

## 生華科 CX-4945 獲美 FDA 授膽管癌孤兒藥資格認定

生華生技今天宣布，CX-4945已經取得美國食品藥物管理局(FDA)之孤兒藥發展辦公室(Office of Orphan Products Development, OOPD)，以膽管癌為適應症之孤兒藥資格認定。

CX-4945 是一種全新的小分子藥物，在癌細胞 DNA 進行損傷修復的機制中，可抑制蛋白激酶 CK2 的活性，藉此阻斷癌細胞的自我修復能力，進而增強化療藥物毒殺癌細胞的效果，達到抗癌作用。CX-4945 在晚期膽管癌的治療上，證明了它相當有利的安全性和藥效性。膽管癌是一種罕見卻相當惡性的膽道癌症，在亞洲發病率是美國的十倍，但是早期發現不易，目前能有效治療的方式有限，五年平均存活率只有 20%。

美國食品藥物管理局(FDA)對於罕見疾病具有診斷或治療展現潛力的藥物或檢測產品，給予孤兒藥的資格認定，以激勵藥物研發機構開發治療罕見疾病的藥物。在美國，罕見疾病的定義是病患數少於二十萬名的疾病，經美國 FDA 認定為「孤兒藥」的藥品，可享有 7 年的獨賣權。孤兒藥資格代表生華未來有機會透過較具彈性的審查制度申請藥品上市，加速 CX-4945 於膽管癌治療的發展。

生華生技總經理宋台生博士表示” CX-4945 孤兒藥資格認定對生華在膽管癌治療的研發及法規策略是一項重要的里程碑。生華 CX-4945 在第一期臨床試驗中，對膽管癌病人是有臨床效益的，我們期待第二期臨床試驗的療效數據出爐。”

--本文完 21070104--

### 關於生華生技

生華生物科技定位為新藥開發公司，開發具有新穎機制的抗癌新藥，並致力協助患者從根本上治療其病症。生華之核心理念是發掘具潛力的生物標的或分子標靶與其相關的治療方法，同時提供藥物開發及成果商品化的技術支援。生華的發展重點在於引進當前標準照護以外的創新療法，並透過臨床試驗的設計、執行與分析來驗證其功效 (Proof-of-Concept)，以期成為一個創新研發與價值創造兼顧的生技醫藥公司。

生華擁有強大的研發及經營團隊，運用創新策略，展現出卓越的領導績效。生華總公司位於台灣，100%持有的子公司設立在美國加州聖地牙哥。生華研發團隊透過與試驗主持人和全球技術服務供應商的良好合作關係，有效監督及掌控各個研發專案的執行進展。目前生華的專案在澳洲、美國、加拿大及亞洲等地規劃或執行多項人體臨床試驗，且技術服務供應商遍及北美、亞洲、澳洲與歐洲，可提供生華全球化的服務網絡與完善的技術支援。更多關於生華生物科技股份有限公司以及相關訊息，請參考公司網頁 [www.senhwabio.com](http://www.senhwabio.com)。

媒體聯絡人 張怡芬

Tel: +886 2 89131956 #112

Email: [gwenchang@senhwabio.com](mailto:gwenchang@senhwabio.com)