

17.1.2017

צ'ק-קאפ גייסה את החולה הראשון בניסוי הקליני לאישור CE של

מערכת ה-C-Scan® לאיתור סרטן המעי

הטכנולוגיה שפיתחה החברה, הינה בעלת פוטנציאל לשיפור שיעורי הסריקה והאיתור של סרטן המעי באמצעות גלולה, ללא צורך בהכנה מוקדמת של המעי

צ'ק-קאפ בע"מ (Nasdaq: CHEK, CHEKW), חברה בשלבי פיתוח קליני בתחום הדיאגנוסטיקה והמכשור הרפואי העוסקת בפיתוח גלולה הניתנת לבליעה דרך הפה לאיתור סרטן המעי הגס, ללא צורך בהכנה מוקדמת של המעי, הודיעה היום על גיוס החולה הראשון למחקר הרב-מרכזי של מערכת ה-C-Scan®, שיתמוך בבקשה לקבלת אישור שיווק באירופה (CE Mark).

מערכת ה-C-Scan עושה שימוש בטכנולוגיית הדמיה המבוססת על קרינת X-Ray ברמת חשיפה נמוכה, פרי פיתוח החברה. הגלולה הניתנת לבליעה דרך הפה, מבצעת הדמיה תלת מימדית באיכות גבוהה ובאופן בטוח של דופן המעי הגס לצורך איתור פוליפים שעשויים להיות, או להפוך לסרטניים. בשונה מהשיטות המקובלות כיום, המערכת של צ'ק-קאפ אינה מצריכה הכנה מוקדמת של המעי, המהווה חסם משמעותי להליך הסריקה. המערכת של צ'ק קאפ תוכננה לשפר את חוויית הנבדק ולמקסם את מספר הנבדקים המשלימים את הליך הסריקה ומתרחשת תוך תפקוד טבעי של המעי, כך שאינה דורשת הרדמה או שינויים בתזונה או בשגרת יומו של הנבדק.

ביל דנזל, מנכ"ל צ'ק קאפ, מסר: "השלמת האופטימיזציה של המערכת ותחילת הניסוי לקבלת אישור לשיווק באירופה היא צעד חיובי מאוד בפיתוח אלטרנטיבה ידידותית יותר לנבדק מהגישות הפולשניות, הדורשות הכנה אינטנסיבית למניעת סרטן המעי המקובלות כיום. אנו מאמינים ש-2017 תהיה שנת מפנה עבור צ'ק-קאפ. בנוסף להגשה לקבלת אישור CE Mark, אנו מתכננים להתחיל ניסוי Pilot בארה"ב במחצית השנייה של השנה. לאחרונה, ערכנו פגישה ראשונה לפני הגשה עם נציגי רשות המזון והתרופות האמריקאית (FDA), ואנו מעודדים מדיונים ראשוניים אלה."

הניסוי הרב-מרכזי הנוכחי, שתוכנן להדגים את הבטיחות והביצועים הקליניים של מערכת ה-C-Scan, יעריך את איתור הפוליפים בהשוואה לקולונסקופיה. צ'ק-קאפ מצפה להגיש את הבקשה ל-CE Mark במחצית הראשונה של 2017.

מר דנזל הוסיף כי "מידע בהיקף משמעותי הראה שאיבחון מוקדם יכול להקטין את שיעורי התמותה על ידי איתור פוליפים טרום-סרטניים וסרטן-מעי בשלב מוקדם. למרות זאת, לחולים יש העדפות ברורות הנקבעות על ידי מאפייני הבדיקה ומשפיעים על היענות הציבור לקבלת שיטות הסריקה הקיימות. אנו נחושים לחתור להשגת היעד של איתור פוליפים באמצעות בדיקה אחת מדויקת ונוחה, ומחוייבים לפיתוח מערכת ה-C-Scan כדרך להגדלת שיעורי האיבחון המוקדם."

אודות צ'ק קאפ

צ'ק-קאפ (Nasdaq: CHEK, CHEKW) היא חברה בשלבי פיתוח קליני בתחום הדיאגנוסטיקה והמכשור הרפואי העוסקת בפיתוח מערכת ראשונה מסוגה לסריקה והדמיה של פנים המעי הגס, ללא צורך בהכנה מוקדמת של המעי, לצורך איתור פוליפים טרום-סרטניים וסרטן.

בעזרת טכנולוגיית הדמיה המבוססת על קרינת X-Ray ברמת חשיפה נמוכה, פרי פיתוח החברה, המערכת סורקת את המעי במצבו הטבעי ויוצרת תמונות תלת ממדיות של הדופן הפנימית שלו, ללא צורך בניקוי מעיים מסורתי או שינויים בתזונה ובפעילותו של הנבדק. המערכת של צ'ק-קאפ מתוכננת להתמודד עם החסמים המשמעותיים ביותר לביצוע קולונוסקופיה ולהגדיל את ההיענות להמלצות לביצוע בדיקה לאבחון סרטן המעי הגס. המערכת של צ'ק-קאפ אינה מאושרת עדיין לשיווק.

מסמך זה מהווה תרגום נוחות בלבד להודעה באנגלית שפורסמה בארה"ב, המחייבת מבחינת החברה.

לפרטים נוספים:

ניר צליק
קשרי משקיעים בע"מ
טל: 03-5167620
nir@km-ir.co.il
www.km-ir.co.il