

## 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	2	發言日期	107/04/16	發言時間	06:46:26
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司新藥CX-4945今日於美國正式啟動健康受試者之藥物動力學(PK)臨床試驗，其結果將做為新適應症基底細胞瘤(皮膚癌的一種)人體臨床試驗設計及執行參考。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	107/04/16		
說明	<p>1.事實發生日:107/04/16</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:此項CX-4945健康受試者臨床試驗，主要是探討CX-4945在人體內的吸收、分佈、代謝與排泄等藥物動力學(pharmacokinetics)特性，簡稱藥動學或PK，其試驗分析結果，將做為本公司開展新適應症基底細胞瘤人體臨床試驗的設計和執行參考，包括給藥方案與劑型改良等，以期CX-4945能展現較佳藥效及低副作用的特性，提供面臨治療方案有限的晚期基底細胞瘤病人一項新的治療選擇。</p> <p>6.因應措施:發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>(1)研發新藥名稱或代號: CX-4945</p> <p>(2)用途: CX-4945為全新小分子化合物，是蛋白激酶CK2 (Casein Kinase II)的抑制劑，目前已知CK2的活性與表達在多種癌症皆有明顯增加，且可調控腫瘤細胞的DNA修復訊號傳導。運用CX-4945可抑制CK2活性，阻止癌細胞進行DNA修復，增強化療藥物毒殺癌細胞的效果。目前CX-4945於美國，韓國及台灣進行併用兩種化療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療的人體I/II期臨床試驗。期透過本項健康受試者之藥物動力學(PK)試驗結果，擴大此候選藥物至其它實體腫瘤及適應症之治療發展。</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段: 本項健康受試者之藥物動力學(PK)臨床試驗完成後，將做為新適應症基底細胞瘤人體臨床試驗的設計及執行參考，期於2018年下半年啟動基底細胞瘤第一/二期人體臨床試驗。</p> <p>(4)目前進行之研發階段</p> <p>A.提出申請/通過核准/不通過核准: 通過核准。本公司候選藥物CX-4945，通過核准今日於美國正式啟動健康受試者之藥物動力學(PK)臨床試驗。</p>				

- 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：不適用
- D. 已投入之累積研發費用：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：本項健康受試者之藥物動力學(PK)臨床試驗完成後，將接續啟動基底細胞瘤第一/二期人體臨床試驗。

- A. 預計完成時間：預計於2018年下半年完成收案及結果分析。
- B. 預計應負擔之義務：無。

(6) 市場狀況：

皮膚癌為全球最常見的癌症，約佔癌症總數的4成，其中基底細胞瘤的罹患人數最多，在美國平均一年的新增病例高達430萬人。根據美國市場諮詢機構TMR的統計，2016年基底細胞瘤的全球治療商機為46.6億美元，預測到2025年可望達到101億美元。然而有近一成的基底細胞瘤患者，因為惡化無法手術切除或放射線治療，需接受標靶藥物治療。目前市場上的兩個標靶藥物分別為Erivedge (Vismodegib) 和Odomzo(Sonidegib)，兩者在2017年的藥品銷售總額超過4億美元，預測此適應症的藥品潛在市場一年可達13.5億美元。不過目前在臨床上已經出現病人產生抗藥性，面臨治療方案有限的情況。CX-4945是運用全新不同作用機制，具成為救援藥物的開發潛力。目前本試驗在積極規劃中，未來發展將與本公司整體產品開發策略以求股東最大權益綜合考量後擬定。

(7) 新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，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。