



生華科(6492)

新冠肺炎新藥積極準備臨床，未來潛力值得期待

投資評等

目標價

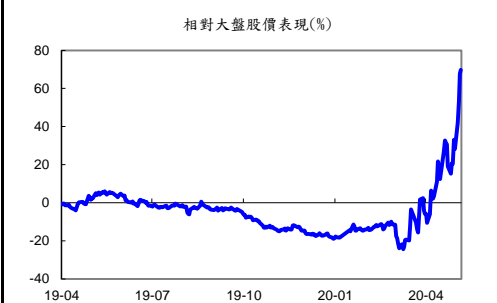
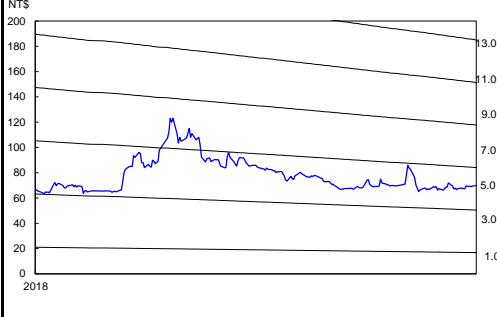
買進

\$200

前次投資建議 2020.05.25：
「逢低買進」，目標價：\$155

報告日期：2020.8.5

研究員：鄭師安

基本資料	結論與建議
2020/08/04 收盤價：145 股本(百萬股) 75 市值(NT\$百萬) 8,900 董監持股比例 12.19% 不受大股東控制股數(千張) 74	<p>旗下兩款新藥具國際競爭力，且積極準備新冠肺炎臨床試驗，市場想像空間大，投資評等上調至「買進」</p> <p>目前股價 0.47X NPV，考量：</p>
法人持股 持股比例 外資 22.20% 投信 2.68% 自營商 0.00%	
融資券餘額 (張數) 餘額 融資餘額 - 融券餘額 -	
 <p>相對大盤股價表現(%)</p>	<p>(1) CX-4945 近期將分別進行動物試驗及人體臨床試驗，動物試驗部分，需要使用能感染新冠肺炎病毒之轉殖老鼠，此類轉殖老鼠數量少且全球新冠肺炎新藥及疫苗廠商都在爭取，故公司之前都在積極取得相關資源，目前預計 8 月有機會開始動物試驗，動物試驗資料補足後可望增加授權價值；人體臨床試驗部分，美國醫療機構積極與公司接洽並與美國 NIH 進行一系列合作，期待近期會有相關進度。</p>
	<p>(2) 各國藥廠的 PARP 抑制劑正積極跨入攝護腺癌治療領域，目前已取得相關藥證的 Rubraca®及 Lynparza®。而公司的 CX-5461 已贏得 Pfizer 及美國攝護腺癌基金會(PCF)的補助，Pfizer 將提供臨床經費及其已核准 PARP 抑制劑 Talazoparib，生華科則提供 CX-5461，以進行攝護腺癌合併療法的人體臨床試驗。此臨床一期預計 20Q3 開始。</p> <p>(3) 目前 Rubraca®及 Lynparza®被核准在治療具 DNA 修復基因突變的轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)上，約有 20~25%的 mCRPC 病患具有 DNA 修復基因突變。另根據 PCF 的資料，2002~2019 年被核准的攝護腺癌新藥有 13 款，其中有 9 款獲得 PCF 補助，2 款獲得補助之新藥年銷售額超過 20 億美元，故 CX-5461 未來發展潛力值得期待，並有機會治療多種癌症。</p> <p>公司兩款新藥具國際授權潛力，CX-4945 經國際學術單位認證具備新冠肺炎治療潛力，未來市場可期，另考量 CX-5461 有機會與 Pfizer 合作，投資評等上調至「買進」，6 個月目標價同步上調至 200 元(0.65X NPV)，潛在上漲空間 38%。</p>

評等分級：買進（預期未來六個月股價漲幅超過+30%）；逢低買進（預期未來六個月股價漲幅介於+15%與+30%之間）；區間操作（預期未來六個月股價漲跌幅介於-15%與+15%之間）；逢高賣出（預期未來六個月股價跌幅介於-15%與-30%之間）；賣出（預期未來六個月股價跌幅超過-30%）。

本刊所刊載之內容僅做為參考，惟已力求正確與完整，但因時間及市場客觀因素改變所造成產業、市場或個股之相關條件改變，投資人需自行考量投資之需求與風險，本公司恕不負擔任何法律責任。任何轉載或引用本報告內容必須經本公司同意。



訪談速報

簡要財務預估資訊

會計 年度	營收		營業利益		稅後純益		每股盈餘	
	(億元)	YoY(%)	(億元)	YoY(%)	(億元)	YoY(%)	(元)	YoY(%)
2018	0.0	N.A.	-3.9	N.A.	-3.8	N.A.	-5.05	N.A.
2019	0.0	-59.1	-3.9	N.A.	-3.9	N.A.	-5.25	N.A.
2020(F)	0.0	25.7	-4.4	N.A.	-4.1	N.A.	-5.48	N.A.

資料來源：CMoney；兆豐國際預估

訪談重點

CX-5461 有機會與國際藥廠合作，跨入攝護腺癌治療領域

各國藥廠的 PARP 抑制劑正積極跨入攝護腺癌治療領域，目前已取得攝護腺癌藥證的有 Clovis 的 Rubraca® 及 AstraZeneca 的 Lynparza®。而生華科的 CX-5461 已贏得 Pfizer 及美國攝護腺癌基金會(The Prostate Cancer Foundation, PCF)的全球挑戰獎項(PCF-Pfizer Global Challenge Awards)之最終評選，Pfizer 將提供臨床經費及其已核准 PARP 抑制劑 Talazoparib，生華科則提供 CX-5461，以進行攝護腺癌合併療法的人體臨床試驗。此臨床一期預計 20Q3 開始，由臨床試驗夥伴—澳洲彼得麥克林癌症(Peter MacCallum CancerCentre, PMCC)負責。

PMCC 於 2016 年即以 CX-5461 進行攝護腺癌的動物 PDX 模型試驗，並證實其可抑制攝護腺癌腫瘤細胞的生長。另 PMCC 於 2019 年亦將 CX-5461 併用 Lynparza，進行卵巢癌的動物 PDX 模型試驗，結果顯示 CX-5461 可顯著提升 Lynparza 療效並大幅延緩抗藥性發生時間。這些動物試驗顯示 CX-5461 具備 PARP 抑制劑救援藥物及合併使用的開發潛力。

目前 Rubraca® 及 Lynparza® 被核准在治療具 DNA 修復基因突變的轉移性去勢抗性攝護腺癌(Metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)上，約有 20~25% 的 mCRPC 病患具有 DNA 修復基因突變。另根據美國攝護腺癌基金會的資料，2002~2019 年被核准的攝護腺癌新藥有 13 款，其中有 9 款獲得 PCF 補助，2 款(Zytiga® 及 Xtandi®)獲得補助之新藥年銷售額超過 20 億美元，故 CX-5461 未來發展潛力值得期待，並有機會治療多種癌症。

評等分級：買進（預期未來六個月股價漲幅超過+30%）；逢低買進（預期未來六個月股價漲幅介於+15%與+30%之間）；區間操作（預期未來六個月股價漲跌幅介於-15%與+15%之間）；逢高賣出（預期未來六個月股價跌幅介於-15%與-30%之間）；賣出（預期未來六個月股價跌幅超過-30%）。

本刊所刊載之內容僅做為參考，惟已力求正確與完整，但因時間及市場客觀因素改變所造成產業、市場或個股之相關條件改變，投資人需自行考量投資之需求與風險，本公司恕不負擔任何法律責任。任何轉載或引用本報告內容必須經本公司同意。



訪談速報

表一、PCF 補助之新藥取得藥證機率高

PCF 補助新藥之取證概況

藥物學名	核准年分	是否接受過 PCF 補助	原廠 2019 年銷售額(百萬美元)	核准治療攝護腺癌類型
Zoledronic acid	2002	Y		mCRPC 之骨轉移
Docetaxel	2004	Y		mCRPC
Histreltin acetate	2004	N		
Degarelix	2008	N		mCSPC
Cabazitaxel	2010	N	536	mCRPC
Sipuleucel-T	2010	Y		mCRPC
Denosumab	2010	Y	1,935	mCRPC 之骨轉移
Abiraterone	2011	Y	2,800	mCRPC mCSPC
Enzalutamide	2012	Y	4,000	nmCRPC mCRPC
Radium-223	2013	Y	415	mCRPC
Pembrolizumab	2017	N		mCRPC
Apalutamide	2018	Y		nmCRPC mCSPC
Darolutamide	2019	Y		nmCRPC

資料來源：PCF

註：nmCRPC: Nonmetastatic castration-resistant prostate cancer；mCRPC: Metastatic castration-resistant prostate cancer；mCSPC: Metastatic castration-sensitive prostate cancer

CX-4945 為台灣唯一具備新冠病毒治療潛力之新藥，並獲國際認證

CX-4945 已經美國學術單位認證具備治療新冠病毒之潛力，包括美國加州大學舊金山分校定量生物學研究所於 2020/03 研究報告中指出全球有 69 項抗新冠病毒潛力藥物，CX-4945 是台灣唯一被點名之新藥；而美國猶他州立大學抗病毒研究所(IAR-USU)所進行的抗新冠病毒潛力藥物之篩選實驗，從全球 1,670 個已核准或臨床階段藥物中選出三款具抗新冠病毒治療潛力之藥物，分別是 Silmitasertib(CX-4945)、Aloxistatin 及 Almitrine。

IAR-USU 的研究認為 CX-4945 為高度專一性 CK2 蛋白激(西每)抑制劑，透過加速 SG(Stress Granule)應激顆粒的形成，可強化宿主細胞抗病毒環境；另外 CK2 抑制劑同樣也具抑制 SARS 病毒核衣殼在宿主細胞內的生成。另此研究亦將潛在療效做排序，分別是 Remdesivir(0.96 分)、Aloxistatin(0.79 分)、CX-4945(0.76 分)及 Almitrine(0.72 分)，而奎寧類藥物則是效果不彰(0.08~0.17 分)。

評等分級：買進（預期未來六個月股價漲幅超過+30%）；逢低買進（預期未來六個月股價漲幅介於+15%與+30%之間）；區間操作（預期未來六個月股價漲跌幅介於-15%與+15%之間）；逢高賣出（預期未來六個月股價跌幅介於-15%與-30%之間）；賣出（預期未來六個月股價跌幅超過-30%）。

本刊所刊載之內容僅做為參考，惟已力求正確與完整，但因時間及市場客觀因素改變所造成產業、市場或個股之相關條件改變，投資人需自行考量投資之需求與風險，本公司恕不負擔任何法律責任。任何轉載或引用本報告內容必須經本公司同意。



訪談速報

新冠肺炎患者的症狀為發燒、四肢無力、乾咳等，有些人可能出現呼吸困難，嚴重時可能進展至嚴重肺炎、呼吸道窘迫症候群或多重器官衰竭、休克等狀態，致死主因則包括自體免疫風暴(Cytokine Storm)。相較 Remdesivir 及奎寧類藥物僅具備單一的病毒活性抑制功用，CX-4945 具備雙重功用，一是透過阻斷外殼蛋白(Protein P)及加速 SG(Stress Granule)應激顆粒的形成達到抑制病毒活性的效果；二是第降低發炎前免疫因子 IL6 的產生，降低患者發生自體免疫風暴的可能性。

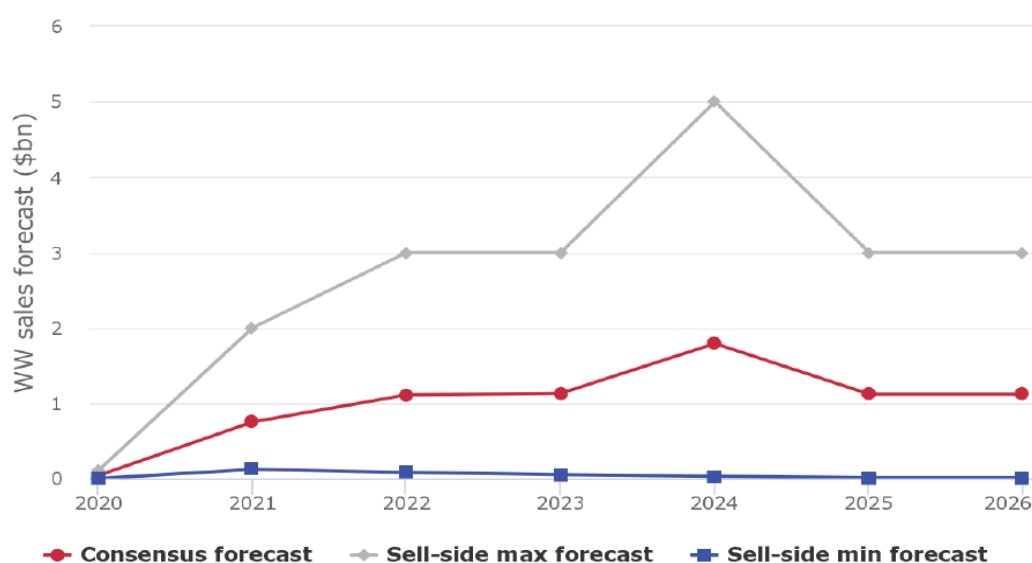
CX-4945 積極進行美國臨床試驗準備，潛在市場龐大

CX-4945 近期將分別進行動物試驗及人體臨床試驗，動物試驗部分，需要使用能感染新冠肺炎病毒之轉殖老鼠(一般老鼠的 ACE2 受體與人類的不同，無法建立新冠肺炎病毒感染模型)，此類轉殖老鼠數量少且全球新冠肺炎新藥及疫苗廠商都在爭取，故公司之前都在積極取得相關資源(一般需排隊等候 6~12 個月)，目前預計 8 月有機會開始動物試驗，動物試驗資料補足後可望增加授權價值；人體臨床試驗部分，美國醫療機構積極與公司接洽並與美國 NIH 進行一系列合作，期待近期會有相關進度。

根據研究報告，Remdesivir 在保守情境下，年銷售額可達 11 億美元，樂觀情境下則可達 20~30 億美元，考量 CX-4945 具備抗病毒及減輕自體免疫風暴的雙重功用，若未來能取得 EUA，潛在市場值得期待。

圖一、Remdesivir 在保守情境下，年銷售額可達 11 億美元

Remdesivir 未來五年銷售預估



資料來源：EvaluatePharma

評等分級：買進（預期未來六個月股價漲幅超過+30%）；逢低買進（預期未來六個月股價漲幅介於+15%與+30%之間）；區間操作（預期未來六個月股價漲跌幅介於-15%與+15%之間）；逢高賣出（預期未來六個月股價跌幅介於-15%與-30%之間）；賣出（預期未來六個月股價跌幅超過-30%）。

本刊所刊載之內容僅做為參考，惟已力求正確與完整，但因時間及市場客觀因素改變所造成產業、市場或個股之相關條件改變，投資人需自行考量投資之需求與風險，本公司恕不負擔任何法律責任。任何轉載或引用本報告內容必須經本公司同意。



訪談速報

CX-4945 具備免疫療法潛力，且膽管癌的臨床一期結果令人印象深刻

CX-4945 為 Casein kinase II inhibitor，可抑制 Gli-1 蛋白質的表現(Hedghog pathway)，進而阻止癌細胞自我修復並增強化療效果，約 50%的膽管癌、90%的基底細胞癌(basal-cell carcinoma)、100%的小兒腦瘤(全美不到 400 個病人)帶有 Gli-1 突變。

目前膽管癌標準療法的無疾病存活期中位數(mPFS)為 8 個月，總存活期中位數(mOS)為 11.7 個月，而此次 CX-4945 臨床一期(收 50 位病人)的無疾病存活期中位數(mPFS)及總存活期中位數(mOS)據內部分析均大幅超越標準療法，雖僅是單臂(single arm)試驗的結果，但也令人印象深刻，更重要的是此臨床一期結果還透露出 CX-4945 具備免疫療法潛力。CX-4945 的膽管癌臨床二期已於 2018/05 啟動，收錄末期且無法進行手術切除之病患，臨床主要觀察指標為無惡化存活期(Progression Free Survival)。

CX-4945 另一重點為基底細胞癌，臨床一期已於 2019/04/17 在美國德州收第一位病人，目前第一階段已收 5 位病人，公司希望在第一階段完成後，透過第二階段的療效擴增族群試驗取得概念性驗證(Proof of Concept)，盡快進入關鍵性臨床試驗(pivotal trial)。

評等分級：買進（預期未來六個月股價漲幅超過+30%）；逢低買進（預期未來六個月股價漲幅介於+15%與+30%之間）；區間操作（預期未來六個月股價漲跌幅介於-15%與+15%之間）；逢高賣出（預期未來六個月股價跌幅介於-15%與-30%之間）；賣出（預期未來六個月股價跌幅超過-30%）。

本刊所刊載之內容僅做為參考，惟已力求正確與完整，但因時間及市場客觀因素改變所造成產業、市場或個股之相關條件改變，投資人需自行考量投資之需求與風險，本公司恕不負擔任何法律責任。任何轉載或引用本報告內容必須經本公司同意。



訪談速報

財務報表

季度損益表

單位：新台幣百萬元

6492生華科	2018	19Q1	19Q2	19Q3	19Q4	2019	20Q1	20Q2(F)	20Q3(F)	20Q4(F)	2020(F)
營業收入淨額	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
營業成本	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
營業毛利	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
營業費用											
推銷費用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
管總費用	60	15	15	13	14	57	14	15	15	15	59
研究發展費用	327	123	81	68	65	337	72	90	100	120	382
營業費用合計	388	138	96	82	78	394	86	105	115	135	441
營業淨利(損)	(387)	(138)	(96)	(82)	(78)	(394)	(86)	(105)	(115)	(135)	(441)
營業外收支											
利息收入	36	9	9	9	9	36	9	4	2	7	22
利息支出	36	9	9	9	9	36	9	5	6	6	26
投資損益淨額	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他收支淨額	(63)	(16)	(17)	(16)	(18)	(68)	(16)	(15)	(16)	(15)	(62)
營業外收支淨額合計	9	2	1	2	(0)	4	2	(16)	(20)	(14)	(48)
稅前淨利	(378)	(136)	(95)	(79)	(79)	(390)	(84)	(121)	(135)	(149)	(489)
所得稅費用(利益)	(2)	-	-	2	(0)	2	-	(24)	(27)	(30)	(81)
非常項目淨額	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
稅後淨利	(376)	(136)	(95)	(81)	(78)	(391)	(84)	(97)	(108)	(119)	(408)
普通股股本	745	745	745	745	745	745	745	745	745	745	745
每股盈餘(元)	-5.05	-1.83	-1.28	-1.09	-1.05	-5.25	-1.13	-1.30	-1.45	-1.60	-5.48
季成長分析(QoQ,%)											
營收成長率		-50.0	-50.0	0.0	100.0		67.0	-69.2	3.9	96.3	
營業毛利成長率		N.A.	-72.4	75.0	N.A.		N.A.	-78.1	3.2	97.2	
營業利益成長率		N.A.	N.A.	N.A.	N.A.		N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
稅前淨利成長率		N.A.	N.A.	N.A.	N.A.		N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
稅後淨利成長率		N.A.	N.A.	N.A.	N.A.		N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
年成長分析(YoY,%)											
營收成長率	N.A.	-24.8	-75.0	-75.0	-50.0	-59.1	67.0	3.0	7.0	5.0	25.7
營業毛利成長率	N.A.	-19.4	-85.2	-65.9	N.A.	-49.3	251.7	178.7	64.3	N.A.	407.0
營業利益成長率	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅前淨利成長率	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅後淨利成長率	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
獲利分析(%)											
營業毛利率	10.2	44.0	43.3	43.0	43.2	12.7	42.3	43.3	43.0	43.2	51.1
營業利益率	-52,860.6	-138,031	-191,624.	-163,004.	-78,455.0	-131,266.	-51,632.3	-203,840.	-214,910.	-128,528.	-117,012.
稅前淨利率	-51,585.3	-136,471.	-190,396.	-158,930.	-78,568.0	-129,900.	-50,358.7	-235,383.	-252,186.	-141,720.	-129,721.
稅後淨利率	-51,275.6	-136,471.	-190,396.	-162,828.	-78,343.0	-130,475.	-50,358.7	-188,307.	-201,749.	-113,376.	-108,238.
實質所得稅率	0.6	16.0	20.0	20.0	20.0	-0.4	19.0	20.0	20.0	20.0	16.6

資料來源：CMoney；兆豐國際預估

評等分級：買進（預期未來六個月股價漲幅超過+30%）；逢低買進（預期未來六個月股價漲幅介於+15%與+30%之間）；區間操作（預期未來六個月股價漲跌幅介於-15%與+15%之間）；逢高賣出（預期未來六個月股價跌幅介於-15%與-30%之間）；賣出（預期未來六個月股價跌幅超過-30%）。

本刊所刊載之內容僅做為參考，惟已力求正確與完整，但因時間及市場客觀因素改變所造成產業、市場或個股之相關條件改變，投資人需自行考量投資之需求與風險，本公司恕不負擔任何法律責任。任何轉載或引用本報告內容必須經本公司同意。