

29.5.22

הישג לקדימהסטם: קדימהסטם קיבלה אישור לפטנט ביפן למוצר ה-AstroRx לטיפול ב-ALS ולסריקת תרופות

נס ציונה, פארק המדע, מאי 2022, חברת הביוטכנולוגיה הישראלית קדימהסטם (TASE: KDST) מודיעה על קבלת אישור לרישום פטנט ממשרד הפטנטים היפני ביחס לטכנולוגיית התמיינות ישירה של תאי תמך של המוח (אסטרוציטים) מתאי גזע פלורופוטנטיים אשר בבסיס מוצר החברה התאי (AstroRx) לטיפול במחלת ה-ALS וכן בשימוש בתאים אלו כמערכת לסריקת תרופות.

זהו פטנט נוסף של החברה למוצר האסטרוציטים הנמצא בשלב הקליני שאושר ביפן. הפטנט מגן על טכנולוגיית יצירת תאי אסטרוציטים מתאים פלורופוטנטיים ושימוש בתאים אלו לטיפול במחלת ניוון שרירים סופני וכן שימוש בתאים אלו לבחינת יעילות תרופות שונות במערכות של סריקת תרופות.

לקבלת הפטנט ביפן חשיבות רבה, מאחר שליפן חשיבות אסטרטגית בתחום הטיפול התאי מבוסס תאי גזע, שכן הינה בולטת בהשקעת משאבים במחקר תחום הרפואה הרגנרטיבית ובקידום חדשנות ומוצרים בתחום הטיפול התאי. בנובמבר 2014 אושר בפרלמנט היפני חוק מיוחד להקלות בניסויים הקליניים בתחום הרפואה התאית, במטרה לזרז אישורים של טיפולים תאיים והבאתם [במהרה לשיווק](#). על פי החוק שהתקבל ביפן, טיפולים תאיים יקבלו אישור מותנה ומוגבל בזמן לשיווק מיד לאחר קבלת תוצאות המוכיחות בטיחות וסימנים ראשוניים ליעילות הטיפול (פאזה קלינית I/IIA) וטרם אימות סופי של היעילות הקלינית. הוכחת הבטיחות והיעילות הקלינית תאומת באמצעות איסוף נתונים קליניים לאחר קבלת האישור המותנה. לפיכך ההצלחה בפאזה הקלינית I/IIA, צפויה לקצר את זמן פיתוח התרופה ואישור השיווק ביפן.

מוצר ה-AstroRx® מכיל תאי אסטרוציטים, תאי התמך של מערכת העצבים המרכזית (מח וחוט שדרה) אשר פעילותם נפגעת במחלות נוירולוגיות רבות כדוגמת ALS. בחולי ALS קיימת תמותה מסיבית של תאי העצב המוטורים, האחראים לתנועה של השרירים הרצוניים. בחולי ALS נפגעת יכולתם של האסטרוציטים לשמור על סביבת גידול תקינה שתומכת בתאי העצב המוטוריים. לכן, הזרקה של אסטרוציטים בריאים ומתפקדים (AstroRx®) לנוזל חוט השדרה של חולי ALS בהליך סטנדרטי של ניקור מותני, צפויה לפצות על חוסר התפקוד של האסטרוציטים החולים ולתמוך בתאי העצב המוטוריים הפגועים ובכך להאט את קצב התקדמות המחלה. בניגוד למולקולות בודדות אשר פועלות בדרך כלל במנגנון פעולה יחיד, האסטרוציטים פועלים במספר מנגנוני פעולה שונים בו זמנית, אשר כל אחד מהם בנפרד עשוי להגן על תאי העצב המוטורים שנפגעים במחלה.

קדימהסטם השלימה ניסוי קליני (Phase I/IIa) ראשון מסוגו בעולם, בו הוזרקו התאים לתוך נוזל חוט השידרה בהליך סטנדרטי של ניקור מותני ב 10 חולי ALS תוצאות הניסוי הדגימו פרופיל בטיחות גבוה, וכן יעילות בעלת משמעות קלינית בהאטת קצב התקדמות המחלה למשך 3 חודשים לאחר הטיפול כפי שנמדד במדד ה- ALSFRS-R. על מנת להאריך את האפקט התראפויטי שנצפה, בכוונת החברה לבחון מינונים חוזרים של מוצר המדף התאי (AstroRx) כל 3 חודשים בניסוי הקליני הקרוב המתוכנן תחת IND מה-FDA בארה"ב.

אסף שילוני, מנכ"ל קדימהסטם, ציין: " קבלת הפטנט ביפן בעיקר בשלב קריטי זה, שהחברה נמצאת לקראת תחילתו של ניסוי קליני מתקדם בארה"ב, מהווה צעד נוסף לחיזוק הקניין הרוחני שלנו באזור זה. השוק בדרום מזרח אסיה בכלל והשוק היפני בפרט הינם שווקים גדולים ומשמעותיים עבור מוצרי החברה העתידיים, ועל כן רישום הפטנט ביפן מעניקה הזדמנות אמיתית בשוק היפני. לאור ההקלות הרגולטוריות בתחום הטיפולים התאיים ביפן.

פרופ' מישל רבל, המדען הראשי, מציין: "יפן הינה טריטוריה חשובה, הטכנולוגיה שהפטנט שאושר מגן עליה מהווה חלק חשוב וייחודי להבטחת איכות התאים לטיפול בALS אשר החברה מייצרת מתאי גזע, ומעניקה יתרון למוצר החברה."

השוק היפני הוא אחד מהשווקים בהם ניכרת השקעה של משאבים במחקר תחום הרפואה הרגנרטיבית מבוססת תאי גזע בשנים האחרונות, ועל כן הינו בעל חשיבות אסטרטגית בתחום הטיפול התאי. ביפן יש יותר מ-12,000 חולי ALS ומספרם עולה ככל שהאוכלוסייה מזדקנת. הטיפול בחולים אלו ביפן מוערך כיום ב-1 מיליארד דולר לשנה.

אודות קדימהסטם

קדימהסטם הינה חברת ביוטכנולוגיה בשלבי פיתוח קליני, המפתחת טיפולים בתחום הרפואה הרגנרטיבית לטיפול במחלות שונות, תוך התמקדות נוכחית במחלות נוירודגנרטיביות כגון ALS וכן במחלת הסוכרת תלוית אינסולין. קדימהסטם הוקמה על בסיס טכנולוגיות מוגנות פטנטים, שפותחו בקבוצת המחקר של פרופ' מישל רבל במכון ויצמן למדע. בהתבסס על פלטפורמה ייחודית זו, קדימהסטם מפתחת טכנולוגיית רפואה רגנרטיבית, שמטרתה לתקן ולהחליף תאים, רקמות ואיברים פגועים על ידי שימוש בתאים בעלי תפקוד תקין, שהתמיינו מתאי גזע עובריים. מוצר הדגל של החברה AstroRx® השלים ניסוי קליני שלב I/IIa המתמקד בהשתלת תאי מוח בריאים התומכים בשרידות תאי עצב מוטונוירוניים, כטיפול תאי למחלת ה-ALS, חשוכת המרפא. מוצר נוסף של החברה נמצא בניסויים פרה-קליניים ומתמקד בהשתלת תאי לבלב מפרישי אינסולין לטיפול בסוכרת תלוית אינסולין. החברה שנוסדה ב-2009 על ידי פרופ' מישל רבל נסחרת בבורסה לניירות ערך בתל-אביב (ת"א: KDST). למידע נוסף

<https://www.kadimastem.com/>