

## 公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

|      |  |       |           |       |              |
|------|--|-------|-----------|-------|--------------|
| 序號   | 1  | 發言日期  | 106/11/02 | 發言時間  | 06:40:58     |
| 發言人  | 宋台生  | 發言人職稱 | 總經理       | 發言人電話 | (02)89119856 |
| 主旨   | 公告本公司臨床合作夥伴澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心，<br>受邀參加第59屆美國血液醫學年會，發表本公司新藥CX-5461治<br>療血液性癌症一期臨床結果   |       |           |       |              |
| 符合條款 | 第 51 款   | 事實發生日 | 106/11/02 |       |              |
| 說明   | <p>1.事實發生日:106/11/02</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) CX-5461為本公司臨床階段之候選藥物，除澳洲血液性癌症一期臨床試驗外，目前亦在加拿大針對乳癌進行第一/二期的人體臨床試驗。</p> <p>(2) 本公司臨床合作夥伴澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)受邀參加第59屆美國血液學會(American Society of Hematology, 簡稱ASH)，並將在106年12月11日以壁報形式(poster presentation)發表CX-5461用於治療血液性癌症之一期臨床試驗結果，摘要部分已經於美東時間2017年11月1日上午9:00在ASH官方網站(<a href="http://www.hematology.org/Annual-Meeting/">http://www.hematology.org/Annual-Meeting/</a>)正式上線。</p> <p>(3) 該摘要敘明CX-5461首次於人體進行試驗的結果，在沒有標準治療的情況下，探討CX-5461於晚期血液性惡性腫瘤病患的安全性、耐受性、最大耐受劑量(MTD)、藥物動力學(PK)特性及抗腫瘤活性。此臨床試驗共收錄16位可評估的患者，包括6個骨髓瘤、2個何杰金氏淋巴瘤(HL)、6個非何杰金氏淋巴瘤(NHL)、1個T-細胞性前淋球性白血病(T-PLL)、1個慢性淋巴性白血病(CLL)，每三星期投藥一次，每次以一小時靜脈點滴給藥，他們平均接受2個療程(範圍從1到18個療程)，最大耐受劑量(MTD)為170 mg/m<sup>2</sup>，有1位患者獲得部分緩解(PR)、5位患者的病情維持穩定(SD)。</p> <p>(4) 在副作用方面，比較常見的是光敏性(第一至第三度)，只要採取適當的防護措施就可以降低副作用的發生，此外，劑量限制性毒性(DLT)為手足發紅、腫脹而導致之手足症候群(PPE)，發生在2位接受250 mg/m<sup>2</sup>的病患身上。</p> <p>(5) 試驗結論為CX-5461展現出良好的耐受性，且藥物動力學具有可預測的特性，本次試驗出現的不良反應(光敏性)，在採取相對應的預防措施即可加以控制。其中值得一提的是，先前已接受常規化學治療失敗的非何杰金氏淋巴瘤和骨髓瘤病患皆有觀察到較</p> |       |           |       |              |

高的反應率或較長的疾病無惡化。

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: 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。