

當日重大訊息

生華科

公司當日重大訊息之詳細內容

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/02/03	發言時間	06:47:10
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司新藥Pidnarulex獲Pfizer輝瑞大藥廠及美國攝護腺癌 基金會評選入選，有機會獲輝瑞全額試驗經費及藥物贊助，並免費提供其PARP抑制劑進行合併用於治療攝護腺癌人體臨床試驗。				
符合條款	第 53款			事實發生日	109/02/03
說明	<p>1.事實發生日:109/02/03</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)本公司開發中新藥Pidnarulex (CX-5461)獲Pfizer輝瑞大藥廠及美國攝護腺癌基金會(The Prostate Cancer Foundation) 評選，進入其全球挑戰獎項(PCF-Pfizer Global Challenge Awards)之決選名單，預計將審閱具體臨床試驗計畫後，於2020年5月底確定獲選之合作對象。輝瑞大藥廠將提供臨床經費及其已核准PARP抑制劑Talazoparib，合併用於治療攝護腺癌人體臨床試驗。Pidnarulex (CX-5461)為新一代DDR (DNA Damage Response) DNA損傷修復機制的小分子標靶藥物，於多項臨床前研究及人體臨床試驗結果顯示，搭配具特定基因缺損腫瘤細胞，可達成合成致死，加速腫瘤細胞死亡。目前已核准上市的四個PARP抑制劑為第一代DDR藥物，臨床使用的最大挑戰是抗藥性。根據美林證券2016年的研究報告指出，PARP抑制劑的市場商機高達200億美元。</p> <p>(2)這項治療攝護腺癌的合併用藥人體臨床試驗，若生華科新藥Pidnarulex最終勝出獲選，將由臨床試驗夥伴－澳洲彼得麥克林癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Centre, PMCC) 負責臨床試驗的執行和監督。臨床經費由輝瑞及美國攝護腺癌基金會共同成立的全球挑戰獎項(PCF-Pfizer Global Challenge Awards)支付，本公司將負責提供Pidnarulex藥品。</p> <p>(3)本公司合作夥伴澳洲彼得麥克林癌症中心PMCC，2016年即以應用Pidnarulex進行攝護腺癌的動物PDX模型試驗，首度驗證Pidnarulex可抑制攝護腺癌腫瘤細胞生長，具治療潛力。研究成果於美國癌症研究協會(AACR)出版的癌症臨床研究期刊</p>				

(Clinical Cancer Research) 發表，論文連結如下：

<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/22/22/5539>。

(4)PMCC於2019年亦發表應用Pidnarulex合併阿斯特捷利康(AZ)大藥廠已上市之PARP抑制劑Lynparza，進行卵巢癌的動物PDX模型試驗成果，顯示Pidnarulex單獨用藥就能有效抑制對Lynparza產生抗藥性的腫瘤細胞。進一步併用兩者，結果Pidnarulex顯著提升Lynparza療效，同時大幅延緩抗藥性發生時間，與本公司實驗結果一致，Pidnarulex具成為PARP抑制劑救援藥物及合併使用的開發潛力。

(5)本公司開發中新藥Pidnarulex曾獲選2016年加拿大SU2C- CBCF抗乳癌夢幻團隊「(Breast Cancer Dream Team)」之開發新藥，且已於2019年完成乳癌一期劑量遞增階段試驗確認Pidnarulex於特定生物標記之腫瘤具顯著療效。因此本公司目前規劃2020年於美國啟動二期人體臨床試驗，同時將和FDA討論爭取取得腫瘤未定性認定(Tissue-agnostic Designation)之臨床設計，將可同步於具相同生物標記的多種腫瘤群組進行治療，加速藥物開發。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。

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：Pidnarulex (CX-5461)

(2)用途：治療攝護腺癌 (Prostate Cancer, PC)

(3)預計進行之所有研發階段：規劃一期臨床試驗

(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：若最終獲選，Pidnarulex與Talazoparib合併用於治療攝護腺癌的人體臨床試驗，預計將於2020年第三季由本公司合作夥伴PMCC負責執行與監督。

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：不適用

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：將和PMCC進一步討論臨床試驗手冊及人體臨床試驗事宜

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)攝護腺癌是男性生殖系統最常見的惡性腫瘤，在歐美地區更是高居男性癌症死亡的

第二大原因，加上在全球人口老化、罹癌風險增加的趨勢下，攝護腺癌的患病人口逐年增加。在美國，每41位男性中就有1位被診斷罹患攝護腺癌。治療攝護腺癌的藥品市場上看新台幣千億元之譜。

(b)現有治療攝護腺癌之主要藥物：目前主要的治療方案包括外科手術、放射線治療及賀爾蒙治療。雖然有近七成患者可以透過手術切除治癒攝護腺癌，不過癌細胞一旦轉移，經過一段時間治療，幾乎所有患者都會發展成去勢抵抗性攝護腺癌，通常存活期中位數不到兩年。目前治療轉移性去勢抵抗性攝護腺癌的主要標靶藥物，是由輝瑞藥廠和日本安斯泰來製藥公司共同開發的Xtandi 安可坦，2012年核准上市。根據GlobalData的資料，Xtandi的全球銷售業績在2019年達到33.81億美元，預測到2025年的全球銷售金額將突破50億美元。

(c)抗藥性幾乎是所有標靶藥物在臨床使用都會面臨的挑戰，如本公司新藥Pidnarulex和輝瑞藥廠的Talazoparib合併使用能在人體有具體療效，將在目前以降低男性激素的荷爾蒙療法之外，為攝護腺癌的治療帶來新的曙光，也有機會擴大輝瑞藥廠在攝護腺癌用藥市場的版圖，同時加速Pidnarulex的開發成功上市與授權價值。

(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。