

קמהדע מודיעה על סיום גיוס החולים בניסוי הקליני שלב 2-3 בתרופת ה-AAT באינהלציה לטיפול בחסר הגנטי באלפא-1

סיום הגיוס נעשה לאור עמידה ביעדי איסוף הנתונים הנחוצים למדדי היעילות בניסוי

הניסוי יסתיים במהלך הרבעון האחרון של 2013

הרשות האירופית תומכת בקמהדע בטיפול המשך עם התרופה, בחולים שכבר השלימו את השתתפותם בניסוי.

דוד צור מנכ"ל קמהדע:

"השלמת גיוס החולים לניסוי הוא הישג גדול ומשמעותי לקמהדע כחברה המובילה בעולם בפיתוח קליני של מתן באינהלציה של החלבון אלפא 1"

נס ציונה, ישראל, 21 באוקטובר 2012: חברת הביופרמצבטיקה קמהדע בע"מ, המתמחה בפיתוח, ייצור ומכירת תרופות ייחודיות הניתנות בעירוי, בהזרקה או באינהלציה לשימושים מצילי חיים, מודיעה על סיום גיוס החולים בניסוי הקליני המתקדם שלב 2-3 בתרופה לטיפול בחסר הגנטי בחלבון אלפא 1 במתן באינהלציה (AATD-IH). קמהדע צופה כי הניסוי יסתיים במהלך הרבעון האחרון של 2013. השלמת הגיוס נעשית בהתייעצות עם רשות התרופות האירופאית (ה-EMA) ולאחר שנאספו הנתונים הנדרשים למדידת היעילות של התרופה על בסיס התכנית הסטטיסטית הקלינית של הניסוי.

בתמיכת רשות התרופות האירופאית, החברה תמשיך להעניק טיפול בתרופה לחולים שהשלימו את השתתפותם בניסוי, מעבר לתקופת הטיפול המוגדרת במסגרת תוכנית הניסוי. מידע קליני שייאסף מהמשך הטיפול צפוי להעניק תמיכה נוספת למדדי הבטיחות של המוצר ובנסיון המצטבר של החולים, ויסייע לחברה באישור התרופה ובהמשך בהערכות לכניסה לשוק.

באוגוסט השנה חתמה קמהדע על הסכם אסטרטגי ובלעדי עם חברת קייסי (ChiesiFarmaceutici S.p.A), חברה פארמצבטית מובילה באירופה המתמחה במוצרים בתחום מחלות הנשימה (Respiratory) ומחלות מיוחדות, לשיווק והפצה באירופה של תרופת ה-AAT במתן באינהלציה לטיפול בחסר הגנטי בחלבון אלפא 1 (AATD-IH). קמהדע מעריכה שפוטנציאל המכירות בגין הסכם ההפצה, אם וככל שתסיים בהצלחה את הניסוי הקליני שלב 2-3 ותקבל את אישור מכירת תרופת ה-AATD-IH באירופה, עשוי להגיע למאות מיליוני דולרים בשנים הבאות.

לתרופת ה-AATD-IH מעמד של תרופת יתום, הן באירופה והן בארה"ב, הצפוי להקנות לקמהדע בלעדיות מסחרית של 7-10 שנים בשיווק התרופה וכן קבלת הקלות שונות ברישום, לרבות הקלות בתחום אגרות הרישום וקיצור לוחות הזמנים בבדיקת תיק הרישום.

הניסוי בתרופת ה-AAT בתרופת ה-AAT באינהלציה נערך במספר מרכזים רפואיים במערב אירופה ובקנדה והינו מבוקר, רנדומאלי, כפול סמיות ומבוצע מול תרופת פלסבו. מטרת הניסוי היא לבחון את הבטיחות והיעילות של התרופה בטיפול במחלת הריאות הקשה ממנה סובלים חולי אלפא 1. קמהדע דיווחה במהלך 2011 על שני עדכונים במסגרת דו"ח הביניים בניסוי הקליני אשר חיזקו את תוצאות הבטיחות שהתקבלו עבור המוצר גם בניסויים קליניים קודמים והציגו פרופיל בטיחות גבוה והמשך הדגמה עקבית של נתוני בטיחות וסבילות (Tolerability) מצוינים.

התרופה של קמהדע עשויה להיות התרופה הראשונה בעולם המיועדת לטיפול בחולים הסובלים מחוסר גנטי בחלבון אלפא 1 אנטיטריפסין הניתנת באינהלציה. זו פריצת דרך טכנולוגית ורפואית המצטרפת ליתרונות הנוספים של מוצר האלפא 1 של קמהדע, בכללם היותו היחיד המאושר הניתן בתמיסה נוזלית, במצב מוכן לשימוש מיידי (ללא הכנה מוקדמת), ללא מייצבים או משמרים ובדרגת ניקיון גבוהה ביותר. חוסר גנטי בחלבון אלפא 1 אנטיטריפסין גורם למחלת ריאות קשה, כולל אמפיזמה (נפחת) ולפגיעה סופנית ברקמת הריאה.

תרופת ה-AAT של קמהדע במתן בעירוי לטיפול בחסר הגנטי בחלבון אלפא 1, נמכרת במספר מדינות בעולם ומזה כשנתיים נמכרת בארה"ב באמצעות חברת בקסטר ומניבה לחברה הכנסות בעשרות מיליוני דולרים בשנה.

דוד צור, מנכ"ל קמהדע, מציין כי "אנו שמחים לסיים שלב חשוב נוסף בפיתוח תרופת הדגל של החברה ולהמשיך בהתקדמותנו אל עבר השלמת הניסוי ופרסום תוצאותיו, שעשויות להוות פריצת דרך עולמית בטיפול בחולי האלפא 1. נוחות השימוש, איכויות התרופה ויתרונותיה צפויים להעניק לחולים שיפור משמעותי באיכות החיים וטיפול יעיל במחלה. העובדה שהגענו לשלב הזה היא הישג משמעותי לחברה ומקרבת אותנו להוספת מוצר אתי נוסף לשוק חדש באירופה, אשר, בצירוף עם ההסכם האסטרטגי שחתמנו לפני מספר חודשים עם חברת קייסי, צפוי להניב הכנסות משמעותיות לקמהדע".

עוד אמר צור, "להערכתנו, ניתן יהיה באמצעות התרופה באינהלציה לטפל בהרבה יותר חולים מאשר באמצעות התרופה בעירוי, ובהתאמה אנו צופים כי ההכנסות המצטברות ממוצר ה-AATD-IH באינהלציה תהיינה גבוהות יותר מההכנסות הצפויות מתרופת ה-AATD-IV (בעירוי). למוצר באינהלציה התוויות פוטנציאליות נוספות (סיסטיק פיברוזיס, ברונכיטיס ואחרות), בהן קמהדע השלימה מספר ניסויים קליניים שהדגימו תוצאות מצוינות לגבי בטיחות התרופה ויעילותה בטיפול בדלקתיות הריאה ואותן בכוונתנו להמשיך ולקדם".

על קמהדע

קמהדע, מתמחה בפיתוח, ייצור ושיווק תרופות ייחודיות הניתנות בעירוי, בהזרקה או באינהלציה לשימושים מצילי חיים ובמצבי חירום רפואיים. החברה מייצרת כ-10 תרופות המשווקות בכ-15 מדינות בעולם, ועושה שימוש בטכנולוגיה מתקדמת, מוגנת פטנט, לטיהור והפרדת חלבונים. לקמהדע רשימת מוצרים ייחודית הכוללת מוצרים בניסויים קליניים בשלבים מתקדמים. בהמשך לפיתוח ה-GLASSIA, שאושרה ע"י ה-FDA ומשווקת בלעדית בארה"ב על ידי חברת בקסטר, קמהדע מפתחת את מוצר ה"דור הבא", מוצר ה-AAT הניתן באינהלציה, ונמצאת כעת בעיצומו של ניסוי קליני שלב 2-3 עם מוצר זה עבור ההתוויה של מחלת החוסר הגנטי באלפא 1 אנטיטריפסין, הידועה גם כמחלת האמפיזמה

התורשתית. כמו כן, קמהדע נמצאת בעיצומו של ניסוי קליני שלב 1-2 לטיפול בסוכרת נעורים במוצר האלפא 1 בעירוני ונערכת לניסוי קליני שלב 2-3 בארה"ב בתרופה כנגד כלבת במסגרת שיתוף הפעולה עם חברת התרופות קדריין.

יובהר כי האמור לעיל ביחס למועד השלמת הניסוי הקליני שלב 2-3, הצלחת הניסוי והכרה בתוצאותיו על ידי הרשויות הרגולטוריות, כולל מתן הקלות בגין מעמד של תרופת יתום, וכן היקף המכירות הצפויות, מהווים מידע צופה פני עתיד ומותנים בהגשמת יעדים, אשר אין לחברה וודאות כי יוגשמו.

אינפורמציה נוספת זמינה באתר קמהדע, www.kamada.com

לפרטים נוספים:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים ויחסי ציבור

054-2467378