

## CX-5461 疾病控制率逾六成 生華科數據驚艷 TAT 大會

生華科（6492）乳癌新藥 CX-5461，目前正在加拿大進行一/二期人體臨床試驗，收錄的都是經過至少三次以上化療和放射線治療後，面臨無藥可醫的病人。經過 CX-5461 單獨使用後的治療結果疾病控制率（DCR）高達六成以上，更讓生華科感到振奮的是帶有 BRCA2 基因突變的乳癌病患，進入臨床接受治療將近一年，腫瘤已經縮小近八成，且腫瘤持續縮小中。此臨床證明 CX-5461 能夠針對腫瘤基因突變進行精準治療，未來應用於多種癌症的治療上，深具前瞻性及發展潛力。

這項臨床結果在 3 月 6 號巴黎舉行的第 16 屆歐洲腫瘤醫學會(ESMO, 與美國 ASCO、AACR 並稱全球三大癌症醫學會)之 TAT 標靶抗癌國際大會上，由生華科的合作夥伴—加拿大國家級癌症臨床研究機構 CCTG，以最高層級口頭報告形式進行發表。這屆 TAT 大會獲選口頭報告的論文僅有 8 篇，佔總投稿論文極低比例，顯見其內容之突破性和重要性被國際專家高度認可。

生華科表示：此臨床試驗至 107 年 2 月 1 日止，共收錄 25 位患者，CX-5461 展現極佳安全性和較低副作用。在八成可評估藥物反應的病患中，包含 8 位 BRCA1/2 基因突變病患，其中 2 位出現最佳治療反應，病情獲得部分緩解（PR）；另外有 3 位病情維持穩定（SD），疾病控制率高達 62.5%，數據相當亮眼。兩位疾病獲得改善的病患都具有 BRCA2 基因突變，一位乳癌腫瘤縮小 78%，另一位卵巢癌腫瘤也縮小超過 30%。顯示 BRCA 基因突變對 CX-5461 的治療敏感度高及具較長的疾病無惡化存活期。在未來的臨床試驗，會投以最佳劑量及最適合的給藥方式，可望讓病患得到更好的治療效果。另外美國維吉尼亞大學研究團隊曾運用 CX-5461 於對化療藥物產生抗藥性的卵巢癌腫瘤細胞及病人腫瘤異種移植(PDX)進行實驗，出現完全緩解（Complete Response, CR）腫瘤細胞完全消失的驚人結果，此一研究亦曾獲選於 2016 年美國癌症研究協會年會(AACR)上發表。

生華科總經理宋台生指出：「此次臨床數據展現出 CX-5461 的兩個關鍵價值，第一個就是對於已經經過多次放射線治療和化療產生抗藥性的癌症病患，CX-5461 具有緩解疾病及延長病人生命的效果。第二個價值就是 CX-5461 是屬於最新抗癌的作用機轉，也就是 First-in-Class 的新藥，這將有助於加速未來 FDA 藥證的審核以及藥品上市後的競爭力」。First-in-Class (市場首見新藥)，係新藥開發領域最具爆發性，也是最受國際大廠青睞的競逐標的，根據麥肯錫公司(McKinsey & Company)對 1986-2012 年期間 492 個上市藥物的統計結果分析，First-in-class 新藥佔市場份額 45%左右，具市場主導地位。

除了此次在 TAT 國際會議發表的 CX-5461，生華科的另一顆新藥 CX-4945 同屬於 First-in-Class，目前也在人體臨床試驗階段，同時也有多位國際腫瘤專家陸續發表 CX-4945 在其他癌

症上治療潛力的相關論文。據了解，目前已經吸引全球多個知名機構主動和生華科洽談新的合作開發計畫。生華科開春就端出讓歐洲國際腫瘤專家驚艷的臨床數據，法人評估若生華科今年接下來有任何重要的國際合作案一旦確定發布，將是項關鍵利多，公司價值將更進一步大躍進。

**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**