

## 本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	2	發言日期	108/09/02	發言時間	12:46:39
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司治療乳癌新藥CX-5461於加拿大執行之臨床試驗 已完成一期劑量遞增階段，達成主要評估指標，並於美國時間 2019年9月1日接獲通知，已納入擴增族群試驗第一位受試者。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	108/09/02
說明	<p>1. 事實發生日:108/09/02</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)本公司治療乳癌新藥CX-5461因獲得2016年加拿大 SU2C-CBCF所共同支持之「抗乳癌夢幻團隊」(Breast Cancer Dream Team)經費贊助，於加拿大執行臨床試驗，已完成一期劑量遞增階段(Dose Escalation Phase)，確認下一階段給藥劑量RP2D，達成試驗主要評估指標，並於美國時間2019年9月1日接獲通知，已於加拿大 University Health Network 臨床中心納入擴增族群試驗(Expansion Cohort)第一位受試者。</p> <p>(2)此項人體一期臨床試驗採劑量遞增實驗及療效擴增族群試驗，係符合FDA為加速新藥開發，最新指引所設計。根據試驗結果顯示，CX-5461安全性及耐受性良好，無重大安全性疑慮，已達到安全性評估指標，將依規畫進行下一階段療效擴增族群試驗。</p> <p>(3)在劑量遞增階段，CX-5461用於治療具特定基因變異或缺損的病患族群即展現早期療效，此一成果將於療效擴增族群試驗進一步驗證。相關臨床數據正進行進一步分析，待完成後將依相關規定公告。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。</p> <p>6. 因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息。</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p> <p>(1)研發新藥名或代號: CX-5461</p> <p>(2)用途:治療乳癌 (Breast Cancer, BC)</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段:一期人體臨床試驗及療效擴增族群試驗</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/各期人體臨床試驗(含期中分析)結果/發生其他影響新藥研發之重大事件: CX-5461用於治療乳癌的人體臨床試驗，今日接獲</p>				

通知於加拿大正式收錄第一位療效擴展族群(Expansion cohort)受試者。

B.未通過目的事業主管機關許可者、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義或發生其他影響新藥之研發之重大事件者，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、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，未來經營方向：本公司將完成乳癌療效擴展族群試驗，並往下一階段關鍵性臨床試驗(registration trial)邁進，或完成療效擴展族群，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：療效擴增族群試驗

A.預計完成時間：將依相關法規及臨床進展揭露相關訊息。

B.預計應負擔之義務：不適用

(6)市場現況：

(a)乳癌是全球最常見的女性癌症，根據全球16大工業國的統計，一年新增病例約130萬人。全美的新增病例約25萬人，並將導致約4萬多人死亡。依據GlobalData 2018年的市場報告，2017年乳癌藥物市場規模已超過146 億美元，預計到2024年可達美222億元，年複合成長率為 6.1%。

(b)現有治療乳癌之主要藥物：乳癌治療方法以手術為主，其他還有全身性的化學治療、標靶治療(target therapy)、荷爾蒙治療(hormone therapies)及局部性的放射治療。市場上針對BRCA1/2基因突變、轉移性乳癌病患的標靶藥物為PARP抑制，包括在2018年1月、第一個核准藥物AstraZeneca和Merck & Co.開發的Lynparza和2018年10月核准由Pfizer開發的Talzenna。

(c)目前臨床上PARP抑制劑於使用一段時間即產生抗藥性，病人面臨無藥可用，因此新一代的DDR藥物開發愈發受到重視。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。

(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。