

23/10/2007

הודעה לעיתונות

כן פייט תבצע בתחילת 2008 ניסוי שלב IIB מתקדם להמשך פיתוח
תרופת ה-CF101 לטיפול בדלקת מפרקים

הוועדה הקלינית של כן-פייט המליצה לבצע הניסוי המתקדם שיהווה הוכחה
נוספת ליעילות שנצפתה בניסוי הקודם - וייתן אור ירוק להתחיל בשלב האחרון
בפיתוח

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט ציינה כי: "האמון שהביעה הוועדה הקלינית
בתרופת ה-CF101, ביתרונות שלה לעומת התרופות המצויות כיום בשוק וביכולת
שלה לפעול כתרופה אנטי דלקתית, מעודדת את החברה להמשיך במרץ בתכנית
הפיתוח, הן בהתוויה המיועדת לדלקת מפרקים והן בהתוויות האחרות עליהן
דיווחנו לאחרונה בתרופות CF101 ו-CF102."

חברת כן-פייט ביופרמה תבצע בתחילת שנת 2008 ניסוי מתקדם מסוג Phase IIB להמשך פיתוחה של תרופת ה-CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית. כך המליצה הוועדה הקלינית של כן-פייט, בראשותו של פרופ' ווינבלט, שהתכנסה בבוסטון. המלצות הוועדה אושרו על ידי דירקטוריון כן-פייט.

כזכור, כן-פייט דיווחה ביולי על תוצאות הניסויים הקליניים בתרופת ה-CF101, שלימדו על תגובה משמעותית בקרב החולים שהגיבו ב-50% ו-70% שיפור במדדי המחלה. עם זאת, היות שבניסוי הקודם לא נראה הבדל בין קבוצת הביקורת למטופלים בקרב החולים שהגיבו ב-20% שיפור, הודיעה כן-פייט, כי היא תחליט לגבי האופן שבו תמשיך לפתח את התרופה לאחר שתכנס את הוועדה הקלינית שלה, המונה מומחים בעלי שם עולמי בתחום של דלקת מפרקים שגרונית.

עתה, לאחר קבלת המלצות הוועדה, בכוונת כן-פייט לבצע ניסוי מתקדם כאמור, שיחל במהלך הרבעון הראשון של שנת 2008, בדומה לניסוי הקודם. הניסוי יכלול את שתי קבוצות המינון שהניבו את התוצאות הטובות ביותר בניסוי הקודם, בהשוואה לקבוצת הביקורת והחולים יטופלו לתקופה של 12 שבועות. הניסוי יבוצע תוך שימוש בפורמולציה של כדורים קשיחים אותה פיתחה החברה במהלך השנה האחרונה.

להערכת כן-פייט, כאמור, ניתן יהיה להתחיל בניסוי ברבעון הראשון של 2008, ולסיימו, לרבות השלבים של קבלת התוצאות ועיבודן, תוך כשנה. כן-פייט תגיש בקרוב בקשה ל-FDA עבור ניסוי זה, ותבצע את הניסוי תחת פיקוחו. במידה והתוצאות תהיינה חיוביות, המשמעות עבור כן-פייט תהייה סלילת דרכה לקראת ביצוע השלב האחרון של פיתוח התרופה. בידי כן-פייט מצויים משאבים כספיים מספיקים לביצוע ניסוי זה במקביל לניסויים הנוספים אותם היא מבצעת.

במקביל להתפתחות זו בתרופת ה-CF101, דיווחה כן-פייט לאחרונה, כי סיימה בהצלחה את ביצוע הניסויים הפרה-קליניים בארה"ב במולקולה השנייה בצורת הפיתוח שלה, ה-CF102, המשמשת המיועדת לטיפול במחלות כבד כגון סרטן הכבד, צהבת ושיקום הכבד. להערכת כן-פייט, השלב הקליני של הניסויים בתרופת ה-CF102 יחל כבר בחודשים הקרובים.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט, אמרה בהמשך להמלצות הוועדה: "האמון שהביעה הוועדה הקלינית בתרופת ה-CF101, ביתרונות שלה לעומת התרופות המצויות כיום בשוק וביכולת שלה לפעול כתרופה אנטי דלקתית, מעודדת את החברה להמשיך במרץ בתכנית הפיתוח, הן בהתוויה המיועדת לדלקת מפרקים והן בהתוויות האחרות עליהן דיווחנו לאחרונה בתרופות CF101 ו-CF102".

חברת כן-פייט דיווחה לאחרונה על מספר ארועים משמעותיים נוספים הנוגעים לצנרת התרופות שהיא מפתחת. בין היתר, הודיעה החברה בתחילת השבוע, כי מצאה את תרופת ה-CF102 שהיא מפתחת כיעילה בשיקום רקמת הכבד לאחר כריתות חלקיות של הכבד או במקרים של מחלת שחמת הכבד – תחום שכיום נחשב לחשוך מרפא. בכוונת כן-פייט להתחיל בניסויים הקליניים לתרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד במהלך הרבעון הראשון של שנת 2008.

בנוסף, הודיעה כן-פייט החודש, כי קיבלה סכום נוסף של כ-500 אלף דולר מחברת SKK היפנית, עימה יש לה הסכם שיתוף פעולה. בסך הכל, קיבלה כבר כן-פייט במסגרת ההסכם סכום כולל של כ-5 מיליון דולר.

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 החברה. 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.

בצנרת 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 ונגיפי הפטיטיס.

**לפרטים: אמיר אייזנברג 0528-260285; שי אליאש 0522-546635; לירון זינגר 0525-476661;
חדס פריזמן 0524-022274; מירי ריילי 0524-022275; שרה זלצר 0524-448262;
משרד: 03-7538828**