

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	111/06/06	發言時間	18:56:03
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Pidnarulex(CX-5461)與輝瑞PARP抑制劑Talazoparib合併用藥治療攝護腺癌人體臨床試驗，已通過澳洲倫委會(HREC)審查核准執行				
符合條款	第 53 款	事實發生日	111/06/06		
說明	<p>1. 事實發生日:111/06/06</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Pidnarulex (CX-5461)為First in Class市場首見之DNA損傷反應(DDR)新穎機制的小分子標靶藥物，透過合成致死(Synthetic lethality)作用，加速腫瘤細胞凋亡。輝瑞大藥廠已上市PARP抑制劑Talazoparib為第一代DDR藥物，然而PARP抑制劑抗藥性的產生為臨床上使用最大挑戰，此項合併用藥試驗為第一次在人體上進行臨床，期在治療去勢抗性轉移性攝護腺癌能有正面療效，為此未被滿足醫療需求領域提供新治療方案。</p> <p>(2)Pidnarulex (CX-5461)經層層評選，於美國攝護腺癌基金會與輝瑞大藥廠共同成立的PCF-Pfizer Global Challenge Awards脫穎而出，將和輝瑞PARP抑制劑Talazoparib合併用藥進行臨床試驗，且此項試驗將由輝瑞和美國攝護腺癌基金共同贊助臨床經費，輝瑞也將提供Talazoparib於臨床使用。人體試驗將由生華科臨床試驗夥伴－澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)負責執行和監督，過去數個已經被核准上市的攝護腺癌用藥也曾獲得美國攝護腺癌基金會的獎項經費贊助。</p> <p>(3)本項試驗已於6月6日獲澳洲人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee, HREC)核准，同意試驗進行，臨床試驗設計如下：</p> <p>A. 試驗名稱: Pidnarulex (CX-5461)合併Talazoparib治療去勢抗性轉移性攝護腺癌之一期人體臨床試驗。</p> <p>B. 試驗指標: 此試驗主要指標為最大耐受劑量(MTD)、劑量限制性毒性(DLT)及第二期試驗建議劑量(RP2D)；次要指標包括安全性評估、初步療效評估、客觀反應率及整體存活等。</p>				

C. 預計收案人數：48人。

(4) 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，投資人應審慎判斷謹慎投資。

6. 因應措施：於公開資訊觀測站發布重大訊息。

7. 其他應敘明事項：

(1) 研發新藥名或代號：Pidnarulex (CX-5461)

(2) 用途：用於治療去勢抗性轉移性攝護腺癌

(3) 預計進行之所有研發階段：此一期試驗完成後，將依臨床試驗結果與相關主管機關討論下一階段臨床試驗設計，加速藥物開發取得上市核准。

(4) 目前進行之研發階段：用於治療具包括BRCA1/2或PALB2基因缺損之多種實體腫瘤1b療效擴增族群試驗於美國和加拿大執行收案中；以及用於治療晚期惡性血液性癌症1期人體臨床試驗，由合作夥伴澳洲PMCC執行收案中。

A. 提出申請/通過核准/不通過核准：本試驗已獲澳洲人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee, HREC)正式核准執行。

B. 未通過目的事業主管機關許可者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用

C. 已通過目的事業主管機關許可者，未來經營方向：將在完成此項試驗後規劃下一階段試驗。

D. 已投入之研發費用：因涉及未來國際授權談判資訊，為避免影響授權金額，以保障投資人權益，暫不揭露。

(5) 將再進行之下一研發階段：

A. 預計完成時間：規劃2年完成收案，後續追蹤1年。

B. 預計應負擔之義務：提供Pidnarulex (CX-5461)試驗用藥

(6) 目前該新藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊：

A. 攝護腺癌是男性生殖系統最常見的惡性腫瘤，在歐美地區更是高居男性癌症死亡的第二大因，雖近七成患者可以透過手術切除治癒攝護腺癌，不過癌細胞一旦轉移，幾乎所有患者都發展成去勢抗性轉移性攝護腺癌，通常存活期中位數不到兩年，亟需有效的醫療方案。

B. 目前在去勢抗性轉移性攝護腺癌的治療用藥，輝瑞大藥廠已經和日本安斯泰來製藥公司共同開發出Xtandi安可坦，根據GlobalData的資料，Xtandi的全球銷售業績在2020年達到43.9億美元，是當年度全球銷售最佳前20大藥物。然而抗藥性幾乎是所有標靶藥物在臨床使用都會面臨的挑戰，生華科和輝瑞的這項合併用藥試驗是第一次在人體進行臨床，生華科期待能有正向療效，將為攝護腺癌的治療帶來新穎的方向。

(7) 其他應敘明事項：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，投資人應審慎判斷謹慎投資。

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。