

本國及第一上市(櫃)公司(含98.10.30前TDR重訊)

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	107/03/06	發言時間	19:12:24
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司合作夥伴Canadian Cancer Trials Group(CCTG)以最高層級口頭報告方式，於歐洲腫瘤醫學會主辦第16屆標靶抗癌治療國際會議(TAT 2018)發表乳癌新藥CX-5461一期臨床試驗結果				
符合條款	第 53 款	事實發生日	107/03/06		
說明	<p>1.事實發生日:107/03/06</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) 第16屆歐洲腫瘤醫學會(ESMO, 與美國ASCO、AACR並稱全球三大癌症醫學會)之TAT標靶抗癌國際會議(The 16th edition of the International Congress on Targeted Anticancer Therapies; TAT 2018)於3月5~7日在法國巴黎召開, TAT國際會議每年在歐洲舉行一次, 以聚焦癌症的標靶治療為特色。</p> <p>(2) CX-5461為本公司臨床階段之候選藥物, 目前在加拿大針對晚期實體腫瘤(乳癌)進行一/二期的人體臨床試驗。CX-5461是運用合成致死(synthetic lethality)策略, 直接作用於癌細胞的DNA, 進而誘發一系列複雜的DNA損傷修復反應(DNA Damage Response; DDR), 屬於新一代的DDR藥物。</p> <p>(3) 本公司合作夥伴CCTG於歐洲中部時間2018年3月6日上午11:54在TAT 2018進行口頭報告, 發表CX-5461用於治療晚期實體腫瘤之第一期臨床試驗結果, 該論文摘要目前已在TAT 2018官網公布, 網址如下: https://cslide.ctimeetingtech.com/tat2018/attendee/confcal/presentation/list?q=CCTG&r=pt~1</p> <p>(4) 今年獲選最高層級口頭報告之論文僅8篇, 大會根據論文的突破性和重要性決定發表形式, 依序為口頭報告、海報報告及大會專刊刊出。</p> <p>(5) 該報告敘明CX-5461於加拿大臨床試驗的最新結果, 此臨床試驗至107年2月1日止, 共收錄25位患者, 都是經過三次以上化療或放射線治療無效, 面臨無藥可醫的病人, CX-5461展現極佳安全性和較低副作用。在單獨使用CX-5461治療後, 在八成可評估藥物反應的病患中, 包括8位帶有BRCA1/2基因突變病患, 2位出現最佳治療反應, 病情獲得部分緩解(Partial Response, PR), 另外3位判定為疾病穩定(Stable Disease, SD), 疾病控制率達62.5%, 顯示BRCA基因突變對於CX-5461的敏感度高, 若在治療前先做基</p>				

因檢測，可增加患者對試驗藥物的反應成效，符合精準醫療的新藥發展趨勢。特別值得一提，在兩位病情獲得緩解的病患中，一位是BRCA2基因突變的乳癌患者，進入臨床接受治療將近一年，腫瘤已經縮小78%，且腫瘤持續縮小中，另一位同樣是BRCA2基因突變的卵巢癌患者，腫瘤也縮小超過30%。

(6) 此臨床試驗，一期主要目標為確定第二期臨床試驗的建議劑量 (Recommended phase 2 dose; RP2D)，次要目標包括客觀反應率 (ORR)、藥物動力學 (PK) 參數及其與藥效/毒性間的關係。此臨床試驗至107年2月1日止，共收錄25位患者，合計共七個劑量組別 (50、100、150、200、250、325及475 mg/m²)，在治療期的第1天及第8天給予CX-5461，每次以一小時靜脈點滴給藥，每四週重覆治療一次，截至目前，並未發現劑量限制性毒性 (Dose-limiting toxicity; DLT)，在副作用方面，與藥物相關的是光敏性 (photosensitivity)，有六起第三級的藥品不良反應，但研究發現只要採取適當的防護措施就可以降低副作用的發生。此外，其他副作用 (第一至第二級) 包括黏膜炎、噁心、眼睛乾澀和手足發紅、腫脹之手足症候群。

(6) 結論

根據以上臨床數據可確認：

- a. CX-5461展現出優異的安全性及耐受性；
- b. CX-5461主要用於BRCA1/2基因突變的病人，具疾病改善能力，屬於精準醫療的範疇；
- c. CX-5461為G4鏈體結構的穩定劑，可造成DNA複製叉停滯，進而造成癌細胞DNA受損或斷裂，再搭配篩選DNA修復缺陷病人 (BRCA或HR基因突變)，受損的DNA將無法被修復，進而促進癌細胞凋亡，利用合成致死的概念，驗證了CX-5461於基因突變腫瘤治療上的前瞻性及發展潛力。

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。