

## אינסוליין החלה בביצוע הזרוע הישראלית של ניסוי ה - FDA לבחינת יעילות ובטיחות השימוש במוצר ה - InsuPatch

אילן כהן, יו"ר אינסוליין: " בניסויים קודמים, במתווה דומה  
לפרוטוקול הניסוי מול ה - FDA, קיבלנו תוצאות מוכחות ליעילות  
המכשיר"

- בסוף השבוע השלימה אינסוליין גיוס של 5 מיליון שקלים בהנפקה פרטית, ההנפקה בוצעה מקבוצת משקיעים פרטיים ובמחיר מניה הגבוה בכ- 20% ממחיר המניה הממוצע בחודש האחרון

ישראל, פתח תקווה, 9 נובמבר 2010, חברת אינסוליין מדיקל (ת"א: אנסל) העוסקת במחקר, פיתוח וייצור טכנולוגיה ומוצרים לחולי סוכרת מודיעה כי החלה בביצוע ניסוי ה - FDA לבחינת יעילות ה - InsuPatch בקרב חולים בסוכרת Type 1 בישראל. הניסוי בישראל הינו חלק מניסוי רחב אשר נערך גם בארה"ב, עליו הודיעה החברה לאחרונה, ותוצאותיו צפויות להתקבל עד סוף הרבעון השלישי של שנת 2011.

אילן כהן, יו"ר אינסוליין: " הניסוי לבחינת יעילות ה - InsuPatch, אשר ינוהל על ידי המומחים המובילים בארץ ובעולם בתחום הסוכרת, נועד לאפשר קבלת אישור שיווק גם בארה"ב וזאת לאחר שכבר מצוי בדינו אישור לשיווק באירופה. בניסויים קודמים, במתווה דומה לפרוטוקול הניסוי מול ה - FDA, קיבלנו תוצאות מוכחות ליעילות המכשיר כיוון שהן הראו קיצור משמעותי של משך הזמן להגעת ריכוזי שיא של אינסוליין בדם. חשוב לי לציין כי בניסויים אלו הוכח שטכנולוגיית התקן ה - InsuPatch עדיפה על הפתרונות הקיימים בשוק".

כזכור בסוף השבוע השלימה אינסוליין בהצלחה גיוס של 5 מיליון שקלים. ההנפקה שבוצעה הייתה הנפקה פרטית של מניות וכתבי אופציה, בכפוף לתקופת חסימה. מחיר המניה המוצעת היה גבוה בכ 20% ממחירה הממוצע של המניה ב - 30 יום האחרונים וכלל הקצאה של כתב אופציה אחד בגין כל שתי מניות רגילות מונפקות.

הניסוי בישראל ייחל בביה"ח וולפסון בהובלתו של ד"ר חוליו וינשטיין, נשיא אגודת הסוכרת בישראל ומנהל מרפאת הסוכרת בבית החולים. החוקר הראשי בניסוי בישראל הוא פרופ' איתמר רז, יו"ר המועצה הלאומית לסוכרת ומנהל מרכז הסוכרת בהדסה עין כרם.

את הזרוע האמריקאית של הניסוי מוביל פרופ' דיוויד קלונוף, אחד מבכירי החוקרים של מחלת הסוכרת בעולם ומשמש כדובר ויו"ר בפאנלים של ארגון הבריאות הלאומי (NIH). פרופ' קלונוף הינו מנהל קליני של מוסד המחקר לסוכרת ב - Mills - Peninsula בסן מתאו ועורך ראשי של המגזין המקצועי המוביל בעולם לסוכרת *Journal of Diabetes Science and Technology*.

במסגרת הניסוי כולו, בארה"ב ובישראל, ייבדקו כ - 55 חולים בסביבה מבוקרת וכ - 100 חולים בסביבה לא מבוקרת במשך כ - 6 חודשי טיפול לכל חולה. במהלך הניסוי תיבדקנה רמות הסוכר של החולים לאחר ארוחות ותבחן יעילות של התקן ה - InsuPatch. הוכחת היעילות תפתח בפני החברה אפשרויות להסכמי שיווק ורישוי עם חברות המשווקות משאבות אינסולין לשילוב הטכנולוגיה של אינסוליין.

מניסויים שערכה החברה עולה כי באמצעות השימוש במוצר החברה, ה - InsuPatch, זמן הגעה לריכוז שיא של אינסולין בדם מושג לאחר כ - 45 דקות אשר מהווה את הזמן הקרוב ביותר לזמן בו מושג ריכוז שיא של אינסולין פיסיולוגי. יתרון ההתקן של אינסוליין בולט לאור העובדה כי זמן ההגעה לריכוז שיא של הפתרונות הקיימים, אינסולין "מהיר" ואינסולין רגיל, הינו כ - 75 דקות ו - 120 דקות בהתאמה.

### **אודות אינסוליין:**

אינסוליין מדיקל עוסקת במחקר, פיתוח, ייצור ושיווק של טכנולוגיה ומוצרים לשיפור האפקטיביות של אינסולין המוזרק לחולי סוכרת לאחר הארוחה. החברה מפתחת שני מוצרים מרכזיים המיועדים לחולי סוכרת, עבור חולים המשתמשים במשאבות אינסולין פיתחה החברה את מכשיר ה - InsuPatch ועבור החולים המשתמשים במזרקים או עטי הזרקה פיתחה החברה את התקן ה - InsuPad. החברה קיבלה בשנת 2008 אישור CE לשיווק מוצריה.