

## בעל השליטה בקמהדע: "האסטרטגיה שלנו היא ללכת עד הסוף"

06:50 | 28.10.2009 מאת יורם גבזון

<< חברת קמהדע, המפתחת תרופות מרשם למצבים קריטיים, קיבלה את אישור רשות הבריאות הלאומית של ברזיל Anvisa לשיווק תרופה שפיתחה בשם AAT. התרופה ניתנת בעירוי לחולים במחלת הנפחת התורשתית. בקמהדע מעריכים כי מכירות התרופה בברזיל ב-2010 עשויות להסתכם במיליון דולר.

נפחת תורשתית היא מחלה שנובעת מחיסרון מולד בחלבון אלפא 1 המגן על רקמת הריאות מפעילות יתר של חלבון אחר, אלסטאז. פעילות יתר של אלסטאז גורמת לעיכול רקמת הריאות ולהיווצרות חללים שמתמלאים באוויר; תופעה זו גורמת להידרדרות בתפקוד הריאות ולקיצור תוחלת החיים ב-MRB, ארגון



עצמאי העוסק במחקר שוק במוצרי דם ופלסמה, מעריכים כי 240 אלף איש חולים במחלה בארה"ב ובאירופה, אך פחות מ-10% מאובחנים כחולים במחלה. עלות הטיפול השנתית במחלה היא 80-100 אלף דולר לחולה בשנה.

קמהדע הגישה באוגוסט 2009 בקשה לרשות המזון והתרופות האמריקאית (FDA) לאשר את שיווק המוצר בארה"ב, לנוכח הצלחתו של הניסוי הקליני בשלב השלישי והאחרון שנערך בארה"ב. ב-FDA העריכו כי המועד הצפוי לקבלת אישור השיווק הוא ברבעון השני של 2010. קמהדע חתמה על הסכם הפצה לחמש שנים עם חברה אמריקאית גדולה, שכוללת התחייבות של המפיץ לתשלום מינימלי של 15 מיליון דולר ב-18 החודשים הראשונים ממועד קבלת האישור, ובלבד שקמהדע תקבל את האישור עד לינואר 2011.

בקמהדע העריכו כי פוטנציאל השוק של התרופה מגיע ל-400 מיליון דולר לשנה, על בסיס 5,000 חולים מטופלים ועלות טיפול שנתית של 80 אלף דולר. מנכ"ל קמהדע, דוד צור, אמר כי החברה קבעה יעד נתח שוק של 10%.

"האסטרטגיה שלנו היא ללכת עד הסוף", אמר ל-TheMarker ראלף האן, מבעלי השליטה בקמהדע. "ככל שאנחנו מתקרבים לציאה לשוק, הולך ומתארך תור החברות שמדברות איתנו. האינטרס של החברה הוא להשיק את התרופה ולא לתת לחברות גדולות לקטוף את הפירות", אמר האן.

האן הוא נצר למשפחה המעורבת במשך 400 שנה בתעשיית התרופות כרוקחים ותעשיינים. היכרותו עם תעשיית התרופות הישראלית החלה במיזם משותף לשווק תרופות עם טבע בארגנטינה. המיזם, הפועל זה 15 שנה, משווק את הקופקסון (ארגנטינה היתה המדינה הראשונה שבה שווק הקופקסון אחרי ישראל) וכמו כן תרופות לסרטן ולמחלות נישה כמו סיסטיק פיברוזיס.

האן אמר כי השקיע עד כה 45 מיליון שקל בקמהדע - 25 מיליון שקל מסכום זה עד להנפקת המניות הראשונה של החברה. האן הוא גם מבעלי יצרנית איטלקית של Saccp SRL, חומרי גלם פעילים לתרופות.

מה תהיה אסטרטגיית החדירה של החברה לשוק האמריקאי?

"נתמקד בהשגת נתח שוק, על אף שבתוך שנתיים עד שלוש, כאשר החברה תקבל אישור לשווק את התרופה במשאף, מרבית החולים באמיפזמה יהיו

ממילא לקוחותינו. איני רואה באופק כל תרופה דומה, אפילו באפקטיוויות שלה, לאלפא 1, וגם התוצאות שפירסמנו בעקבות בדיקות ראשוניות של השימוש בה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס, לפני יומיים שלושה, רציניות ביותר. אני רואה בהרחבת ההתוויה לאלפא 1 למחלת סיסטיק פיברוזיס פוטנציאל אדיר".

התרופה היחידה כיום למחלה היא Tobin, שמכירתיה ב-2008 הסתכמו ב-295 מיליון דולר, גידול של 8% בהשוואה ל-2007. במחצית הראשונה של 2009 הסתכמו מכירות התרופה ב-143 מיליון דולר, ירידה של 1% ביחס לתקופה המקבילה ב-2008. לדברי האן, זו תרופה אנטיביוטית הניתנת באמצעות משאף.

מדוע העדפתם לקדם את המוצר המוביל שלכם דווקא בשוק האירופי, ולא בארה"ב?

"הכללים האירופיים לאישור תרופות חדשות שונים מאלה הנהוגים בארה"ב. האישור באירופה ניתן לעתים במהירות גבוהה יותר. הגשנו את הבקשה לאשר את התרופה לאמפיזמה תורשתית באירופה, מכיוון שרשות התרופות האירופית ביקשו מאיתנו להגיש את התרופה, ואחר-כך, כששאלנו את ה-FDA, נרמז לנו שהם עשויים לקבל את נתוני הניסויים באירופה בתוספת שתי השלמות פשוטות וקצרות יחסית. נוסף על כך קיבלנו מעמד של 'תרופת יתום' באירופה. צריך לזכור ששיעור החולים במחלות התורשתיות באירופה גבוה משיעור החולים במחלות בארה"ב, מכיוון שזו מחלה שאופיינית לאוכלוסייה לבנה בצפון אירופה".