

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	107/05/10	發言時間	14:23:47
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司治療膽管癌之新藥CX-4945，已正式啟動二期隨機分派臨床試驗 (Randomized Study)，並於107年5月10日納入第一位受試者。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	107/05/10		
說明	<p>1.事實發生日:107/05/10</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)本公司新藥CX-4945，已正式啟動膽管癌二期隨機分派臨床試驗(Randomized Study)，並於107年5月10日在美國Mayo Clinic臨床中心納入第一位受試者。預估收案人數為165人，主要觀察指標為無惡化存活期 (Progression-free survival; PFS)，同時為了加速臨床試驗收案效率，將規劃在台灣新增5個臨床中心 (包括台大醫院、成大醫院、台北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院)。</p> <p>(2)隨機分派臨床試驗之設計如下：病患由登記收案系統隨機平均分配到接受CX-4945合併化療藥物的實驗組或是使用化療藥劑的對照組，每個治療組分別由82至83名病患組成，每次療程為21天。其中實驗組每日口服兩次CX-4945，劑量1,000mg/次，每一次治療週期連續10天服用CX-4945外，週期的第1天和第8天以靜脈注射化療藥物。</p> <p>(3)本一/二期人體臨床試驗已於去年完成第一期臨床研究及擴增族群試驗 (Expansion Cohort)，隨後為確認藥物的最佳使用設計，進而使病人達到最好的治療效果，也完成了不同給藥方案調整之探索性試驗 (Exploratory Study)。</p> <p>(4)本項臨床試驗係一多國、隨機、開放性的臨床試驗，以無惡化存活期作為主要觀察指標並擴大病患使用CX-4945的機會。本項試驗設計獲得來自美國、韓國及台灣主要臨床試驗主持人的高度肯定，並且可提供更多病患在治療膽管癌藥物的選擇機會。</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)研發新藥名或代號：CX-4945</p> <p>(2)用途：膽管癌 (Cholangiocarcinoma; bile duct cancer)</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段：第一/二期人體臨床試驗</p>				

(4)目前進行之研發階段：

A.提出申請/通過核准/不通過核准：

本公司新藥CX-4945目前係於美國、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第I/II期臨床試驗。

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：

本公司將繼續完成一/二期臨床試驗，並往下一階段三期臨床試驗邁進，或完成二期臨床試驗後與其他藥廠進行可能之授權或共同開發。

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：預計109年上半年完成第一/二期臨床試驗收案

B.預計應負擔之義務：不適用

(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：

依GlobalData及台灣醫界雜誌等資料，膽管癌目前仍屬於「未被滿足醫療需求」的疾病，其預後情況差，存活的中位數 (median survival) 低於24個月，且對化療的成效相當不佳。膽管癌在歐美各國屬於罕見疾病，近年來膽管癌發生率在亞太地區、中東及非洲國家急速攀升，預計到2025年的全球藥品市場商機將超過3億美元。生華科的CX-4945已於2016年底獲得美國FDA核准給予膽管癌孤兒藥的資格，如果臨床試驗順利，有望申請取得「快速通道」(Fast Track) 資格，加速CX-4945的開發及取得藥證上市，未來如進入美國市場享有七年的獨賣權等。

(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。