

פלוריסטם מבקשת להתחיל בניסוי קליני לטיפול בהיצרות עורקים בגפיים תחתונות בגרמניה

16.12.2008 | 15:27 שמואל שוסטר

שבוע לאחר שקיבלה מענק מהמדען הראשי בסכום של 6.2 מיליון שקל ולאחר שגייסה 1.2 מיליון דולר ממשקיע חיצוני הגישה חברת הבי-רפואה הישראלית פלוריסטם, המפתחת טכנולוגיה לריפוי משקם באמצעות תאי הגזע לטיפול במחלות כלי דם ומחלות ממאירות, בקשה לאישור תרופה לניסוי קליני ראשון בגרמניה.

הבקשה לאישור התרופה לניסוי קליני הוגשה למכון פאול ארליך בגרמניה - גוף המקביל לרשות התרופות האמריקאית - והתרופה מיועדת לטיפול בהיצרות עורקים בגפיים תחתונות. עם קבלת האישור מגרמניה, פלוריסטם מתכוונת להתחיל את הניסוי הקליני ולהראות תוצאות ראשוניות כבר במהלך הרבעון השני של 2009. במקביל להגשת הבקשה בגרמניה הודיעה פלוריסטם כי תשלים בקשה לאישור התרופה לניסוי קליני גם בארה"ב, בתוך שבועות, בשני מרכזים קליניים גדולים באוניברסיטת דיוק ובאלבאמה.

לדברי נשיא ומנכ"ל פלוריסטם, זמי אברמן, "הגשת הבקשה לאישור התרופה לניסוי קליני ראשון היא נקודת ציון חשובה עבור החברה. היעד העיקרי של פלוריסטם בניסוי בגרמניה, כמו גם בניסויים בארה"ב, היא להוכיח את הבטיחות שבשימוש בתאי ה-PLX (תאי הגזע מהשלייה) לטיפול במחלה. אנחנו מאמינים שניסוי מוצלח יוכיח שטכנולוגיית התאים של החברה עשויה לטפל בהצלחה במיליוני חולים בשבץ איסכמי ולהיכנס לשוק של מיליארדי דולרים".

פלוריסטם השלימה לאחרונה את שלב הניסוי הפרה קליני לטיפול בהיצרות עורקים בגפיים תחתונות והיא נכנסת לשלב הניסויים הקליניים בבני אדם. החברה הוכיחה את הצלחת השימוש בתאי הגזע מהשלייה לשיקום ויצירת כלי דם חדשים בגפיים התחתונות בניסוי שנערך ב-270 עכברים. שוק היצרות העורקים בגפיים תחתונות מוערך בכ-4 מיליארד דולר בשנה, כשבארה"ב לבדה קיימים כ-12 מיליון חולים.

החברה מתמקדת בטיפול בהיצרות עורקים בגפיים תחתונות האופיינית לחולי סכרת ומעשנים כבדים. הטכנולוגיה של פלוריסטם פותחה בשיתוף פעולה עם הטכניון ומכון ויצמן למדע. הטכנולוגיה מדמה את מבנה מח העצם בגוף האדם ועל ידי כך מאפשרת לתאים להתרבות בתנאי גידול הדומים לתנאים השוררים בגוף האדם. חיקוי תנאי הגידול הטבעיים מאפשר לגדל את התאים ללא תוספות של זרזי צמיחה וכימיקלים, שעלולים לחבל ביציבות הגנטית של התא ולגרור למוטציות. הטכנולוגיה מוגנת ב-11 פטנטים שונים. החברה מעסיקה כ-30 עובדים.