

不分腫瘤抗癌藥新曙光 生華科可望加速取證

癌症可能透過遺傳基因延續到下一代，而誰先能解開這個基因密碼，就是掌握抗癌藥發展的一項利器。上個月 23 號美國藥廠默克開發的免疫療法抗癌藥品 Keytruda，通過 FDA 批准上市，成為第一個針對特定遺傳基因異常而不分腫瘤類別的抗癌新藥，適用於包括大腸癌及其他 14 種不同癌症，無疑對癌症病人來說是一大福音；同時也意味著未來有更多專注基因特性、不分腫瘤的抗癌新藥可望被核准上市。這其中也包括了今年四月剛上櫃生華科（6492）的主要產品 CX-5461，如研發進展順利，每年至少有 65 億美元癌症藥品市場的潛力。

生華科（6492）的 CX-5461 與默克的 Keytruda 都曾獲選為國際知名抗癌公益機構 SU2C 的 Dream Team Drug，獲得 SU2C 的研究經費支持，同時這兩款新藥都是依據不同的遺傳基因特性所誘發的癌症為研發核心。Keytruda 所適用的是帶有 MSI-H 與 dMMR 變異的腫瘤患者，而 CX-5461 則是針對治療具 BRCA 或 HR 基因缺陷或突變的癌症病人。SU2C 至今已選出 20 個 Dream Team，總計投入 3 億多美金的經費支持抗癌研究，已經有多個具突破性療效的藥物被核准上市。

CX-5461 主要作用在癌細胞的 DNA 層次，藉由穩定 DNA 複製叉的 G-四鏈體(G-quadruplex，在調控致癌基因表達有重要作用)結構，造成癌細胞 DNA 受損或斷裂，再搭配篩選有 BRCA 或 HR 基因缺陷或突變的病人，進而造成 DNA 損傷持續累積，導致癌細胞凋亡，達到合成致死，生華科的 CX-5461 為 First-in-Class 新藥，是目前全球第一個於臨床運用 G-四鏈體結構機制的抗癌新藥，市場上無其他競爭者，主要可應用於治療包括乳癌、卵巢癌、攝護腺癌和胰臟癌等。

為了針對未能滿足醫療需求的嚴重疾病，加速其新藥的發展進程，使患者能獲得較快的治療機會，FDA 提供了四種加速新藥審查的機制，包括：**快速審查 (fast track)**、**突破性藥物 (breakthrough)**、**優先審查 (priority review)** 及 **加速核准 (accelerated approval)**。CX-5461 規劃於今年下半年向美國申請 IND（新藥臨床試驗），未來 CX-5461 也將循 Keytruda 模式，透過**突破性藥物、優先審查以及加速核准**多種路徑加速 FDA 審查流程，**加速創新藥物的上市**。

新聞聯絡人：精彩創意整合行銷 胡恒士 0952-343-528

新聞聯絡人：生華生技 張怡芬 0978 566 822