

生華科新藥 CX-5461 再傳捷報 榮登國際 Nature Communications 期刊 突破抗癌治療瓶頸 全球第一個於臨床運用 G-四鏈體機轉抗癌新藥

台灣可望在不久的將來改寫國際醫藥大廠獨佔乳癌藥品市場的局面。即將掛牌上櫃主板的生華科(股號 6492)，其開發中的候選藥物 CX-5461 (註一)，於本月 17 日登上國際著名的 SCI 科學期刊 Nature Communications(註二)。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 (G-quadruplex) 結構機制的抗癌新藥，市場上無其他競爭者。市場預測，生華科這顆重磅級的新藥，具有取代目前一線標靶藥 PARP 抑制劑的潛力，除了將搶食百億美元以上的乳癌用藥市場，還可運用於卵巢癌、攝護腺癌、大腸癌和胰臟癌等多重適應症，將為生華科未來的獲利營收挹注強大動能。

全球癌症醫藥品市場近幾年高速成長，目前全球超過 500 家藥廠積極研發近 600 種癌症相關領域開發創新藥物，競爭趨於白熱化。根據一份全球癌症趨勢最新報告，到 2020 年市場規模將超過 1500 億美元。

一般標靶藥作用於蛋白質受體上，易產生抗藥性。此次登上 Nature Communications 的 CX-5461 則是直接作用於癌細胞的 DNA 層次，藉由穩定 DNA 複製叉 (Replication fork) 的 G-四鏈體結構，造成癌細胞 DNA 受損或斷裂。若使用於基因缺陷的病人 (如:BRCA 或 HR 基因突變)，受損的 DNA 將無法被修復，進而促進癌細胞凋亡，此為合成致死(Synthetic lethality)的概念。臨床研究顯示可顯著抑制腫瘤生長，為癌症病人爭取更多時間甚至有機會被治癒，因此受到國際矚目。此次發表於 Nature Communications 的研發成果論文，由生華科美國子公司醫務長宋佳恩醫師和專案開發管理及臨床試驗處長林淑娟博士擔任共同作者。

然這並非生華科新藥 CX-5461 第一次受到國際注意。早在 2015 年，CX-5461 即獲得加拿大 SU2C-CBCF 夢幻團隊臨床用藥的殊榮。此外，生華科的合作夥伴—加拿大 BCCA (British Columbia Cancer Agency)的 Samuel Aparicio 博士所領導的研究團隊，亦透過許多臨床前試驗證實，CX-5461 的合成致死機制在治療實體腫瘤上的潛力。

Nature Communications 為 Nature 集團旗下期刊，於 2010 年創刊、僅在網路發

行，其影響因子 IF (Impact Factor) 為 11.329；期刊引用報告排名 (JCR, Journal Citation Reports) 從 2012 年到 2015 年連續位居多學科類科學期刊第三名。由於該刊也提供開放獲取模式，生華科的 CX-5461 研究成果可最大程度和全球更多研究人員及讀者分享。

為了保護 CX-5461 這顆寶貝救命藥，避免引發未來的專利訴訟，生華科非常重視全球重要市場的專利佈局，包括美加、歐盟 19 國、紐澳、俄羅斯、日韓中港等地，確保開發中新藥的完整智慧財產權、自主產品開發及發展權利，目前生華科擁有 95 項專利，另外還有 15 項專利等待核准中，生華科提早透過嚴密的專利組合 (patent portfolio) 佈局，確保未來研究成果商業化的命脈無虞，對新藥公司的發展來說，已經是成功了一半。

--本文完 20170220--

END---

(註一)

關於 CX-5461

生華科 CX-5461 於 2011 年美國專利(專利號 7,928,100 B2)內容即申明可穩定 DNA 複製叉 (Replication fork) 的 G-四鏈體(G-quadruplex)結構，運用合成致死機制用於癌症治療。

(註二)

關於 Nature Communications

《自然通訊》期刊是學界夙負盛名的《自然》(Nature) 期刊旗下的開放取用刊物，為含括生物、化學、地球科學、物理等範疇的跨領域研究發表園地，出版自然科學各領域具重要突破的高質量研究成果，該刊只在網路發行，並無印刷版本。

《Nature》出版集團的期刊在科學界具有最高影響力。如需了解更多研究成果，請上以下網站：<http://www.nature.com/ncomms>

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。

媒體聯絡人 張怡芬

Tel: +886 2 89131956 #112

Email: gwenchang@senhwabio.com