



# Broadvector

## 投资者演示文稿

治疗老年人的病症

[www.broadvector.com](http://www.broadvector.com)

# 免责声明 / 联系方式

本演示文稿为Broadvector Limited(简称“BDV”)所有，不是、亦不构成认购或购买任何证券的要约、邀请或建议。本演示文稿及其包含的任何内容，均不形成任何契约或约定的依据。

本演示文稿仅旨在提供背景资料，必须与Broadvector招股书一并阅读，招股书可在 [www.broadvector.com](http://www.broadvector.com) 网站上获得。

## 联系方式

Broadvector Limited, Level 27

101 Collins Street, Melbourne Victoria 3000 (澳大利亚)

电话：+61 3 9653 9513

传真：+ 61 3 9663 3360

电邮：[info@broadvector.com](mailto:info@broadvector.com)

# 执行摘要

✦ **Broadvector (“BDV”)** 是一家成熟的澳洲生物技术公司，专注于老龄人口的健康状况问题：

1. **早期前列腺癌**  
(I 期临床试验)
2. **假体无菌性松动 (如人工髋关节)**  
(II 期临床试验)
3. **疫苗平台**  
(对外许可机会)

# 企业亮点

- ▶ 短期里程碑：I、II 期临床试验
- ▶ 前列腺癌 (男性中最常见的癌症)
- ▶ 人工髋关节的松动 (老年人)
- ▶ 庞大的目标市场 (每个>\$10亿)
- ▶ 全球范围内独家专利的有力地位
- ▶ 经验丰富的董事会和管理团队
- ▶ 受到国际尊重的合作伙伴
- ▶ 通过疫苗授权机会有望尽早实现现金流
- ▶ 新的美国法律规定生物制品具有12年市场垄断权
- ▶ 商业化:2-3年后制药公司可以对外授权或出售专利

# 经验丰富的董事会和管理层

**Wayne A. Millen, B.Sc (Hons), PhD , FRACI**

*非执行董事长*

- ➔ 创建人 & 原 CEO & 董事长, Clinuvel Pharmaceuticals Limited
- ➔ 风险资本家

**Andrew M. Bray, B.Sc (Hons), PhD, GCM**

*常务董事和首席执行官*

- ➔ 原Mimotopes Pty Ltd合作伙伴开发部主任
- ➔ 原Chemical Sciences, Chiron Technologies Pty Ltd (Chiron Corporation, USA) 的CSO/领导

**Roland Toder, B.Sc (Hons), PhD, habil.**

*非执行董事*

- ➔ 原GeneScan Europe AG的CSO
- ➔ 原Vivendy Therapeutics Ltd (瑞士) CEO

**Iain Kirkwood, MA Hons (Oxon), FCPA, FFTP, MAICD**

*非执行董事*

- ➔ 原Clinuvel Pharmaceutical Limited的CEO 和常务董事
- ➔ 原F.H. Faulding & Co Limited的CFO

**Gerald W. Both, B.Sc, PhD**

*首席科技官*

- ➔ 载体技术发明者,
- ➔ 原CSIRO首席研究员



**Malcolm J. Booth, BEc, ACA, MBA, Grad Cert**

*Biotech Ind*

*财务总监*

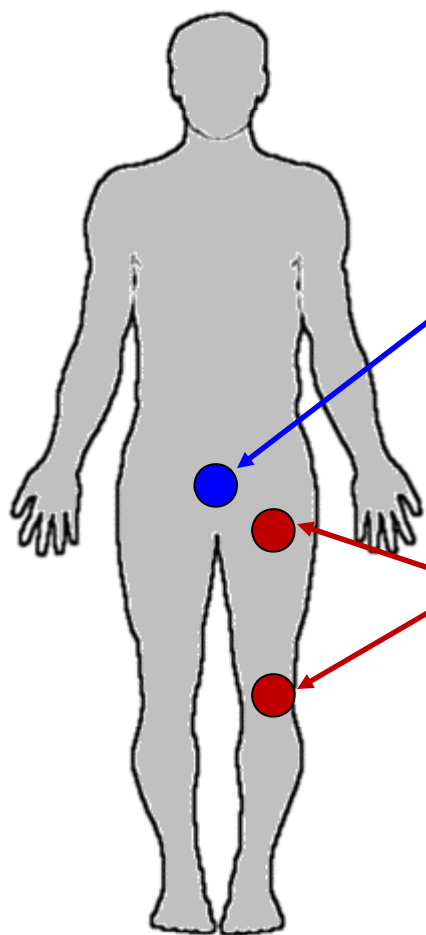
- ➔ 原Cryptome Pharmaceuticals Ltd总经理
- ➔ Ernst & Young, UBS Warburg (伦敦), HSBC (伦敦)任职

# 开发中产品和价值定位

临床前开发		临床批文	临床试验	
早期临床前生产	在动物中的安全性和有效性		I期	IIa期
人工髋关节松动临床方案*				
前列腺癌临床方案				
疫苗应用载体		授权出去	现状	
			集资目的	

\*考虑在后期临床试验中添加人工膝关节。

# 企业重点：老龄人口



早期前列腺癌  
(II期)

男性

55岁以上

假体无菌性松动  
(髋关节和膝关  
节置换术后)

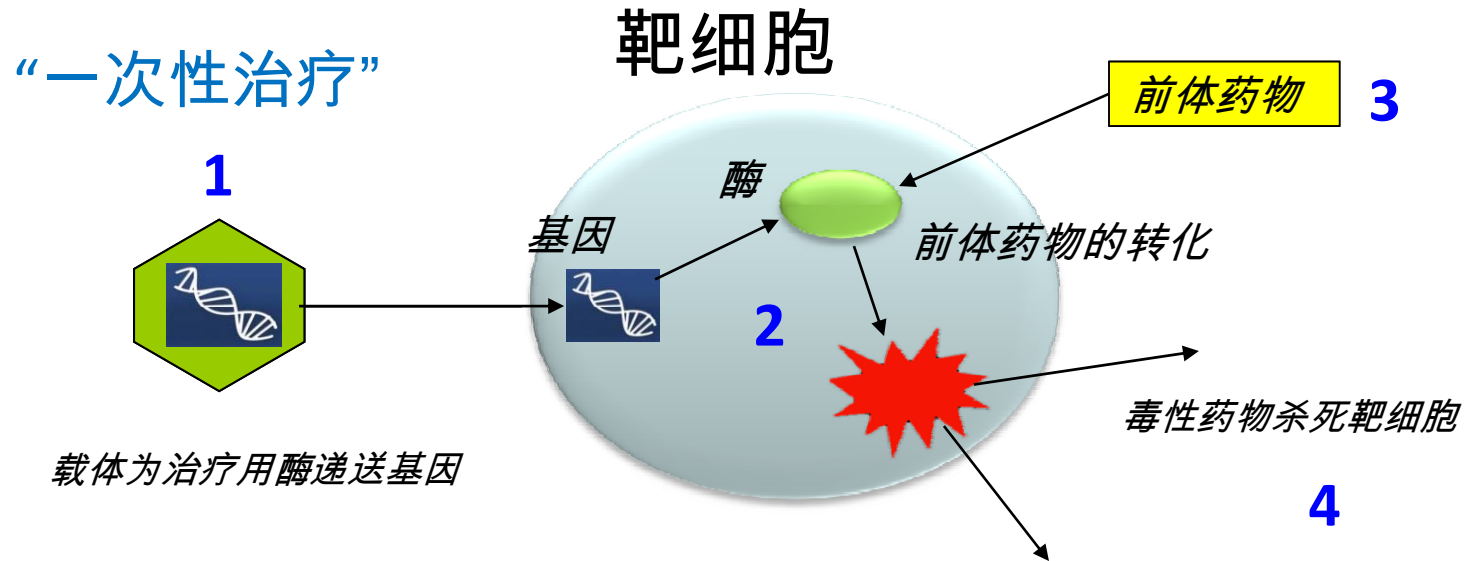
女性多于男性

65岁以上

- 西方男性一生中最常见的癌症，感染率为1/6
- 70%以上在早期确诊
- 前列腺切除术和放射治疗对生活质量具有严重的副作用
- 需要低介入治疗
- 有望实现每年销售高峰达10亿美元

- 全球每年有超过一百万人接受髋关节置换术
- 约有10%人工髋关节在第10年发生假体无菌性松动
- 翻修手术是现有的唯一治疗方法
- 许多患者无法治疗
- 无法满足临床需求
- 有望实现每年销售高峰达10亿美元

# 技术：GDEPT疗法

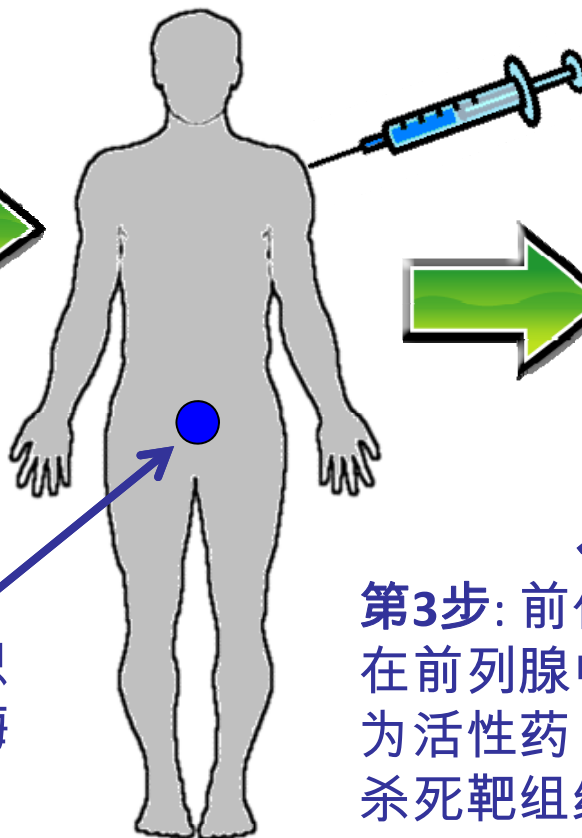
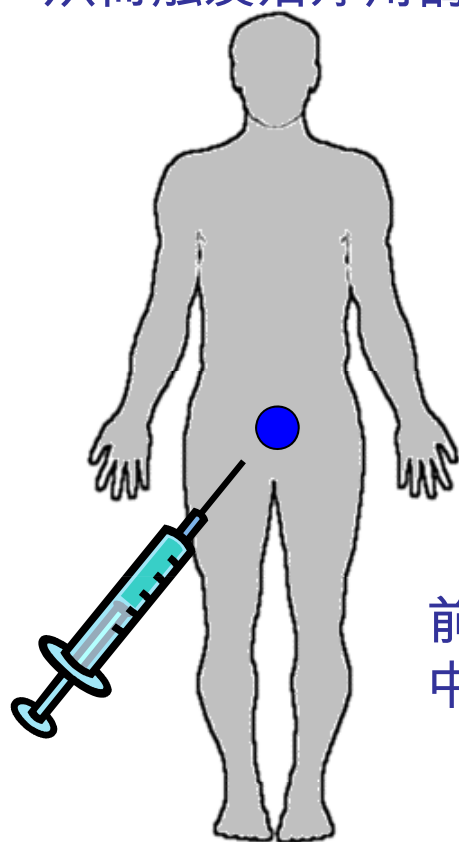


- 第1步：无害载体将基因递送至靶组织
- 第2步：靶细胞中的基因产生“治疗用酶”
- 第3步：“前体药物”进入靶组织
- 第4步：前体药物转化成能杀死靶细胞的活性药

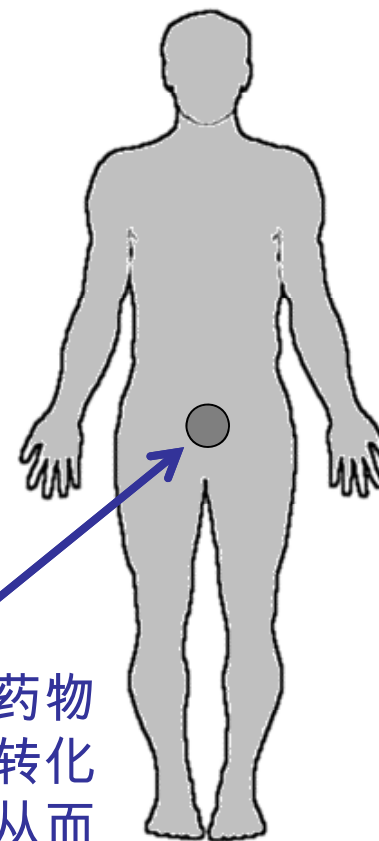
# 项目1、前列腺癌的GDEPT 疗法

第1步：向前列腺注射载体，导入基因，从而触发治疗用酶

第2步：注射前体药物



前列腺组织中产生的酶



第3步：前体药物在前列腺中转化为活性药，从而杀死靶组织

# 早期前列腺癌：市场概况

- 在发达国家，每年新增500,000例以上前列腺癌患者
- 起病: 50- 80 岁
- 由于人口老龄化和生活方式而拥有一个成长中的市场
- 在美国男性确诊癌症中占33% ( 2007年，共218,890 例 )
- 在美国男性中是仅次于肺癌的第二大癌症死因
- 75% 病例在早期筛查时被确诊

## Broadvector技术

- 低介入治疗
- 前列腺切除术和放射治疗的替代疗法
- 减少副作用：  
性无能和尿失禁

## 潜在市场

- 每年有超过120,000名患者需要治疗
- 每名患者的治疗费用: 9,000澳元以上
- 最大销售额有望达到全球每年10亿澳元
- 12年美国市场专卖 (H.R.3590)

# 现有疗法治疗II期前列腺癌的意义

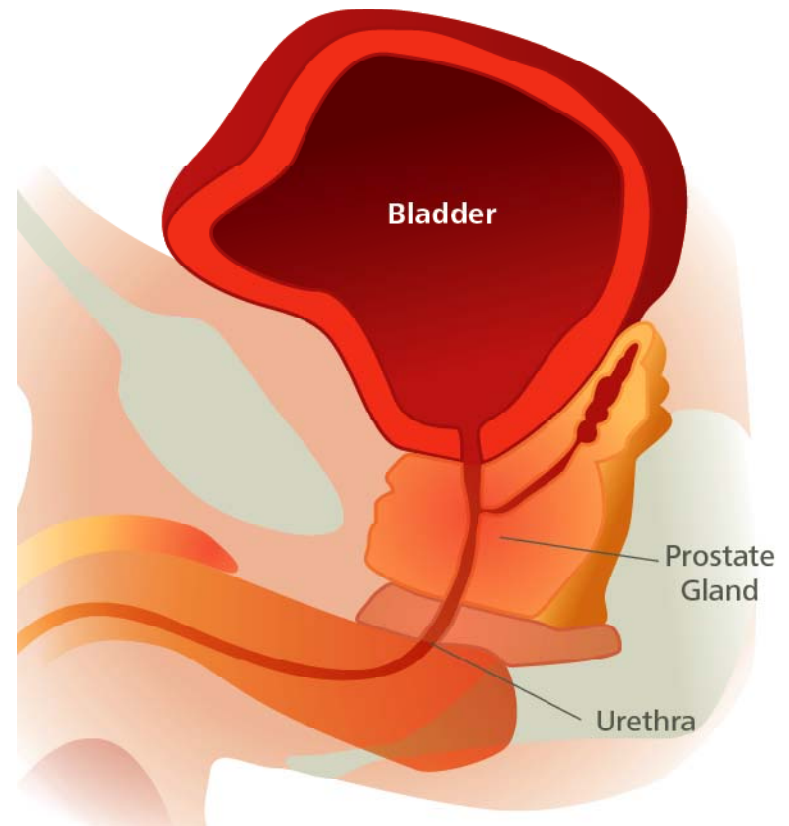
## 前列腺切除术

- 手术切除整个前列腺
- 副作用包括由于神经受损导致的性无能和/或尿失禁
- 29%男性: 长期无能 (>2 年)
- 16% 男性: 长期尿失禁 (>2 年) 常常需要手术治疗
- 0.1 - 0.2% 男性: 30天内死亡

## 放射治疗

- 外照射放疗或近距离放射疗法
- 多达50% 男性长期无能
- 4% 男性出现直肠出血

来源: American Cancer Society Guideline for the Early Detection of Prostate Cancer, update 2010



# 早期前列腺癌的治疗

- ➔ II期前列腺癌的潜在一线治疗
- ➔ 设计用来以非手术、最小副作用（性无能和尿失禁）消除前列腺癌
- ➔ 18-21名受试者参与了悉尼St Vincent's 医院开展的I期临床试验
- ➔ 获TGA批准 (CTX)
- ➔ 前列腺癌以外的机会 (对外许可)
- ➔ 全球范围内CSIRO独家专利的有力地位

## 知识产权来源

CSIRO (澳洲)

PNP Therapeutics Inc (美国)

Research Corporation  
Technologies Inc (RCT) (美国)

University of Manitoba (加拿大)



UNIVERSITY  
OF MANITOBA



## 项目2、无菌性松动：成长中的市场

- 人工髋关节植入非常成功，每年都有1百万以上患者植入，且人数持续上升
- 然而，多达10%的人工髋关节会发生假体无菌性松动
- 2009年，全球有超过130,000例人工髋关节植入患者
- 起病于 70 – 80 岁
- 疼痛和活动力缺失
- 现有的翻修手术 是唯一疗法
- 对于大多数人手术风险太高
- 由于人口老龄化和肥胖而拥有一个成长中的市场

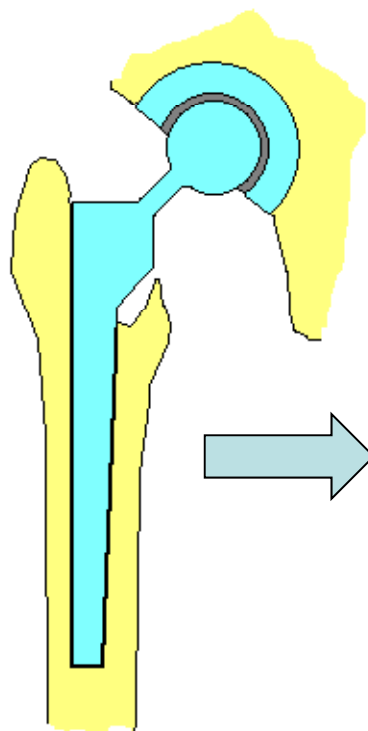
### Broadvector 技术

- 比翻修手术创伤性小
- 可能适用于没有其他疗法可选择的患者

### 市场

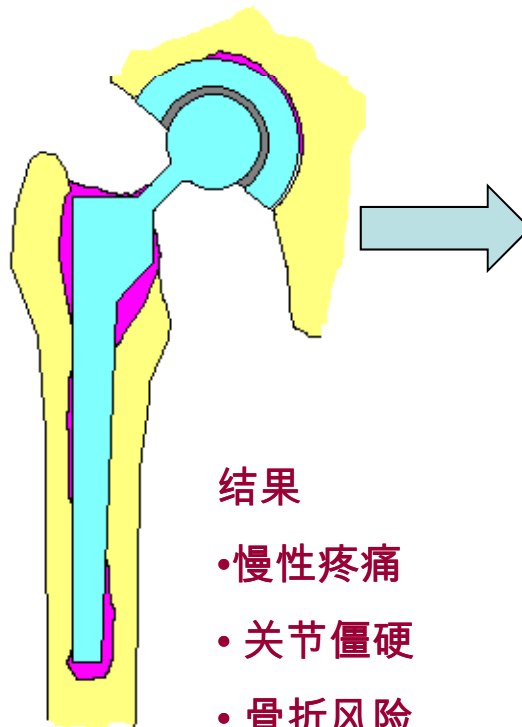
- 每名患者的治疗费用：  
7,000 – 10,000美元
- 最大销售额有望达到全球每年10亿美元
- 也在申请人工膝关节和肘关节
- 12年美国市场专卖 (H.R.3590)

# 假体无菌性松动：疾病进展



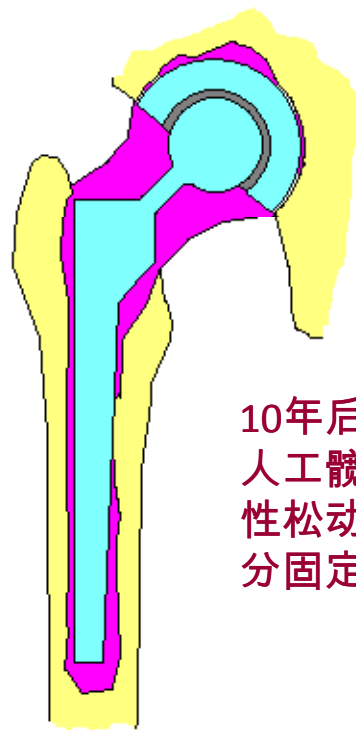
许多人工髋关节直接固定于骨头内 (非骨水泥髋关节).

随着时间推移，人工髋关节所定位的死骨被软组织取代，关节开始失去结构强度。



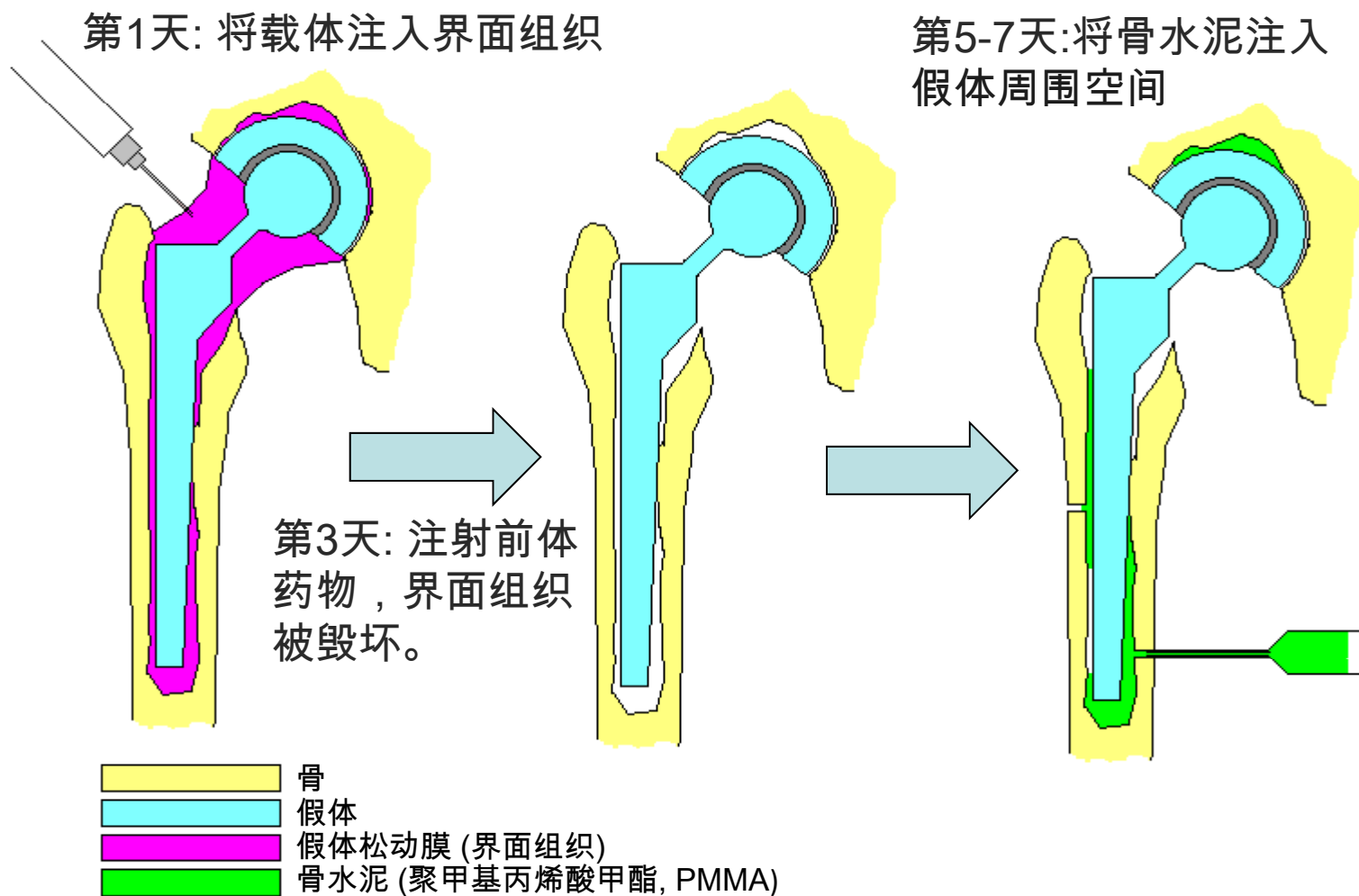
结果

- 慢性疼痛
- 关节僵硬
- 骨折风险



10年后，10%以上的人工髋关节发生无菌性松动，假体不再充分固定于骨头。

# GDEPT 治疗假体无菌性松动： 低介入策略



# 假体无菌性松动的治疗

- ➔ 假体无菌性松动：假体植入物周围的骨头逐渐被软组织和假体取代，失去应有的固定。
- ➔ 假体无菌性松动导致慢性疼痛和活动力缺失
- ➔ I 期无菌性松动试验给出了安全性和初步疗效结果
- ➔ 在欧洲成功完成了其他四个临床试验 (患者总人数>100)
- ➔ 全球范围内独家专利的有力地位

## 知识产权的国际来源

Vectura Group plc (英国)

Cancer Research Technologies Ltd (CRT) (英国)

Crucell BV (荷兰)

Leiden University Medical Centre (LUMC) (荷兰)



LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM



**Broadvector**

# 项目3. OAdV 疫苗技术平台： 对外许可机会

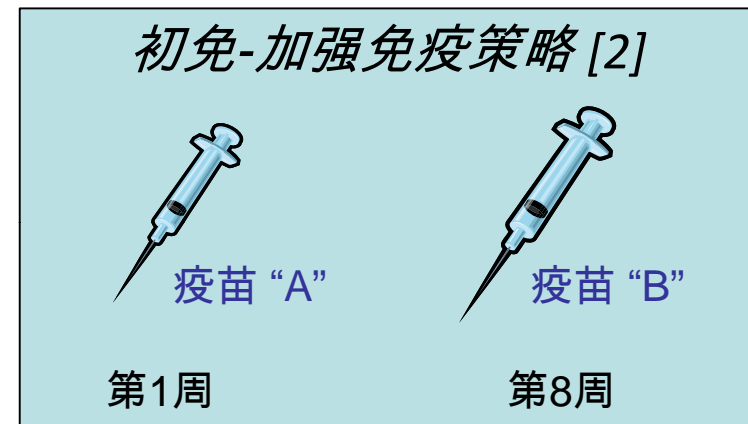
## 合作者在牛津大学报告：

- ➔ 关于 OAdV 载体疫苗研究的灵长类动物阳性结果。[1]
- ➔ 将 OAdV载体联合 BCG & MVA载体用于初免-加强免疫策略。联合疫苗策略激发广泛、持久的T 细胞反应，是有效疫苗的理想特点。[1]

## 对外许可发展计划

- ➔ 继续 体内研究，从而完成整批授权。
- ➔ 发展的同时进行对外许可活动
- ➔ 经营疫苗的大制药公司
- ➔ 新兴疫苗公司

1. M. Rosario et al, J. Virology, 2010, 84, 5898-5908 “Novel recombinant BCG, ovine adenovirus and modified vaccinia virus Ankara vaccines combine to induce robust human immunodeficiency virus-specific CD4 and CD8 T cell responses in rhesus macaques.”



2. D.H. Barouch, Nature, 2008, 455, 613-619 “Challenges in the development of an HIV-1 Vaccine”. The future: Heterologous prime-boost regimes with new rAd vectors derived from serotypes that are rare in humans.

# 两年发展和里程碑计划

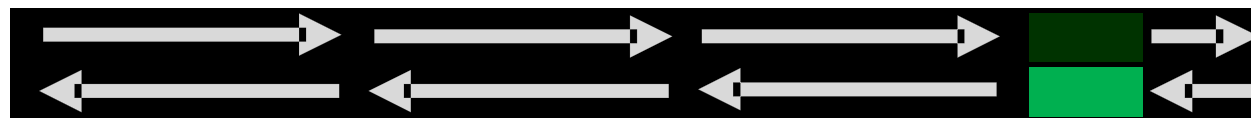
里程碑事件	第1年	第2年
<b>前列腺癌</b> 由CSIRO转让知识产权 临床试验I期 ( 18-21 个受试者 ) 过渡临床试验的试验报告 开发I/IIa期协议		
<b>无菌性松动</b> 由Vectura转让知识产权 获得孤儿药指定 ( EMA ) 生产临床试验材料 注册审批 IIa期临床试验		
<b>其他</b> 寻求疫苗执照机会 专利组合		



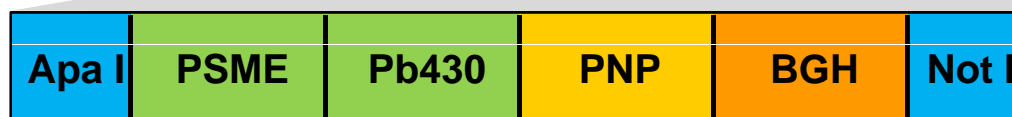
# 附录

# 治疗前列腺癌的载体和基因盒

OAdV623  
基因组  
(双链DNA)



OAdV623  
基因盒



与前列腺癌有关的基因盒

赋予前列腺组织  
选择性

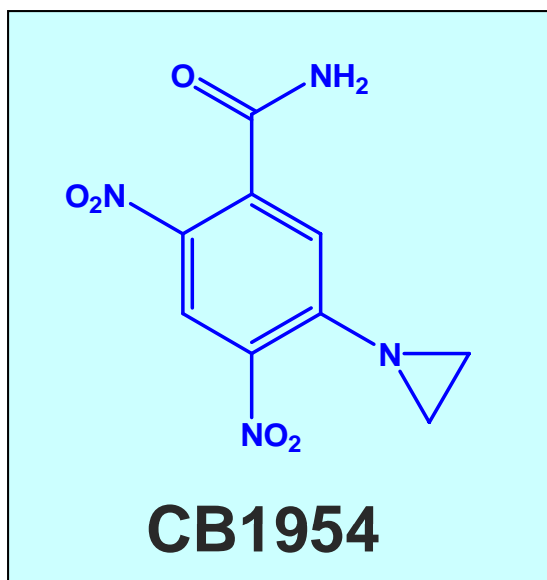
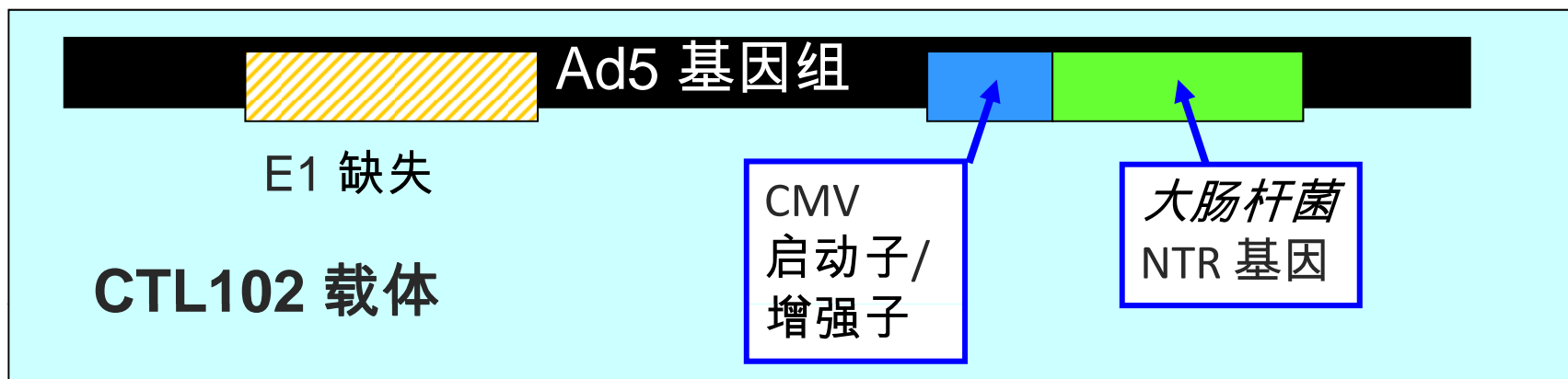
治疗基因  
PNP 酶激活  
前体药物  
氟达拉滨

转录终止

本疗法的效能仅  
限于前列腺中

- 前体药物 = 氟达拉滨，是一种专利到期的抗白血病药，经证实安全性良好，但在前列腺癌中没有活性。
- PNP 将氟达拉滨转化为一种活性药 2-Fluoroadenine (2-FA)
- 2-FA 干扰 DNA和RNA的合成，从而触发细胞死亡

# 治疗无菌性松动的载体和前体药物



- Ad5 载体 (E1 缺失)
- 载体不在人体细胞中复制
- 载体产生于Crucell的PER.C6.细胞系中

# 支持前列腺癌项目的主要专利

澳洲  
 加拿大  
 中国  
 欧洲  
 以色列  
 日本  
 新西兰  
 南非  
 美国

	OAdV vector, gene delivery, cancer application			PSMA, prostate targeting	Formulation	PNP gene
	PCT/AU9500453 (WO9603508) CSIRO	PCT/AU9600518 (WO9706826) CSIRO	PCT/AU0300381 (WO03082323) CSIRO	PCT/AU0000143 (WO0052156) CSIRO	PCT/AU0201679 (WO03049763) CSIRO	PCT/US94/10130
Australia						
Canada						
China						
Europa	A+B	A+B+C		A+B+C+D		A
Israel						
Japan						
N. Zealand						
S. Africa						
USA						
Granted						
Pending						
N/A						

A : 法国, 德国, 英国 ; B : 意大利, 瑞士 ;  
 C : 西班牙 ; D : 丹麦, 爱尔兰, 瑞典

计划在选定国家申请将PCT/AU9600518的专利保护期延长5年



# 支持无菌性松动项目的专利

		Nitroreductase / CB1954		Prosthetic loosening	PER.C6. cell line and vector production			
		PCT/GB92/01947 (W09308288)	PCT/GB94/02423 (W09512678)	PCT/GB2005/ 000789 (W02005084713)	PCT/NL96/00244 (W09700326)	PCT/NL00/00263 (W00107571)	PCT/EP00/07074 (W00105945)	Other Crucell
澳洲	Australia							
加拿大	Canada							
中国	China							
欧洲	Europe	A	A+B+C	A+B+D	A+D+E			
印度	India							
以色列	Israel							
日本	Japan							
韩国	Korea							
新西兰	N. Zealand							
美国	USA							
	Granted							
	Pending							
	N/A							

A : 法国, 德国, 爱尔兰, 西班牙, 瑞士, 英国 ;  
 B : 意大利 ; C : 卢森堡, 摩纳哥 ; D : 荷兰 ;  
 E : 丹麦, 希腊, 葡萄牙, 斯洛文尼亚

计划在选定国家申请将PCT/GB94/02423的专利保护期延长5年

# 完成 CTL102/CB1954 临床试验— 安全性和有效性

## CB1954

I期

安全性, DLT & PK

30名受试者

Chung-Faye 等, 2001年

## CTL102 & CB1954

I期

安全性, 无菌性松动中的疼痛和 移位

12名受试者

de Poorter等, 2008A & 2008B

## CTL102 & CB1954

I期

在肝癌和头颈癌中的安全性

>20名受试者

尚未公布

## CTL102

I期

安全性和耐受性

18名受试者

Palmer 等, 2004年

## CTL102 & CB1954

I/II期

在前列腺癌中的安全性和有效性

19名受试者 +

20名受试者(仅载体)

Patel 等, 2009年

## 安全性摘要

仅CTL102:

38名受试者

仅CB1954:

30名受试者





CTL102 和CB1954:

>50名受试者

# 无菌性松动 I 期临床试验： 在 80 岁以上患者组中安全性良好

患者	年龄	载体量 (病毒颗粒)	CB1954 剂量 ( $\mu\text{g}/\text{m}^2$ )	不良事件						患者简要病史
				血 红 素	代 谢	胃 肠 道	肝	肾	肺	
1	82	$3.0 \times 10^9$	24							心肌梗塞；乳癌；其他
2	72	$3.0 \times 10^9$	24							脑血管意外；脑膜炎
3	78	$3.0 \times 10^9$	24							风湿性关节炎；充血性心力衰竭；其他
4*	91*	$8.3 \times 10^9$	24							前列腺切除术；一过性黑矇；多发性骨髓瘤
5	75	$1.0 \times 10^{10}$	8.2							肺炎；帕金森病
6	86	$1.0 \times 10^{10}$	16							冠状动脉搭桥术；人工主动脉瓣置换术
7	85	$2.6 \times 10^{10}$	15							短暂性缺血性发作；心肌梗塞；其他
8	86	$3.0 \times 10^{10}$	11							心肌梗塞；风湿性关节炎
9	81	$3.0 \times 10^{10}$	16							复发性尿路感染
10	82	$1.0 \times 10^{11}$	16							子宫切除术；乳癌
11	76	$1.0 \times 10^{11}$	11							风湿性关节炎；心肌梗塞
12	89	$1.0 \times 10^{11}$	16							痴呆

\*除4外所有患者均为女性。

	两起1级（轻度）不良事件
	一起2级（中度）不良事件
	一起3级（重度）不良事件
	高CB1954 剂量

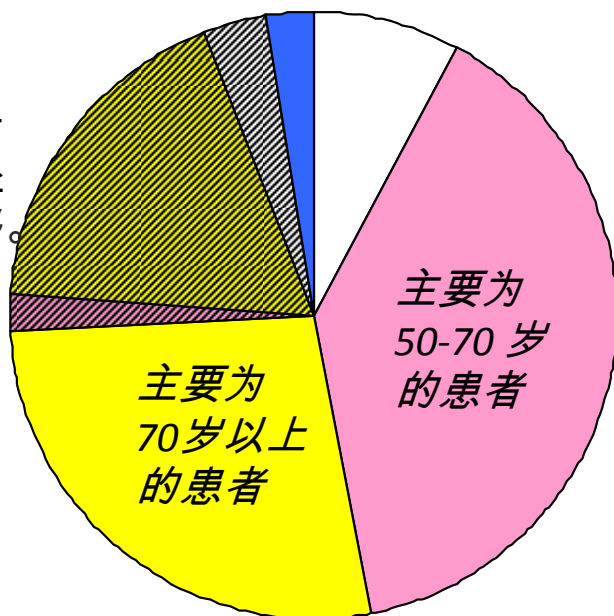
Refs: de Poorter et al, Hum Gene Ther. 2008, 19, 83-95 & 19, 1029-1038

# II、III期前列腺癌患者的治疗： 潜在的FP253市场

在美国每年有超过220,000名男性被确诊，其中80%以上处于II期，8%以上处于III期。

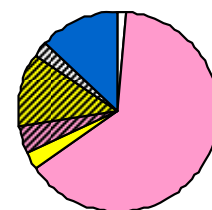
## II期

虽然肿瘤仍限定于前列腺内，但已经明显可见。无转移。



## III期

肿瘤扩散到整个前列腺，可能侵袭精囊。无转移。



- 未治疗
- 手术治疗
- 放射治疗
- 手术+激素治疗
- 放射+激素治疗
- 激素治疗
- 其他治疗

来源：美国外科医师学会：癌症部