

## קמהדע קיבלה מעמד של תרופת יתום מה-FDA

09.4.2008 | הארץ 03:09

<< מניית קמהדע עלתה אתמול ב-1.4% והשלימה עלייה מצטברת של 35% ממחצית מארס 2008, בעקבות כמה הודעות חיוביות. קמהדע, שמתמחה בפיתוח תרופות למחלות ריאה, קיבלה מרשות המזון והתרופות האמריקאית (FDA) מעמד של תרופת יתום לתרופת הדגל שלה, AAT בשאיפה (אינהלציה), לשימוש במחלת ברונכיטאקטזיס.

משמעות המעמד של תרופת יתום היא שאם קמהדע תהיה החברה הראשונה שתשלים בהצלחה את הניסויים בבני אדם בתרופה זו, וה-FDA יאשר את שיווקה - היא תקבל זכויות שיווק בלעדיות של 7 שנים בארה"ב. כלומר, אף לא תרופה אחרת תאושר לשווק להתוויה זו במשך תקופה זו. המעמד יאפשר לקמהדע גם ליהנות מתמיכת קרנות מחקר, הקלות בדמי רישום ייעוץ וסיוע מקצועי.

מנכ"ל קמהדע, דוד צור, ציין שהתרופה AAT להתוויית ברונכיטאקטזיס נמצאת בשלב השני של הניסויים בבני אדם (קליניים), שצפוי להסתיים בסוף 2008. מחלה זו נגרמת מהתרחבות בלתי הפיכה של הסימפונות ומתאפיינת בשיעול כרוני.

צור ציין ש-600 אלף איש חולים במחלה בעולם, 100 אלף מהם בארה"ב. הוא העריך שעלות הטיפול בתרופה בהתוויה זו תהיה נמוכה מעלות הטיפול בתרופה הראשונה של החברה, AAT לטיפול במחלת הנפחת התורשתית. ואולם מספר החולים שיטופלו בה יהיה גבוה משמעותית, כך שפוטנציאל השוק של שתי ההתוויות דומה.

צור אמר שהחברה צפויה להתחיל ב-2009 את הניסוי בשלב השלישי והמכריע בתרופת AAT באינהלציה לשלוש התוויות, ועל כן יש לצפות שבתוך 12 חודשים תגיע להסכם עם שותף אסטרטגי ביחס להתוויה אחת לפחות.