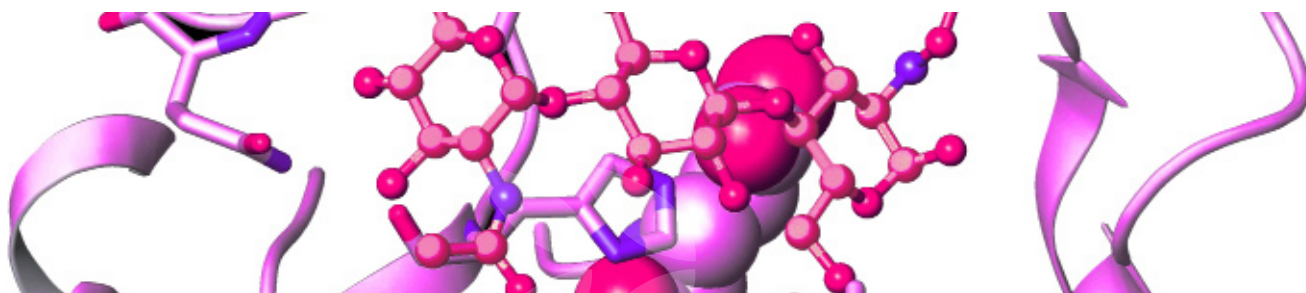


# PG545 - 1期 資料簡報

延長癌症患者的生命

## PG545 資料簡報:

公司概況  
競爭優勢  
合作機會  
雙重作用機制  
特點  
臨床計劃  
智慧產權  
臨床前研究  
出版刊物  
聯絡我們  
安全港聲明



## 公司概況

Progen制藥有限公司是一家公共上市（澳洲證券交易所：PGL，OTC：PGLA）的藥物開發公司，專注於開發臨床的抗腫瘤用藥。

癌症為人類第二大死因，其發病率正隨著預期壽命的增加而上升。

公司核心重點是開發抗血管生成和抗腫瘤轉移的藥物。這些藥物的同步雙重抑制機制作用為控制腫瘤的生長和擴散提供了治療方法。

## 競爭優勢

有可能用於治療多種腫瘤。

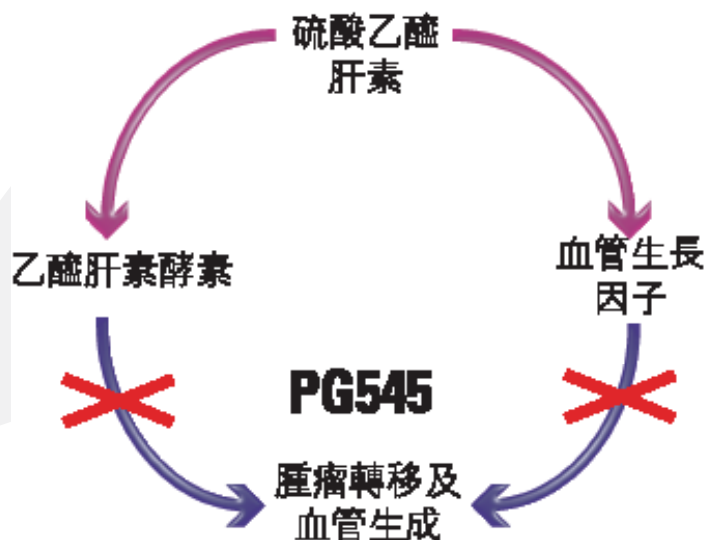
能延長癌症患者的生命。在臨床前動物實驗研究中，我們已經證明了PG545能夠防止癌轉移，而其他抗血管生成藥物可能無法做到。

## 合作機會

Progen公司計劃與經驗豐富的腫瘤生物技術和制藥公司結成策略聯盟和合作夥伴關係，從而將PG545推向市場。

## 雙重作用機制

- PG545是硫酸乙醯肝素類似物，作為抗腫瘤劑，它的療效是基於一個對實體瘤的生長和擴展很關鍵的雙重機制，即血管生成和腫瘤轉移。
- 這兩種作用過程的一個共同特點是都有硫酸乙醯肝素——一種重要的細胞外基質結構成分參與。乙醯肝素酵素導致的細胞外基質和血管基底膜降解，是腫瘤細胞從原發腫瘤進入脈管系統和遠端組織形成腫瘤擴散轉移的重要環節。硫酸乙醯肝素也參與了和生長因子的結合，刺激新血管產生和生長從而進入實體瘤（血管生成）。PG545被開發為一種對以上兩種作用過程具有雙重抑制的製劑，是由於它與血管生長因子之間的相互作用和抑制乙醯肝素酵素對硫酸乙醯肝素的裂解。



## 特點

- 與其他血管生成抑制劑和乙醯肝素酵素抑制劑相比，PG545的藥理特性表現出明顯的優勢。
- 給藥途徑：注射給藥。
- 每週一次的方便給藥方案，可供門診病人使用。
- 不同於其他類似藥劑如PI-88 (Progen)和M-402 (美國Momenta製藥公司)，PG545是一種單分子實體，完全由人工合成。
- 低成本。

## 臨床前研究

### 藥物代謝動力學

藥物代謝動力學研究支持每週一次的給藥方案，並證明可以檢測到血液和腫瘤組織內相關的藥物濃度水平。

### 毒理學

PG545的毒性已在動物實驗中評估，並支持首次人體使用(FIH)腫瘤臨床試驗。

### 雙重作用機制的概念驗證

研究證明PG545可在AngioSponge™模型中有效地抑制體內血管生成，以及乳腺癌、肺癌、結腸癌、頭頸部、前列腺癌、胰腺癌和肝癌等實體瘤的進展。

用黑色素瘤細胞實驗轉移模型和肺癌、乳腺癌腫瘤細胞的自發轉移模型都證明了PG545的抗轉移活性。有趣的是，在這些模型中，酪氨酸激酶抑制劑索拉非尼(Sorafenib)未能抑制轉移或實際上誘導了4T1乳腺癌模型中的轉移作用。

PG545與其他抗癌藥物的聯合使用，目前正在試驗中。

**圖1:** 類似於酪氨酸激酶抑制劑索拉非尼(Sorafenib) (多吉美®)，在每週給藥兩次後，PG545能抑制AngioSponge™模型中的體內血管生成。

**圖2:** PG545抑制乳腺癌模型(4T1)中的自發轉移，此過程中索拉非尼(Sorafenib)(多吉美®)無效。

**圖3:** PG545抑制路易斯肺癌模型中的自發轉移，此過程中索拉非尼(Sorafenib)(多吉美®)無效。

## 臨床計劃

於2010年第四季度在晚期癌症患者中啟動PG545的1期臨床試驗。

於2011年第三季度研究和優化PG545與其他已獲准抗癌藥物聯合使用的臨床前動物實驗方案。

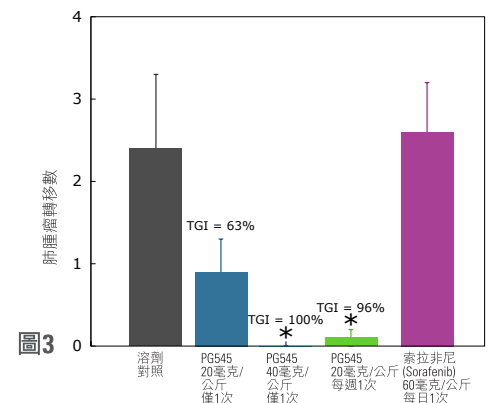
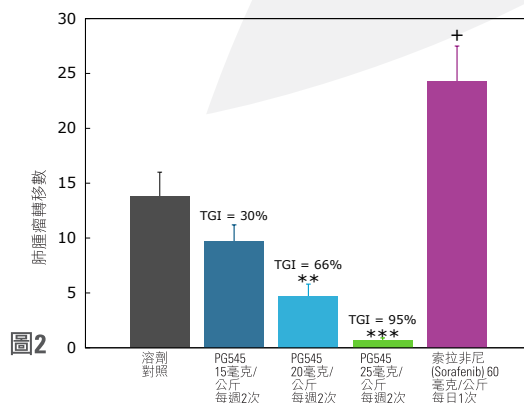
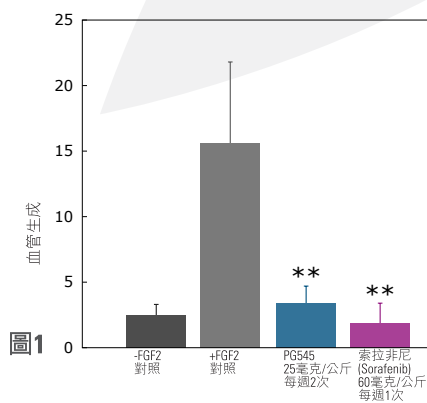
簽定出特定癌症種類的臨床前動物實驗概念驗證，為2期臨床研究做好準備。

準備於2011年第三季度向美國FDA(食品藥物管理局)申請研究用新藥(IND) PG545的登記備案。

於2012年在入選的癌症種類中啟動PG545的2期臨床試驗。

## 智慧產權

PG545是根據一個本公司藥物研發計劃開發的專利化合物，在所有主要市場中都受到專利申請的保護(成分和用途)，其專利有效期至2028年。



## 出版刊物

Dredge K等人的《PG500系列：新型硫酸乙醯肝素類似物作為腫瘤治療中的強效血管生成和乙醯肝素酵素抑制劑》，投資新藥，2010年，28，276-283

## 欲知詳情，請聯絡

首席執行官 蘇·麥可立曼(Sue MacLeman)

Progen Pharmaceuticals Ltd ACN 010 975 612

16 Benson St, Toowong, QLD 4066, 澳洲

PO Box 2403, Toowong, QLD 4066, 澳洲

電話 +61 7 3842 3333

傳真 +61 7 3720 9624

電郵 suem@progen-pharma.com

www.progen-pharma.com

## 安全港聲明

本資料簡介包含以目前管理層預期為基礎的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述會受到風險和不確定性因素的影響，從而可能導致將來的實際情況或結果與預期有所不同。涉及的風險和不確定性因素包括但不限於：與藥物開發和生產有關的風險，美國食品藥品管理局和澳洲醫療產品管理局監管審批程序中的固有風險，通過臨床試驗的必要審批和患者招募的延誤，臨床試驗實施的推遲，PG545和其他藥物的市場接受程度，未來資本需求，整體經濟狀況，及其它將隨時在澳洲證券交易所和美國證券交易委員會公司檔案中細述的風險和不確定因素。而且，不能保證其他個人或機構不會自主開發以避開本公司擁有或許可的專利為基礎的類似產品或工藝或設計，也不能保證本公司擁有或授權的專利能提供有意義的保護或競爭優勢。