

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/05/14	發言時間	10:38:26
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司開發中新藥Silmitasertib (CX-4945) 獲選將於2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會發表用於治療基底細胞癌一期及療效擴展族群試驗相關結果。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/05/14
說明	<p>1.事實發生日:109/05/14</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Silmitasertib目前應用於包括:A:基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort),此項臨床已於108年4月7日在美國德州的Texas Oncology臨床試驗中心啟動收案。此次獲選2020 ASCO年會之臨床試驗相關結果,已經初步展現Silmitasertib於晚期基底細胞癌病患的安全性並觀察到早期療效,相關試驗摘要已於ASCO網站上線,網站連結如下:</p> <p>A:Phase 1 Study of CX-4945 Administered orally twice daily to patients with advanced basal cell carcinoma https://meetinglibrary.asco.org/record/191797/abstract</p> <p>B:膽管癌I/II期臨床試驗,於美國、韓國及台灣進行以併用兩種化療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療臨床試驗。</p> <p>C:髓母細胞瘤(兒童腦瘤一種)人體第I/II期臨床試驗,此試驗獲得美國國衛院NIH旗下癌症研究中心抗癌計畫CTEP贊助臨床經費三百萬美元,同時由美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)負責執行,已於108年7月25日同步於全美旗下12所兒童醫院及癌症中心全面啟動收案。</p> <p>D:新冠病毒(SARS-CoV-2)一系列相關試驗,合作單位包括美國國衛院等。</p> <p>(2)根據多項研究指出,逾九成基底細胞癌患者其致病原因和刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway)有關。生華科新藥Silmitasertib為高度專一性的CK2蛋白激酶抑制劑,在多項臨床前研究發現,其為刺蝟訊號傳導路徑極重要的調控因子,對Hh pathway下游包括GL-2等蛋白基因具制約及調控作用。</p> <p>(3)此項人體臨床試驗係採一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort),係符合FDA為加速新藥開發,最新指引所設計,冀透過療效擴增族群試驗,取得概念性驗證(Proof of Concept),早日進入關鍵性臨床試驗(pivotal trial),加速藥物的開發</p>				

與上市。相關臨床設計請詳本公司108年4月17日重訊。

(4)會議資訊：

2020年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會將於5月29日至6月2日於美國芝加哥市登場。ASCO是全球規模最大、最具權威性和影響力的臨床腫瘤醫學會議，匯集世界一流的腫瘤學專家、和與會者分享國際最前沿的腫瘤治療技術和臨床腫瘤學科研成果，過去許多超級大藥的臨床試驗成果，也選擇在ASCO首度對外發表，2019年ASCO年會與會者逾4萬2千人，包含腫瘤研究領域專家和臨床腫瘤科醫師等。因應新冠肺炎疫情影響，今年ASCO年會改為線上(Virtual)形式召開。

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:

新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，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。