



HelixBioPharmaCorp.

3-305 Industrial Parkway South
Aurora, Ontario, Canada, L4G 6X7
Phone: (905) 841-2300
Fax: (905) 841-2244
Web: www.helixbiopharma.com

12 lutego 2010

KOMUNIKAT PRASOWY

HELIX BIOPHARMA OGŁASZA POZYTYWNE WYNIKI WSTĘPNE II FAZY FARMAKOKINETYCZNYCH BADAŃ KLINICZNYCH INTERFERONU ALPHA-2b DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO U PACJENTEK ZE ZMIANAMI CHOROBYWYMI SZYJKI MACICY NISKIEGO STOPNIA

(AURORA, Ontario) – Spółka Helix BioPharma (notowana na giełdach TSX i FSE jako „HBP”, oraz na giełdzie OTCQX jako „HXBPF”) ogłosiła dziś, że pierwsze dziesięć pacjentek zakwalifikowanych do Fazy II badań farmakokinetycznych Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego u pacjentek ze zmianami chorobowymi szyjki macicy niskiego stopnia, przeszły pierwszorzędowe analizy farmakokinetyczne z pozytywnymi wynikami.

U wszystkich dziesięciu pacjentek, we wszystkich terminach poboru próbek, poziom Interferonu Alpha-2b w organizmie nie przekraczał dolnej granicy detekcji (6.25 pg/mL) testu biologicznego wykorzystywanego w badaniach. Wyniki te spełniają podstawowy cel badania, jakim jest stwierdzenie, czy Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego nie wywołuje nadmiernego narażenia organizmu pacjentki na Interferon Alpha-2b po jego zastosowaniu w szyjce macicy.

- Biorąc pod uwagę spójność dotychczasowych wyników wstępnych, zamierzamy zakończyć nabór do badań po przejściu analiz farmakokinetycznych przez 12 pacjentek - mówi John Docherty, prezes Spółki BioPharma - Z niecierpliwością oczekujemy zamknięcia fazy naboru i możliwości przeanalizowania pełnego zestawu danych uzyskanych z tak ważnych badań.

Spółka Helix ogłosiła ponadto wstępne wyniki dla punktów końcowych dotyczących drugorzędowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa u tych pacjentek, które dotąd ukończyły wszystkie procedury badawcze. Ze wspomnianych powyżej dziesięciu pacjentek, które przeszły część badań farmakokinetycznych obejmującą podanie 14 dawek, 5 ukończyło także pełny cykl przyjęcia 35 dawek z oceną bezpieczeństwa i skuteczności. U trzech z pięciu biopsja/histologia przeprowadzona na zakończenie badań wykazała początek remisji wewnątrznowotworowej neoplazji szyjki macicy (CIN). U trzech pacjentek, badanie cytologiczne przeprowadzone na zakończenie badania wykazało także poprawę diagnozy Pap IIIID zmian w obrębie nabłonka płaskiego szyjki macicy. Żadna z pacjentek uczestniczących w badaniach nie wykazała dotąd znacznej miejscowej nietolerancji na lek, ani nie stwierdzono u niej żadnych poważnych działań niepożądanych. Spółka Helix zauważa zarazem, że wszystkie przytaczane tu dane będą wymagały całościowej analizy po zakończeniu badań, celem weryfikacji wyników wstępnych i wyciągnięcia ostatecznych wniosków ze spostrzeżeń badawczych.

Kolejne pacjentki przechodzą obecnie testy przesiewowe lub mają być włączone w program badań w nadchodzących tygodniach. Pacjentki, które zostaną zakwalifikowane do badań będą w nich uczestniczyć do czasu zakończenia przez Spółkę Helix naboru pacjentów. W związku z powyższym, Spółka Helix spodziewa się, że do badań pozyskana zostanie większa liczba pacjentek niż minimum 12 wymaganych do pierwszorzędowego punktu końcowego badań. Zakłada się, że wszystkie zakwalifikowane pacjentki ukończą procedurę do połowy czwartego kwartału 2010 roku. Przyjmując, że wyniki całościowe badań będą pozytywne, oraz że trwający obecnie program rozszerzenia programu dobrych praktyk produkcji (tzw. GMP) odniesie sukces, Spółka Helix zamierza złożyć wniosek o rozpoczęcie II/III fazy badań z udziałem ludzi (IND) nad zastosowaniem preparatu dla powyższego wskazania lekarskiego w Ameryce w okolicach czwartego kwartału roku fiskalnego 2010, natomiast wniosek o rozpoczęcie badań klinicznych fazy III w Europie (CTA) zaraz potem.

W świetle sukcesów związanych z poprawą skuteczności naboru pacjentek do badań w ostatnich miesiącach, Spółka Helix stwierdziła, że nie ma już konieczności otwierania większej liczby punktów klinicznych, co rozważano celem przeprowadzenia badań.

O badaniu klinicznym

Wspomniane tu badanie kliniczne jest jednorowym badaniem otwartym z udziałem przynajmniej 12 pacjentek. Kobiety kwalifikujące się do badania mają od 18 do 45 lat, cierpią na schorzenie CIN o przebiegu łagodnym lub umiarkowanym (odpowiednio CIN 1 lub CIN 2), potwierdzone badanie biopsyjnym lub histologicznym, uzyskały diagnozę cytologiczną PapIIIID nie dłużej niż przed 12 miesiącami i stwierdzono u nich wystąpienie wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), potwierdzone testem Hybrid Capture® 2 HPV-DNA. Podstawowym celem badania jest opracowanie profilu farmakokinetycznego dla wielokrotnych dawek Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego, po dopochwowej aplikacji 14 dawek tego preparatu w formie kremu co drugi dzień. Po części farmakokinetycznej badań, podawanie kremu jest kontynuowane do chwili zastosowania 35 dawek, z oceną skuteczności oraz bezpieczeństwa. W badaniu stosuje się dozowanie, które ma być wprowadzone w planowanych próbach skuteczności dla tego wskazania w ramach badań Fazy II/III w Stanach Zjednoczonych oraz Fazy III w Europie. Badanie kliniczne przeprowadzane jest pod kierunkiem Prof. Dr n. med. Achima Schneidera M.P.H., światowego eksperta w dziedzinie raka szyjki macicy oraz Ordynatora Oddziału Ginekologii Szpitala Uniwersyteckiego Charité w Berlinie.

O leku Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego

Spółka Helix pracuje nad rozwojem Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego jako leku na zmiany chorobowe szyjki macicy niskiego stopnia oraz kłykciny kończyste narządów płciowych i odbytu (ang. *anogenital warts*, AGW) wywołane zakażeniem wirusem HPV. HPV jest jedną z najczęstszych infekcji przenoszonych drogą płciową, wywołującą AGW i kojarzoną z występowaniem różnych rodzajów raka. Formuła Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego opiera się na opatentowanej przez Spółkę Helix technologii Biphasix™. Technologia ta ułatwia przenikanie makromolekuł, takich jak interferon alpha-2b przez powierzchnię skóry lub błony śluzowe. Lek Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego ma za zadanie dostarczać interferon alpha-2b do głębiej położonego naskórka żywego, zwalczając infekcję HPV, w miejscach, gdzie w przeciwnym razie wirus wywołałby nadmierną proliferację komórek. Terapia interferonem alpha-2b opartym na ludzkich leukocytach jest szeroko stosowaną terapią lekową produkowaną rekombinacyjnie, o silnych właściwościach antywirusowych, dostępną obecnie tylko w formie iniekcji. Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego Spółki Helix ma mieć postać kremu, opracowanego specjalnie w celu skuteczniejszego leczenia skórnych stanów chorobowych.

Informacje na temat Helix BioPharma Corp.

Spółka Helix BioPharma Corp. jest firmą biofarmaceutyczną specjalizującą się w leczeniu nowotworów. Firma prowadzi aktywne prace nad innowacyjnymi produktami z zakresu profilaktyki i leczenia chorób nowotworowych w oparciu o autorskie technologie chronione patentami. Wśród inicjatyw firmy Helix należy wymienić lek Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego i nowego kandydata na lek L-DOS47. Firma Helix jest notowana na giełdzie papierów wartościowych w Toronto (TSX) pod symbolem „HBP” oraz na międzynarodowym rynku OTCQX pod symbolem „HXBPF”.

Aby uzyskać dalsze informacje, prosimy o kontakt z:

Relacje z inwestorami i mediami
Robert Flamm, Ph.D.
Russo Partners LLC
Tel: (212) 845-4226
Email: robert.flamm@russopartnersllc.com
www.russopartnersllc.com

Ian Stone
Russo Partners LLC
Tel: (619) 814-3510
Fax: (619) 955-5318
Email: ian.stone@russopartnersllc.com

Stwierdzenia wybiegające w przyszłość i ryzyko

Niniejsza informacja prasowa zawiera pewne stwierdzenia oraz informacje wybiegające w przyszłość, w rozumieniu prawa właściwego dla papierów wartościowych (razem jako „stwierdzenia wybiegające w przyszłość”), dotyczące Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego (w leczeniu zmian chorobowych szyjki macicy niskiego stopnia) włącznie z, bez ograniczeń, zamiarem zakończenia rekrutacji do trwających obecnie badań farmakokinetycznych, zakładanym zakończeniem badań, spodziewanym terminem złożenia wniosku o przystąpienie do Fazy II/III w Ameryce (IND) oraz do Fazy III w Europie (CTA), oraz planowanymi próbami skuteczności Fazy II / III. Pomimo że spółka Helix uważa, że oczekiwania wyrażone w takich wybiegających w przyszłość stwierdzeniach i informacjach są uzasadnione, takie informacje i stwierdzenia obciążone są ryzykiem i pewnym stopniem niepewności, a co za tym idzie, nie należy bezwzględnie na nich polegać. Podczas formułowania wybiegających w przyszłość stwierdzeń i podawania informacji poczynione zostają pewne założenia lub w grę wchodzi pewne czynniki, a rzeczywiste wyniki mogą znacząco odbiegać od tych spodziewanych wprost lub domniemych w takich stwierdzeniach wybiegających w przyszłość. Istotne czynniki, które mogą spowodować, że rzeczywiste wyniki będą znacząco odbiegały od zakładanych w stwierdzeniach wybiegających w przyszłość obejmują, bez ograniczeń, ciągłe zapotrzebowanie Spółki na dodatkowy kapitał, włącznie z, bez ograniczeń, dodatkowym kapitałem potrzebnym na przeprowadzenie kluczowych amerykańskich i europejskich prób skuteczności wspomnianych powyżej, który może nie być dostępny na czas albo wcale, a którego brak może mieć istotny negatywny wpływ na Spółkę i jej dalszą działalność, lub nieść ze sobą konieczność zawieszenia lub opóźnienia realizacji któregośkolwiek z planów rozwojowych spółki czy jej innych przedsięwzięć; ciągły wpływ spowolnienia gospodarczego i kryzysu kredytowego, które negatywnie wpłynęły i wciąż wpływają na dostępność i warunki uzyskiwania kredytów czy finansowania udziałowego; niepewność dotycząca tego czy dokumenty do wniosków IND lub CTA zostaną przygotowane i złożone dla Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego (w leczeniu zmian chorobowych szyjki macicy niskiego stopnia) tak, jak jest to obecnie planowane lub w ogóle, lub, jeżeli zostaną złożone, czy Spółce będzie wolno rozpocząć badania z udziałem ludzi, jak jest to proponowane lub w ogóle; ryzyko, że Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) nie będzie związana decyzjami podjętymi na spotkaniach pre-IND; zależność Spółki Helix od wykonawców, konsultantów, doradców czy licencjobiorców, w tym, bez ograniczeń, organizacji badawczych, produkcyjnych, konsultantów ds. prób klinicznych, współpracujących konsultantów badawczych, doradców ds. uregulowań prawnych, oraz innych, których działania i współzależności mogą mieć znaczny wpływ na wyniki Spółki i osiągnięcie przez nią zakładanych celów; niepewność, czy wspomniane w niniejszym komunikacie prasowym terminy zostaną dotrzymane, niepewność, czy badania farmakokinetyczne z udziałem ludzi wspomniane w niniejszym komunikacie prasowym zostaną ukończone zgodnie z planem i czy osiągnięte zostaną spodziewane wyniki; konieczność przeprowadzenia dodatkowym prób klinicznych, których przebiegu i sukcesu nie można zagwarantować; ryzyko, że założenia przyszłych prób klinicznych mogą być inne, niż te obecnie przyjęte, ryzyko związane z odpowiedzialnością za skutki wad wyrobu i ryzyko ubezpieczeniowe; ryzyko badawczo-rozwojowe, włącznie z możliwością wystąpienia problemów podczas wprowadzenia Interferonu Alpha-2b do produkcji masowej; ryzyko uzyskania negatywnych bądź niepożądanych wyników podczas prac badawczo-rozwojowych, co może spowodować wstrzymanie bądź opóźnienie realizacji projektów badawczych lub rozwojowych; ryzyko dezaktualizacji danych technicznych; konieczność uzyskania dalszych zezwoleń prawnych, których Spółka może nie uzyskać w ogóle lub we właściwym terminie; ryzyko związane z własnością intelektualną, w tym, bez ograniczeń, ryzyko, związane z faktem, iż trzy patenty obejmujące Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego wygasają w 2013 i nie ma gwarancji, że w ich miejsce przyznane zostaną nowe, co może negatywnie wpłynąć na dalszy rozwój czy komercjalizację kandydata na lek; ryzyko marketingowe / produkcyjne oraz związane z zawiązywaniem partnerstw strategicznych; skutki działań konkurencji; brak pewności co do istnienia i wielkości możliwości rynkowych produktu firmy Helix; ryzyko związane z faktem, iż dostawca Interferonu Alpha-2b dla Spółki może zaprzestać dostarczania go lub wykorzystać własną opcję komercjalizacji, co miałoby negatywny wpływ na dalsze prace rozwojowe nad kandydatem na lek oraz na Spółkę; niepewność, czy Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego zostanie właściwie przygotowany i wprowadzony do sprzedaży jako lek lub w ogóle; oraz ryzyko zmiany strategii biznesowej lub planów rozwojowych. Niektóre z tych rodzajów ryzyka i niepewności, a także inne, mające wpływ na Spółkę Helix i mogące spowodować, że jej rzeczywiste wyniki będą znacznie odbiegać od wyników bieżących lub przewidywanych w stwierdzeniach i informacjach wybiegających w przyszłość, zostały pełniej opisane w ostatniej analizie finansowej MD&A Spółki, we wniosku 20-F o rejestrację i dopuszczenie do obrotu, oraz innych raportach przedkładanych władzom regulacyjnym ds. papierów wartościowych Kanady i Stanów Zjednoczonych, dostępnych odpowiednio na stronach: www.sedar.com i www.sec.gov/edgar.shtml. Stwierdzenia i informacje wybiegające w przyszłość oparte są na przekonaniach, założeniach, opiniach i oczekiwaniach kierownictwa Spółki Helix w momencie ich formułowania, a Spółka Helix nie przyjmuje na siebie żadnego obowiązku aktualizacji stwierdzeń lub informacji wybiegających w przyszłość, jeżeli takie przekonania, założenia, opinie, oczekiwania lub inne okoliczności ulegną zmianie, o ile nie jest to wymagane przez prawo.