

6/11/2007

הודעה לעיתונות

בן-פייט: ניסויים ראשוניים מלמדים - תרופת ה-CF101 מתאימה גם לטיפול במחלת הקרוהן

גודל השוק בארה"ב לבדה - המונה כ-500,000 חולים במחלה - נאמד בכ-5 מיליארד דולר

החברה תציג תוצאות אלה בכנס הראומטולוגי האמריקאי השנתי (ACR) שמתקיים השבוע בבוסטון

חברת בן-פייט ביופרמה מדווחת היום, כי תרופת ה-CF101 שפיתחה עשויה לשמש גם בטיפול במחלת המעייים הקשה קרוהן. ממצאים אלה תציג בן-פייט השבוע בכנס הראומטולוגי האמריקאי השנתי (ACR). בן פייט מציינת, כי מתוצאות בניסויי מעבדה שביצעה עולה, שהמטרה אותה תוקפת תרופת ה-CF101 - הקולטן לאדנוזין מסוג A3 - נמצאת ברמה גבוהה בבדיקת רקמות שנלקחו ממעי ודגימות דם של חולים במחלת הקרוהן. ממצא זה תומך גם במודלים פרה-קליניים שבחנה החברה בעבר.

נוכחות הקולטן על פני התאים החולים מהווה בסיס איתן לטפל באוכלוסיית חולים זו בתרופת ה-CF101 אשר נקשרת למטרה זו, ומובילה למוות מתוכנן של תאי הדלקת. יודגש עוד, כי התרופה פוגעת באופן ספציפי בתאי הדלקת, ולא במערכות הגוף התקינות.

מחלת הקרוהן (Crohn's Disease) הינה מחלה דלקתית על רקע אוטואימוני, המתפרצת בעיקר במעי הדק. המחלה מאופיינת בדלקות חוזרות ונשנות, הידבקויות של חלקים במעי והיווצרות חסימות מעיים. המחלה מתפרצת לראשונה בגיל ההתבגרות או בתחילת שנות העשרים והיא נחשבת לכרונית ולחשוכת מרפא. הטיפול המקובל כיום במחלה כולל מתן סטרואידים ותרופות ביולוגיות, כגון תרופת הרמיקייד (anti-TNF) שמביאות להקלה בתסמיני המחלה, אך גורמות לתופעות לוואי בלתי רצויות.

בדומה לתרופות הביולוגיות שנרשמו לראשונה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, ולאחרונה הוכחו כיעילות לטיפול במחלת הקרוהן, גם תרופת ה-CF101 שפועלת במנגנון דומה נמצאה כראויה לפיתוח כתרופה למחלה זו. בהבדל מהתרופות הביולוגיות, הניתנות בערוי או בהזרקה, תרופת ה-CF101 ניתנת בקפסולות במתן פומי ונמצאה כבר בעבר כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי.

בבן פייט מציינים, כי מספר החולים במחלת הקרוהן בארה"ב בלבד מוערך היום ביותר מ-500,000 וכן מדי שנה מאובחנים כ-20,000 חולים חדשים. גודלו של שוק זה, בארה"ב בלבד, מוערך בכ-5 מיליארד דולר.

הכנס הנ"ל בו מציגה בן-פייט את הממצאים הינו הכנס המרכזי והחשוב ביותר בתחום הראומטולוגיה, ונוטלים בו חלק כ-15,000 רופאים וחוקרים ריאומטולוגים מרחבי העולם. הנושאים הנדונים בכנס כוללים את הפיתוחים החדשים של תרופות

בתחום זה. כנס זה מושך אליו את חברות התרופות המובילות העוסקות בפיתוח תרופות ראומטולוגיות.

בנוסף, מציגה כן-פייט בכנס זה נתונים חדשים על התקדמות הפיתוח של התרופה השלישית בצנרת החברה, תרופת ה-CF502. כזכור, תרופה זו משתייכת לדור הבא של התרופות אותן מפתחת החברה להתוויות בתחום המחלות האוטואימוניות. תרופה זו מצויה בשלב הפרה-קליני של הפיתוח, לאחר הוכחת ההיתכנות בניסויי מעבדה בהם מצאה פעילות אנטי דלקתית חזקה כנגד תאים ממקור אנושי.

כן-פייט הודיעה החודש, כי היא ממשיכה את פיתוח ההתוויה של תרופת ה-CF101, המיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית. החברה דיווחה, כי תבצע בתחילת שנת 2008 ניסוי מתקדם מסוג Phase IIB להמשך פיתוחה של תרופה זו, וזאת לאחר שבחודש יולי דיווחה כן פייט, כי מהתוצאות של הניסויים הקליניים בתרופת ה-CF101, עולה כי בחלק מהממדים שנבדקו בקרב המשתתפים בניסויים נרשמה תגובה חיובית משמעותית. להערכת כן-פייט, כאמור, ניתן יהיה להתחיל בניסוי ברבעון הראשון של 2008, ולסיימו, לרבות השלבים של קבלת התוצאות ועיבודן, תוך כשנה.

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

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; הדס פרידמן - 0524-022274; מירי ריילי 0524-022275; שרה זלצר 0524-448262; משרד: 03-7538828