

ניתוח של תוצאות ניסוי קליני שערכה החברה מלמד כי שימוש במכשיר ה -
InsuPatch™ של אינסולין השיג תוצאה משמעותית ומובהקת בניסוי ה - FDA

בשימוש בהתקן InsuPatch™ הושג גידול משמעותי בכמות האינסולין בדם לעומת כמות האינסולין ללא השימוש במוצר

רון נגר, מנכ"ל אינסולין: "אנו עומדים ביעדים שהצבנו לעצמנו ומרוצים מאוד
מתוצאות הניסוי אשר מוכיחות פעם נוספת את יעילות מוצר ה - InsuPatch™

ישראל, פתח תקווה, 21 בדצמבר 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 היום כי מניתוח תוצאות ה - Primary Endpoint של הניסוי
הקליני לאישור ה - FDA לשימוש במוצר ה - InsuPatch™ עולה כי, השימוש במכשיר מעלה את
הכמות היחסית של אינסולין בדם וזאת במובהקות סטטיסטית גבוהה.

רון נגר, מנכ"ל אינסולין: "אנו עומדים ביעדים שהצבנו לעצמנו ומרוצים מאוד מתוצאות הניסוי
אשר מוכיחות פעם נוספת את יעילות מוצר ה - InsuPatch™ ומדגישים את הבשורה הגדולה
שמביא המוצר לחולי הסוכרת. הצלחת הניסוי מהווה אבן דרך חשובה ביותר במטרתנו להביא
מוצר רפואי בעל ערך מוסף לחולים, למבטחים ולמערכות הבריאות בעולם. ניתוח תוצאות
הניסוי, מקדמות את החברה בתהליך להשגת אישור ה - FDA למוצר החברה. אנו פועלים במרץ
לסיום הניסוי בחודשים הקרובים ולאחר מכן נגיש בקשה לאישור ה - FDA".

מתוצאות הניסוי עלה כי עם שימוש במוצר ה - InsuPatch™ הושג גידול בכמות היחסית של
האינסולין בדם במהלך השעה הראשונה לאחר ההזרקה בשיעור של 29.7% (חציון) ביחס לכמות
האינסולין בדם במהלך השעה הראשונה לאחר ההזרקה ללא השימוש במוצר. התוצאה הינה
גבוהה מהיעד הנדרש בפרוטוקול הניסוי הקליני ל - FDA אשר דרש גידול של לפחות 10% כדי
לעמוד ב - Primary Endpoint.

כמו כן, בניסוי הקליני התקבלה מובהקות סטטיסטית של $P > 0.019$ בעוד שהמובהקות הסטטיסטית שנידרשה להוכחה בפרוטוקול הניסוי הקליני ל-FDA היא $P > 0.05$. את הניסוי הקליני השלימו 55 נבדקים, כאשר ניתוח התוצאות התבצע ביחס ל- 51 נבדקים שעמדו בפרוטוקול הניסוי הקליני ל-FDA.

חלקו השני של הניסוי שמטרתו בדיקת בטיחות השימוש במוצר ה-InsuPatch™ בו משתתפים מעל 100 נבדקים, במרכזים רפואיים בארץ ובמרכז רפואי בארה"ב, אשר החל בתחילת שנת 2011, צפוי להסתיים באפריל 2012. עם סיומו של החלק השני של הניסוי וניתוח תוצאותיו, בכוונת החברה להגיש ל-FDA את הבקשה לאישור מוצר ה-InsuPatch™.

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.