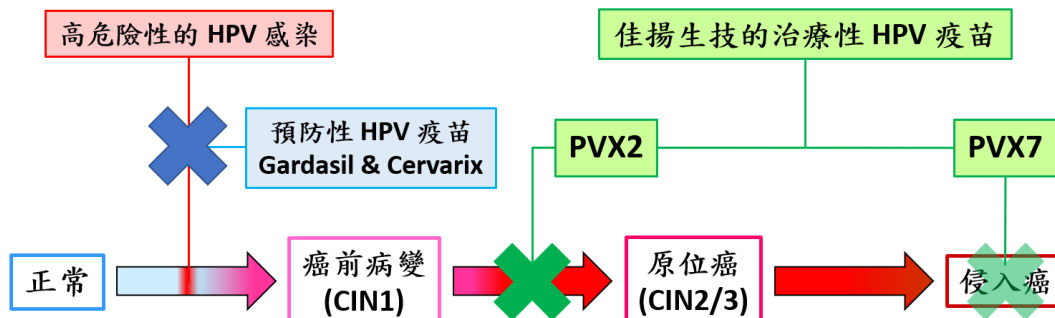


佳揚生物科技股份有限公司(佳揚生技): 針對人類乳頭瘤病毒(HPV)的持續性宮頸感染和相關癌的治療性疫苗正進行新藥二期臨床試驗的初創公司

- 2013年佳揚生技在台北成立,研發 HPV **治療性**疫苗。有些高危險性的 HPV 感染會導致癌症(例如宮頸癌);目前已有預防性 HPV 疫苗,但它們只能預防感染,無法治療已感染者,因此一旦感染 HPV 而產生癌前病變之後都無藥可醫;況且全球預防性 HPV 疫苗施種率不高也未普及,因此未來感染人數將居高不下;這是個非常嚴重的醫療缺口:
 - ✓ HPV16 的持續性宮頸感染(有研究顯示近半數病人會進展成癌):美國和歐盟估計每年有 672,000 新增病患和美金五億三千萬的市場營收
 - ✓ 不宜手術治療的末期或療後復發的宮頸癌:全球估計每年有 613,000 新增病患和美金八到十六億的市場營收
- 佳揚生技擁有的專利和技術平台:
 - ✓ DNA 疫苗專利是從美國約翰霍普金斯大學(Johns Hopkins University)取得授權使用;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,目前均為佳揚生技的首席科技顧問。
 - ✓ HPV 重組痘苗病毒疫苗(TA-HPV)和融合蛋白疫苗(TA-CIN)的使用權是從英國 Cancer Research Technology, Ltd. 購買取得。
 - ✓ 獨特的異源性初免-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。
- 佳揚生技已開發兩支 HPV 治療性疫苗,均已獲得美國食藥局(FDA)允許進行下列二期臨床試驗:
 - ✓ **PVX2** 使用 DNA 初免、融合蛋白(TA-CIN)加免來治療持續性 HPV16 宮頸感染並存輕度癌前病變(二期試驗進行中, NCT03911076); PVX2 在此疾病研發新藥中領銜全球,無競爭對手。
 - ✓ **PVX7** 使用 DNA 初免、重組痘苗病毒(TA-HPV)加免,合併免疫檢查點抑制劑(immune checkpoint inhibitors)來治療 HPV16/18 陽性的末期宮頸癌(二期試驗準備中)。



- ✓ 值得一提的是,這兩支疫苗設計獨特(有專利保護),在動物實驗中都能激發出具有病毒特異性、強烈的 T 細胞免疫力,以及明顯的抗病毒、抗腫瘤免疫效應(PMID: 33468698, PMID: 26918115);它們不僅人體使用方便(肌肉注射)、安全,也不需要佐劑,減少許多可能出現的副作用。截至目前,所有人體受試者都沒有產生接種疫苗後的嚴重不良反應;此外,這些新藥儲存容易、穩定性高,也可以迅速進入量產。

藥品名	治療疾病	2021	2022	2023	2024
PVX2	HPV16 持續性宮頸感染並存輕度癌前病變(\leq CIN1)	二期臨床試驗 A (safety run-in 進行中)	二期臨床試驗 B (randomized, placebo-controlled)		
PVX7	HPV16/18 陽性的末期宮頸癌(與免疫檢查點抑制劑合併治療)	5/19/21 新藥二期臨床試驗通過美國食藥局審核	募資及臨床試驗工作準備	二期臨床試驗 (Simon 2 stage)	

- 募資計畫及投資回報: 佳揚生技計劃在 2021~2022 募集台幣五億七千萬元左右,來完成兩支疫苗的二期臨床試驗,及準備預計在 2024 年公開發行股票(IPO);我們隨時考慮對外授權和接受併購的可能,並適時規劃將來的三期臨床試驗。