

CANFITE

BioPharma Ltd.

05.09.2006

הודעה לעיתונות

כן פייט ביופרמה קיבלה את אישור משרד הבריאות בישראל לביצוע ניסוי הבדק יעילות תרופת ה-CF101 בחולים הסובלים מעין יבשה

סינדרום העין היבשה פוגע בלמעלה מ- 30 מיליון אנשים ברחבי העולם; השוק הפוטנציאלי מוערך על-ידי החברה בכמיליארד דולר

כן-פייט, חברת הביוטכנולוגיה הנסחרת בתל אביב קיבלה את אישור משרד הבריאות בישראל לביצוע השלב השני (PHASE II) של הניסויים הקליניים בתרופת ה-CF101 לסובלים מסינדרום עין יבשה.

הניסוי יבוצע במרכזים רפואיים במרכז הארץ ויכלול 50 חולים. תוצאות הניסוי יועברו גם ל-FDA (רשות התרופות והמזון האמריקאית), והחברה מעריכה שהצלחתו בישראל, ככל שיצליח, תפתח מסלולים מהירים יותר להתקדמות ברישום התרופה בשווקים אחרים בעולם.

תרופת ה-CF101 של כן פייט היא תרופה מונחית מטרה התוקפת ספציפית את התאים החולים ולא פוגעת במערכות התקינות של הגוף ולכן הינה בעלת פרופיל בטיחותי גבוה. כזכור תרופת החברה מבוססת על קונספט מדעי המצביע על נוכחות המטרה בה פוגעת התרופה בתאים חולים בלבד (קולטן לאדוזנין). במהלך ניסוי PHASE IIa שערכה החברה להתווייה של התרופה באוכלוסיית חולי דלקת מפרקים שגרונית, נמצא קשר מובהק בין המצאות המטרה בתאים החולים לבין תגובה חיובית של החולה לתרופה.

סינדרום העין היבשה מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה הכולל משתמשים בעדשות מגע, נשים בגיל הבלות וכן כתופעה נלווית לדלקת מפרקים שגרונית ובעיקר במחלה המכונה סיוגרן. כזכור, כן-פייט החלה לפתח תרופה ליישום זה לאחר שבמהלך שלב IIa בניסוי להתווייה של דלקת מפרקים שגרונית הודיעו מספר חולים כי חל שיפור ניכר בתסמיני העין היבשה בעקבות הטיפול בתרופת ה-CF101.

סינדרום העין היבשה נובע בעיקר ממצב דלקתי בבלוטת הדמעות. כיוון שלתרופת ה-CF101 אפקט אנטי דלקתי, נראה כי מנגנון פעילות התרופה, שנחקר רבות על ידי מדעני החברה, תומך בשימוש בתרופת CF101 לשיפור תסמיני העין היבשה. כיום הטיפול הנפוץ הן טיפות עיניים אותם מזליפים החולים מספר רב של פעמים ביום. טיפות אלו אינן מטפלות בגורמי או מהלך המחלה אלא משמשות כסיכוך ומקלות על תסמיני המחלה.

פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט אמרה היום: " בעולם קיימים כיום למעלה מ-30 מיליון בני אדם הסובלים מסינדרום העין היבשה. עד כה לא נמצא פיתרון יעיל ופשוט אשר יקל על הסובלים ולכן קיים צורך אמיתי בפיתוח תרופה לסינדרום זה. מתן טיפול על ידי כדורים ישחרר את הסובלים משימוש חוזר ונשנה בטיפות עיניים, ויגביר את יעילות הטיפול. אנו מאמינים ומקווים כי ה-CF101 יתברר כיעיל לטיפול במחלה זו ויביא מזור למיליוני החולים."

בקופתה של כן פייט מצויים כיום כ-40 מיליון שקל, אשר יספיקו לחברה למימון הניסויים שהיא מקדמת, ובראשם ניסוי שלב IIb להתוויה של דלקת מפרקים שגרונתית וכן ניסוי שלב II להתוויה של עין יבשה.

בשבוע שעבר דיווחה כן פייט כי החליטה לבצע המרה כפויה של אגרות החוב שלה. ההמרה תבצע לפי יחס המרה של 0.985 אג"ח למניה ובעקבותיה תומר התחייבות של 28.5 מיליון שקל להון עצמי.

בנוסף, כן פייט דיווחה לאחרונה על התקדמות נוספת בתרופת ה-CF101 בהתוויה שנועדה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית, והודיעה כי סיימה בהצלחה מחקר, שבחן את יחסי הגומלין בין התרופה למזון. ניסוי מסוג זה הוא אחד מסדרת ניסויים לגביהם הודיעה החברה בתשקיף ההנפקה שלה, כי תבצע אותם על מנת לזרז את כניסתה לשלב 3 בניסויים הקליניים בארה"ב של תרופת ה-CF101 בהתוויה המיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית. מתוצאות הניסוי, שבוצע יחד עם חברת Bioanalytical Systems, Inc. בארה"ב, עולה כי על מנת למקסם את ספיגת התרופה בדם יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

כן-פייט, שהנפיקה מניותיה לראשונה בספטמבר 2005, הפכה תוך פרק זמן קצר מחברה המפתחת מוצר יחיד, לחברה בעלת מספר מוצרים בצנרת המפתחת תרופות ליישומים קליניים שונים. מעבר להתוויה המיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית, מפתחת החברה התוויה המיועדת לטיפול בתסמיני העין היבשה, ובוחנת כניסה לתהליכי פיתוח של התוויות נוספות.

כן-פייט ביופרמה בע"מ היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה בת"א. החברה, שהחלה את פעילותה העסקית בשנת 2000 הוקמה על ידי החוקרת פרופ' פנינה פישמן ועורך הפטנטים, וד"ר אילן כהן. החברה מתמקדת בפיתוח תרופות על בסיס מולקולות המעכבות את תהליך התפתחותם של תאים סרטניים או דלקתיים. התרופה המובילה של החברה, CF101, מפותחת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית, והיא מצויה בשלב שני (Phase IIb) של ניסויים קליניים. השוק הפוטנציאלי לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית מוערך בכ-7 מיליארד דולר בשנה והוא צפוי לצמוח בכ-20% בשנה. **השוק הפוטנציאלי של תרופות לטיפול בעין יבשה עומד על כמיליארד דולר לשנה.**

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