

## 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	113/09/09	發言時間	09:01:39
發言人	張小萍	發言人職稱	執行副總經理暨財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司新藥Pidnarulex(CX-5461)治療具BRCA2與/或PALB2基因缺損之多種實體腫瘤療效擴增族群試驗之海報摘要，已於2024年歐洲腫瘤醫學學會官網發表-更新網址				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/09/09		
說明	<p>1. 事實發生日:113/09/09</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)2024年歐洲腫瘤醫學學會 (European Society for Medical Oncology, ESMO) 年會(ESMO Congress 2024)將於2024年9月13日至17日於西班牙巴塞隆納舉行，採現場和線上雙軌進行。ESMO年會是一個深具影響力的腫瘤醫學大會，是全球腫瘤藥物發展和研究的指標盛事之一，與美國ASCO、AACR並稱全球三大癌症醫學會</p> <p>(2)此次獲選以海報形式於現場(onsite)及線上(online)發表的海報摘要名稱為Phase 1b expansion study of CX-5461 in patients with solid tumours and BRCA2 and/or PALB2 mutation,完整摘要內容已於歐洲中部時間(CEST)2024年9月9日0點05分ESMO官網公布，網址如下：<a href="https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2024/attendee/confcal_2/presentation/list?q=631p">https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2024/attendee/confcal_2/presentation/list?q=631p</a></p> <p>(3)該試驗報告敘明生華科新藥CX-5461於加拿大及美國臨床試驗的先期結果，在收案的前28位患者中，22名完成了至少一個周期並可評估劑量限制性毒性(DLT)，患者先前接受了多線的腫瘤治療，先前腫瘤治療的中位數為6線(lines)(從2-10線)(lines)，包括77%接受過鉑類化療藥物、41%接受過抗血管內皮生長因子A的抗體藥物bevacizumab治療及86%使用過PARP抑制劑無效，已無其他合適的治療藥物選擇的末期患者，患者接受的CX-5461治療中位數為4劑(2-36劑)。</p> <p>試驗成果:</p> <p>在15位可評估藥物反應的病患中，40%獲得臨床上的助益，以疾病穩定(Stable Disease, SD)為最佳治療反應。其中有5位疾病穩定的受試者是卵巢癌患者，包含3位具BRCA1體細胞突變，1位具BRCA1生殖細胞突變以及1位具HRD相關基因突變。這5</p>				

位患者都曾接受鉑類化療藥物及PARP抑制劑的治療無效，其中2位在接受CX-5461治療後，疾病穩定達到至少6個月以上。

試驗指標：

本項臨床試驗設計為開放性、多國、多中心收案，分為主要試驗組(Main Study Cohort)和探索組(Exploratory Cohort)，分別收治具BRCA2與/或PALB2基因缺損之多種腫瘤病患(胰臟癌、卵巢癌、攝護腺癌及乳癌);以及具BRCA1基因缺損與/或具其他HRD基因同源重組缺陷之卵巢癌患者。此試驗主要目標為決定對具特定基因缺損癌症病患之建議的第二期試驗劑量，次要指標包括評估Pidnarulex (CX-5461)的安全性、耐受性、與抗腫瘤活性等。

試驗結論：

這項Ib期研究顯示CX-5461具有可接受的臨床耐受性並展現初步的活性信號，包括在PARP抑制劑使用無效後。光敏感性透過預防措施則可控。

(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:發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站

7. 其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司，

本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項):無。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。