

新聞稿

智擎宣布合作夥伴 Nanobiotix 取得 PEP503 (NBTXR3, Hensify®) 的 歐盟上市許可

- 將以 Hensify® 為商品名稱在歐盟 27 國銷售以用於軟組織肉瘤之治療
- 為首個取得歐洲合格產品認證 (CE Mark) 的放射線治療提升劑

(2019 年 4 月 7 日台北訊) 智擎生技製藥股份有限公司 (TWO: 4162) 宣布，其授權夥伴法國 Nanobiotix 公司 (Euronext: NANO) 取得 PEP503 (NBTXR3) 的歐洲產品合格認證 (CE Mark)，核准用於局部晚期 (locally advanced) 軟組織肉瘤 (soft tissue sarcoma) 病患之治療，未來 PEP503 (NBTXR3) 將以商品名稱 Hensify® 於歐盟 27 國上市銷售。

本次取得歐洲產品合格認證主要係依據 PEP503 於軟組織肉瘤的跨國第二/三期臨床試驗 (Study 301) 正面數據。除了良好的局部耐受性及安全性外，接受 PEP503 輔以放射線治療之患者，病理完全緩解率 (Pathological Complete Response Rate, pCRR) 為 16.1%，顯著優於對照組以放射線治療的 7.9% ($p = 0.0448$)，而達到本試驗改善病理完全緩解率的主要目標 (primary endpoint)，代表其作為放射線治療提升劑具有腫瘤致死強化效果。而次要目標 (secondary endpoint) 之一的腫瘤切除邊緣無殘餘癌細胞的比率 (R0 resection rate)，被認為與降低病患局部復發率與提升存活率有關，亦觀察到有統計學上的顯著改善 ($p = 0.042$)，其中在較惡性 (組織學分類第二與第三級) 病患群中，接受 PEP503 輔以放射線治療之患者，其腫瘤切除邊緣無殘餘癌細胞的比率達 17.1%，更是比放射線治療之對照組數據 3.9% 高出 3 倍之多。

「我們非常感謝授權夥伴 Nanobiotix 公司和智擎公司一直以來共同的努力，使 PEP503 終於在 2019 年 4 月通過歐盟合格產品認證，取得歐盟上市許可，成為智擎繼安能得之後第二個進入國際市場的產品。」智擎公司總經理暨執行長葉常菁博士表示，「我們深信 PEP503 作為放射線治療提升劑，除了能提供軟組織肉瘤患者更好的治療選擇，在不遠的未來也可以逐步應用到其他需要放射線治療的癌症上，讓更多病患受惠。」

關於 PEP503 (NBTXR3, Hensify®)

PEP503 為 Nanobiotix 公司 NanoXray 系列產品線的領先開發專案，是一種奈米結晶性的鈦氧化物 (hafnium oxide)，屬於全球首創 (first-in-class) 產品，不僅透過提升放射線療效破壞腫瘤細胞，達到局部治療的目的，並藉由提高免疫細

新聞稿

胞對腫瘤的攻擊力來殺死轉移癌細胞，達到治療腫瘤遠端轉移病患的目的。智擎公司於 2012 年 8 月取得 Nanobiotix 公司之 NBTXR3（即 PEP503）在亞太地區進行開發與商業化之專屬授權。除已顯示正面數據之軟組織肉瘤樞紐性臨床試驗，Nanobiotix 公司與智擎公司針對 PEP503 正擴大開發其他適應症之應用，包括頭頸癌、肝癌（轉移性肝癌與肝細胞癌）、直腸癌、攝護腺癌以及併用 PD-1 抗體於頭頸癌及非小細胞肺癌，皆在進行臨床試驗中。PEP503 在歐洲及亞洲部份國家分類認定為第三類醫療器材（class III medical device）。

關於軟組織肉瘤

軟組織肉瘤為起源於骨外結締組織的罕見惡性腫瘤，佔所有惡性腫瘤的 0.7%，可能發生於身體任何部位，但以四肢與軀幹佔比 78%最為常見。軟組織肉瘤的常規治療為在可施行的程度下進行廣泛性手術切除（wide margin surgery）並合併放射線療法，但對於處局部晚期（locally advanced）階段的軟組織肉瘤病患，常常面臨手術無法完全切除腫瘤或達到足夠安全邊緣的情形，使得腫瘤局部復發機率提高，進而縮短病患整體存活期。

目前的科學證據顯示，軟組織肉瘤病患接受術前放射線治療，能改善手術安全邊緣不足所引起局部復發率提高以及存活率降低的問題，並增加肢體與功能保全的機會。然儘管現今治療軟組織肉瘤的手術及術前放射線治療在技術上已有不少進展，病患局部復發或遠端轉移的狀況仍時常發生。PEP503（NBTXR3）作為放射線治療提升劑，目的即在藉由提升放射性治療的療效，更有效的殺死癌細胞，增加手術切除腫瘤的可行性。

關於Study 301 (act.in.sarc study)

本項試驗係為一跨國、隨機、開放性、兩個組別（1:1）之第二/三期臨床試驗，是本公司與授權合作伙伴 Nanobiotix 公司針對四肢與軀幹罹患局部晚期（locally advanced）軟組織肉瘤的病患，共同進行的一項跨國臨床試驗，病患總收案數 180 人，其中 Nanobiotix 公司負責於歐洲地區（10 個國家，共 36 家醫院）收案，而智擎公司作為共同試驗委託者（co-sponsor）則負責在亞太地區收案（澳洲、香港與菲律賓，共 7 家醫院）。本試驗之全球總試驗主持人為法國居禮研究院 Sylvie Bonvalot 教授（Head of Sarcoma and Complex Tumor Surgery Unit, Institut Curie, Paris, France）。有關本項試驗之臨床試驗資訊，請參考網址：www.clinicaltrials.gov（試驗註冊號：NCT02379845）。



新聞稿

關於智擎生技製藥股份有限公司（股票代號：4162）

智擎公司為一家已邁入產品上市階段並實現獲利的癌症新藥公司，總部位於台灣，並設有法國子公司。智擎公司致力於癌症治療之新藥開發，目前共有三項新藥專案發展中，新藥安能得已獲得台灣、美國、歐洲以及其他國家的上市許可，使用於胰腺癌病人在接受過標準藥物 gemcitabine 失敗後的治療；PEP503（NBTXR3）除了已顯示正面數據之軟組織肉瘤樞紐性臨床試驗，尚有針對其他癌症的臨床試驗正進行中；PEP06 於前臨床試驗階段。如需更多資訊內容，敬請參考智擎公司網站 <http://www.pharmaengine.com>。

Nanobiotix 公司相關新聞稿資訊請參照如下連結：

http://www.nanobiotix.com/download/news_en/2019/PR_Nanobiotix_marquage_CE_04042019_VF.pdf

新聞連絡人：

智擎生技製藥股份有限公司 財務暨行政副總經理 張麒星

TEL: (02) 2515-8228 分機 700

Email: chihsing.chang@pharmaengine.com