

הודעה לעיתונות

כן פייט קיבלה אישור FDA לביצוע ניסוי שלב I בתרופת ה- CF102

החברה קיבלה אישור לבקשת ה-IND שהגישה לפני כחודש לביצוע ניסוי שלב I - שיחל בארה"ב במהלך הרבעון הראשון של 2008

בנוסף, קיבלה החברה תמלוגים בסך של חצי מליון דולר נוספים משותפתה היפנית, חברת (SKK) Seikagaku Corporation, בגין תרופת ה- CF101

חברת כן פייט ביופרמה מתקדמת צעד נוסף עם תרופת ה-CF102 שהיא מפתחת לטיפול בסרטן הכבד. כן פייט מדווחת היום, כי היא קיבלה אישור מרשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA) לביצוע ניסוי שלב I בתרופה השנייה בצנרת הפיתוח שלה, ה-CF102.

תרופת ה- CF102 פותחה על בסיס הפלטפורמה הטכנולוגית של כן פייט והינה תרופה מונחית מטרה הנקשרת בזיקה גבוהה לקולטן לאדנוזין מסוג A3. קולטן זה מבוטא בכמות גבוהה בתאים סרטניים בלבד, ולא בתאי הגוף הבריאים. תרופת ה-CF102 נקשרת למטרה על פני התאים הסרטניים ומובילה לאפופטוזיס - מוות תאי מתוכנן של תאים אלו.

כן פייט מתכננת בשלב זה לפתח את תרופת ה- CF102 לטיפול בסרטן הכבד ובמחלות כבד נוספות. סרטן זה מופיע בשכיחות גבוהה בקרב נשאים של וירוס ההפטיטיס (צהבת) וכן בקרב אלכוהוליסטים. שכיחותו של הנגיף גבוהה מאוד באזור מזרח אסיה, שם מהווה מחלת סרטן הכבד את הגורם מספר אחד לתמותה מסרטן. יצויין עוד, כי על פי המידע שברשות כן פייט, מאובחנים מדי שנה כ- 630,000 מקרים חדשים של סרטן הכבד בעולם.

תרופת ה- CF102 הראתה יעילות כנגד סרטן הכבד בניסויי מעבדה וניסויים פרה-קליניים. במהלך הפיתוח הפרה-קליני התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי, תוצאות שמאפשרות את קידומה לניסויים בבני אדם. ניסוי שלב I יתבצע במתנדבים בריאים ויבוצע בארה"ב באמצעות חברה המתמחה בביצוע מחקרים אלו. תוצאות הניסוי ילמדו האם התרופה בטיחותית בבני אדם, ויאפשרו לכן-פייט להתקדם לשלב II ולטפל בחולי סרטן הכבד. הניסוי יחל, להערכת כן-פייט, בתחילת הרבעון הראשון של 2008 ותוצאותיו יפורסמו לקראת סוף רבעון זה.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"לית כן-פייט, אמרה היום: "התחלת ניסוי זה מהווה התקדמות משמעותית לחברה, שכן הוא מבטא את הרחבת צנרת הפיתוח בתרופה המיועדת לתחום נוסף של מחלות סרטניות. זהו תחום בו כמעט ואין תרופות מתחרות, וכן קיים צורך משמעותי למחלה זו מאחר ואחוז החולים שמגיבים לטיפול כימותרפי שנועד להבראתה הינו נמוך מאוד. התרופה פועלת במנגנון ייחודי המאפשר את תקיפת התאים הסרטניים בכבד באופן ספציפי וממוקד."

בנוסף, מדווחת כן-פייט, כי קיבלה תשלום נוסף של חצי מיליון דולר מחברת SKK היפנית. תשלום זה הוא חלק מתמלוגים אותם התחייבה החברה היפנית לשלם בתמורה להסכם הרישוי שנחתם בנוגע לפיתוח ושיווק תרופת ה-CF101, המיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, ביפן בלבד. עד כה קיבלה כן-פייט סכום של 6 מיליון דולר מהחברה היפנית מתוך סך של כ-19.5 מיליון דולר אותם אמורה כן-פייט לקבל עד הגעתה של החברה היפנית לשלב המכירות.

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.

בצורת 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 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**