

## 生華科 CX-5461 用於血液性腫瘤一期臨床結果正面

生華科市場首見新藥 CX-5461 第一次用於人體臨床，且在相當低的劑量使用下，一期就出現病人病情獲得緩解 (partial response, PR)，這項令人振奮的臨床數據，已經被美國血液醫學年會 (ASH) 接受，由生華科的臨床合作夥伴 - 澳洲彼得麥克林癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Centre, PMCC) 在 12 月 11 日以壁報形式，於第 59 屆 ASH 發表其用於血液性腫瘤治療的成果。

根據一期臨床數據，在 16 位可評估受試病人中，1 例 T 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者病情獲得緩解 (PR)，且在臨床接受治療時間超過一年；另外，有 5 例血液性癌症患者疾病穩定 (stable disease, SD)。其中高達 50% 的多發性骨髓瘤 (multiple myeloma, MM) 患者對 CX-5461 有較高的反應率，生華科和 PMCC 對此甚為重視，將針對多發性骨髓瘤，規劃進行下個階段的臨床試驗。

多發性骨髓瘤是漿細胞 (plasma cell) 不正常增生的惡性疾病，目前尚無完全治療方法，光是在美國一年就有超過三萬的新增病例，MM 的病人絕大多數會分泌單株免疫球蛋白，即所謂的 M-蛋白 (M-protein)，第一期臨床研究結果顯示 CX-5461 能大幅降低 M-蛋白數量，在收納的 6 名多發性骨髓瘤患者，高達一半病情獲得穩定控制，這些病人都是經過常規化療失敗或無效才參加臨床試驗。根據權威市場研究機構 GVR (grand view research) 的預測，2024 年多發性骨髓瘤的藥品市場規模可望達到 375 億美元，若 CX-5461 接下來的臨床進展樂觀，將有機會競逐此一龐大商機的市場。

目前治療多發性骨髓瘤的標靶藥物中，美國大廠賽爾基因 (Celgene) 的瑞復美 (Revlimid, lenalidomide)，2016 年的銷售額近 70 億美元，然而瑞復美從 2001 年底被核准上市後，臨床上也面臨抗藥性的問題產生。CX-5461 做為新一代的救援藥物，將在下個臨床階段設計收納對瑞復美產生抗藥性的病人，以進一步驗證其療效。

此外，除了已完成的血液性腫瘤一期臨床試驗，目前正在加拿大進行 CX-5461 用於乳癌的一/二期臨床，若進行順利，可望於 2018 年底完成二期收案。法人指出，市場對生華科這項乳癌二期的臨床數據相當關注，如數據樂觀，將有利開展和大藥廠的授權談判，相信會強勢推升企業的市場價值。

**新聞聯絡人：生華生技 張怡芬 0978-566-822**

**新聞聯絡人：精彩創意整合行銷 胡恒士 0952-343-528**