

佳揚生物科技股份有限公司

公司簡介：

- 佳揚生技是一家專精於 DNA 疫苗技術平台研發的公司，長期致力於根除人類乳突病毒 (HPV) 感染所引起之相關癌症，目標成為 DNA 免疫療法的全球領導者。

潛在市場與未被滿足的醫療需求：

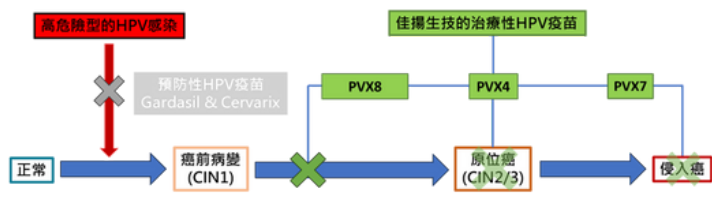
- HPV 持續性感染及癌前病變的族群，一直沒有積極的治療手段。據統計，光美國和歐盟估計每年有 672,000 新增病患和 5.3 億美金的市場營收，癌症部分預估每年 8~16 億美金的市場營收。
- 過去 10 年罹患口咽癌、頭頸癌的患者全球發生率增加了 23%，增長迅猛，且相較於全球平均發生率 (9‰)，台灣口咽癌的發生率 (32.5‰) 居全球之冠，市場性巨大。
- 佳揚免疫治療平台可應用於慢性病毒感染、個人化癌症疫苗等領域，技術前景看好。

擁有的專利和技術平台：

- DNA 初代疫苗專利授權自美國約翰霍普金斯大學 (Johns Hopkins University)，發明者是該大學的 T-C Wu 吳子丑教授 (中研院院士) 和 Richard Roden 教授，後經佳揚科學團隊改良後，已取得自有之全球專利。
- 獨有的融合蛋白技術 (TA-CIN、TA-HPV)，採異源性加免 (heterologous prime-boost) 疫苗接種方式，能安全而有效的激發出具有 HPV 特異性的強大免疫反應。
- TriGrid 的電穿孔技術平台，過去已於多項動物試驗及人體臨床試驗證實，可大幅增加 DNA 疫苗的蛋白表現量逾百倍，使佳揚的 DNA 治療性疫苗在療效及病毒清除率大增。
- 從 JHU 授權引進 Albumin-Fit3L 之廣譜性抗癌藥物技術，該技術可應用於不同癌症之合併治療，搭配傳統放療或化療可以達到更好的效果。

產品設計及臨床進度：

- PVX-4：採用 DNA 疫苗搭配 TriGrid 電穿孔平台設計，適用於治療罹患子宮頸/陰道/外陰/肛門上皮細胞的高度病變 (CIN/VaIN/VIN/AIN 2/3) 的患者，目前在 JHU 及 UAB 進行一期臨床試驗，初步結果顯示疫苗不僅具有良好的安全性，療效方面，約 80% 患者體內的 HPV 16 型病毒被完全清除外，原位癌亦完全治癒，甚至在已感染愛滋病 (HIV) 的族群中，也具有同樣的療效，顯示出 PVX4 具有相當優秀的免疫活化能力。
- PVX-7：採用 DNA 疫苗搭配重組痘病毒蛋白 (TA-HPV) 設計，用於治療晚期子宮頸癌、口咽癌。佳揚目前與美國范德堡大學醫學中心 (VUMC) 合作進行以 PVX-7 結合免疫檢查點抑制劑治療晚期口咽癌的二期臨床試驗 (NCT05799144)。
- PVX-8：採用 DNA 疫苗搭配 TriGrid 電穿孔平台設計，針對的適應症為 HPV16/18 型之持續性感染並存程度癌前病變 (CIN1)，目前新一代藥品及安慰劑已陸續生產完畢，預計於 2024 年 Q4 開展 PVX8 的二期臨床試驗。



商業計畫：

- 計畫於 2026 年中下旬可取得 PVX-4 二期臨床試驗結果，視情況對外授權，並同時申請公開發行及興櫃，於 2027 Q2 申請上櫃。

		2024	2025	2026	2027
PVX-4	HPV16 子宮頸上皮內贅瘤 (CIN2-3)	臨床I期	臨床藥品生產申請IND	臨床II期	授權
	HPV16 外陰癌前病變 (VIN2/3) 和 陰道上皮癌前病變 (VaIN2/3)		孤兒藥突破性療法申請	臨床II期	
PVX-7	HPV 陽性的晚期口咽癌 (與免疫檢查點抑制劑合併治療)		臨床II期		授權
PVX-7	HPV16/18 陽性的晚期宮頸癌			臨床II期	授權
PVX-8	HPV16/18 持續性宮頸感染並存程度癌前病變 (CIN1)			臨床II期	授權
Alb-Fit3L 融合蛋白	多種癌症	前臨床試驗	生產製造 毒理與安全性測試	申請IND	臨床I期