



# נסווקס

מצגת לשוק ההון

יולי 2013



# מידע צופה פני עתיד

- במצגת כלולים נתונים, הערכות, תחזיות ותוכניות של החברה ביחס לפעילותה שהינם בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו של מונח זה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר התממשותם אינה וודאית ואינה מצויה בשליטת החברה בלבד
- אין כל וודאות כי הנתונים ו/או הערכות ו/או התחזיות ו/או התוכניות יתממשו, כולם או חלקם, והם עלולים להיות שונים מאלו שהוצגו במצגת. זאת בין היתר, בשל היותם תלויים בגורמים חיצוניים שאינם בשליטת החברה, ובהתממשות אירועים לא וודאיים ו/או גורמי סיכון המשפיעים על החברה, דבר אשר עלול להביא לכך שהתוצאות, הביצועים ו/או ההישגים של נסווקס בפועל יהיו שונים מהתוצאות, הביצועים וההישגים החזויים או המשוערים במצגת זו
- בנוסף, עשויה המצגת לכלול נתונים המבוססים על מקורות חיצוניים אשר לא נבדקו באופן עצמאי על ידי החברה ולפיכך החברה אינה אחראית לנכונותם

# NasVax | אודות החברה

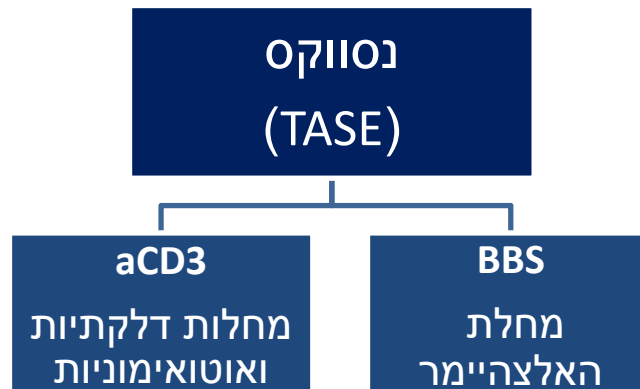
- נוסדה בשנת 2004
- מפתחת מוצרים חדשניים בתחום האימונותרפיה: טיפול מבוסס נוגדנים המפעיל את המערכת החיסונית ליצירת אפקט טיפולי רצוי למגוון מחלות דלקתיות ואוטואימוניות
- מודל עסקי: רכישת רישיונות פיתוח מחממות ביוטכנולוגיות וממוסדות אקדמיים, פיתוח והתקשרות עם שותפים וחברות פרמצבטיות גדולות ובינוניות בהסכמי רישוי לייצור, מסחור ושיווק הטכנולוגיות

תרופה לטיפול במחלות דלקתיות ואוטואימוניות במתן דרך הפה	נוגדן aCD3
תרופה לטיפול במחלת האלצהיימר	נוגדן BBS

- פוטנציאל שוק: מיליארדי דולרים למחלות השונות – מחלת הכבד השומני (NASH), סכרת, צהבת ואלצהיימר

# מבנה ארגוני חדש | הצפת ערך לטכנולוגיות

- בעלי עניין חדשים: בינואר 2013 השקיעו שתי קבוצות משקיעים, האחת בראשות ד"ר אשר שמואלביץ והשנייה בראשות מר אבי מייזלר וד"ר דוד נאווה כ- 4 מיליון ש"ח בחלקים שווים בתמורה לכ- 45.6% ממניות החברה (42.3% נכון להיום)
- במרץ וכן ביולי 2013 הודיעה החברה על כוונתה להעביר את זכויותיה בשתי הטכנולוגיות שלה לשתי חברות בנות נפרדות תחת חברת נסווקס הציבורית
- יתרונות מהלך ההפרדה בין שתי הטכנולוגיות:
  - ✓ מאפשר מיקוד מקסימלי בפיתוח מוכוון מטרה בכל אחת מהטכנולוגיות והמחלות השונות
  - ✓ גמישות: מגדיל את פוטנציאל ההשקעה של גופים אסטרטגיים בכל אחת מהטכנולוגיות בנפרד או בשתייהן << הצפת ערך למשקיעים בחברה הציבורית
  - ✓ חברות-הבת תהיינה בבעלות נסווקס\*



# NasVax | הנהלה



דורית קריינר, סמנכ"ל כספים

- 10 שנות ניסיון בניהול פיננסי ותפעולי
- מנהלת כספים בחברת אבוג'ן (TASE)
- תואר ראשון בראיית חשבון וכלכלה אוניברסיטת תל אביב
- תואר שני במנהל עסקים (מימון ושיווק) אוניברסיטת תל אביב



ד"ר רונלד אליס, סגן נשיא בכיר ומנהל טכנולוגי ראשי

- מעל 30 שנות ניסיון בניהול מו"פ למוצרים ביולוגים, אימונתרפיים וחיסונים
- Merck, Astra, BioChem Pharma, Shire, ID Biomedical (acquired by GSK), AVANT
- הוביל 5 פרויקטים ← מוצרים מורשים ← 3.0B\$ מכירות שנתיות
- עורך ראשי בכתב העת המדעי: *Human Vaccines & Immunotherapeutics*
- השתתף בכתיבת למעלה מ-100 מאמרים מדעיים ו-35 מאמרי סקירה מדעית
- דוקטורט בביולוגיה, מאוניברסיטת קורנל בארה"ב
- תואר שני, מנהל עסקים, אוניברסיטת מרילנד



ארי עמינצח, מנכ"ל

- מעל 17 שנות ניסיון בניהול בינלאומי בכיר בביוטכנולוגיה, חברות פארמה גדולות, מוצרי צריכה רפואיים, ציוד רפואי ודיאגנוסטיקה
- הוביל את יכולות החדשנות של המו"פ ב - Crucell/J&J: אימונתרפיה וחיסונים
- ראש ניהול שיתופי-פעולה אסטרטגיים, סגן נשיא בכיר לניהול מדעי ומחקר חיצוני ב-Crucell/J&J
- כיהן בוועדת ההגוי שניהלה את שיתוף הפעולה והרכישה של Crucell על ידי J&J ב-2009 תמורת 2.4B\$

# NasVax | דירקטוריון

## מר אבי מייזלר – יו"ר

- מיסד ונשיא של Maizler Biopharma Brazil, בה הוא משמש כיום כיו"ר וסגן נשיא לפיתוח עסקי עקב רכישת השליטה על ידי UCB פארמה. מיסד שותף ומנכ"ל של Advantech Bioscience Pharma Ltd.

## ד"ר אשר שמואלביץ'

- יזם סדרתי של למעלה מ- 24 חברות, עם 14 אקזיטים מוצלחים בפחות מעשור. משקיע, מנהל ויזם במספר חברות הון סיכון. מנהל בכיר ב- Adv. Tech Labs.

## ד"ר עינת זיסמן

- מנכ"לית הדסית שירותי מחקר ופיתוח רפואי, מנהלת את מיסחור הטכנולוגיה בבית החולים האוניברסיטאי הדסה. בעבר שימשה כמנהלת עסקית ראשית ב"ידע" ומנהלת מיסחור הטכנולוגיה במכון וויצמן למדע

## פרופ' איתמר שליט

- בעבר מנכ"ל ביה"ח שניידר וביה"ח כרמל. ניהל את היחידה למחלות זיהומיות ילדים בביה"ח שניידר. חוקר בתחום אימונומודולציה, חיסונים ומחלות זיהומיות. חבר SAB ב-Bioline Rx ובעבר ב-Teva Innovative Venture

## ד"ר דוד נאוה

- לשעבר סגן נשיא ומנהל טכנולוגי ראשי למוצרים ביולוגים כלל עולמי ב-Bayer, מנהל ייצור נוגדנים ב-Centocor ומנהל פיתוח תהליך ב-Schering עבור מוצרים ביולוגים רבים

## ד"ר איציק קוברין

- מנהל של Korbin Associates כיועץ. חבר בדירקטוריון של מספר חברות ביוטק. לשעבר סגן נשיא בכיר קליני ו-CMO ב-Actelion, מוביל קבוצה עולמית ללב וכלי דם ב-Roche

## גב' תמי כפיר

- מנהלת שותפה בבנק השקעות Infinity, מייסדת ומנכ"ל ב-BP&C קבוצת יעוץ. לשעבר סגנית נשיא לרישוי ב"יישום", סמנכ"ל כספים ב-Portman Pharmaceuticals Ltd.

## גב' יוספה לנדסקרונר (דחצי"ת)

- מנהלת רכש תרופות וציוד רפואי בקופ"ח מאוחדת בעבר שימשה יועצת פיתוח עסקי בקבוצת ניאופארם וכן שימשה כסגנית נשיא לפיתוח עסקי-גנריקה ורגולציה ב-Dexxon

# Acebright Pharma | מכתב כוונות LOI

- ביוני 2013 התקשרה נסווקס במכתב כוונות להשקעה (LOI) עם חברת הפארמצבטיקה הסינית Acebright
- השקעה: Acebright תשקיע בנסווקס סך של מיליון דולר תמורת 10% ממניות נסווקס <<< בנוסף תוקצינה ל- Acebright 10% ממניות כל חברה בת (לאחר ההפרדה)
- Acebright מפתחת ומייצרת רכיבים פרמצבטיים פעילים, רכיבים תזונתיים ומוצרים מוגמרים. לחברה מעל ל- 7000 עובדים וכן כ- 15 אתרי ייצור ופיתוח מהשורה הראשונה בסין ובהודו אשר על פי מיטב ידיעת החברה, פועלים על פי תקני איכות מערביים
- סינרגיה: בנוסף נבחנת התקשרות בהסכם ייצור ושיווק של נוגדן Anti-CD3 הומאני לטיפול במחלת הכבד השומני (NASH) בסין והמזרח הרחוק (לא כולל יפן), בכפוף לעמידה בתנאי ייצור GMP ותקנים בינלאומיים
- על פי מכתב הכוונות, יחתם הסכם סופי עד סוף יולי 2013 במטרה להשלים ההשקעה זמן קצר לאחר מכן

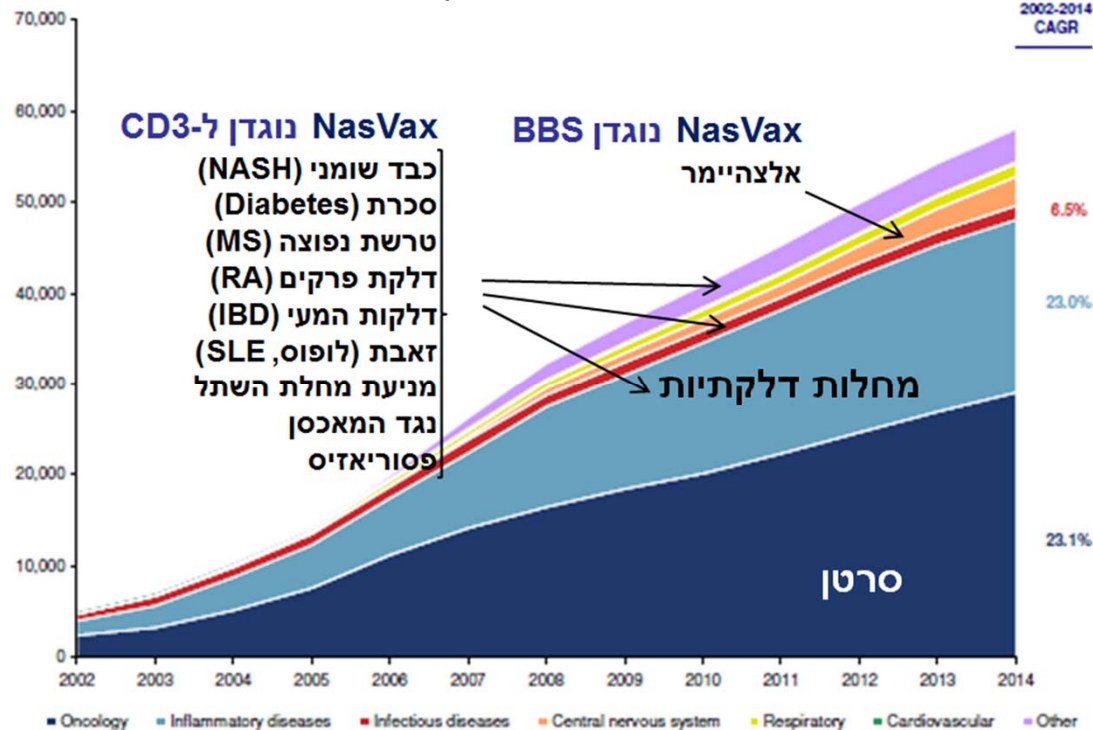


[www.acebright.com](http://www.acebright.com)

# שוק הנוגדנים לאימונתרפיה | סקירה

- היקף שוק הנוגדנים לטיפול במחלות דלקתיות צפוי להגיע ל- 19 מיליארד דולר בשנת 2014
- היקף שוק הנוגדנים לטיפול בכלל המחלות, כולל אלצהיימר וסרטן צפוי להגיע ל- 60 מיליארד דולר בשנת 2014

נתונים היסטוריים וצפי מכירות לנוגדנים לאימונתרפיה  
במיליוני \$



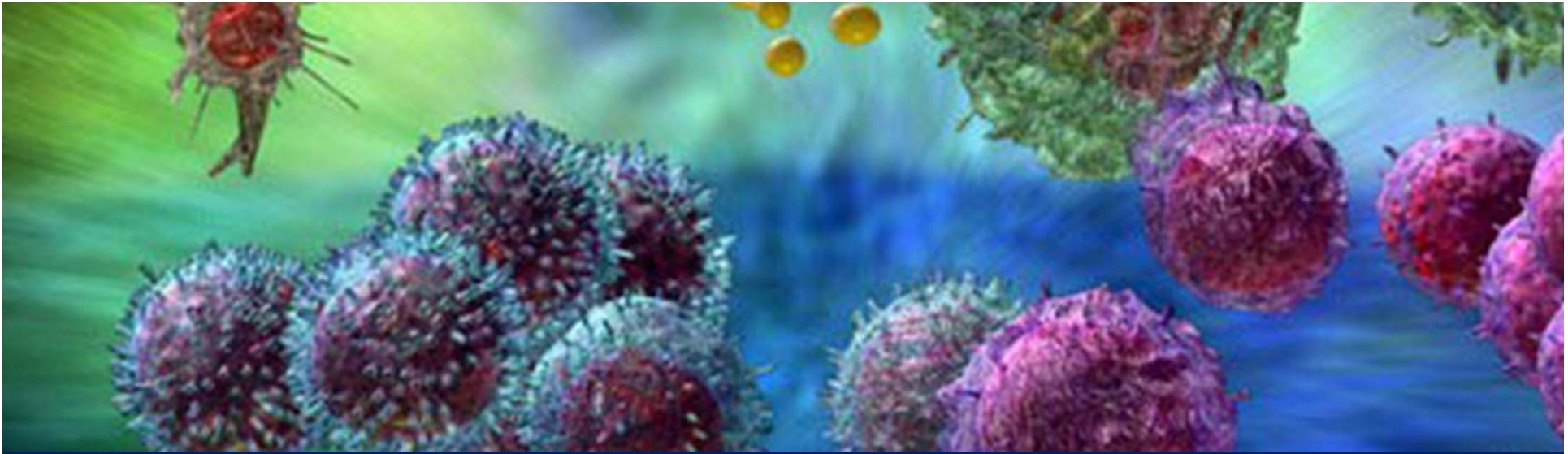
מקור: 2002-2014 DataMonitor, Monoclonal Antibodies: 2009 update

גודל וקצב גידול

2002 | \$ 5 B

CAGR | 7-23%

2014 | \$ 60 B



# טיפול למחלות אוטואימוניות ודלקתיות: נוגדן aCD3



# aCD3 | אבני דרך

- 1986: ה-FDA מאשר לראשונה בעולם לשיווק את הנוגדן החד שבטי (מונוקלונאלי) OKT3 (aCD3 - נוגדן עכברי) כטיפול למניעת דחייה של כליה/כבד מושתלים
- J&J משווקת את הנוגדן עד שנת 2010 כטיפול בהזרקה לווריד
- לטיפול בנוגדן בהזרקה לווריד התגלו תופעות לוואי קשות ולכן ניתן רק במצבי סכנת חיים <<< שוק מוגבל – מכירות שנתיות > \$100M
- ב-2010 נסווקס רוכשת את הזכויות הבלעדיות על הטכנולוגיה של טיפול בנוגדן במתן דרך הפה מהדסית ו- Brigham and Women's Hospital, פיתוח של פרופ' הווארד ויינר מאוניברסיטת הרווארד וחוקרים נוספים ממעבדתו ומבי"ח הדסה, המוגנת בפטנט מקיף על השימוש בנוגדן במתן דרך-הפה

Johnson & Johnson



# aCD3 | חדשנות טכנולוגית במתן דרך הפה

כאמור, בעבר ניתן הנוגדן aCD3 דרך הוריד בלבד. צורת טיפול זו גרמה לתופעות לוואי קשות שהובילו להפסקת השימוש בו

- יתרונות מתן aCD3 דרך הפה:
- ✓ מתן הנוגדן דרך הפה גורם לוויסות תהליכים אימונולוגיים במנגנון שונה מהמתן התוך-ורידי
- ✓ הטיפול במתן דרך הפה אינו גורם לתופעות הלוואי המערכתיות ולדיכוי החיסוני הכללי שנצפו במתן בהזרקה
- ✓ נוח לשימוש
- ✓ מהווה פלטפורמה לטיפול אפשרי במגוון רחב של מחלות אוטואימוניות ודלקתיות שונות



# שוק התרופות למחלות אוטואימוניות

Disease	Available drugs	Size of market
Type-1 diabetes	None for treating disease	\$1.0B
NASH	None approved	\$1.8B (→ \$3B*)
Type-2 diabetes	Several approved	>\$20B
Inflammatory bowel	Mostly off-label use	\$3B (→ \$15B)
Lupus	Off-label use	\$0.5B (→ \$5B)
Multiple sclerosis	Several approved	\$6B (→ \$12B)
Rheumatoid Arthritis	Several approved	\$16B (→ \$28B)
Psoriasis	Several approved	\$3B (→ \$6B)

\* Market value projected to 2016 (Global Data 2010)

# aCD3 | ממחקר לפיתוח



- ניסויים פרה-קליניים בוצעו במודלים של מחלות אוטואימוניות מרכזיות כגון: סכרת מסוג 1 ומסוג 2, NASH, הפטיטיס C (דלקת כבד), IBD (דלקת המעי הגס), פסוריאסיס, לופוס, טרשת נפוצה
- ניסויים קליניים תוך שימוש בנוגדן העכברי (J&J) להוכחת היתכנות הטכנולוגיה בבני אדם:
  - 2009: בוצע בהצלחה ניסוי קליני Phase 1 בבי"ח הדסה - הוכחת בטיחות במתנדבים בריאים והוכחה של פעילות אימונולוגית של הנוגדן
  - 2011-2012: הסתיימו בהצלחה שני ניסויי Phase 2a בחולי NASH ובחולי דלקת כבד נגיפית C הוכחת בטיחות ופעילות של התכשיר בחולים
  - 2012-2013 - מתבצע בימים אלה ניסוי Phase 2a בחולי דלקת המעי Ulcerative colitis
- 2012 : נסווקס פיתחה נוגדן aCD3 הומני על בסיס הנוגדן העכברי
  - הוגשה בקשת פטנט חדשה לשימוש בנוגדן שעבר "הומניזציה"

# aCD3 | ניסויים קליניים Phase 2a שבוצעו לבדיקת פעילות הנוגדן במתן דרך-הפה\*

- מחלת הכבד השומני (NASH) - הדסה
- דלקת כבד נגיפית מסוג C (צהבת) - פולין ואוסטריה
- דלקת המעי הגס (Colitis) - בוסטון

\* כל הניסויים הנ"ל בוצעו בנוגדן OKT3 המקורי של נ&נ (נוגדן עכברי)



# NASH | מחלת הכבד השומני

- מחלת הכבד השומני מוגדרת כהצטברות של שומן בתאי הכבד ברמה החורגת מהנורמה. ב-NASH הצטברות השומן מלווה בדלקת
- NASH מהווה גורם סיכון לתמותה מוגברת כתוצאה משחמת וסרטן הכבד
- בארה"ב, כבד שומני קיים אצל 2.5% מהאוכלוסייה.
- שכיחות NASH בסין עלתה בעשור האחרון באופן חד, ומוערכת ב - 15% מכלל האוכלוסייה האורבנית\*

## • כיום לא קיימות תרופות מאושרות לטיפול במחלת הכבד

- הטיפול המוצע היום הינו שינוי בהרגלי התזונה, תרופות לסכרת (טרם הוכחה היעילות), וירידה במשקל לסובלים ממשקל עודף
- קיימות כיום מספר תרופות בשלבי פיתוח קליני מוקדם



\* Fan JG and Farrell GC, Journal of Hepatology, 2009

# NASH | מבנה הניסוי הקליני Phase 2a

- 36 חולים עם NASH והפרעה במטבוליזם הגלוקוז, המחקר בוצע כ- randomized single-blinded study
- 9 חולים בקבוצה
- מינון - 0.2, 1.0, 5.0 מ"ג נוגדן אנטי aCD3 (OKT3) או פלצבו במתן יומי דרך הפה למשך 30 יום. מעקב של 30 יום נוספים (יום 60 למחקר)
- יעד ראשי: בטיחות הטיפול ושינויים במדדים אימונולוגיים המהווים אינדיקציה ליעילות הטיפול
- יעד משני: בחינת מדדי יעילות קלינית של הטיפול
- בדיקת מדדי בטיחות: ימים 0-7-14-21-30-60. בדיקת מדדים אימונולוגיים ומדדי יעילות בימים 0-14-30-60
- הניסוי התבצע בבי"ח הדסה עין כרם

# NASH | תוצאות הניסוי הקליני Phase 2a

תוצאות חיוביות בכל שלוש המטרות שנקבעו:

✓ בטיחות:

מעולה: לא נצפו תופעות לוואי הקשורות לטיפול; כימיית דם והמטולוגיה נורמאליות.

✓ אימונולוגיה:

עליה מובהקת בכמות התאים המווסתים ובסמנים נוגדי-דלקת.

✓ סמנים קליניים:

נצפה שיפור משמעותי במדדים קליניים בעיקר בקבוצות המינון של 5 מ"ג ו- 1 מ"ג  
(ירידה ברמת אנזימי-הכבד ובמדדי עקומת-סוכר)

# HEPATITIS C | דלקת כבד נגיפית (צהבת)

- זיהום של הכבד הנגרם מהדבקות בנגיף הפטיטיס C כתוצאה ממגע עם דם נגוע
- כ- 130-170 מיליון חולים בהפטיטיס כרוני ברחבי העולם\*, שכיחות גבוהה יותר במדינות עולם שלישי
- המחלה הינה הגורם העיקרי להשתלות כבד ומהווה גורם סיכון לסרטן הכבד
- קיימות מספר תרופות מבוססות חלבון הניתנות בזריקה אולם הן יקרות וגורמות לתופעות לוואי, לכן השימוש בהן חלקי
- כמו כן, ישנן מספר תרופות בשלבי פיתוח קליני
- חברות בולטות בתחום: Merck, Vertex, BMS, Gilead, Roche

\* עפ"י נתוני ארגון הבריאות העולמי

# HEPATITIS C | ניסוי קליני Phase 2a

## מבנה המחקר:

- מספר חולים וקבוצות-טיפול בדומה למבנה ניסוי NASH
- בוצע בחולי דלקת כבד נגיפית C שטופלו ב- interferon ללא הצלחה (non-responders)
- בוצע בפולין ובאוסטריה

## תוצאות:

- ✓ בטיחות: מעולה
- ✓ אימונולוגיה: עלייה בתאים מווסתים
- ✓ מדדים קליניים: שיפור במדדי דלקת בכבד וברמת הנגיף

# Ulcerative Colitis | דלקת כיבית של המעי הגס

- דלקת כרונית של המעי הגס הגורמת נזק לשכבה הפנימית ביותר של המעי
- מאופיינת בכאבי בטן כרוניים, אי נוחות, נפיחות בטנית ושינויים בהרגלי היציאות במחזוריות של החמרות והפוגות
- מעבר לסבל הישיר, מהווה גורם סיכון לכיבים, לסרטן המעי-הגס ולמספר מחלות נוספות
- ללא מענה הולם כיום לטיפול במחלה, עם זאת קיימות אפשרויות טיפול מצומצמות לסימפטומים, בעיקר תרופות מבוססות סולפה, סטרואידים ואנטיביוטיקה, לכולן תופעות לוואי קשות
- מטרת הטיפול: הארכת שלבי ההפוגה תוך שיפור באיכות חיי המטופלים
- פתרונות ניתוחיים מקובלים בשלבי מחלה מתקדמים
- חברות בולטות בתחום – Takeda, Merck, Abbott

# Phase 2a ניסוי | Ulcerative Colitis

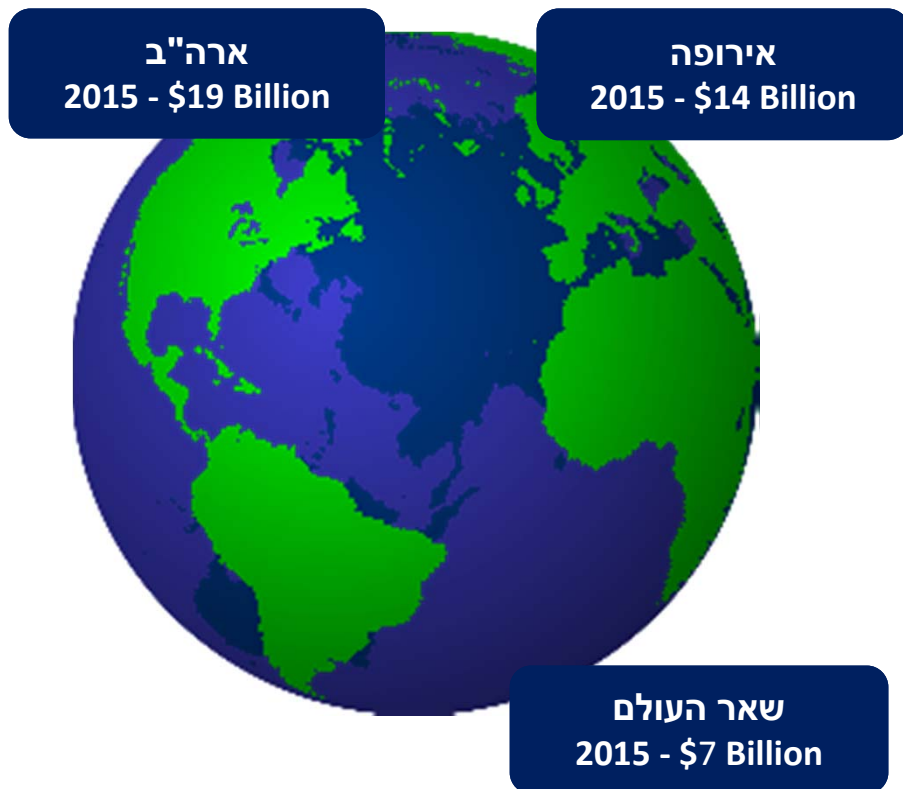
הניסוי מתבצע בימים אלה ע"י רופא ב- Harvard Medical School במימון חלקי של

נסווקס

- ניסוי מצומצם בהיקפו (8 חולים; יש קושי לגייס לניסוי חולים במחלה זו המוכנים לשנות טיפול) תוך מתן דגש על בטיחות
- גיוס החולים הסתיים
- ניתוח התוצאות צפוי בחודשים הקרובים



# סכרת | שוק הזדמנויות גדול ומתפתח בחיפוש אחר תרופה במתן דרך הפה



- סכרת מסוג 1 – מערכת החיסון של החולה תוקפת תאים מייצרי אינסולין בבלב.
- 100% מהחולים תלויים בזריקות אינסולין מספר פעמים ביום לכל החיים
- רוב החולים מאובחנים לפני גיל 20
- תרופה במתן דרך הפה עשויה לטפל במחלת הרקע ובכך לחולל מהפכה בתחום הטיפול בסכרת

- סכרת מסוג 2 – מאופיינת ברמות סוכר גבוהות בדם הנגרמות כתוצאה מירידה ברמות האינסולין או מירידה ביכולת הגוף לנצל את האינסולין ביעילות.
- הטיפול המקובל הוא שינוי בהרגלי התזונה, פעילות גופנית, תרופות בכדורים (הממריצות את הבלב, משפרות יעילות אינסולין או חוסמות פירוק של עמילנים).
- בשלבים מאוחרים של המחלה מטופלים החולים בהזרקה של אינסולין ותרופות נוספות.
- לרוב מאובחנת אחרי גיל 30

שוק כלל עולמי סכרת מסוג 1 + 2 \$44B~

# נוגדן aCD3 במתן דרך-הפה עשוי לחולל מהפכה בתחום הטיפול בסכרת

- נימוקים מדעיים/מנגנוניים מבוססים לשימוש דרך-הפה בנוגדן aCD3 כתרופה מווסתת תהליכים אוטואימוניים ודלקתיים
- מידע פרה-קליני מוצק בשלושה מודלים שונים לסכרת (סוג 1 וסוג 2)
- ניסויים קליניים שנעשו עם נוגדני aCD3 בהזרקה (ע"י חברות אחרות) תומכים בפוטנציאל של מתן דרך-הפה של הנוגדן
- הטיפול היחיד כיום לסכרת מסוג 1 הוא אינסולין בזריקות
- הטיפול לרוב מתחיל בגיל צעיר ונמשך כל החיים
- נסווקס הגישה בקשה ל-FDA להכרה כתרופת יתום בהתוויה לסכרת סוג 1
- אם תאושר הבקשה, יהווה הדבר תמריץ פיננסי לפיתוח ומסחור של התרופה

# aCD3 | אבני דרך מרכזיות בשנת 2013

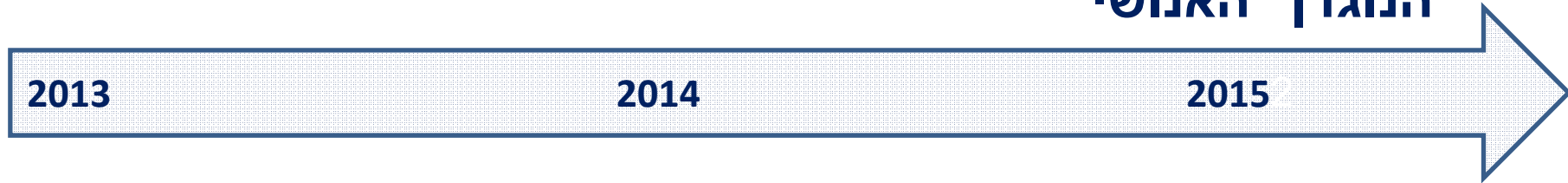
- ✓ השלמת פיתוח הנוגדן "האנושי" וחתימה על הסכם לייצור – הושלם
- ✓ הבטחת הגנה פטנטית על הנוגדן – הושלם
- תוצאות קליניות - דלקת המעי הגס - בתהליך
- פורמולציה - ייצור קפסולות למתן דרך הפה לניסויים פרה קליניים – בתהליך
- הכנות לייצור הנוגדן aCD3 לאחר "האנשה" – בתהליך
- התנעת ניסויים קליניים בשימוש בנוגדן שפותח

# aCD3 | אסטרטגיה למימון התוכנית

- התמקדות בעסקאות אסטרטגיות מוגבלות גיאוגרפית, לדוגמא:
  - מסחור הזכויות באסיה לאינדיקציה ספציפית (NASH)
  - ייצור נוגדנים בסין לשימוש בשוק הסיני בלבד
- NASH-מו"מ עם Acebright הסינית על הסכם רישיון לשיווק הנוגדן ההומאני ב-NASH בסין ובמזרח הרחוק (לא כולל יפן)
- שמירה על הזכויות לאינדיקציות אחרות בשאר העולם, במיוחד סכרת סוג 1, סכרת סוג 2, Uveitis (דלקת-הענבייה בעין) וזאבת

# aCD3 | מפת הדרכים: NASH וסכרת מסוג 1

aCD3 במתן דרך-הפה: לחברה שורת-תאים יציבה לייצור  
הנוגדן "האנושי"



\* פיתוח קפסולות למעבר הקיבה  
\* הכנות לייצור הנוגדן (גימלון)

\* ייצור GMP של הנוגדן ובחינת טוקסיקולוגיה

\* ניסוי קליני Phase 1/2a

## סיכום | aCD3

- נסווקס בעלת רשיון בלעדי על סדרת פטנטים המגנה על מתן נוגדן CD3 דרך הפה לטיפול במחלות אוטואימוניות ודלקתיות שונות: NASH, צהבת נגיפית, דלקת מעי (Colitis), פסוריאזיס ועוד
- הוכיחה בניסויי Phase 2a שנוגדן ל-CD3 עשוי להוביל להטבה בחולי NASH ודלקת כבד נגיפית מסוג C. הניסויים הצליחו בכל שלוש המטרות שנקבעו: בטיחות, מדדים קליניים ואימונולוגיה
- הושלם גיוס חולים בניסוי Phase 2a בנוגדן ל-CD3 בקרב חולי דלקת המעי הגס
- השלימה פיתוח נוגדן aCD3 "הומאני" ופיתוח שורת-תאים מתאימה לייצור GMP המתאים לשימוש בניסויים קליניים



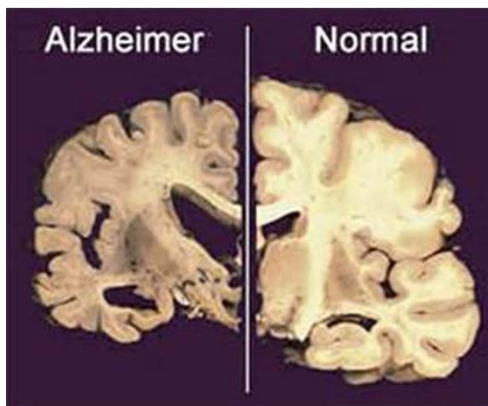
תרופה לטיפול באלצהיימר:

נוגדן BBS



# מחלת האלצהיימר

- מחלה קשה ומתקדמת של מערכת העצבים המרכזית, הנפוצה בעיקר (אך לא רק) בקרב הגיל השלישי וקשישים
- מתבטאת בניוון איטי ומתמשך של תאי העצב במוח עד למוות
- שכיחות: כ- 5.4 מיליון חולים בארה"ב (כ- 1.7% מהאוכלוסייה, וכ- 50% מהאוכלוסייה מעל גיל 85), כ- 27 מיליון חולים ברחבי העולם
- פוטנציאל השוק בסוף העשור (2020): מעל ל- 13 מיליארד \$
- התרופות הקיימות מטפלות בהקלה בסימפטומים אך לא מרפאות ו/או עוצרות את התקדמות המחלה
- צורך קליני משמעותי ללא מענה
- הוכרזה כיעד מרכזי למציאת תרופה ע"י נשיא ארה"ב אובאמה



# BBS | נוגדן לטיפול במחלת האלצהיימר

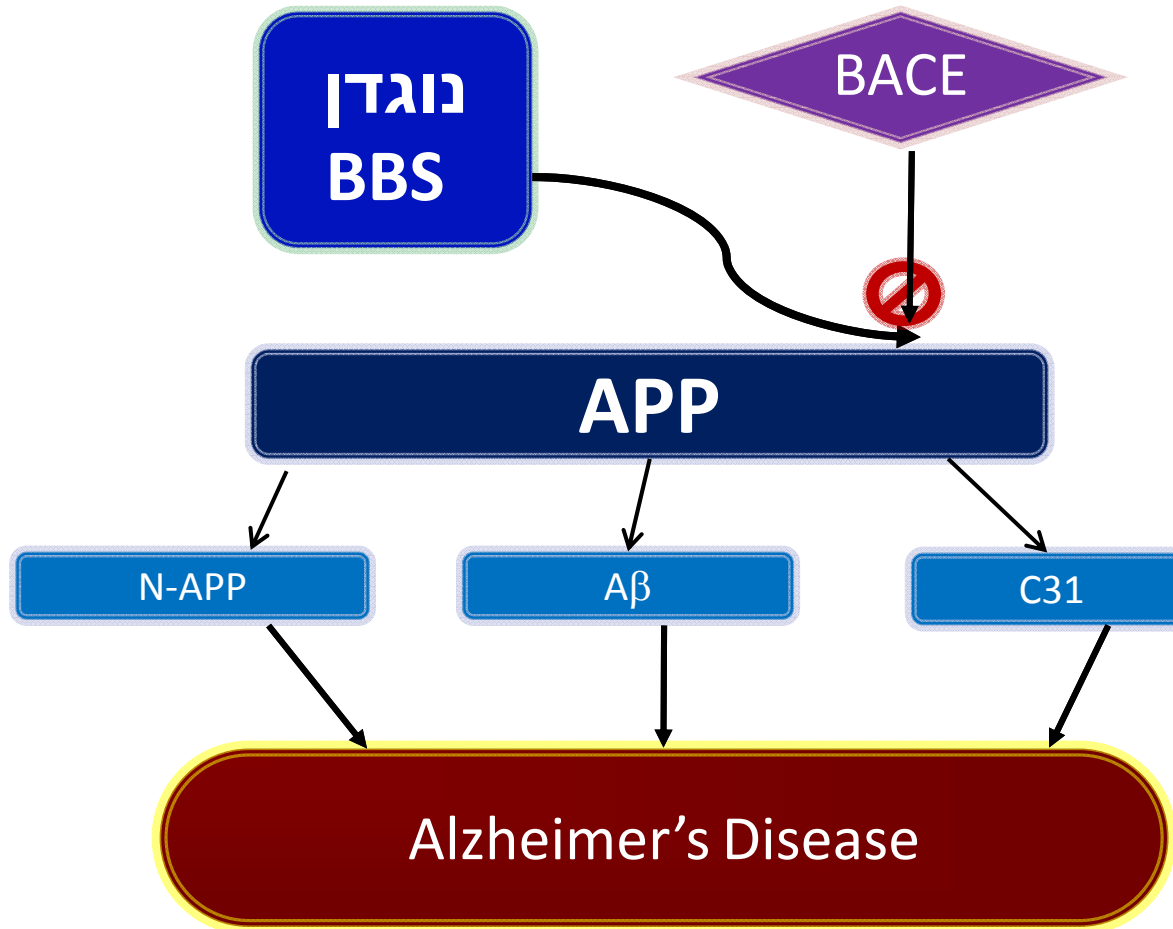
## הגישה הייחודית של NasVax

- נוגדן BBS הנקשר לחלבון APP ומפריע לחיתוכו לחלבון קטן יותר הקרוי  $A\beta$  (שהוא החלבון היוצר צברים המפריעים לתקשורת בין תאי עצב ונחשב כגורם למחלה), ולפיכך מוריד את ריכוז ה  $A\beta$  במוח
- ב-2009 נסווקס רוכשת את הזכויות הבלעדיות על הנוגדן מרמות
- טכנולוגיית ה-BBS פותחה ע"י פרופ' בקה סולומון וחוקרים נוספים מאוניברסיטת ת"א
- לנסווקס מספר פטנטים על הטכנולוגיה וכן הוגשו מספר בקשות פטנט נוספות

## יתרונות הטיפול בנוגדני BBS

- ✓ לא קושר ישירות  $A\beta$  אלא מפחית את רמותיו במוח ע"י חסימת יצירתו מחלבון האב שלו (בניגוד לנוגדנים אחרים שנמצאים בפיתוח קליני על ידי חברות אחרות)
- ✓ משפר את התפקוד הקוגניטיבי במודלים של בעלי חיים
- ✓ מפחית את התגובה הדלקתית ואת המיקרו-דימומים במוח (תופעות לוואי לא רצויות של המחלה ושל חלק מהטיפולים הקודמים)
- ✓ מוריד רמות של חלבון נוסף ( $p$ -Tau) שנמצא לאחרונה כמעורב במחלה

# BBS | מנגנון הפעולה של הנוגדן



# תמורות אחרונות בפיתוח תרופה לאלצהיימר

## התפתחויות אחרונות בפיתוח טיפול במחלה



- ניסוי Phase 3 של פיזר הסתיים ללא הצלחה בקיץ 2012
- ניסוי Phase 3 של אלי-לילי הסתיים ללא הצלחה ביוני 2013
- מיפוי הגנום של אוכלוסיית איסלנד אפשר קפיצת דרך בהבנת המחלה\*:

גילוי מוטציה באתר החיתוך של חלבון APP שנמצאת אצל כ-0.5% מהאוכלוסייה

האיסלנדית. באנשים הנושאים מוטציה זאת נמצאה ירידה של 80% בהסתברות



ללקות במחלת האלצהיימר.

נוגדן ה-BBS נקשר לחלבון ה-APP באתר החיתוך/מוטציה ומפריע לחיתוך

החלבון באופן דומה.



**ממצאי המחקר תומכים בטכנולוגיה הייחודית של נסווקס ומהווים הוכחת  
היתכנות מעשית בקרב אוכלוסייה גדולה**

\* Jonsson et al. 2012. "A Mutation in APP Protects Against Alzheimer's Disease and Age-related Cognitive Decline." *Nature* 488 (7409): 96–9

# BBS | מפת הדרכים

נוגדן BBS במתן ווריד: נוגדן בתהליך "האנשה"



\* "האנשה" של נוגדן BBS  
\* פיתוח תאים מייצרי נוגדן

\* ניסויים פרה-קליניים לבחינת יעילות הנוגדן לאחר  
"האנשה" והכנות לייצור הנוגדן (גימלון)

\* ייצור GMP של הנוגדן וטוקסיקולוגיה  
\* ניסוי קליני Phase 1

# נסווקס | סיכום

## צמיחה מהירה

- קצב צמיחת פלח שוק החיסונים והאימונותרפיה מהמהירים בעולם התרופות עם אפשרויות צמיחה לטווח הארוך

## מענה למגוון אינדיקציות

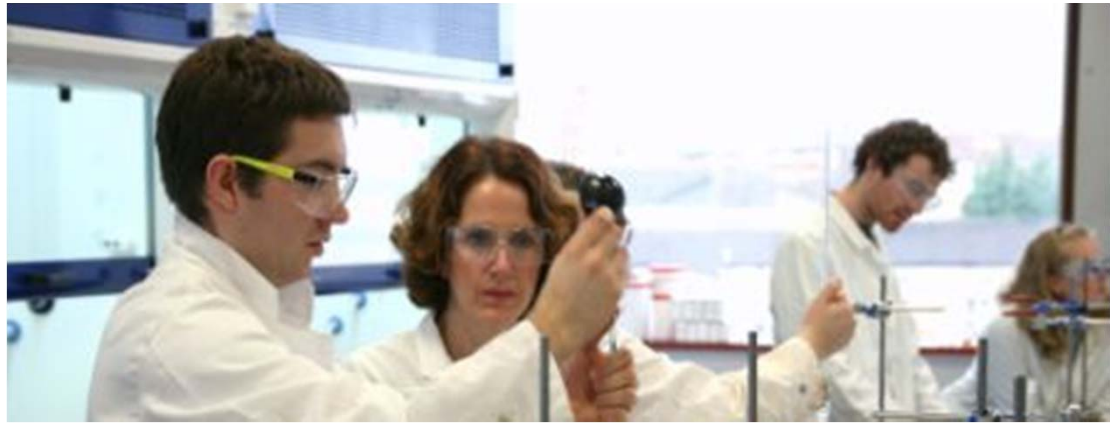
- יעילות פוטנציאלית במספר מחלות אימוניות ודלקתיות

## פוטנציאל להסכמי שיתוף פעולה

- **aCD3** - ניסויים קליניים במספר אינדיקציות מובילות, עם הגנה פטנטית חזקה. מסמך כוונות להשקעה ושת"פ עם ענקית פארמה מובילה בסין ובמזרח הרחוק. הסכם צפוי להיחתם בסוף יולי
- **BBS**: עונה על צורך אדיר ומציע פתרון ייחודי, תחת הגנה פטנטית מקיפה
- הצפת ערך למשקיעים ע"י הפרדת הטכנולוגיות לחברות בנות

## הנהלה

- אנשי מפתח בעלי ניסיון מוכח בניהול חברות ובפיתוח תרופות בישראל ובעולם



# תודה רבה!

## לפרטים נוספים:

ארי עמינצה – מנכ"ל

רחוב אינשטיין 18, פארק המדע, ת.ד. 4122, נס ציונה 74140

טלפון: 08-9396577, פקס: 08-9396574, דוא"ל: [ari.amizetzah@nasvax.com](mailto:ari.amizetzah@nasvax.com)

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