

**אינסוליין מתקדמת צעד נוסף לקראת תחילת מכירות :**

## **השלימה את ביצוע השלב הקליני בניסוי לצורך אישור FDA לבחינת יעילות השימוש בהתקן ה- InsuPatch**

**רון נגר:** "אנו ממשיכים בהשלמת היעדים תוך עמידה בלוחות הזמנים שהצבנו לעצמנו. השלמת השלב הקליני מהווה אבן דרך חשובה ומקרבת אותנו למטרה של הבאת מוצר רפואי בעל ערך מוסף לחולי הסוכרת, למבטחים ולמערכות הבריאות בעולם"

**תוצאות שלב זה יתפרסמו בעוד כ- 6 שבועות לאחר השלמת הניתוח הסטטיסטי**

### **והגשתו ל-FDA**

ישראל, פתח תקווה, 3 יולי 2011, חברת אינסולין מדיקל (ת"א: אנסל) העוסקת במחקר, פיתוח, ייצור ושיווק של טכנולוגיה ומוצרים לשיפור האפקטיביות של אינסולין המוזרק לחולי סוכרת לאחר הארוחה מודיעה על השלמת שלב הניסוי הקליני שמטרתו בדיקת יעילות השימוש (efficacy) במוצר ה- InsuPatch™ של החברה בחולי סוכרת מבוגרים סוג 1 לצורך קבלת אישור ה- FDA.

**רון נגר, מנכ"ל אינסוליין** "אנו ממשיכים בהשלמת היעדים תוך עמידה בלוחות הזמנים שהצבנו לעצמנו. השלמת שלב בדיקת יעילות המוצר מהווה אבן דרך חשובה ומקרבת אותנו למטרה של הבאת מוצר רפואי בעל ערך מוסף לחולים, למבטחים ולמערכות הבריאות בעולם. המוצר שמטרתו השגת פעולה מהירה יותר של אינסולין הניתן עם הארוחות יסייע לחולים להשיג איזון טוב של רמות הסוכר במשך היום. איזון טוב של רמות הסוכר משמעותי למבטחים ולמערכות הבריאות, כי הוא מקטין את סיבוכי המחלה ואת הנטל למבטחים כתוצאה מטיפול בסיבוכים אשר נאמד במאות מיליארדי דולרים בעולם.

עוד הוסיף **מר נגר**: "חשוב לי לציין כי פרוטוקול הניסוי הנוכחי, לקבלת האישור למוצר שלנו מה – FDA, הינו דומה מאוד לפרוטוקול של ניסוי אותו אנו, כמו גם רוש, ערכנו בעבר והתקבלה בו הוכחה ליעילות המוצר.

תוכנית העבודה שלנו לשנים 2011-2012 כוללת מתווה ברור לקבלת אישור FDA בשנת 2012, כמו גם תחילת מכירות בגרמניה, כך שכל התקדמות במימוש התוכנית האסטרטגית של החברה, לרבות תוכנית הניסויים, מהווה הצפת ערך לבעלי המניות של החברה".

הניסוי הקליני נערך בשני חלקים בארה"ב ובישראל ומנוהל על ידי צוות מומחים מהשורה הראשונה בעולם. בחלק הראשון לבדיקת יעילות התקן ה- InsuPatch™, אשר הסתיים נבדקו 55 נבדקים בסביבה מבוקרת, והחברה מעריכה כי תוך 6 שבועות תתפרסמה התוצאות הסטטיסטיות. הניסוי בישראל נערך בהובלתו של פרופ' איתמר רוז, מנהל יחידת הסוכרת בביה"ח הדסה עין-כרם, יחד עם ד"ר חוליו וינשטיין מנהל יחידת הסוכרת בבה"ח וולפסון ונשיא האגודה הישראלית לסוכרת. את הניסוי בארה"ב מוביל פרופ' דיויד קלונוף מהמרכז הרפואי Milles Peninsula, בקליפורניה. פרופ' קלונוף משמש נשיא האגודה לטכנולוגיה בסוכרת בארה"ב וזכה בשנת 2010 להוקרה מה – FDA על הישגיו בתחום הטכנולוגיה בסוכרת.

חלקו השני של הניסוי, שמטרתו בדיקת בטיחות השימוש בהתקן ה- InsuPatch, ממשיך להתבצע בארה"ב ובישראל בהתאם ללוחות הזמנים שנקבעו. בחלק זה נבדקים כ- 100 חולים המשתמשים במוצר במשך 3 חודשים בחיי היומיום בהשוואה ל- 3 חודשים ללא שימוש במוצר. עם השלמת חלק זה של הניסוי תגיש החברה את הבקשה לאישור ה- FDA.

החברה ערכה עד היום ניסויים רבים בחמישה מיתארים, לרבות ניסויים עם ענקית התרופות העולמית רוש. בכל הניסויים הללו הציגה החברה תוצאות טובות, מובהקות מבחינה סטטיסטית. כמו כן, בניסויים קודמים שערכה אינסולין נמצא כי השימוש ב- InsuPatch™, מביא לקיצור זמן ההגעה לריכוז שיא של אינסולין בדם ומושג כבר לאחר כ- 45 דקות אשר מהווה את הזמן הקרוב ביותר לזמן בו מושג ריכוז שיא של אינסולין פיסיולוגי. לאור הפתרונות הקיימים כיום בשוק הסוכרת לאינסולין "מהיר" ואינסולין רגיל, העומדים על זמן הגעה לריכוז שיא של כ- 75 דקות ו- 120 דקות בהתאמה, לשימוש ב- InsuPatch™ של אינסולין יתרון קליני בולט לחולה, למבטחים ולמערכות הבריאות.

בנוסף לקידום תוכנית הניסויים לקבלת אישור FDA, החברה מממשת תוכנית עבודה סדורה לכניסה לשוק הגרמני, שהינו השוק הגדול באירופה וכולל 10 מיליון חולי סוכרת. בינואר 2010 החלה לפעול בגרמניה חברת הבת Insuline Medical GmbH החברה דיווחה על התקדמות בתוכנית זו כאשר החלה בביצוע ניסוי טרום שיווקי במרכז הטיפולי הגדול לסוכרת בגרמניה, Bad

Mergentheim, המטפל בכ - 12,000 חולי סוכרת בשנה ובעל מעמד מוביל בקרב מקבלי החלטות בגרמניה. בנוסף פועלת החברה במספר ערוצים בגרמניה בהם – מאמץ לקבלת שיפוי ביטוחי, בניית מערך מכירות המתבסס על מיקור חוץ, ייצור ולוגיסטיקה אשר גם הם יהיו במיקור חוץ וכל זאת תוך שמירה על ניהול רזה ואפקטיבי. את הפעילות בשוק הגרמני מוביל מנכ"ל Insuline Medical GmbH, מר אלמר שפר, לשעבר מנכ"ל חברת ביוגנרס מקבוצת רציופארם, וסמנכ"ל בחברה לתועמלנות רפואית הגדולה באירופה פרמקס, בעל ניסיון נרחב בהחדרת והובלת מוצרים בשוקי הפארמה הרלוונטיים לאינסולין.

### **יעדי החברה לשנת 2011:**

- סיום קו ייצור למוצר ה - InsuPad™ והגעה ליכולת ייצור של 100,000 יחידות מתכלות בחודש.
- סיום ניסוי לאישור FDA של ה - InsuPatch™ בארה"ב ובישראל.
- סיום הניסוי הקליני במוצר ה - InsuPad™ במרכז סוכרת בעיר Bad Margentheim שבגרמניה.
- חתימה על הסכם הפצה בגרמניה עם מפיץ מקומי להפצת מוצר ה - InsuPad™ וכן התחלה בתהליכים לצורך קבלת שיפוי ביטוחי.
- ביצוע ניסויים קליניים יחד עם אוניברסיטת ייל לשימוש במוצר ה - InsuPatch™ במערכות לבלב מלאכותי תוך התאמת ה - InsuPatch™ למערכות אלו.

### **אודות אינסולין:**

אינסולין 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 ה - InsuPatch™ ועבור החולים המשתמשים במזרקים או עטי הזרקה פיתחה החברה את ה - InsuPad™. החברה קיבלה בשנת 2008 אישור CE לשיווק מוצריה.