

2.8.2015

אקסלנו ביוסיינס: הסכם שיתוף פעולה עם חברת Galectin Therapeutics לשימוש

ב-BreathID® בניסוי קליני בחולי שחמת הנובעת מ-NASH

ה-BreathID® של החברה ישמש למעקב אחר חולים המטופלים ב-GR-MD-02 במסגרת

ניסוי קליני שלב II שנערך על ידי חברת Galectin

כיום לא נמצאת בשוק תרופה העונה על הצורך הגדל והולך לאבחון וטיפול במחלת ה-NASH.

כ- 10% מאוכלוסיית ארה"ב עלולה לפתח את המחלה כתוצאה מכבד שומני (NAFLD)

חברת אקסלנו ביוסיינס (אקסנט), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, הודיעה היום על קבלת אישור מה-FDA (IDE) לביצוע ניסוי קליני בשיתוף פעולה עם חברת Galectin Inc. Therapeutics (נאסד"ק: GALT). מוצר החברה, ה-BreathID®, ישמש למעקב והערכת חולים בניסוי קליני שלב II ב-GR-MD-02 שהינו טיפול ניסיוני לחולים עם שחמת כבד הנובעת מ-NASH שפותח על ידי חברת Galectin.

Galectin Therapeutics עורכת ניסוי רב מרכזי ב-156 חולים, מבוקר פלצבו, שמטרתו להעריך את הבטיחות והיעילות של GR-MD-02 לטיפול בפיברוסיס (כבד צלקתי) ויתר לחץ דם בווריד הכבדי בחולי שחמת הנובעת מ-NASH. כחלק מהמחקר, תיבדק היעילות הקלינית של בדיקת ה-BreathID® למעקב אחר ההשפעה של הטיפול בחולים, בהשוואה לבדיקות רפואיות סטנדרטיות הכוללות HVPG, ביופסיה ובדיקת נוקשות הכבד.

ד"ר פיטר טרבר, נשיא ומנכ"ל חברת Galectin Therapeutics מסר: "הנתונים הקליניים המוקדמים שהתקבלו מהערכת GR-MD-02 מעודדים, בהם הוכח כי הטיפול הפוטנציאלי שלנו למחלת השחמת הנובעת מ-NASH בטוח ומשיג את מטרתו בריפוי, עם המינון המוצע. אנו נרגשים להתחיל מחקר חדש וגדול באוכלוסיית חולים רחבה יותר וגאים בשותפות עם חברת אקסלנו ביוסיינס על מנת לתת תוקף לטכנולוגיה החדשנית ולא פולשנית שלה, היכולה לשמש עזר לבחירת חולים המועמדים לטיפול ולמעקב יעיל ונח אחר השפעות התרופה שלנו על החולים. הנתונים מה-BreathID® יספקו מידע בעל ערך רב לחברות תרופות הנמצאות בשלב הקליני הפועלות למציאת אפשרויות טיפול חדשות לחולים."

למשתתפים במהלך הניסוי, יערכו שלוש בדיקות מבוססת נשימה: הראשונה בשלב הגיוס, השנייה בשבוע ה-25 לטיפול והשלישית תיערך לאחר מתן המנה האחרונה של GR-MD-02. תוצאות ניסוי זה ישמשו להערכת יעילות ה-BreathID® ושיפור האלגוריתם של החברה למעקב אחרי ההתקדמות מחלת ה-NASH ולשמש כמדד נוסף

ליעילות הקלינית של הטיפול ב- GR-MD-02. להערכת החברה, האלגוריתם המותאם ייושם גם על נתונים שנאספים במחקרים האחרים שלה.

רפי ורנר, מנכ"ל אקסלנז ביוסיינס, מסר: "דווח כי מחלת ה-NASH משפיעה על כ-10% מהאוכלוסייה בארה"ב ולכן מדובר בצורך רפואי משמעותי, ללא טיפול תרופתי מאושר. האמצעים הקיימים כיום לאבחון ומעקב אחרי התפתחות מחלת ה-NASH הינם אמצעים פולשניים בלבד - ביופסיה של הכבד ו-HVPG. אנו שמחים על שיתוף הפעולה עם חברת Galectin Therapeutics במחקר הקליני ומאמינים כי בדיקת הנשימה הלא פולשנית שלנו מהווה פוטנציאל לסייע לרופאים בקביעת התאמת החולים לטיפול ולמעקב נוח ויעיל אחר השפעת הטיפול."

לחברה צפויה בניסוי זה הוצאה שאינה מהותית ועיקרה אספקת המכשירים והערכות הייעודיות.

ניסוי זה מתווסף למחקרים קליניים פעילים של החברה לאבחון וניטור של מחלות כבד באמצעות BreathID®. בנוסף לשני ניסויים הקשורים במחלת ה-NASH, החברה עורכת בימים אלה ניסוי קליני לאבחון סרטן ראשוני בכבד (Hepatocellular Carcinoma - HCC) וניסוי רב מרכזי לאבחון קליני של יתר לחץ דם תוך כבדי (CSPH).

מידע צופה פני עתיד:

החברה מבקשת להבהיר כי האמור בהודעה זו כולל מידע צופה פני עתיד. כך, אין וודאות כי הניסוי הקליני בו החברה משתתפת יסתיים בהצלחה כמו גם שאין וודאות כי בחינת התועלת הקליני של מערכת החברה תסתיים בהצלחה. החברה מבקשת להבהיר, כי גם אם הניסוי והערכת התועלת הקלינית יסתיימו בהצלחה, הרי שלצורך קבלת אישור לשיווק היישום באופן מסחרי, יהיה על החברה להשלים את הניסויים הקליניים הנדרשים לשם כך ולקבל את אישור הרשויות הרגולטוריות המוסמכות.

אודות Galectin Therapeutics:

Galectin Therapeutics הינה חברת ביוטכנולוגיה המפתחת תרופות לטיפול במחלות כבד וסרטן המבוססות על פיתוחים שנעשו בחברה זו. החברה נמצאת במסלול פיתוח, שיפור ומסחר קליני של מוצריה. מידע נוסף באתר החברה: www.galectintherapeutics.com

אודות אקסלנז ביוסיינס:

אקסלנז ביוסיינס עוסקת בפיתוח ושיווק מכשור רפואי לביצוע בדיקות נשימה לצורך אבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד. החברה מוכרת את מכשיר ה-BreathID® יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות. אקסלנז פעילה כיום בארה"ב במעל 300 מרכזים רפואיים באבחון חיידק ה-H. pylori בבדיקת נשימה. כמו כן, מכשיר ה-BreathID® שפיתחה החברה הוכיח יעילות קלינית ונמצא בניסויים קליניים במספר יישומים בתחום תפקודי כבד. לאקסלנז אישורים רגולטוריים בארה"ב, אירופה ובישראל לחלק מהאפליקציות, ומצויה בהליכי קבלת אישורים רגולטוריים נוספים. מידע נוסף ניתן למצוא באתר החברה: www.exalenz.com

לפרטים נוספים :
מירב באואר
קשרי משקיעים בע"מ
טל: 03-5167620
meiravb@km-ir.co.il
www.km-ir.co.il

קשרי משקיעים בע"מ

בית מוזס, שד' רוטשילד 74, תל אביב, 6578517, טל: 03-5167620, פקס: 03-5167619, מייל: meiravb@km-ir.co.il www.km-ir.co.il