

18.7.2006

הודעה לעיתונות

כן פייט התחילה בשלב IIb של הניסויים הקליניים; עמדה באבני הדרך שיאפשרו לה המרה כפויה של האג"חים

החברה קיבלה את הדו"ח הסופי המסכם את תוצאות שלב IIa של הניסויים,
המעיד על ירידה במדדי המחלה אצל חולים בדלקת מפרקים שגרונית שנטלו
התרופה שמפתחת החברה

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט: "אנו שמחים על התוצאות החיוביות של
הניסוי ועל התחלתו של שלב נוסף בניסויים. בכך, ממשיכה כן פייט לעמוד בלוחות
הזמנים שהציגה בפני המשקיעים".

חברת כן פייט ביופארמה החלה בשלב IIb של הניסויים הקליניים בתרופת ה-CF101, בהתוויה המיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית. במקביל, מדווחת כן פייט, כי קיבלה את הדו"ח הסופי המסכם את תוצאות שלב IIa של הניסויים הקליניים שבוצעו בתרופה אשר מראים על יעילות מרשימה של התרופה ומראים כי התוצאות המופיעות בדו"ח הסופי עולות בקנה אחד עם תוצאות הביניים של ניסויים אלו אשר פרסמה בעבר החברה.

בכך השיגה כן פייט שתי אבני הדרך משמעותיות מאד בהליך הפיתוח של תרופת הדגל שלה CF101. עמידה ביעדים אלה מאפשרת לחברה גם לדרוש המרה כפויה של הפיתוח הקליני. עמידה ביעדים אלה מאפשרת לחברה גם לדרוש המרה כפויה של איגרות החוב שהנפיקה לציבור במאי האחרון. המרת איגרות החוב יכולה להתבצע בכל עת לפני אפריל 2007, לפי מחיר המניה הממוצע ב-30 ימי המסחר שקדמו להודעה על דרישת החברה לבצע המרה כפויה פחות 10% אולם לא יותר מהמחיר שבו יכול כל בעל אג"חים להמיר את האג"חים שהינו יחס של 2.5 שקל אג"ח תמורת כל מניה של החברה. מועד הפדיון הסופי של האג"חים הינו אפריל 2007. מחיר מניית החברה עומד הבוקר על כ-1.00 שקל. היקף סדרת האג"ח הוא כ-30 מיליון שקל.

המחקר הקליני שלב IIa אותו בצעה החברה בדק את היעילות והבטיחות של תרופת ה-CF101 ב-74 חולים קשים של דלקת מפרקים שגרונית. התרופה נתנה במתן פומי ב-3 מינונים: 0.1 מ"ג (מיליגרם), 1 מ"ג ו-4 מ"ג למשך 12 שבועות. מטרת הניסוי הייתה לבדוק את השיפור בשורה של מדדי המחלה לרבות מספר הפרקים הנפוחים והכואבים אצל החולים הללו. בנוסף, הערכת התגובה בוצעה בהתאם למדד ה-ACR שנקבע על פי שקלול של 8 מדדי מחלה שונים בהתאם לקריטריונים של האגודה האמריקאית לריאומטולוגיה (American College of Rheumatology).

מהדו"ח הסופי של ניסוי שלה IIa, שהוכן על ידי גוף חיצוני, חברת Advanced Biomedical Research, Inc, כי לתרופה פרופיל בטיחותי מרשים ביותר. לעובדה זו השלכה מרחיקת לכת להמשך הפיתוח והמסחר של התרופה.

מהדו"ח אף עולה כי בקרב החולים שהשתתפו בניסוי נצפה שיפור ניכר במספר המפרקים הנפוחים והכואבים בכל המימונים שנבדקו. בנוסף במינון שנתן את התוצאה הטובה ביותר נצפה שיפור משמעותי במדדי המחלה על פי קריטריון ה-ACR20 (שהינו שיפור של 20% במדד זה) ב- 55.6% מהחולים. כן נמצא שיפור של ACR50 ב- 33.3% מהחולים. זהו שיפור משמעותי בהתחשב במשך הטיפול ובהשוואה לתרופות האחרות המצויות היום בשוק.

כאמור, החברה החלה בימים אלה בניסוי שלב IIb של הניסויים הקליניים של תרופת ה-CF101 בחולי דלקת מפרקים שיגרונתית. הניסוי הזה צפוי לכלול 250 חולים בארה"ב, אירופה וישראל.

אודות כן-פייט

כן-פייט הינה חברה ביופארמצבטית אשר מפתחת מספר תרופות. התרופה המובילה שלה CF101 מצויה כעת בפיתוח קליני לבדיקת יעילותה בטיפול בדלקת מפרקים שיגרונתית. כמו כן החברה תתחיל בקרוב לבדוק את יעילות תרופה זו בטיפול במחלת העין היבשה.

דלקת מפרקים שיגרונתית היא מחלה אוטואימונית כרונית, שמופיעה אצל יותר מ- 1% מהאוכלוסייה בעולם המערבי. המחלה מתאפיינת בדלקת של הדופן, או הסינוביום, של הפרקים והיא עלולה להביא לנזק ארוך טווח בפרקים שתוצאתו כאב מתמשך, אובדן תנועה ונכות. השוק של תרופות משפיעות דלקת המשמשות לטיפול במחלה זו עומד על כ-5 מיליארד דולר, ועל פי הערכות הוא יגיע בשנת 2007 לכ-7 מיליארד דולר.

כן פייט הודיעה לאחרונה, כי היא החלה בביצוע ניסויים פרה קליניים בארה"ב במולקולה השנייה בצנרת הפיתוח, CF102, וזאת כשלב מקדים לקראת הגשת בקשה להתחיל שלב 1 בניסויים קליניים בבני אדם בתרופה זו. על פי הערכות החברה, יחלו הניסויים במהלך שנת 2007.

כן פייט ביופארמה בע"מ, שהחלה את פעילותה העסקית בשנת 2000, הוקמה על ידי החוקרת, פרופ' פנינה פישמן, ועורך הפטנטים, ד"ר אילן כהן. החברה הוקמה על בסיס ממצאיה המדעיים של פישמן, ומתמקדת בפיתוח תרופות על בסיס מולקולות אשר נקלטות על ידי רצפטורים (קולטנים) של תאים סרטניים או דלקתיים ומעכבות את התפתחותם של תאים אלה. התרופה המובילה של החברה, CF101, מפותחת לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונתית, והיא מצויה בשלב שני (Phase II) של ניסויים קליניים. החברה מתכננת גם ניסוי קליני נוסף בו תיבדק היעילות של CF101 בטיפול בתסמיני העין היבשה בחולים במחלה זו.

מניות כן פייט הונפקו לציבור בספטמבר 2005, אז גייסה החברה כ-45 מיליון שקל. במאי האחרון השלימה החברה הנפקת אג"חים להמרה בהיקף של כ-30 מיליון שקל. מניות החברה נכללות במדד תל-טק של בורסת תל-אביב.

לפרטים: אמיר אייזנברג 0528-260285; שי אליאש 0522-546635; לירון זינגר 0525-476661
משרד: 03-7538828