

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	2	發言日期	110/12/14	發言時間	14:03:26
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司獲選將於2022年美國皮膚科學會(AAD)年會口頭發表新藥Silmitasertib(CX-4945)治療晚期基底細胞癌早期人體臨床數據。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	110/12/14		
說明	<p>1.事實發生日:110/12/14</p> <p>2.公司名稱:生華生物科技股份有限公司</p> <p>3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司</p> <p>4.相互持股比例:不適用</p> <p>5.發生緣由:</p> <p>(1)本公司開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)治療晚期基底細胞癌(BCC)已經初步展現於BCC病患的安全性及觀察到早期療效，此試驗早期臨床數據獲選將於2022年美東時間3月27日上午於美國皮膚科學會(AAD)年會以口頭報告及線上ePoster發表。</p> <p>(2)此項試驗已經進入一期臨床第二階段Expansion cohort，收治對現行治療標靶藥物SMO抑制劑產生抗藥性、面臨無藥可用的局部晚期和癌細胞已經轉移的BCC病患，冀透過療效擴增族群試驗，取得概念性驗證(Proof of Concept)後，下一步以能快速上市核准的樞紐性試驗為目標。</p> <p>(3)據研究逾九成基底細胞癌致病原因都和DNA的刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway)表現失控有關，而Silmitasertib在多項臨床前研究發現，其為刺蝟訊號傳導路徑極重要的調控因子，對Hh pathway下游包括Gli等蛋白基因具制約及調控作用，深具開發潛力。</p> <p>(4)美國皮膚病學會(AAD)成立於1938年，是世界上最大、最具影響力和最具代表性的皮膚科組織。AAD現擁有超過20,000名會員，幾乎代表了美國所有的執業皮膚科醫生以及越來越多的國際皮膚科醫生參與。2022年第80屆美國皮膚科學會(AAD)年會將於2022年3月25日至29日在美國麻塞諸塞州波士頓舉行。每屆年會都會吸引來自世界各地超過16,000名代表以及400多家參展商參加。</p> <p>(5)Silmitasertib目前應用於其他適應症包括：</p> <p>A:髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗，此試驗獲得美國國衛院NIH旗下 癌症研究中心</p>				

抗癌計畫CTEP贊助臨床經費三百萬美元，同時由美國兒童腦瘤聯盟（PBTC）負責執行。Silmitasertib (CX-4945)前已於2020年取得兒童惡性腦瘤-髓母細胞瘤之「罕見兒科疾病認定」（Rare Pediatric Disease Designation, RPD）。並於2021年8月獲美國FDA授與治療髓母細胞瘤適應症的快速審查認定(Fast Track Designation)。

B:Silmitasertib正用於美國兩項由研究者發起之新冠肺炎二期人體臨床試驗：a.治療新冠中症(Moderate)患者二期人體臨床試驗業已於110年8月16日完成收案，初步安全性及療效數據分析相較對照組已達統計上顯著差異，此試驗結果已於2021 ISIRV-WHO大會發表(請詳見110年10月20日公告)。b.治療新冠重症(Severe)患者二期人體臨床試驗，由合作夥伴美國Banner Health醫療機構收案中，請詳110年8月31日公告。

單一臨床試驗結果，並不足以充分反映未來 新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷。

6.因應措施:發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站。

7.其他應敘明事項:

基底細胞瘤是最常見皮膚癌中的一種，全美每年新增病例約430萬人，並奪走3千條人命。其中約一成患者因為局部晚期或已經轉移，無法透過手術切除或放射線治療。針對這些患者進行現有標靶藥物SMO抑制劑治療，臨床上最快6~7個月就會產生抗藥性，患者面臨無藥可用的情況。根據Technavio分析機構最新預測，全球Hedgehog pathway抑制劑至2025年的銷售金額將達到3.28.億美元，複合年均增長率為12.55%，其中北美地區需求超過七成，生華科Silmitasertib將有機會競逐這個龐大的市場商機。新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險。

以上資料均由各公司依發言當時所屬市場別之規定申報後，由本系統對外公佈，資料如有虛偽不實，均由該公司負責。