

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	108/12/13	發言時間	06:37:42
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於 2019美國聖安東尼乳癌大會SABCS發表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	108/12/13
說明	<p>1. 事實發生日:108/12/13</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)於美國時間2019年12月12日上午7點至9點,在聖安東尼乳癌大會SABCS之亮點發表會議(Spotlight Presentation),以壁報(Poster)及口頭簡報形式,發表本公司治療乳癌新藥CX-5461用於治療晚期實體腫瘤一期臨床試驗結果,該論文摘要同步在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係獲得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,該階段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。</p> <p>(3)該報告敘明CX-5461於加拿大臨床試驗的一期臨床結果,統計至108年11月25日止,共收錄41位患者,半數以上都是曾接受三種甚至更多種包括鉑類等化療藥物且治療無效,面臨無其他治療藥物選擇的病人,其中有19位是轉移性乳癌患者。在接受CX-5461單獨用藥治療且可評估的32位患者中,都是未經過基因篩選、不同腫瘤類型的癌末病患,有4位病情出現部分緩解(PR)包括3位乳癌及1位卵巢癌末期患者,另有4位病情穩定(SD)超過六個月以上。CX-5461安全性佳,唯一臨床明顯的副作用為光敏性,治療病患經完善UV防曬措施即能有效降低藥物光敏性的發生。</p> <p>(4)進行次族群分析結果:</p> <p>一、在具致病性特定基因缺損或基因同源重組缺陷(Homologous Recombination Defects, HRD)的多種腫瘤末期病患,經治療對CX-5461展現較高敏感性,其中即包括4位病情出現部分緩解(PR)的病人皆具有此特定基因缺損,更有乳癌末期病患接受治療期間,腫瘤縮小近八成。此臨床結果驗證CX-5461對特定基因缺損</p>				

的多種癌症具治療潛力，符合精準醫療的新藥發展趨勢。

- 二、對於鉑類(Platinum)化療藥物已經產生抗藥性、且沒有其他治療方案的癌末病患，在接受CX-5461治療期間，出現病情緩解(PR)或病情穩定(SD)。生華科規劃在下階段臨床試驗進一步驗證其具解決化療藥物抗藥性問題的治療潛力。
- 三、接受CX-5461治療的癌末患者，在沒有其他治療藥物選擇的情況下，尚能顯著延長其存活時間，有卵巢癌末病患病情獲得部分緩解，且持續超過15個月。

(5) 結論

- 一、在劑量遞增階段，CX-5461用於治療具特定致病性基因缺損或HRD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。此次再榮登美國聖安東尼乳癌大會SABCS發表一期臨床結果，即顯示研究成果之突破性及重要性。惟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。
- 二、美國聖安東尼乳癌大會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年會於12月10日至14日舉行。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。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 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: 規劃二期臨床試驗

(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，於美國時間2019年12月12日由合作夥伴CCTG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：本公司將根據乳癌一期試驗結果，規劃下階段臨床試驗，進一步驗證其解決未被醫療滿足的癌症治療潛力，並不排除與其他藥廠進行授權或共同開發。
- 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：規劃二期臨床試驗
- 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抑制劑，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。