

מחיסון לקורונה ועד פודטק ובריאות דיגיטלית

בעשור האחרון הובילה חברת Gsap מאות חברות ביומד משלבי הפיתוח ההתחלתיים ועד קבלת אישורים רגולטוריים. ד"ר סיגלית אריאל-פורטנו, המנכ"לית והמייסדת, מספרת על יישום תהליכי רגולציה, קליניקה, איכות וולידציה שהפכו את החברה למובילה בתחומה | **דן מאור**



ריאות הדיגיטלית. בחסות הקורונה התקדמו הרבה מיזמים ובכלל - יש עכשיו מענקים רבים שמופנים לאפיק זה. **כיצד אתם עוזרים לחברות פודטק, או כפי שהן נקראות על-ידי הרגולטור "מזון חדש" (NOVEL FOOD)?**

"זה אחד הדברים המעניינים שקורים בשנים האחרונות בישראל. התחום מכיל בתוכו שינויים מולקולריים שנעשים במזון קיים, כגון לל (Genetically Modified Organism), רכיבי מזון המופקים מאורגניזמים שלא נצרכו בעבר על-ידי האדם ושיטות חדשות להפקת רכיבי מזון. מטבע הדברים, ואולי באופן מוקצן יותר מתחומים אחרים, העמדה האירופאית והאמריקאית שונות מאוד זו מזו. בחלק מהחברות שאנחנו מעורבים בהם היום יש שימוש בהנדסה גנטית כמו CRISPER, הנדסה גנטית של צמחים כמו טבק, תירס וחיטה, גידול תאים בפרמנטורים ותהליכי הפקה מתקדמים. ריבוי טכנולוגיות כזה גורם לנו להתנהל מול רגולטורים רבים: אלו האחר-ראיים על מזון, אלו האחראיים על חקלאות ואפילו, בחד לק מהמקרים, אלו האחראים על תרופות, כי להם יש יכור לת לפקח על טכנולוגיות ביולוגיות מורכבות. מה עוזר לנו להתמודד עם תחומים אלו? למידה אינטנסיבית ושילוב עבודה עם יועצים אמריקאים בתחום. כבר היום אנחנו מלוים חברות מעניינות של בשר מתורבת, שימוש בטכנולוגיות ביולוגיות להסרת רכיבים אנטי אלרגניים, שיפור תפוקת גידול תרנגולות וכדומה".



ד"ר סיגלית אריאל פורטנו | צילום: אלי גרוס

מה לגבי הקנאביס הרפואי?

"הצוות תומך בהקמת מפעלי קנביס רפואי, וולידציה של הציוד והמערכות והקמת מערכות איכות. אחרוני המפעלים והחוות יע-ברו ביקורות IMC-GMP ו-IMC-GAP בתחילת 2021 ולמרות מה שחושבים, אנו צופים עוד צמיחה בתחום".

לאיזה תחומים נוספים תפרוץ החברה ומה אתם צופים לשנת 2021?

"אנחנו רוצים להוביל תהליכים לקידום הרפואה ולא רק להאיץ חברות להבאת פתרון יעיל ובטוח לחולים. אנחנו רוצים להביא פתרונות למניעת מחלות לבריאים ולא רק לחולים. היום Gsap היא החברה הגדולה בישראל למתן שירותים מקצועיים לכל בעלי העניין בזירת הביומד ולא רק לחברות הזנק וחברות בשלות: המומחים שלנו מובילים תהליכים מול יבואני תרופות בפארמה ישראל, מבצעים תהליכי פיתוח ואקראיזציה מול בתי חולים וקופות חולים, מנהלים בדיקות נאותות עבור משקיעים, מנתחים תהליכים עבור הרגולטור ומתנדבים באגודות של חולים. בכל אלו מומחנו מוצאים פתרונות ומובילים תהליכים לקידום הרפואה.

"ל-70 המומחים שעובדים ב-Gsap חשוב להביא לכל פרויקט מקצועיות, אחריות והתלהבות ויותר מהכל - ליצור שותפות עם הלקוח. בכל אלה אנחנו משלבים מתודולוגיות סדורות שפותחו עם השנים וכישורי ניהול לשם השגת אימפקט רב-מערכתי עבור כל חברה או ארגון. אני גאה מאוד במומחים שלנו על העבודה המקצועית והמחויבת שלהם, ובטוחה שנעזור לכל בעלי העניין בתחום לקדם פתרונות למען חולים ולמניעת מחלות ברחבי העולם".

רבות לפיתוח בתקופת הקורונה, הרשויות בישראל ובעולם כמעט ולא התפשרו בנושאי בטיחות ולכן, יש לא מעט יזמים ויבואנים שהתאכזבו מאוד. הייתה תחושה שבגלל בהילות הקורונה, הרגולטור יוותר על בדיקות יקרות או ארוכות, ולא כך היה. אבל לא מעט חברות התקדמו ופה והשיגו משקיעים שיעזרו להם בהמשך לפתח מוצרים להתוויות נשימתיות דומות. בחברת הבת SE-Pharma ערכו מבצע מטורף לתמיכה בשינוע של חיסוני הקורונה: כילום ומיפוי טמפרטורה למשאיות, מקררים ואמצעי הובלה אחרים. מסירות הצוות ראויה לציון.

"לגבי תעשיית הביוטק בישראל בכלל, בעוד שחלק מהחברות בחו"ל לקחו קצת פסק זמן ומחשבות את מסלולן מחדש, החברות בתעשייה הישראלית שועטות קדימה. אנו גאים להיות כל הזמן בחזית הטכנולוגיה: בפתרונות שנתנו לחברות המפתחות מוצרים ממולקולה כימית ובלווי שאנו חנו נותנים לחברות המפתחות מוצרים ביולוגיים, שכמותן עולה ויותר חברות מגיעות לפאזות מתקדמות של ניסויים קליניים (פפטידים, חלבונים, אימונותרפיה ועוד).

בתרפיה תאית וגנטית אנחנו צופים בדאגה בקשיים בפאזה שלישית שנצפו בחברות ישראליות ובהשתאות על בתי החולים הגדולים המפתחים מוצרי CAR-T CELLS ודומי בהתוויות לסרטן. בחזית הטכנולוגיה נמצאות חברות שעוסקות בהדפסה תלת-ממדית של תאים ליצירת איברים ורקמות ויש להן אתגרים לא פשוטים.

"גם במכשור הרפואי אנו חווים צמיחה משמעותית והגמישות ויכולת הלמידה של הצוות מאפשרות ליווי של מגוון חברות: ממזרק מיוחד, דרך מערכת לניווט בעורקים, מכשיר לאלבציה של תאים בלב, משתל אקטיבי משולב תוכנה, ועד לתכנה הקוראת תנועות פנים לקביעת דופק ולחץ דם המשמשת מכשיר רפואי".

תור הזהב של הבריאות הדיגיטלית

בשל גודלה של Gsap והניסיון של המומחים שלה הצליחה החברה להשתלב בתעשיית הבריאות הדיגיטלית. "התארגנו מהר מאוד כדי ללמוד את הדרישות הרגולטוריות הרלוונטיות וגייסנו מומחים לתחום שהשלימו ידע בתחומים נושקים כמו Data Privacy וכדומה", מספרת ד"ר אריאל-פורטנו. "למדנו מה מהפיתוחים אינו דורש אישור רשויות ויכול לרוץ קדימה, תוך בדיקה מלאה של הפיתוח, ועבור איזה פיתוח רצוי להיוועץ קודם עם ה-FDA לפני שמתקדמים. באופן כללי, זהו תור הזהב של הב-

|| החברה מאיצה את הפיתוח וההבשלה של חברות תרופות, מכשור רפואי, בריאות דיגיטלית ופודטק בכדי להביא פתרונות בטוחים ואיכותיים עבור מטופלים ובריאים ברחבי העולם. ב-11 השנים האחרונות הובלנו מאות חברות משלבי הפיתוח החלתיים במכוני המחקר, דרך הקמת חברות הזנק, ליווי הפיתוח, ניסויים קליניים ועד קבלת אישורים רגולטוריים. כך אומרת ד"ר סיגלית אריאל-פורטנו, המנכ"לית והמייסדת של Gsap - חברת הייעוץ הגדולה בישראל ליישום תהליכי רגולציה, קליניקה, איכות וולידציה.

בריאיון מיוחד ל"ספר ההיי-טק הישראלי" מספרת אריאל-פורטנו על האופן שבו מובילה החברה פרויקטים בתחום הביומד בישראל ובחו"ל.

איך אתם חווים את תקופת הקורונה?

"אני אחלק את תשובתי לשניים. בתחום הקורונה אנחנו עדיין עובדים בשיא המרץ: בהובלה רגולטורית וקלינית של הפאזה השנייה של החיסון הישראלי, בשיפור שיטות וולידציה של בדיקות קורונה בשיטת PCR או בהמשך פיתוח של בדיקות מהירות, ובליווי פיתוח של תרופות או מנשמים שהתחילו לפתח וגילו שתהליך הפיתוח קצת יותר ארוך מהמצופה. באופן כללי ניי-תן להגיד שלמרות שהיו הקלות