



HelixBioPharmaCorp.

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

8 czerwca 2010

KOMUNIKAT PRASOWY

SPÓŁKA HELIX BIOPHARMA OGŁASZA WYNIKI FAZY II PRÓB KLINICZNYCH INTERFERONU ALPHA-2B DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO W LECZENIU KŁYKCIN KOŃCZYSTYCH NARZĄDÓW PŁCIOWYCH I ODBYTU

(AURORA, Ontario) – Spółka Helix BioPharma Corp. (TSX, FSE: “HBP” / OTCQX: HXBPF) ogłosiła dzisiaj wyniki Fazy II badań klinicznych, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa Interferonu Alpha 2-b w kremie do stosowania miejscowego u pacjentów cierpiących na kłykciny kończyste narządów płciowych i odbytu (ang. *ano-genital warts*, AGW).

Analiza pierwszorzędownego punktu końcowego badań, tj. odsetka pacjentów, u których wystąpiło całkowite ustąpienie zmian chorobowych w czasie ośmiotygodniowego okresu leczenia, a także analiza drugorzędowych punktów końcowych związanych z oceną skuteczności, wykazały brak istotnych statystycznie efektów leczenia w grupie poddanej badaniu, w porównaniu z grupą kontrolną otrzymującą placebo. Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego był bardzo dobrze tolerowany. Miejscowe reakcje skórne (tj. swędzenie, pieczenie czy ból) w obu grupach były rzadkie lub miały łagodny przebieg, brak też było związanych z leczeniem poważnych efektów niepożądanych, co potwierdza wyniki wcześniejszych badań nad Interferonem Alpha-2b do stosowania miejscowego.

“Wciąż skupiamy się przede wszystkim na podstawowym wskazaniu dla naszego leku, a więc na leczeniu kobiet o zmianach szyjki macicy niskiego stopnia, w oparciu o ogłoszone wcześniej pozytywne wyniki Fazy II dla tego wskazania,” powiedział John Docherty, Prezes oraz Główny Dyrektor ds. Operacyjnych Spółki Helix BioPharma. “Pomimo braku skuteczności, który wykazały badania nad stosowaniem substancji w przypadku AGW, cieszą nas wyniki badań dotyczące tolerancji na lek, co zwiększa naszą pewność w kontekście przyszłych badań klinicznych. Zamierzamy złożyć wniosek IND (*Investigational New Drug*) dla naszego wiodącego wskazania lekarskiego w Stanach Zjednoczonych pod koniec lub w trakcie roku podatkowego 2010, pod warunkiem pomyślnego zakończenia wcześniejszych działań umożliwiających rozpoczęcie takich badań, o czym donoszono już wcześniej. Szczegółowo zbadamy wyniki badań nad zastosowaniem substancji w leczeniu AGW, tak aby określić nasze przyszłe działania związane z rozwojem leku dla tego wskazania lekarskiego, jeżeli będzie to możliwe”.

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”. Więcej informacji uzyskać można na stronie internetowej: www.helixbiopharma.com.

Aby uzyskać dalsze informacje, prosimy o kontakt z:

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

Stwierdzenia wybiegające w przyszłość, ryzyko i element niepewności

Niniejsza informacja prasowa zawiera pewne stwierdzenia oraz informacje wybiegające w przyszłość (łącznie jako „stwierdzenia wybiegające w przyszłość”), w rozumieniu prawa właściwego dla papierów wartościowych, dotyczące przyszłych działań Spółki w zakresie, jeżeli dotyczy, rozwoju Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego w leczeniu kłykcin kończystych narządów płciowych i odbytu (ang. *ano-genital warts*, AGW), a także w leczeniu zmian chorobowych szyjki macicy niskiego stopnia, wniosku IND (*Investigational New Drug*) dla takiego zastosowania, oraz skutecznego i terminowego zakończenia działań pozwalających na ich przeprowadzenie; rozwoju nowych kandydatów na leki Spółki Helix, tj. L-DOS47 oraz Interferonu Alpha-2b do stosowania miejscowego; oraz innych informacji w przyszłości. 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, takie jak, bez ograniczeń, założenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności kandydatów na leki Spółki Helix, skutecznego i terminowego złożenia wniosku IND dla Interferonu Alpha 2-b do stosowania miejscowego (w leczeniu zmian chorobowych szyjki macicy niskiego stopnia) oraz działań pozwalających na złożenie wniosku IND, a także otrzymania koniecznych pozwoleń oraz finansowania, oraz założenie, że prace nad nowymi kandydatami na leki zostaną pomyślnie ukończone i zostaną one wprowadzone na rynek. Rzeczywiste wyniki firmy Helix mogą znacząco odbiegać od wyników zakładanych w tychże stwierdzeniach i informacjach wybiegających w przyszłość na skutek wystąpienia licznych czynników, takich jak, bez ograniczeń, stałe zapotrzebowanie Spółki Helix na dodatkowy kapitał w przyszłości, który może nie być dostępny na czas albo wcale; brak pewności, czy prace nad produktami Interferon Alpha-2b do stosowania miejscowego oraz L-DOS47 zakończą się pomyślnie i czy zostaną one wprowadzone na rynek; potrzeba uzyskania dalszych pozwoleń, których otrzymania nie można zagwarantować; zależność Spółki Helix od licznych stron trzecich w związku z własnością intelektualną, usługami i dostawami, w tym, bez ograniczeń, usługami związanymi z badaniami klinicznymi oraz dostawami produktu; ryzyko związane z faktem, iż dostawca Interferonu Alpha-2b dla Spółki może zaprzestać dostarczania go lub wykorzystać własną opcję komercjalizacji; potrzeba przeprowadzenia dalszych prób klinicznych, które mogą nie odbyć się zgodnie z planem lub nie osiągnąć oczekiwanych rezultatów; ryzyko, iż złożenie wniosku IND nie nastąpi w założonym terminie lub nie przyniesie spodziewanych czy koniecznych rezultatów; ryzyko związane z odpowiedzialnością za produkt i ryzyko ubezpieczeniowe; niepewności dotyczące badań i rozwoju, włącznie z ryzykiem produkcyjnym; ryzyko związane z własnością intelektualną; niepewność dotycząca sytuacji gospodarczej oraz ryzyko zmiany strategii biznesowej lub planów rozwojowych. Inwestorzy powinni odwołać się do kwartalnej oraz rocznej dokumentacji sprawozdawczej Spółki, włącznie z wnioskiem 20-F, przedkładanej władzom regulacyjnym ds. papierów wartościowych Kanady i Stanów Zjednoczonych, dostępnej odpowiednio na stronach: www.sedar.com i www.sec.gov/edgar.shtml, gdzie znajdują informacje o tych i innych rodzajach ryzyka i niepewności mających wpływ na Spółkę Helix. Spółka przestrzega inwestorów przed nadmiernym poleganiem na stwierdzeniach wybiegających w przyszłość. Spółka Helix nie przyjmuje na siebie żadnego obowiązku aktualizacji stwierdzeń wybiegających w przyszłość, o ile nie jest to wymagane przez prawo