

序號	1	發言日期	111/03/28	發言時間	06:36:23
發言人	張小萍	發言人職稱	財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)治療晚期基底細胞癌 正向人體臨床數據，獲選並已於2022年美國皮膚科學會(AAD) 年會發表。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	111/03/27
說明	<p>1.事實發生日:111/03/27</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)已經展現早期正向療效，此試驗數據獲選於2022年美國皮膚科學會(AAD)年會以線上ePoster方式，已於美東時間3月27日上午正式發表，相關正向療效和安全性數據包括：</p> <p>A.在10位局部晚期的BCC患者(1aBCC)中，有2位於治療24週時測量達到病情部分緩解(PR，腫瘤縮小30%)。</p> <p>B.在首次針對局部晚期患者進行活體組織檢查分析，患者於Silmitasertib 使用後第八週已測量到大幅抑制Gli1蛋白基因表現，降低達90%。</p> <p>C.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，其下游包括Gli1、Gli2和Gli3等蛋白基因，Silmitasertib 在多項臨床前研究已展現對Gli等蛋白基因具制約及調控作用。</p> <p>D.經連續28天、單次給藥Silmitasertib/1000mg，每天兩次的治療方案，患者展現高耐受性和安全性，因此每天投以兩次Silmitasertib/1000mg為進行二期人體臨床試驗的建議劑量(RP2D)。</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(1aBCC)基底細胞癌患者，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)目前針對1aBCC有兩項上市標靶藥物都是針對刺蝟訊號傳導路徑的SMO蛋白基因開發的抑制劑，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。在臨床前研究，Silmitasertib治療已對SMO抑制劑產生抗藥性的腫瘤細胞仍然具有療效，因此在未被滿足的醫療需求市場深具開發潛力。</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。2022年第80屆美國皮膚科學會(AAD)年會頃於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</p>				

參展商參加。

(5) Silmitasertib目前應用於其他適應症包括：

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 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」(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(FTD)以及2021年12月再獲美國FDA授與「孤兒藥」(ODD)資格。

B: Silmitasertib另正用於美國一項由合作夥伴美國Banner Health醫療機構發起之治療新冠重症(Severe)患者之二期人體臨床試驗收案中。

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。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。