

智擎生技製藥股份有限公司宣佈，喜樹鹼奈米製劑 PEP02/MM-398 在全球進行之第三期胰臟癌臨床試驗，第一位病患已開始接受藥物投與。

(2012年2月14日台北訊) 智擎生技製藥股份有限公司(4162)今日宣佈，喜樹鹼奈米製劑 PEP02/MM-398，在全球進行第三期胰臟癌臨床試驗(以下簡稱本項試驗)，第一位病患已經於今年1月份接受第一次之藥物投與。本項試驗為胰臟癌病人於第一線標準治療藥物 Gemcitabine 失敗後，以隨機分配方式進行試驗藥物(PEP02/MM-398)與對照組(5-fluorouracil (5-FU) and leucovorin)治療，並比較二組間病患之整體存活率(overall survival)。

本項試驗，被命名為 NAPOLI-1 (名稱取自：NAnoliPOsomaL Irinotecan)，是由智擎公司與授權伙伴美國 Merrimack 製藥公司 (Cambridge, MA, USA) 所共同合作進行，主要試驗目標為病患整體存活率，臨床試驗收案地區包括北美、歐盟、拉丁美洲、澳洲及亞洲(含台灣)。本項試驗之全球總主持人(Global Principal Investigator)為 Dan von Hoff, M.D., F.A.C.P., (TGen, University of Arizona, Mayo Clinic and Scottsdale Healthcare)。第一位接受藥物投與之病患來自於美國。有關本項試驗之臨床試驗資訊，請參考網址：www.clinicaltrials.gov。

本項試驗之第一位病患開始接受藥物投與，係為智擎公司開發里程碑之一，依據授權暨合作契約內容，智擎公司將可獲得美金5百萬元(US\$5 million)之階段授權金(milestone payment)。

關於 PEP02/MM-398：

PEP02/MM-398 是以創新性、穩定性微脂體科技包覆而成的喜樹鹼製劑 (Nanoliposomal irinotecan)。2011年5月，智擎公司將 PEP02 (Merrimack 公司命名為 MM-398) 在歐洲及亞洲(台灣地區除外)之開發、製造與商品化等權利，授權予 Merrimack 公司，智擎公司則保有 PEP02 在台灣地區進行發展、製造與銷售之專屬權利。PEP02/MM-398 已於 2011年7月獲得美國食品及藥物管理局 (US FDA) 及同年12月獲得歐洲藥物管理局(EMA)認定為治療胰臟癌的罕見疾病藥物 (Orphan-Drug Designation, 即孤兒藥)。在美國，第一個獲得 US FDA 核准為適用某特定罕見疾病之指定罕見疾病藥物，可以獲得為期七年的孤兒藥市場獨家銷售權 (orphan drug marketing exclusivity)；在歐洲，則為十年的孤兒藥市場獨家銷售權。

關於胰臟癌

新聞稿

根據衛生署之 2010 年資料顯示，胰臟癌位居台灣地區癌症死亡原因之第 9 位，約有 1,500 人死於胰臟癌。胰臟癌是一個高度惡性的疾病，絕大多數的病人發現時已經是局部侵襲性疾病或已發生轉移；若以全球資料來看，胰臟癌之五年存活率則約為 5%。目前胰臟癌第一線標準治療藥物主要為 Gemcitabine，然而其治療效果對於延長病人之存活期十分有限，且只有部份病人之末期生活品質可獲得改善。此外，胰臟癌之第二線或更末期病患，目前尚無法規單位所核准之標準治療藥品可供使用。

關於智擎生技製藥股份有限公司(4162)

智擎公司係於 2003 年正式設立於台灣台北市。智擎公司採用” No Research Development Only, NRDO” 的營運模式，並與全球最頂尖的癌症專家合作，全力投注在以治療癌症或亞洲常見疾病的新藥開發領域。如需更多資訊內容，敬請參考智擎公司網站 <http://www.pharmaengine.com>。

新聞連絡人：

智擎生技製藥股份有限公司 企業發展處副處長 吳兆升

TEL: 02-2515-8228 分機 501

Mobile: 0935-154-559

Email: peter.wu@pharmaengine.com