

מינוף ידע וקבלת החלטות בתנאי אי וודאות

ערן ניר, סמנכ"ל תפעול KAMADA

קמהדע הינה חברה ישראלית העושה שימוש בטכנולוגיה מתקדמת, מוגנת פטנט, לטיהור והפרדת חלבונים, ומתמקדת בתרופות יתום. לחברה תיק מוצרים מסחריים ומוצרי הדור הבא שכבר נמצאים בצנרת בשלבים מתקדמים. החברה משתמשת בטכנולוגיה הייחודית שלה ובפלטפורמת הידע שלה לטיהור והפרדת חלבונים מפלסמה אנושית על מנת לייצר חלבון אלפא-1 אנטיטריפסין (AAT) ולהפיק חלבונים אחרים (אימונוגלובולינים) מפלסמה.

לקמהדע קו של שישה מוצרים פרמצבטיים הניתנים בעירו או בהזרקה, שמשווקים באמצעות מפיצים בלמעלה מ-15 מדינות, ביניהן: ארה"ב, ישראל, רוסיה, ברזיל, ארגנטינה, הודו ומדינות אחרות באמריקה הלטינית ואסיה. לקמהדע יש מוצרים הנמצאים בניסויים קליניים בשלבים מתקדמים, הכוללים ניסוי באינהלציה של AAT לטיפול במחסור ב-. AAT בנוסף קמהדע ממנפת את המומחיות שלה והנוכחות שלה בשוק תרופות החלבון המופקות מפלסמה על ידי הפצת פורטפוליו משלים של מעל 20 מוצרים בישראל, המיוצרים על ידי צד שלישי.

במהלך החודשים האחרונים השתנו חיינו בעקבות מגיפה כלל עולמית בשם COVID-19 הנגרמת על ידי נגיף חדש ממשפחת הקורונה. ככל שמתגלות עובדות חדשות, הקהילה המדעית הבינלאומית יחד עם תעשיית התרופות עושות מאמצים אדירים כדי להילחם במחלה. מאז התפרצות הקורונה, החברה משתמשת בטכנולוגיה הייחודית שפיתחה לאורך שנים לניקוי חלבונים מפלסמה אנושית על מנת לפתח נוגדן כנגד הנגיף. לחברת קמהדע ניסיון נרחב בפיתוח, ייצור ושיווק של תכשירי נוגדנים מבוססי פלסמה, כולל נוגדנים כנגד נגיף הכלבת, אנטי D למניעת המוליזה ביילודים ונוגדן לארס נחשים. נוגדן הכלבת של החברה מאושר FDA ונמכר בארצות הברית באמצעות שיתוף פעולה עם חברת Kedrion Biopharma.

מתן נוגדנים ספציפיים נגד גורם זיהומי, לאדם שאינו מוגן, הוכח כיעיל בעבר כטיפול בזיהומים נגיפיים חמורים כמו כלבת, צהבת, CMV ואחרים. נוגדנים כאלו נמצאים בפלסמה וניתנים לצורך טיפול במחלה או מניעתה. תפקיד הנוגדנים הוא לקשור פתוגנים, כמו נגיפים וחיידקים, ולעורר את נטרולם והשמדתם כחלק מתגובת מערכת החיסון. תהליך הפיתוח מתחיל באיסוף פלסמה ממטופלים שהחלימו מ-COVID-19 פלסמה זו צפויה להכיל נוגדנים ספציפיים נגד נגיף הקורונה. הפלסמה עוברת ניקוי באמצעות שימוש בטכנולוגיה הייחודית של קמהדע, והנוגדנים מרוכזים לכדי מינון ספציפי.

כתלות בזמינות כמויות מתאימות של פלסמה ממחלימים והמסלול הרגולטורי הנדרש לקבלת אישור לטיפול, לוח הזמנים לפיתוח התכשיר צפוי להיות קצר יחסית בהשוואה לגישות טיפוליות אחרות.

קמהדע הודיעה על השלמת הגיוס ותוצאות הביניים הראשוניות מהניסוי הקליני שלב 1/2 שלה בישראל של נוגדן נגד COVID-19 הניסוי הקליני שלב 1/2 בודק את מוצר ה-IgG ההיפר-אימוני בחולי COVID-19 מאושפזים עם דלקת ריאות שאינם מונשמים. שיפור בסימפטומים נצפה אצל 11 מתוך 12 החולים תוך 24 עד 48 שעות מהטיפול ולאחר מכן כל 11 החולים שוחררו מבית החולים תוך כ-4.5 ימים מהטיפול (נתון חציוני).

לאחרונה חתמה קמהדע עם משרד הבריאות הישראלי על הסכם אספקה של התכשיר לחולים בישראל. ההזמנה הראשונית תספיק לטיפול ב-500 חולים.

קמהדע שואפת לתת מענה למטופלים ברחבי העולם ומתמקדת במאמציה לייצור תכשירים מבוססי פלסמה ברמה הגבוהה ביותר. אנו גאים לקחת חלק במאמצים למציאת טיפול יעיל עבור חולי הקורונה.