

19.8.2007

הודעה לעיתונות

כנ פייט השלימה בהצלחה את הניסויים הפרה קליניים עם התרופה  
השנייה - CF102

החברה תגיש בקרוב בקשה ל-FDA לביצוע שלב I בניסויים עם התרופה

התרופה מיועדת לטיפול בחולי סרטן הכבד ונשאי וירוס הצהבת. גודל השוק  
הנוכחי למחלות מוערך בכ-3.5 מיליארד דולר

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כנ פייט: "אנו מרוצים מאד מההתקדמות המהירה  
והחשובה בפיתוח תרופת ה-CF102 ומהתוצאות המרשימות שהתקבלו במהלך  
הניסויים הפרה קליניים, שיאפשרו לחברה להתקדם תוך חודשים ספורים  
למחקרים קליניים בבני אדם. תרופה זו מצטרפת לתרופת ה-CF101 אותה  
ממשיכה החברה לפתח לשלוש התוויות: דלקת מפרקים שגרונית לפסוריאזיס  
ולסינדרום העין היבשה".

חברת כנ פייט, חברת הביוטכנולוגיה הנסחרת בתל אביב, הודיעה היום כי סיימה בהצלחה את ביצוע הניסויים הפרה קליניים בארה"ב במולקולה השנייה בצורת הפיתוח שלה, ה-CF102, המשמשת בסיס לתרופה המיועדת לטיפול במחלות סרטן הכבד וצהבת. הצלחת הניסויים הפרה קליניים תאפשר לכן פייט להגיש בקשה ל-FDA, רשות המזון והתרופות בארה"ב, לביצוע שלב ראשון (Phase I) של מחקרים קליניים בבני אדם. להערכת החברה, השלב הקליני של הניסויים יתחיל כבר בחודשים הקרובים.

דר' וויליאם קרנס, סגן נשיא לפיתוח בחברה: "השלמנו את הניסויים הפרה-קליניים במתכונת שתתאים להגשת IND. הניסויים שבוצעו בארצות הברית ואירופה כללו את בדיקת רמת הפינוי של התרופה מהדם, מטבוליזם ורעילות. CF102 התגלתה בבדיקות אלו כתרופה בטיחותית". דר' קרנס הוסיף "כי החברה תגיש בקשת IND ל-FDA במהלך הרבעון האחרון של 2007 ומיד לאחר קבלת האישור תחל בניסוי Phase I בבני אדם שיערך בארצות הברית".

עם תחילת הניסוי הקליני בתרופת ה-CF102 תהפוך כנ-פייט לחברה אשר בצורת הפיתוח שלה שתי תרופות המצויות במחקרים קליניים להתוויות מגוונות בתחומי הסרטן, המחלות הויראליות והמחלות הדלקתיות האוטואימוניות.

תרופת ה-CF102 נקשרת לאתר ספציפי, הקולטן לאדנוזין מסוג A3, המבוטא ביתר על פני תאי סרטן הכבד. תרופת ה-CF102 נמצאה בניסויי מעבדה כבעלת יכולת לגרום למוות תאי מתוכנן (apoptosis) של סרטן הכבד. סרטן הכבד תוקף כ-450,000 חולים חדשים בשנה ושכיחותו גבוהה בקרב אנשים הנושאים את וירוס הצהבת ובקרב צרכני אלכוהול. סוג סרטן זה נפוץ במיוחד במדינות המזרח ונובע מהמספר הגבוה של נשאי וירוס הצהבת. גודל השוק הנוכחי לסרטן הכבד מוערך בכחצי מיליארד דולר עקב העדר טיפול הולם למחלה.

מבחינה כימית, משתייכת תרופת ה-CF102 לקבוצת חומרים המכונה נוקלאוזידים ואשר עליהם נמנות התרופות האנטי-וירליות המצויות בשוק. מניסויי מעבדה שביצעה

החברה בשיתוף עם מעבדה מובילה באוניברסיטת Temple בפילדלפיה עולה, כי תרופת ה-CF102 פעילה גם כנגד וירוס הצהבת. מספר נשאי וירוס הצהבת מסוג B ו-C בעולם הינו 350 מליון ו-170 מליון בהתאמה, ועולה בקצב מואץ בשנים האחרונות. גודל השוק עומד היום על כ-3 מיליארד דולר לשנה עקב העדר טיפולים מתאימים.

**פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט**, אמרה היום: "אנו מרוצים מאד מההתקדמות המהירה והחשובה בפיתוח תרופת ה-CF102 ומהתוצאות המרשימות שהתקבלו במהלך הניסויים הפרה קליניים, שיאפשרו לחברה להתקדם תוך חודשים ספורים למחקרים קליניים בבני אדם. תרופה זו מצטרפת לתרופת ה-CF101 אותה ממשיכה החברה לפתח לשלוש התוויות: דלקת מפרקים שגרונית לפסוריאזיס ולסינדרום העין היבשה".

לאחרונה דיווחה כן פייט על תוצאות ניסוי שלב IIb התרופת ה-CF101 להתוויה של דלקת מפרקים שגרונית. בעקבות התוצאות החליטה החברה להמשיך ולהתקדם בתכנית הפיתוח להתוויה זו. בתקופה הקרובה תתקבל החלטה לגבי אופיו של המשך הפיתוח וסוג הניסוי הנדרש לשם כך.

**כן-פייט ביופרמה בע"מ** היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה בת"א. החברה, שהחלה את פעילותה העסקית בשנת 2000 הוקמה על ידי פרופ' פנינה פישמן, חוקרת במרכז הרפואי רבין, וד"ר אילן כהן, עורך פטנטים ושותף בכיר במשרד עורכי הפטנטים ריינהולד כהן. פרופ' פנינה פישמן מכהנת כמנכ"ל בחברה. החברה הוקמה על בסיס ממצאיה המדעיים של פרופ' פנינה פישמן ומתמקדת בפיתוח תרופות על בסיס מולקולות אשר נקלטות על ידי רצפטורים (קולטנים) של תאים סרטניים או דלקתיים ומעכבות את התפתחותם של תאים אלה.

בצגרת הפיתוח של החברה מצויות כיום שתי תרופות, CF101 ו-CF102. החברה עורכת מספר ניסויים קליניים ופרה קליניים להתוויות השונות בשתי התרופות: בתרופת ה-CF101 מבצעת החברה ניסויים קליניים להתוויה של דלקת מפרקים שגרונית, טיפול בתסמיני העין היבשה בחולים וטיפול בחולי פסוריאזיס. בנוסף לכך, החלה כן-פייט גם את פיתוח תרופת ה-CF102 להתוויות המיועדות לטיפול בסרטן הכבד ובוירוס הצהבת.

**לפרטים: אמיר אייזנברג 0528-260285; שי אליאש 0522-546635; לירון זינגר 0525-476661; הדס פרידמן 0524-022274; מירי ריילי 0524-022275; משרד: 03-7538828**