

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	108/09/17	發言時間	11:57:03
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司合作夥伴加拿大癌症臨床試驗研究群CCTG將於 2019年12月聖安東尼國際乳癌大會 SABCS之亮點發表會議，口頭 報告本公司治療乳癌新藥CX-5461一期臨床試驗相關結果。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	108/09/17
說明	<p>1. 事實發生日:108/09/17</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)本公司合作夥伴加拿大癌症臨床試驗研究群(Canadian Cancer Trials Group, CCTG) 預定於美國時間2019年12月12日上午7點至9點，在聖安東尼國際乳癌大會 SABCS(San Antonio Breast Cancer Symposium)之亮點發表會議(Spotlight Presentation)，口頭報告開發中治療乳癌新藥CX-5461用於治療晚期實體腫瘤之一期臨床試驗結果，該論文摘要於發表後將在SABCS官網公布，網址如下： https://www.sabcs.org/2019-SABCS。</p> <p>(2)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)，並於美國時間2019年9月1日納入擴增族群試驗(Expansion Cohort)第一位受試者。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，初步臨床數據去年曾獲選於第16屆歐洲腫瘤醫學會(ESMO)之TAT標靶抗癌國際會議，以最高層級口頭發表，即顯示研究成果之突破性及重要性。一期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>(3)聖安東尼國際乳癌大會SABCS (San Antonio Breast Cancer Symposium) 為全球乳癌界最重要的專業學術論壇，開發中乳癌藥物的臨床重大發現，也都會在SABCS進行發表，造成迴響。今年的SABCS年會將於12月10日-14日登場。SABCS創立於1977年，聚焦在乳癌相關之生物學、病因學、預防診斷及治療等最新趨勢。每年吸引超過90個國家，包括研究學者、醫生、科學家、開發乳癌新藥的生技公司及大藥廠等逾7500人參加。根據去年統計，近八千篇論文投稿，僅約兩成獲選發表。SABCS影響力甚鉅，吸引全球最大癌症研究機構－美國癌症研究協會AACR (American Association for Cancer</p>				

Research)和美國癌症研究所NCI旗下-德州大學癌症治療計劃及研究中心CTRC (Cancer Therapy & Research Center)加入共同合作，另外全美頂尖的貝勒醫學院(Baylor College of Medicine) 從2005年開始就是SABCS的重要贊助者，偕同AACR和CTRC共同提升全球於乳癌治療的精進，造福乳癌病患及其家屬。

6. 因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息。

7. 其他應敘明事項:

(1) 研發新藥名或代號: CX-5461

(2) 用途: 治療乳癌 (Breast Cancer, BC)

(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

(4) 目前進行之研發階段

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，今日接獲通知合作夥伴論文獲選，將於2019 SABCS年會發表CX-5461一期臨床試驗相關結果。

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。