

נסווקס בע"מ ("החברה")

28 במרץ 2010

	לכבוד הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ www.tase.co.il	לכבוד רשות ניירות ערך www.isa.gov.il
--	---	--

הנדון: ניסוי קליני Phase II בישראל

בהמשך לדיווחים מיום 7 באפריל 2009, 3 באוגוסט, 8 באוקטובר ו- 3 בנובמבר 2009, בהם דווחה החברה על ניסוי קליני Phase II במתן תוך שרירי של חיסון כנגד שפעת, בשילוב עם טכנולוגית החברה (VaxiSome), באוכלוסיית המטרה, שהינה קשישים, מתכבדת החברה להודיע כי קיבלה לידיה את תוצאות הניסוי.

הניסוי כלל 130 מתנדבים ומטרתו היתה בדיקת בטיחות החיסון בשילוב עם VaxiSome ובדיקת רמת התגובה החיסונית בשימוש בטכנולוגית החברה. הפרמטר שנבדק היה רמות הנוגדנים (HI) בדם שנבדקו לפני מתן החיסון, וכן חודש ושלושה חודשים לאחר קבלת החיסון. נוגדנים אלו הינם הסמן המקובל ליעילות החיסון בהגנה כנגד מחלת השפעת, כאשר שיעור העלייה ברמת הנוגדנים מקובל כאינדיקציה ליעילות החיסון. בדיקות הדם התבצעו במעבדה המרכזית לנגיפים במרכז הרפואי "שיבא" בתל השומר.

ניתוח ראשוני של התוצאות מראה כי מבחינת הבטיחות, החיסון המשולב עם VaxiSome נתקבל היטב ע"י המתנדבים ולא נצפו תופעות לוואי מערכתיות משמעותיות בקרב המוחסנים כתוצאה מהשימוש בו. בחלק מהמוחסנים נצפו תופעות לוואי מקומיות וחולפות במקום ההזרקה וזאת בדומה לתוצאות בניסויים קודמים.

מבחינת היעילות החיסונית לא נצפה הבדל בעליית רמת הנוגדנים בקבוצה שקבלה את החיסון בשילוב עם VaxiSome בהשוואה לקבוצה שקבלה את החיסון המסחרי בלבד ללא VaxiSome. עם זאת – בדומה לניסויים הקודמים אותם ביצעה החברה, נצפתה בקרב האוכלוסייה הקשישה שקבלה חיסון עם VaxiSome מגמה של היוותרות ממושכת יותר של רמת הנוגדנים בדם שלושה חודשים לאחר מתן החיסון ביחס לרמתם חודש לאחר מתן החיסון, וזאת בהשוואה לקבוצה שקבלה חיסון מסחרי בלבד ללא VaxiSome.

סיכום תוצאות אלה מראה שלא נצפה אפקט של אדג'ובנט במדד עליית רמת הנוגדנים חודש לאחר החיסון – מדד המקובל להערכת פעילות אדג'ובנט והמדד העיקרי בניסוי הנוכחי. עם זאת, נצפה בניסוי, בדומה לניסויים הקליניים שנעשו עד כה אפקט ה-VaxiSome על

היוותרות ממושכת יותר של רמת נוגדנים לשפעת, דבר שיכול להיות בעל משמעות בחיסון השפעת הניתן על פי רוב כחודש עד מספר חודשים לפני עונת השפעת. בחיסונים אחרים בהם נדרשת סדרה של מספר זריקות להשגת יעילות – עשויה תופעת היוותרות ממושכת יותר של נוגדנים לאפשר מתן מספר מופחת של זריקות חיסון.

שיתוף הפעולה בין החברה לבין חברת Novartis, עליו דיווחה החברה בדו"ח מיידי מיום 21.2.10, מתייחס לטכנולוגית ה-VaxiSome של החברה וכולל מחקר לבחינת ישימות לפיתוח של חיסונים משופרים, כולל חיסון משופר לשפעת. בנוסף העניקה החברה ל-Novartis אופציה לרכישת רישיון לא בלעדי לשימוש בטכנולוגיה האמורה של החברה בקשר עם חיסונים מסוימים של Novartis.

נסווקס בע"מ