

### הודעה לעיתונות

## כן-פייט מתקדמת בצנרת הפיתוח: הגישה בקשה ל-FDA להתחלת שלב I של ניסויים קליניים ב-CF102 למחלות כבד

כן-פייט מפתחת את תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד, וירוס הצהבת ומחלות כבד נוספות - המהוות שוק נוכחי של כ-4 מיליארד דולר

הניסוי הקליני יחל, להערכת כן-פייט, בכפוף לאישור ה-FDA, בתחילת 2008

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט: "אנו מתקדמים בהתאם ללוחות הזמנים שהצבנו לעצמנו לקראת הניסוי הקליני הראשון בתרופת ה-CF102, ושבעי רצון מכך שעם תחילתו של ניסוי זה תהפוך כן-פייט לחברה אשר בצנרת הפיתוח שלה שתי תרופות המצויות במחקרים קליניים להתוויות מגוונות בתחומי הסרטן, המחלות הויראליות והמחלות הדלקתיות האוטואימוניות."

חברת כן פייט ביופרמה, חברת הביוטכנולוגיה הנסחרת בתל אביב, מתקדמת בצנרת הפיתוח ונערכת לקראת ביצוע ניסויים קליניים בתרופה השנייה בסל המוצרים שלה, ה-CF102. כן-פייט הודיעה היום, כי הגישה בקשת IND ל-FDA, רשות המזון והתרופות בארה"ב, לביצוע ניסוי קליני שלב I בתרופת ה-CF102. זוהי, כאמור, התרופה השנייה בצנרת הפיתוח של כן-פייט, והיא מיועדת לטיפול במחלות כבד, הכוללות סרטן הכבד, וירוס הצהבת (הפטיטיס) ושיקום רקמת הכבד. פוטנציאל השוק של תרופות למחלות אלה לכל האינדיקציות האמורות מוערך בכ-4 מיליארד דולר. להערכת כן-פייט, הניסוי הקליני בתרופת ה-CF102 יחל, בכפוף לאישור ה-FDA, בתחילת 2008.

תרופת ה-CF102 פותחה על בסיס הפלטפורמה הטכנולוגית של כן-פייט ובמהלך החדשים האחרונים בוצעה סדרת ניסויים פרה-קליניים. הניסויים כללו ייצור בכמות גדולה של התרופה, פיתוח פורמולציה, ארזות התרופה, ניסויי רעילות, בדיקת רמת הפינוי של התרופה מהדם ומטבוליים. בבדיקות אלו התרופה התגלתה כתרופה בטיחותית הראויה להיכנס לניסויים קליניים בבני אדם. התרופה תפותח, כאמור, לטיפול בשלוש התוויות מובילות בתחום מחלות הכבד: סרטן הכבד, וירוס הצהבת ושיקום רקמת 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.

בנוסף, נמצאה תרופת ה-CF102 כבעלת פעילות אנטי-וירלית והוכחה כיעילה גם כנגד **וירוס הצהבת** בניסוי מעבדה שביצעה החברה בשיתוף עם מעבדה מובילה באוניברסיטת Temple בפילדלפיה. מספר נשאי וירוס הצהבת מסוג B ו-C בעולם הינו 350 מליון ו-170 מליון, בהתאמה, ועולה בקצב מואץ בשנים האחרונות. וירוס הצהבת מהווה את אחד הגורמים העיקריים להפטיטיס. גודל השוק עומד היום על כ-3 מיליארד דולר לשנה עקב העדר טיפולים מתאימים.

כמו כן, נמצאה תרופת ה-CF102 בניסויים פרה-קליניים כיעילה ב**שיקום (Regeneration) של רקמת הכבד** לאחר כריתה חלקית. כריתה חלקית של הכבד מתבצעת לרוב במקרים של סרטן ראשוני או גרורותי בכבד. קיימת חשיבות רבה לשיקום

מהיר של הכבד במצבים אלו, לחידוש תפקוד הכבד ויכולת החולה להצליח בתהליך ההחלמה. גם במקרים של אי ספיקת כבד יש צורך בשיקום רקמת הכבד התקינה כדי להחזיר את תפקוד הכבד לתיקנו. יצוין, כי כיום אין בנמצא תרופות אשר מזרזות את תהליך השיקום ולכן פיתוח של תכשיר אותו יוכל החולה לקבל במצב של כריתת כבד או באי ספיקה של הכבד הנו בעל חשיבות עליונה. מספר החולים הנזקקים לשיקום הכבד נאמד בכ-100 מיליון איש.

**פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט, אמרה היום:** "אנו מתקדמים בהתאם ללוחות הזמנים שהצבנו לעצמנו לקראת הניסוי הקליני הראשון בתרופת ה-CF102, ושבעי רצון מכך שעם תחילתו של ניסוי זה תהפוך כן-פייט לחברה אשר בצנרת הפיתוח שלה שתי תרופות המצויות במחקרים קליניים להתוויות מגוונות בתחומי הסרטן, המחלות הוראליות והמחלות הדלקתיות האוטואימוניות".

התרופה הנוספת שמפתחת כן פייט, **CF101**, נמצאת בשלבים מתקדמים של הניסויים הקליניים. בתחילת החודש הודיעה כן-פייט כי תרופת ה-CF101 נמצאה מתאימה לטיפול במחלת המעייים הקשה, קרוהן. בנוסף, הודיעה כן-פייט כי היא ממשיכה את פיתוח ההתוויה של תרופת ה-CF101, לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית. כן-פייט דיווחה, כי תבצע בתחילת שנת 2008 ניסוי מתקדם מסוג Phase IIB להמשך פיתוח של תרופה זו. בתרופה מתבצעים גם ניסויים קליניים מתקדמים (Phase II) כדי לבחון את יעילותה בטיפול בפסוריאזיס ובתסמיני העין היבשה.

**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 שגרונתית, טיפול בתסמיני העין היבשה בחולים וטיפול בחולי פסוריאזיס. בנוסף לכך, החלה כן-פייט גם את פיתוח תרופת ה-CF102 להתוויות המיועדות לטיפול בסרטן הכבד הכוללות סרטן הכבד, וירוס הצהבת, הפטיטיס ושיקום רקמת הכבד.

**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**