

גור חלון



ניסוי יעילות מוצלח לאוטיק בקצף טיפולי לדלקות אוזניים

הניסוי אמנם לא נערך תחת פרוטוקול רשמי של ה-FDA, אבל בחברה מאמינים כי ב-2011 היא תיכנס לניסוי האחרון לפני אישור גלי וינרב 12/1/2010
חברת אוטיק פארמה סיימה בהצלחה את השלב השני של הניסויים הקליניים במוצר לטיפול בדלקות באוזניים. כך נודע ל"גלובס".

את החברה הקימו ד"ר גדי רייזנפלד, יוצא קומפיוג'ן ובעבר גם נשיא פארמוס ארה"ב; וד"ר רודריגו ילין, לשעבר מוביל תחום הביואינפורמטיקה בחברת אבוג'ן. הטיפול מבוסס על פיתוח של פרופ' ערן אילת מהאוניברסיטה העברית.

קצף לאוזניים

על אף שהניסוי שהסתיים עתה, נערך שלא תחת פרוטוקול רשמי של הרשות האמריקנית למזון ותרופות, ה-FDA, החברה מאמינה כי ב-2011 היא תיכנס לשלב האחרון של הניסויים.

המוצר נועד לפתור את הבעייתיות במתן טיפול תרופתי לאוזניים, בעיקר כאשר האוזן דלקתית וכואבת. טיפות אוזניים לפעמים לא מגיעות לעומק האוזן, לעתים נזלות החוצה וגם מחייבות אקרובטיקה ומשיכה של האוזן כדי לוודא שהן מגיעות למקום הנכון.

הפיתרון החלופי הוא פתיל (גליל צמר גפן), שמביא את התרופה לעומק האוזן ומאפשר פיזור אחיד שלו לאורך התעלה. אבל החדרתו יכולה להיות כואבת, וקצת מביך להסתובב עם צמר גפן מבצבץ מתוך האוזן.

הפתרון של אוטיק הוא פורמולציה של קצף שבתוכו אנטיביוטיקה, ובהמשך שילוב של אנטיביוטיקה וסטרואידים, הטיפול הנפוץ בדלקות אוזניים.

המכשיר נראה כמו בקבוק ספריי, שבסופו פיה בצורת צינורית. את הצינורית מחדירים לתוך האוזן ולוחצים על ראש הפיה. כך משתחררת מנה של קצף, שמספיקה כדי למלא את כל התעלה. הקצף עומד באוזן ומשחרר בהדרגה את התרופה לאורך התעלה.

החברה הוקמה לפני 20 חודשים בעזרת יישום, חברת המסחור של האוניברסיטה העברית, תחת חממת אינסנטיב של קרן פריגרין והיא גייסה עד היום 650 אלף דולר בלבד.

הניסוי הנוכחי נערך ב-65 חולים והראה 95% ריפוי גם בקבוצת הקצף וגם בקבוצת הטיפול, מה שרצתה אוטיק להוכיח. "בעוד ניסוי אחד בכמה מאות פציינטים, ב-3-4 מיליון דולר, נוכל להגיש בקשה לאישור ה-FDA", אומר רייזנפלד ומדגיש כי הוא מנסה בהגשת בקשות כאלה מפארמוס ומחברות אחרות בהן עבד, בעיקר בתחום העיניים.

גם לכלבים

הניסוי של רייזנפלד רלוונטי במיוחד משום שהמתחרה הגדולה בשוק היא אלקון, שמוכרת לשוק הישראלי בעיקר כרוכשת של אופטונול וכחברה מובילה בתחום תרופות בעיניים. אבל, בשל ההתמחות שלה בתחום הטיפות, היא השתלטה גם על טיפול האוזניים ומחזיקה 76% ממנו. "השוק היום מגלגל כמיליארד דולר", אומר ילין.

*מפתחות של שיטות להולכת תרופות לא הפכו לחברות ענק. לרוב, מפתח התרופה הוא שגורף את הקופה.

ילין: "המוצר שלנו אינו רק שיטת הולכה, אלא המוצר כולו. אנחנו מתבססים על תרופות גנריות, ואין לנו צורך לרכוש דבר. כמובן שנחפש שותף שיווקי - אלקון עצמה, או חברה שרואה סוף סוף הזדמנות להתחרות בה". אוטיק החלה כבר בשיחות בנושא.

רייזנפלד: "יש אנשים שמסתדרים עם התרופות, ויש שלא. בשביל מי שמעדיף קצף, המוצר שלנו הוא הפתרון האולטימטיבי. אם החברה תימך ב-100 מיליון דולר, או אם נקבל דיל של מימון המחקר, אבני דרך ותמלוגים חד-ספרתיים בשווי כולל כזה - בהשוואה להשקעה, דיינו".

מלבד השוק הקלאסי, החברה מתעניינת מאוד גם בשוק הווטרינרי. לדברי רייזנפלד, "דלקות אוזניים הן אחת הסיבות המובילות לביקור כלבים אצל וטרינרים, והשוק הזה מגלגל כ-250 מיליון דולר בשנה".