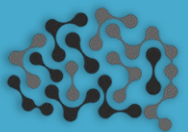




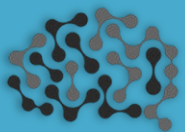
**ALZEX
BIOMEDICAL
GROUP INC.**

Technology For The Treatment Of Neurodegenerative Diseases

- ❖ 全球有阿爾茨海默氏病（AD）的老齡化人口約有5000萬，到2030年將達到7500萬。
- ❖ 2017年，全球AD藥物市場價值約為36.4億美元，預計到2025年底將增長到56.6億美元左右。
- ❖ 最近對AD藥物的研究失敗率超過99.6%。FDA批准用於AD的4種藥物有嚴重的副作用
- ❖ Alzex開發了一種生物前體，可以輕鬆穿透血腦屏障並消除大多數副作用。
- ❖ 對小動物的生物學試驗已經成功。 已獲得專利（WO2006 / 102130）。

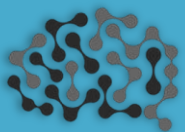


- ❖ ALZEX BIO MEDICAL [ALZEX] 由研究人員和領先科學家合作開發，他們已經開發出一種創新的治療方法，旨在通過高度選擇性的生物前體藥物來治療腦部疾病。
- ❖ 這類新藥物在穿越血腦屏障之前不會發揮任何生物學活性，因此不會引起許多FDA批准的中樞神經系統（CNS）藥物常見的副作用。
- ❖ 通過降低血腦屏障（BBB）的副作用，前體藥物使用較低劑量的治療性化合物靶向特定的受體部位。
- ❖ 我們在阿爾茨海默氏症研究方面的進展證明了這種方法的有效性。本公司已經開發了這兩種新型藥物的兩個系列並申請了專利，我們在動物試驗（體外）“概念驗證”。
- ❖ 這項技術可以應用於任何數量的腦部疾病，從而解決了許多臨床醫生習慣於使用當前FDA批准的阿爾茨海默氏病藥物所產生的治療時間問題。



- ❖ 全球有阿爾茨海默氏病（AD）的老齡化人口約有5000萬人。
- ❖ AD藥物的最新研究集中於BACE抑制劑，其臨床試驗失敗率超過99.6%。
- ❖ 目前，FDA批准的四種AD藥物主要是AChE抑制劑，但透過血腦屏障（BBB）的運輸能力有限。大多數藥物不會進入大腦，但會攜帶到外周器官，導致嚴重的副作用。
- ❖ 因此，擁有一種可以輕鬆通過血腦屏障的有效藥物將消除許多副作用，這將是AD治療的突破

ALZEX挑戰——通過限制當前的有害副作用，設計創新的更安全的藥物來替代當前的藥物



ALZEX已開發出稱為“生物前體”的創新候選藥物

生物前體=改良的前藥（從頭開始，不是簡單的給藥系統）

生物前體的創新理念

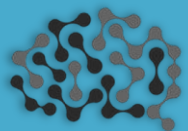
- ❖ 生物活性分子的化學掩蔽形式
- ❖ 沒有被生物受體識別
- ❖ 穿越血腦屏障（BBB）的親脂小分子

通過血腦屏障激活的生物前體：生物氧化途徑

- ❖ 被生物受體識別
- ❖ 誘導目標藥理作用
- ❖ 大幅減少外周副作用

概念驗證得以實現

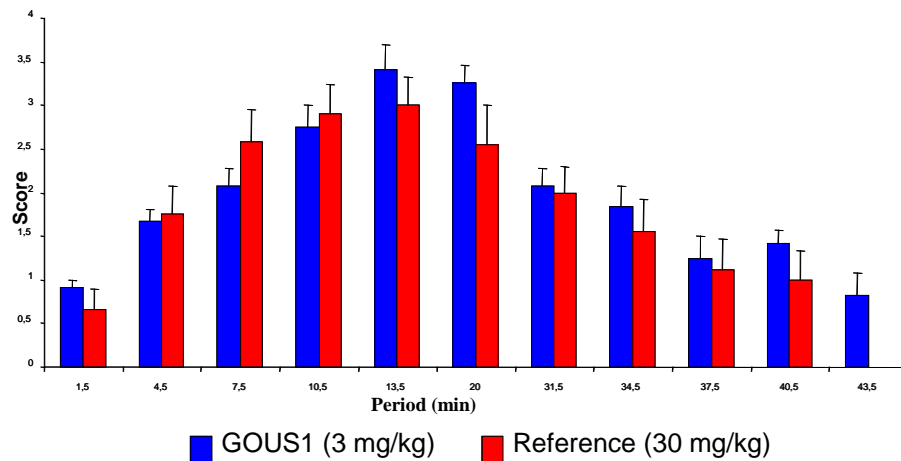
- ❖ 成功設計用於FDA商業批准AD治療商業化的AD新藥
- ❖ 生物前體技術可應用於其他腦部疾病



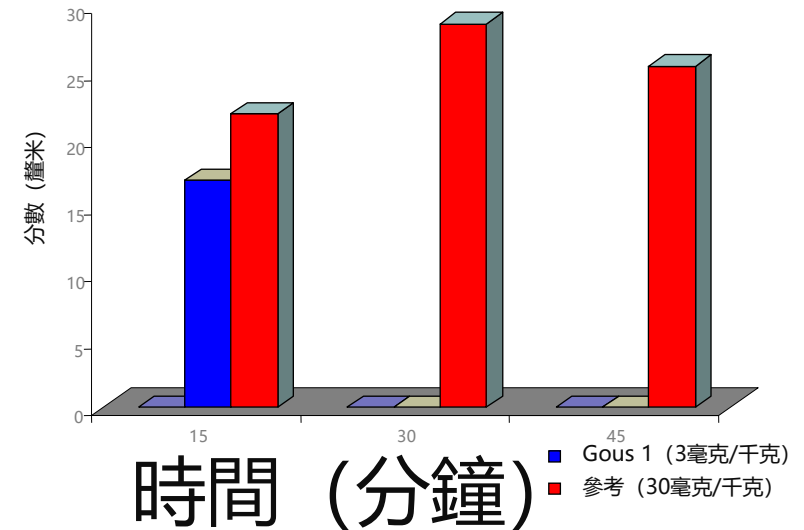
已完成概念證明

- ❖ 第一個生物前體Gous1到達大腦並被激活為活性醫藥物成分(API)
- ❖ 靶向酶抑制作用的改善=降低10倍以上非活性劑量
- ❖ 沒有持久的外周副作用

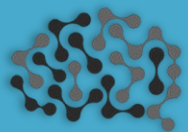
Shivering (Central effect)



流涎 (外周效應)



小型動物的生物試驗已經成功



ALZEX
BIOMEDICAL
GROUP INC.

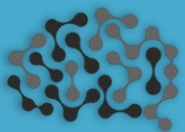
專利WO2006/102130

魯昂的INSA於2006年提交了專利，VFP Therapies (Alzex的法國子公司) 于2014年完全回購了該專利。

涵蓋了一大類候選藥物，這些候選藥物將來可能會上市以與Exelon®等商業藥物競爭。

該專利已在全球主要市場上授予：澳大利亞、加拿大、歐洲、以色列、新西蘭、南非、新加坡和美國。

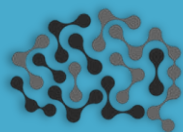
一個新的分子家族將通過在2019年底之前提交來自母專利WO2006/102130的選擇專利獲得保護：改良的候選藥物和再生專利。



1. **完成：** 我們已經開發出稱為前體藥物的創新藥物候選物。
2. **完成：** 通過任何管理方式（Irwing測試），概念驗證已成功應用於動物。
3. **完成：** 通過補充試驗選擇一些先導分子：
 - ✓ 理化優化：溶解度、穩定性。
 - ✓ 為了避免不良的生物學影響，進行生物學篩選：遺傳毒性、心臟毒性、酶促篩選。
 - ✓ 通過製備備用分子已經預料到了失敗的風險。
4. **進行中：** 臨床前測定：所選的先導分子（可能的候選藥物）目前正在進行臨床前研究

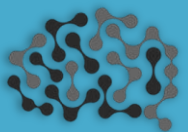
臨床前研究的主要目標是確定首次人類研究的安全劑量並評估產品的安全性。

由於我們的候選藥物針對的是已知的AD藥物（愛憶欣（Aricept）/Esai-輝瑞和Exelon/諾華）的相似生物靶標，因此我們將在第一期利用已知的動物模型，並在臨床階段利用臨床開發計劃。

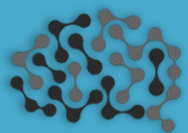
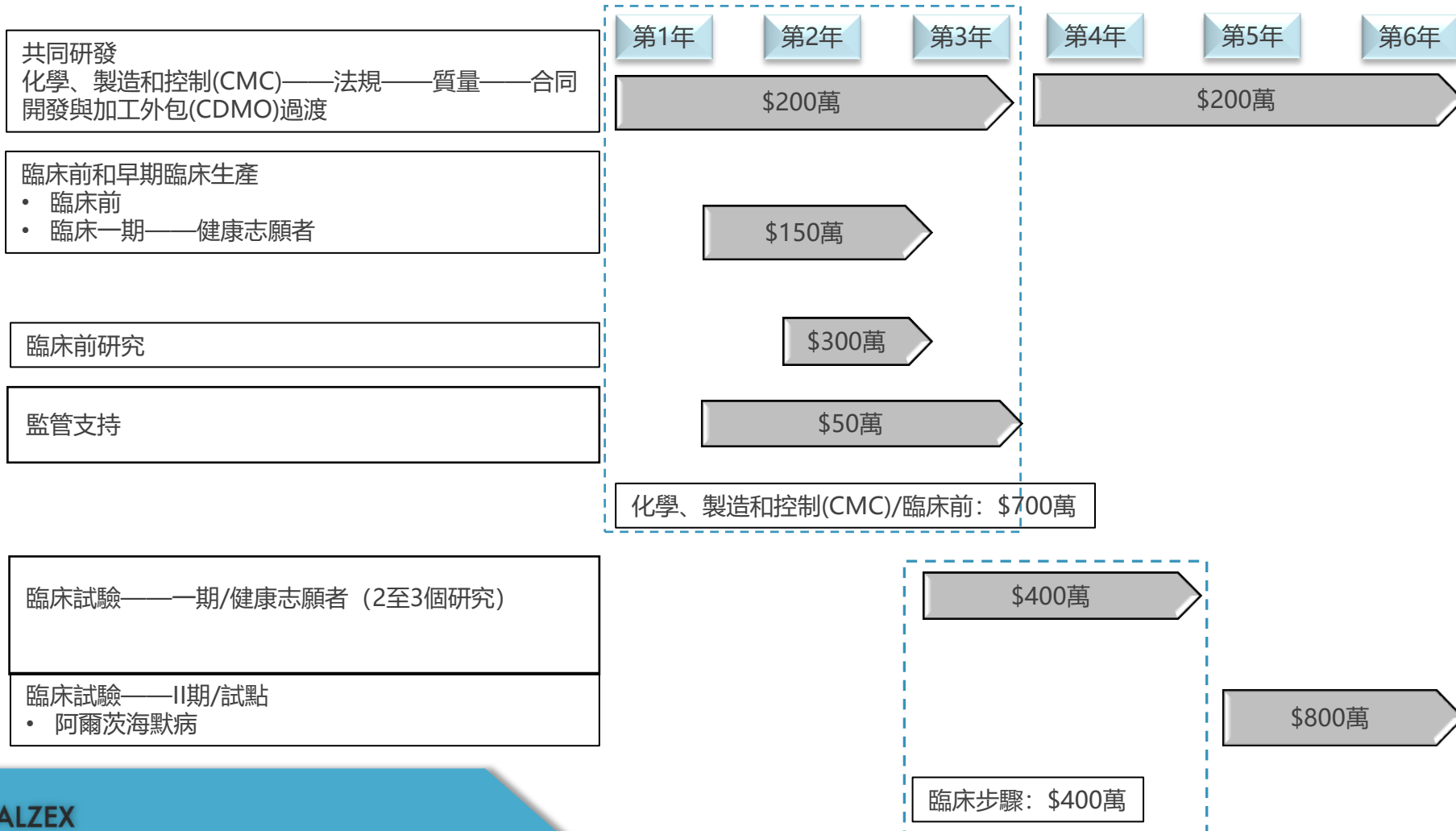


	Hit identification	Lead optimization	Pharmacology & preliminary toxicology	Preclinical development	First in Human Phase 1
Prodrugs of AChE/BuChE inhibitors	Alzheimer				
New small molecule prodrugs	Psychosis				
CNS drug delivery	Carriers				

- ❖ 在法國進行了十多年的研究後，VFP Therapies的方法為減少藥物的有害副作用以及克服穿透血腦屏障問題提供了創新的應對方法。在完整的研發中，已經在最初的體外和體內模型（小鼠和大鼠）中證實了其技術的概念驗證。
- ❖ 研發目標=完成臨床前試驗和成功的一期試驗。
- ❖ 這樣的記錄一旦獲得肯定，將可以與製藥公司進行商討，以許可我們的產品系列或就自己的阿爾茨海默氏病藥物或中樞神經系統疾病的其他治療方法商定共同開發計劃。



開發計劃



戰略=專注於當前研發並探索新道路

- ❖ **研發資產增值：**
在2020-21年，選中新的先導分子並把其中一個分子推向臨床一期
- ❖ **在2021-22年，授予一個製藥項目的許可授權**
- ❖ **與製藥行業達成合作：**
建立一個聯合開發平臺，以結合藥物發現和腦靶向技術。Alzex Biomed Group在中期的願景是專注於其第一個候選藥物家族的開發，該家族被證明是有效和安全的乙酰基和丁酰膽鹼酯酶抑制劑。
- ❖ 根據目前的結果，本公司已準備好啟動完整的臨床前階段，並計劃在18個月內進入臨床一期。
- ❖ 根據第一個軸線，這樣的時間表可在12個月內啟動與製藥公司的首次談判。

