

Oak Hill Bio e il Gruppo Chiesi annunciano l'arruolamento del primo paziente nello studio clinico riavviato di Fase 2b finalizzato a valutare l'efficacia di OHB-607 nel prevenire la displasia broncopolmonare, la causa più comune di pneumopatia cronica nei prematuri

Published On: 2024-05-17 12:00

- Il disegno di questo studio multicentrico si basa sui dati clinici del precedente studio di Fase 2a, che hanno dimostrato una riduzione significativa di casi di displasia broncopolmonare (BPD) grave
- OHB-607 ha il potenziale per essere la prima terapia innovativa approvata per i neonati estremamente pretermine degli ultimi 30 anni.
- Secondo l'accordo di licenza e sviluppo stipulato tra Oak Hill Bio e il Gruppo Chiesi, le due realtà collaboreranno fianco a fianco per sviluppare OHB-607.

Parma (Italia), 16 maggio, 2024 - Oak Hill Bio, azienda impegnata nell'ambito di terapie in fase di sviluppo clinico nel campo della neonatologia e delle malattie rare, e Chiesi, gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca (Gruppo Chiesi), annunciano l'arruolamento del primo paziente nello studio clinico di Fase 2b riavviato recentemente, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di OHB-607, un farmaco sperimentale candidato per il trattamento delle complicanze della prematurità estrema, fra cui la displasia broncopolmonare (bronchopulmonary dysplasia BDP), una patologia grave per la quale non esistono trattamenti approvati.

"In qualità di Neonatologa, sono contenta che uno studio clinico così importante sia stato riavviato dopo l'interruzione avvenuta durante il processo di out-licensing verso Oak Hill Bio. OHB-607 ha il potenziale di migliorare gli outcome dei neonati estremamente pretermine," ha dichiarato Victoria Niklas, Chief Medical Officer di Oak Hill Bio. *"In Oak Hill Bio, ci impegniamo per compiere progressi nel campo della neonatologia e per offrire le migliori cure e i migliori risultati possibili ai pazienti, insieme ai nostri partner del Gruppo Chiesi."*

"Il riavvio di questo studio segna un momento significativo, evidenziando l'impegno condiviso di Chiesi e Oak Hill Bio per far progredire le soluzioni per il gruppo così fragile dei neonati estremamente prematuri", ha commentato Diego Ardigò, Global Research & Development Head Chiesi Group. *"Rispondere ai loro bisogni clinici è qualcosa che va oltre l'indagine scientifica; salvaguardare la loro salute è un imperativo morale".*

OHB-607 è una versione ricombinante del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1), un elemento chiave per la crescita e lo sviluppo fetale, e della rispettiva proteina legante 3, IGFBP-3. Lo studio di Fase 2a realizzato in precedenza ha dimostrato una riduzione dei casi di displasia broncopolmonare grave e la possibilità di infusione di OHB-607 senza incorrere in significativi eventi avversi. Tenendo conto di questi risultati, e della mancanza di cure per ridurre complessivamente la morbidità nei neonati estremamente pretermine, OHB e Gruppo Chiesi sono entusiasti di proseguire gli studi su OHB-607 per la prevenzione delle complicanze della prematurità.

Informazioni sullo studio di Fase 2b

Lo studio clinico di Fase 2b è uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto, a due bracci, progettato per valutare l'efficacia e la sicurezza di OHB-607 rispetto alle cure neonatali standard per prevenire la BPD e altre complicanze della prematurità nei neonati estremamente pretermine (tra le 23 e le 28 settimane di età gestazionale). Lo studio verrà condotto in diversi centri degli Stati Uniti e sarà prossimamente esteso anche al Giappone e ad alcuni Paesi in Europa. È stato progettato per coinvolgere almeno 338 neonati.

OHB-607 verrà somministrato attraverso un'infusione endovenosa continua che ha inizio dopo 24 ore dalla nascita e dura fino alla trentesima settimana di età post mestruale. Tutti i bambini riceveranno contemporaneamente le cure neonatali standard in base alle rispettive condizioni e alle linee guida locali.

L'endpoint primario dello studio è la riduzione dei casi di BPD grave o di mortalità entro 36 settimane di età post mestruale nei pazienti che ricevono infusione continua di OHB-607 rispetto ai neonati estremamente pretermine che ricevono solo cure neonatali standard. Lo studio valuterà anche l'impatto di OHB-607 sulla necessità di ricevere supporto tecnologico alla respirazione fino ai 12 mesi di età corretta, come una misura di outcome respiratoria più a lungo termine, l'impatto sul neurosviluppo e l'incidenza di altre complicanze della prematurità, tra cui l'emorragia intraventricolare (emorragia cerebrale) e la retinopatia della prematurità (compromissione della vista e cecità). Lo studio utilizzerà una versione modificata dello score del National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) per definire il livello di gravità della BPD, consentendo di confrontare i casi di neonati con la forma più severa della malattia.

Per ulteriori informazioni e per saperne di più, visitare il sito <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03253263>.

Informazioni su OHB-607

OHB-607 è una molecola composta dalla versione ricombinante del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1) formulata con la rispettiva proteina legante 3 (rhIGFBP-3). L'IGF-1 è un elemento fondamentale per la crescita e lo sviluppo degli organi vitali, fra cui i polmoni, gli occhi, e il cervello. Per il feto che sta crescendo, le madri sono la fonte primaria di IGF-1 fino a circa 30 settimane di età gestazionale, momento in cui il fegato inizia a produrlo. Di conseguenza, i bambini nati prima delle 28 settimane di età gestazionale presentano bassi livelli di IGF-1; motivo per cui si ritiene che

gli organi non riescano a crescere e a svilupparsi normalmente.

In seguito a una nascita prematura, il livello sierico di IGF-1 si riduce drasticamente e per le prime settimane di vita rimane più basso rispetto ai livelli che presenta il feto nell'utero. Studi longitudinali dimostrano che esiste un'associazione tra livelli sierici bassi di IGF-1 alla nascita nei neonati estremamente pretermine e un aumento del rischio di BPD, di retinopatia della prematurità e della compromissione dello sviluppo neurologico e della crescita generale. Ciò fornisce il razionale per valutare l'utilizzo di OHB-607 per riportare l'IGF-1 ai livelli che sarebbero stati presenti nell'utero in una gravidanza a termine, e, potenzialmente, per sostenere la crescita e lo sviluppo regolare dei polmoni e di altri organi.

OHB-607 ha il potenziale per essere la prima importante innovazione terapeutica per i neonati estremamente pretermine da quando i surfattanti polmonari sono stati approvati per la prima volta più di 30 anni fa.

Informazioni sulla displasia broncopolmonare (BPD^[1])

La BPD è la complicanza della prematurità più comune che porta a una pneumopatia cronica, la quale colpisce, in media, il 40-50% dei nati a un'età gestazionale inferiore alle 28 settimane. La BPD, oltre ad avere un impatto diretto sulla funzione polmonare, può anche causare un aumento della mortalità e delle ospedalizzazioni e un aggravio dei costi oltre che una maggiore morbidità respiratoria a lungo termine, e una alterazione dello sviluppo neurologico.

Sebbene la patogenesi della BPD sia legata a molteplici fattori, non ancora ben chiari, l'età gestazionale è il fattore predittivo più rilevante per l'insorgenza della BPD e della pneumopatia cronica, a seguito di una nascita pretermine. Altri elementi, tra cui il peso alla nascita, la ridotta crescita fetale, la funzionalità polmonare e il sesso, potrebbero contribuire alla gravità della BPD. Purtroppo, le cure necessarie per mantenere in vita un bambino dopo una nascita pretermine comportano lesioni dirette e indirette al polmone in via di sviluppo, in particolare nei neonati che richiedono elevati livelli di ossigenoterapia e ventilazione invasiva per periodi prolungati. OHB-607 ha il potenziale di aiutare il polmone a svilupparsi regolarmente, riducendo la necessità di supporto alla respirazione. Questo indirettamente potrebbe ridurre la gravità della BPD e i suoi effetti a lungo termine.

Informazioni su Oak Hill Bio

Oak Hill Bio è un'azienda impegnata nello sviluppo di terapie in fase clinica nel campo della neonatologia e delle malattie rare, che mette a punto farmaci potenzialmente in grado di cambiare la vita di neonati estremamente pretermine e di pazienti affetti da malattie autoimmuni rare. L'azienda, che opera negli Stati Uniti e nel Regno Unito, sta portando avanti una pipeline di sei promettenti terapie sperimentali in fase clinica e preclinica. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.oakhillbio.com.

Informazioni su Chiesi Group

Chiesi è un gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca che sviluppa e commercializza soluzioni terapeutiche innovative nel campo della salute respiratoria, delle malattie rare e delle cure specialistiche.

Per realizzare la propria missione di migliorare la qualità di vita delle persone, il Gruppo agisce in maniera responsabile non solo verso i pazienti, ma anche per le comunità in cui opera e per l'ambiente. Avendo adottato lo status giuridico di Società Benefit in Italia, negli Stati Uniti e in Francia, l'impegno di Chiesi a creare valore condiviso per la società nel suo complesso è legalmente vincolante, e al centro di ogni decisione aziendale. Come B Corp certificata dal 2019, siamo parte di un movimento globale di aziende che rispettano alti standard di impatto sociale e ambientale. L'azienda ha l'obiettivo di raggiungere Zero Emissioni Nette di gas a effetto serra (GHG) entro il 2035.

Chiesi, che vanta oltre 85 anni di esperienza, ha sede a Parma, con 31 filiali commerciali nel mondo, e conta oltre 7.000 collaboratori. Il Centro Ricerche di Parma collabora con altri sei importanti poli di R&S in Francia, Stati Uniti, Canada, Cina, Regno Unito, e Svezia.

Per maggiori informazioni, si invita a visitare il sito Web: www.chiesi.com

Contatti per Media:

Chiesi Group

Carla Arrieta

Head of Global External Communications & Media Relations

+393408879754

mediarelations@chiesi.com

Gentry Lassiter

Sr. Director Communications & Public Affairs US

Office +1 (888) 466-6505 x1549

us.mediarelations@chiesi.com

Oak Hill Bio

Investors:

Josh Distler

Oak Hill Bio

Josh.distler@oakhillbio.com

Clinicians:

Victoria Niklas

Oak Hill Bio

Victoria.Niklas@oakhillbio.com

Media:

Chris Railey

Ten Bridge Communications

chris@tenbridgecommunications.com

[1] Ley D, Hallberg B, Hansen-Pupp I, et al. rhIGF-1/rhIGFBP-3 in Preterm Infants: A Phase 2 Randomized Controlled Trial. J Pediatr. 2019;206:56-65.e8. doi:10.1016/j.jpeds.2018.10.033