

22 באוגוסט 2010

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

הנדון: אישור לביצוע ניסויי קליני Phase 2a בנוגדן anti CD3 לחולים הסובלים ממחלת הכבד השומני

בהמשך להודעה מיום 28 למרץ 2010 חברת נסווקס מדווחת כי קיבלה אישורים מועדת הלסינקי של המרכז הרפואי "הדסה" וממשרד הבריאות לבצע ניסוי קליני Phase 2a במתן פומי (מתן דרך הפה) של נוגדן anti CD3 בחולי מחלת הכבד השומני (NASH) הסובלים גם מסכרת.

מטרות הניסוי העיקריות הינן בחינת הבטיחות של מתן הנוגדן בדרך הפה במינונים שונים לתקופת מתן של חודש ימים ובחינת שינויים במדדים אימונולוגיים העשויים להוות אינדיקציה ליעילות הטיפול. הניסוי צפוי לכלול 24 - 36 חולים הסובלים ממחלת הכבד השומני, אשר אושרה בביופסיה של הכבד, ובנוסף לכך סובלים גם מסכרת. בכוונת החברה להתחיל את גיוס החולים במהלך השבועות הקרובים.

מחלת הכבד השומני (NASH) הינה מחלה שכיחה בעולם המערבי הפוגעת בכ-5% מהאוכלוסייה ונחשבת למחלת הכבד הכרונית השכיחה ביותר בעולם המערבי. כיום אין טיפול תרופתי מאושר למחלה והיא כרוכה בתחלואה מתמשכת ואף בתמותה. לאור זאת ברור הצורך במציאת תרופה למחלה שכיחה זו.

מתוצאות ניסויים במתן פומי של הנוגדן anti CD3 שבוצעו עד כה במספר מודלים של חיות כולל סכרת מסוג 1, מחלות דלקתיות של מערכת העיכול, דלקת מפרקים ריאומטית, מחלת הלופוס, דלקת מוח אימונית המהווה מודל לטרשת נפוצה וכן מודלים המדמים דחיית שתל, נראה שהטיפול במתן דרך הפה עשוי לסייע בדיכוי של מחלות דלקתיות ואוטואימוניות שונות.

בניסוי קליני Phase 1 שבוצע בהצלחה ב"הדסה", בו השתתפו 18 מתנדבים בריאים, נצפה כי הטיפול הפומי ב-anti CD3 עמד במדדי הבטיחות והשרה שינויים במדדים אימונולוגיים העשויים להוות אינדיקציה ליעילות הטיפול בבקרה ועיכוב של תהליכים דלקתיים.

מובהר, כי אין כל וודאות כי החברה אכן תחל בניסויים המתוכננים על ידה כמתואר לעיל, כי תצליח לגייס את החולים לניסוי, כי לא יחול שינוי בניסויים, או כי לוחות הזמנים של ניסויים אלו אכן יהיו תואמים ללוחות הזמנים המתוכננים המפורטים לעיל. מידע עתידי זה אודות הניסויים החדשים הנו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה, בין היתר, בגורמים אשר אינם בשליטת החברה, כגון זמינותם ונכונותם של משתתפים בניסוי, תגובת המשתתפים, תכנון הניסוי, דרישות מוסדות רפואיים אשר אצלם יתבצע הניסוי וכיו"ב.

נסוקס בע"מ