

公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/07/20	發言時間	06:46:06
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)贏得最終評選、脫穎而出，獲輝瑞藥廠和美國攝護腺癌基金會共同贊助臨床經費，將與輝瑞已上市PARP抑制劑合併用藥治療攝護腺癌人體臨床。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/07/20		
說明	<p>1.事實發生日:109/07/20</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)公告本公司開發中新藥Pidnarulex (CX-5461)通過最終評選、獲輝瑞藥廠和美國攝護腺癌基金會共同贊助臨床經費，將與輝瑞已上市PARP抑制劑合併用藥治療攝護腺癌人體臨床。生華科Pidnarulex(CX-5461)為First in Class市場首見、新一代DDR (DNA DamageResponse) DNA損傷修復機制的小分子標靶藥物，已於多項臨床前研究及人體臨床試驗結果驗證，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。除了具成為PARP抑制劑救援藥物的潛力外，在臨床前動物實驗也顯示，Pidnarulex (CX-5461)以及PARP抑制劑合併使用，對不具BRCA基因缺損的腫瘤具有抑制效果，因此，合併療法將可能使Pfizer的PARP抑制劑比市場上其它的PARP抑制劑有更廣大的治療潛力。</p> <p>(2)這項生華科Pidnarulex和輝瑞PARP抑制劑Talazoparib合併使用治療攝護腺癌人體臨床試驗，將由生華科臨床試驗夥伴－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(Prostate Cancer Foundation) 共同成立的全球挑戰獎項 (Global Challenge Awards)支付，輝瑞將無償提供已上市銷售之PARP抑制劑 Talazoparib，本公司將負責提供Pidnarulex藥品。過去數個已經被核准上市的攝護腺癌用藥也曾獲得美國攝護腺癌基金會的獎項經費贊助。</p> <p>(3)目前美國FDA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的產生。Pfizer輝瑞大藥廠的PARP抑制劑Talazoparib是第四個被核准的PARP抑制劑，2018年已被核准用於BRCA突變、HER2陰性局部晚期或轉移之乳癌適應症。由於PARP抑制劑具多重適應症之開發潛力，根據美林證券2016年的研究</p>				

報告指出，PARP抑制劑的市場商機高達200億美元，Pidnarulex與PARP抑制劑合併若能試驗成功，此市場商機則有可能再擴大。

- (4)本公司合作夥伴澳洲彼得麥克林癌症中心(Peter MacCallum Cancer Centre, PMCC)，2016年應用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。研究成果獲選於美國癌症研究協會(AACR)出版的癌症臨床研究期刊(Clinical Cancer Research)發表，論文連結如下：
<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/22/22/5539>。
- (5)PMCC也於2019年應用Pidnarulex合併阿斯特傑利康已核准上市之PARP抑制劑Lynparza，進行卵巢癌的動物PDX模型試驗，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。PMCC進一步併用兩者，結果Pidnarulex顯著提升Lynparza療效，同時大幅延緩抗藥時間。
- (6)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。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: 與輝瑞PARP抑制劑Talazoparib合併使用治療攝護腺癌
(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: 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: PMCC將和Pfizer輝瑞大藥廠進一步討論臨床試驗手冊及人體試驗事宜

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。

(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，不過癌細胞一但轉移，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。