

פרופ' אדווין מ. הורביץ (MD, PhD), מהמדענים המובילים בעולם בתחום הרפואה התאית, מצטרף לוועדה המייעצת של בּונוס ביוגרופ, לקראת ניסוי פאזה 3, בארה"ב

בּונוס ביוגרופ מתכבדת להודיע על מינויו של פרופסור אדווין מ. הורביץ (Edwin M. Horwitz, MD, PhD), פרופסור לרפואה תאית¹ ולרפואת ילדים, כחבר בוועדה המייעצת של החברה² (Advisory Board). פרופ' הורביץ, בעל ניסיון של למעלה משלושה עשורים בהשתלות תאי גזע, נמנה על בכירי החוקרים בעולם בתחום הרפואה התאית ו**כיהן כנשיא האיגוד הבינלאומי לתרפיה תאית וגנטית**, הגוף המקצועי המרכזי בתחומי פעילותה של החברה. מינויו של פרופ' הורביץ נועד לתמוך בהיערכות החברה לקראת תחילתם הצפויה של ניסויים קליניים בפאזה 3, בארה"ב, בשני מוצריה המובילים: **בּונופיל** - שתל חי של עצם אנושית, המבוסס על תאי גזע מזנכימליים מהמטופל עצמו, לשם שחזור, בנייה והתחדשות של רקמת עצם, ו**מזנקיור** - תרופה תאית המבוססת על תאי גזע מזנכימליים חיים, שמקורם בתורם בריא, לטיפול בדלקות ובנזק לרקמות, לרבות דלקת ריאות ומצוקה נשימתית.

פרופ' הורביץ הוביל שורה של מחקרים קליניים בארצות הברית, שבחנו את השימוש בתאי גזע מזנכימליים לטיפול במחלות שלד, דלקות כרוניות ונזק לרקמות, לרבות מצבים מורכבים, כגון פגמים גנטיים בהתפתחות העצם, סרטן הדם ודלקות במערכת הנשימה. **ניסיונו בתכנון, ניהול וביצוע של ניסויים קליניים חדשניים, מבוססי תאים, מהווה נכס אסטרטגי עבור בּונוס ביוגרופ**, במיוחד על רקע התקדמות החברה לקראת ניסויים קליניים מתקדמים בארצות הברית. מינויו עשוי לתרום לתכנון ולהובלה של ניסוי פאזה 3, כמו גם להרחבת פיתוח מוצרי החברה להתוויות נוספות ולחיוזוק הדיאלוג עם ה-FDA ורשויות רגולטוריות אחרות בארה"ב ובעולם.

פרופ' הורביץ משמש כעורך הראשי של כתב העת המדעי Cytotherapy³, היוצא לאור מטעם האיגוד הבינלאומי לתרפיה תאית וגנטית (ISCT)⁴, והיה ממקימי הוועדה הבינלאומית לתאי גזע מזנכימליים. פרופ' הורביץ פרסם למעלה מ-210 מאמרים מדעיים, אשר צוטטו ביותר מ-38,000 פרסומים אקדמיים, **נתון שמציב אותו בין עשרת החוקרים המצוטטים ביותר בעולם בתחום התרפיה התאית**⁵. תרומתו של פרופ' הורביץ לחדשנות, למחקר ולקביעת מדיניות היישום הקליני של טיפולים מבוססי תאים, מעצבת את השיח המדעי והרגולטורי בעולם, בתחומים אלו.

לרגל מינויו כחבר בוועדה המייעצת של בּונוס ביוגרופ, מסר פרופ' הורביץ: "אני רואה זכות גדולה להצטרף לבּונוס ביוגרופ בשלב משמעותי בהתפתחות החברה. **המחויבות של החברה לפיתוח תרפיות תאיות חדשניות וממוקדות, שנועדו לתת מענה לצרכים קליניים דחופים ונפוצים, עולה בקנה אחד עם החזון שלי לעתיד הרפואה הרגנרטיבית.** אני מצפה לתרום להצלחתה של בּונוס ביוגרופ במימוש הפוטנציאל הרב הגלום בטיפולים מבוססי תאים."

¹ [Marcus Professor of Cellular Therapy.](#)

² ביום 11 ביולי, 2025, נחתם ונכנס לתוקף הסכם בין החברה לבין פרופ' הורביץ.

³ <https://www.isctglobal.org/blogs/lauren-reville/2023/09/05/edwin-m-horwitz-md-phd-to-lead-strategic-growth-of>

⁴ The International Society for Cell & Gene Therapy.

⁵ <https://scholargps.com/scholars/18497154633514/edwin-m-horwitz>

פרופ' הורוביץ מכהן כפרופסור לרפואת ילדים בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת אמורי⁶, באטלנטה, ג'ורג'יה, ארה"ב. בנוסף, הוא מכהן כמנהל תחום ביולוגיה וטיפול השתלות במרכז אפלס לטרטן והפרעות דם בילדים⁷, וכן כרופא בכיר בבית החולים לילדים של אטלנטה⁸, שניהם, באטלנטה, ג'ורג'יה, ארה"ב.

ד"ר שי מרצקי, מייסד ומנכ"ל בונס ביוגרופ, מסר: "פרופ' הורוביץ הוא מהחלוצים העולמיים בחקר תאי גזע, ובין היתר מילא תפקיד מרכזי בהגדרת המאפיינים הביולוגיים של תאי גזע מזנכימליים - תרומה מדעית משמעותית, אשר ממשיכה להוות בסיס למחקר ולפיתוח טיפולים ברחבי העולם. פרופ' הורוביץ מביא עמו מומחיות ייחודית בביולוגיה וביישום הקליני של תאים מזנכימליים, בדגש על טיפולי השתלה ובקרת מערכת החיסון. **ניסיונו הקליני של פרופ' הורוביץ, בשילוב הבנתו המעמיקה של סביבות רגולטוריות, צפוי לתמוך במעבר של החברה משלבי הפיתוח למיסוד טיפולים מסחריים מבוססי תאים. אנו מאמינים, כי מינויו יהווה נדבך חשוב בהרחבת פעילותנו הקלינית ובהגשמת חזוננו למימוש פתרונות רפואיים פורצי דרך, שיאפשרו למיליוני בני אדם חיים ארוכים, בריאים ואיכותיים יותר.**"

אודות בונס ביוגרופ

בונס ביוגרופ בע"מ, הינה חברת ביוטכנולוגיה בשלב ניסויים קליניים מתקדמים, העוסקת בפיתוח "הדור הבא" של טיפולים בתחום הרפואה הרגנרטיבית להתחדשות תאים ורקמות. החברה מתמקדת בפיתוח מוצרים יעילים ובטוחים של הנדסת רקמות ותרפיה תאית, לטיפול במצבים שכיחים וחמורים, בעלי אפשרויות טיפול מוגבלות ובעלויות שיאפשרו זמינות רחבה של הטיפולים. החברה מפתחת טכנולוגיות להעצמת יכולתם של תאים מזנכימליים (ממקור עצמי או אחר) להוביל לתהליכים של התחדשות של רקמה והפחתת דלקות, וכן אמצעים לייצור תאים אלה. על בסיס טכנולוגיות אלה, לחברה שני מוצרים בפיתוח קליני: בונופיל - שתל חי של עצם אנושית, לשם השלמה, התחדשות ובניה של רקמת עצם, ומזנקיור - תרופה תאית לטיפול בדלקות ובנוק לרקמות, לרבות דלקת ריאות ומצוקה נשימתית, וכן מגוון טכנולוגיות ומוצרים בפיתוח פרה-קליני.

בפיתוח מוצריה, משתמשת בונס ביוגרופ במגוון טכנולוגיות ייחודיות ובידע המפותחים בחברה. הקניין הרוחני העשיר של החברה, כולל שש משפחות של פטנטים ובקשות פטנט, המכילות שבעים ואחד פטנטים מאושרים ועשר בקשות פטנט, במדינות רבות ברחבי העולם.

אודות בונופיל - שתל חי של עצם אנושית

חסר של עצם, עשוי לנבוע ממגוון רחב של גורמים, בהם: הזדקנות, זיהומים, דלקות מפרקים המלוות באובדן עצם, סוגים שונים של טראומות (תאונה או נפילה) וגידולים סרטניים.

בונס ביוגרופ מפתחת שתלים חיים של עצם אנושית בהזרקה, על בסיס תאים הנדגמים מהמטופל, לשם הפחתת הסיכון לדחיית השתל החי של העצם האנושית. התאים הנדגמים מרקמת שומן גדלים בביו-ריאקטור, על גבי פיגומים תלת ממדיים, במשך 2-3 שבועות, אשר לאחריהם, מתקבלת כמות גדולה של רקמת עצם, המספיקה לבניית שתל חי של עצם אנושית, התואם את חסר העצם הקיים אצל המטופל.

⁶ Emory University School of Medicine.

⁷ Aflac Cancer and Blood Disorders Center.

⁸ Children's Healthcare of Atlanta.

גידול שתלי העצם מחוץ לגוף המטופל, מאפשר לקבל שתלי עצם זמינים, לפי דרישה, באמצעותם תתאפשרנה השתלות עצם יעילות למגוון צרכים רפואיים של כירורגית פה ולסת, כירורגיית הגולגולת, כירורגיה אורתופדית וכירורגיה פלסטית, במקרים בהם קיים חוסר ברקמת עצם.

החברה סיימה ניסוי קליני פאזה II להשלמת חסר עצם בעצמות הלסת העליונה או התחתונה, באמצעות בונופיל - שתל חי של עצם אנושית, מתוצרת החברה. מתוצאות הניסוי הקליני עולה, כי בונופיל השיג הצלחה מלאה בשיקום עצם ב-90% מההשתלות שנערכו בניסוי הקליני, תוך הפחתה של כמחצית עד שני שליש מתקופת הריפוי, המאפשרת למטופלים לשוב בתוך פרק זמן קצר יחסית לשגרת חיים תקינה.

בנוסף לניסוי הקליני פאזה II להשלמת חסר עצם בפנים, עורכת החברה ניסוי קליני רב מרכזי פאזה II, להשלמת חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים, יד או רגל, בשישה מרכזים רפואיים בישראל.

הפתרונות האלטרנטיביים הקיימים לשימוש בשתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת בונוס ביוגרופ, הינם: השתלת עצם עצמית - ניתוח בו נקצרת עצם ממקום אחר בגופו של המטופל, בחלק מהמקרים, ביחד עם כלי הדם ההיקפיים שלה, ומושתלת באזור החסר בעצם של המטופל, או לחילופין, שימוש בתחליף מלאכותי לעצם האנושית, אשר במרבית המקרים לא יביא לריפוי ולא יאפשר חזרה של המטופל לתפקוד רגיל, עקב היעדר חיבור טבעי בין התחליף המלאכותי של העצם לבין הגוף האנושי.

בשונה מהשתלת עצם עצמית, שהינה הטיפול המקובל כיום במקרים אלו, שתל העצם שמייצרת בונוס ביוגרופ לא נלקח מגופו של המטופל, בהליך פולשני, מסוכן ומורכב, אלא מגודל במעבדה, בנפח הנדרש לשם השלמה מלאה של חסר העצם בגופו של החולה, על בסיס דגימת תאים של המטופל, וזאת, בהליך מהיר, בטוח וידידותי למטופל ולמערכת הבריאות. בנוסף, השתלת שתל חי של עצם אנושית נעשית בהזרקה, איננה מחייבת הליך כירורגי מורכב, ועשויה להחיש את השיקום של המטופל.

אודות התרופה מזנקיור

התרופה מזנקיור מורכבת מתאים מזנקימליים משופעלים ומיועדת לטפל בדלקות ונזק לרקמות, לרבות דלקת ריאות ומצוקה נשימתית מסכנת חיים.

החברה סיימה ניסוי קליני פאזה II לטיפול בדלקת ריאות ומצוקה נשימתית מסכנת חיים, בחולי קורונה קשים המאושפזים בבתי חולים, באמצעות התרופה התאית מזנקיור. מתוצאות הניסוי הקליני עולה, כי התרופה מזנקיור הפחיתה ב-68% את התמותה של חולי קורונה קשים, בהשוואה לתמותה בקבוצת הביקורת, וכן הפחיתה בממוצע 9.4 ימים מתקופת האשפוז של החולים שאושפזו מעל 7 ימים.

להערכת החברה, יעילות התרופה נובעת, בין היתר, משפעולם של התאים המרכיבים אותה, המיועד להעצים את יכולתם הטבעית לרפא דלקות ונזק לרקמות. התרופה מזנקיור איננה פועלת כנגד גורם המחלה, אלא מיועדת להפחית את התהליך הדלקתי ולשקם את הנזק החרף שנגרם לרקמה הפגועה. אשר על כן, להערכת החברה, מחוללי מחלה שונים, דוגמת מינים וזנים שונים של נגיפים, חיידקים, או גורמי מחלה אחרים, אינם צפויים להפחית את יעילות התרופה בטיפול בדלקת ריאות ומצוקה נשימתית כתוצאה מגורמים אלה.

בנוסף, התאים המרכיבים את התרופה מזנקיור, משפיעים על הדלקת ומעודדים התחדשות רקמות באמצעות מגוון מנגנונים, ועל כן עשויים להיות בעלי השפעה רחבה וטובה יותר על אוכלוסיות מגוונות של חולים, הסובלים מדלקות ומנזק לרקמות על רקע שונה, בהשוואה להשפעת תרופות הפועלות במנגנון יחיד.

לנוכח הישגי החברה בהדגמת יעילות התרופה מזנקיור בטיפול במצוקה נשימתית חריפה, שהודגמה בחולי קורונה קשים, הרחיבה החברה את מאמצייה לבחינת פוטנציאל יעילות התרופה ונגזרותיה באינדיקציות נוספות בהן מתפתחות דלקות חריפות ופגיעות רב-מערכתיות, ובכללן, תסמונת שחרור ציטוקינים עקב טיפולים אימונוטרפיים לשפעול מערכת החיסון כנגד סרטן או עקב השתלת תאי גזע המטופויאטיים או עקב רעילות קטלנית הנגרמת כתופעת לוואי מטיפול במחלת הסרטן באמצעות תרופות כימוטרפיות, וכן בשיקום ובריפוי רקמות.

הערכות החברה באשר למידע צופה פני עתיד

נכון למועד דיווח זה, טרם התקבלה החלטה במוסדות החברה לצאת בהנפקה כאמור, או בדבר התנאים של הנפקה כאמור, לרבות לעניין מספר תעודות הפקדון (והמניות הרגילות של החברה שהן משקפות) שתוצענה, טווח מחירי ההנפקה ועיתויה. השלמת ההנפקה בארה"ב כפופה, בין היתר, לתנאי השוק ולתנאים אחרים, וכן להשלמת בדיקות ה- SEC ונאסד"ק ואין כל ודאות באשר להוצאתה לפועל ולתנאיה.

הערכות בונס ביוגרופ באשר אשר לאפקט הרפואי של מוצריה ו/או לפוטנציאל המסחרי שלהם ו/או להזדמנויות הכלכליות הנובעות מכך, וכן ליכולתה של החברה להמשיך בתהליך פיתוחם, ובכלל זה, עריכת ניסויים, ולהגעתה למוצרים הניתנים ליישום רפואי בבני אדם, למשך הזמן ולמועדים הצפויים לביצוע שלב כלשהו בניסוי כלשהו ולפרסום תוצאותיו ולקבלת אישורים רגולטוריים לשיווק המוצרים, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על הערכות החברה ועל מידע המצוי ברשותה, במועד הדיווח.

אין כל וודאות כי מידע זה יתממש, כולו או חלקו, בין היתר, בשל תלות בפעולותיהם של צדדים שלישיים, אשר אינם בשליטת החברה, בתוצאות ניסויים עתידיים, ככל שיהיו כאלה, בשל אפשרות לעיכוב בקבלת היתר מרשויות רלוונטיות ו/או לשינוי בתנאים הרלוונטיים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה עשויה לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או אי הצלחת ניסויים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ו/או שיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או העדר זמינות משאבים ו/או התממשות איזה מבין גורמי הסיכון הקשורים במחקר ו/או בניסוי ו/או בתוצאותיו.

האמור לעיל אינו מהווה הצעה למכירת ניירות ערך של החברה או שידול לרכישת ניירות ערך של החברה, בארה"ב או בכל מקום אחר.

בברכה,

בונס ביוגרופ בע"מ

באמצעות: יוסף רויך (יו"ר הדירקטוריון) וד"ר שי מרצקי (מנכ"ל ודירקטור)