

1.4.2008

הודעה לעיתונות

**כן פייט: חולה ראשון קיבל את תרופת ה-CF101 בניסוי שלב IIB מתקדם לטיפול בדלקת מפרקים**

**הניסוי מתבצע בכ-30 מרכזים רפואיים באירופה ובישראל ויכלול כ-230 חולים**

**היקף השוק למחלה זו מוערך כיום בכ-11 מיליארד דולר**

חברת כן-פייט ביופרמה מתקדמת צעד נוסף בפיתוחה של תרופת ה-CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית וזאת לאחר שהשלימה אשתקד ניסוי קליני שלב IIB בתרופה, שתוצאותיו פורסמו על ידי החברה, ולימדו על שיפור במרבית הפרמטרים שנמדדו בקרב החולים. עם זאת, התוצאות של הניסוי חייבו את כן-פייט לבצע בשנית ניסוי דומה כדי להתקדם לשלב האחרון- Phase III של פיתוח התרופה.

כן פייט מדווחת היום, כי היא החלה בקליטת החולים לניסוי מתקדם חדש, כאמור, מסוג Phase IIB להמשך פיתוחה של התרופה האמורה. תהליך הרגולציה, בו עסקה כן-פייט במהלך החודשים האחרונים, הוביל לקבלת אישורים לביצוע הניסויים במדינות שונות, לרבות בישראל. הניסוי מתבצע תחת IND בפקוחו של ה-FDA האמריקני.

הניסוי העדכני כולל את שתי קבוצות המינון, שהניבו את התוצאות הטובות ביותר בניסוי הקודם, בהשוואה לקבוצת הביקורת. החולים מטופלים, בניסוי זה, במשך 12 שבועות. הניסוי מבוצע תוך שימוש בפורמולציה של טבליות.

להערכת כן-פייט, החולים ייקלטו לניסוי במהלך 6 החודשים הקרובים, כאשר תוצאות הניסוי צפויות להתקבל במהלך הרבעון הראשון של שנת 2009. במידה והתוצאות תהיינה חיוביות, המשמעות עבור כן-פייט תהייה סלילת דרכה לקראת ביצוע השלב האחרון של פיתוח התרופה – ניסוי קליני שלב III. יצוין, כי בידי כן-פייט מצויים משאבים כספיים מספיקים לביצוע ניסוי ה-Phase IIb המתואר לעיל, במקביל לניסויים הנוספים אותם היא מבצעת.

על פי המידע שבידי כן פייט, היקף השוק של התרופות לדלקת מפרקים שגרונית מוערך בכ-11 מיליארד דולר ונגזר בעיקרו מתרופות ביולוגיות אשר עלות הטיפול באמצעותן היא גבוהה, כאשר חסרונן נובע מכך שהן ניתנות בעירווי וגורמות לתופעות לוואי. להערכת החברה, תרופת ה-CF101, שפעילותה דומה לתרופות אלה, ויתרונה בכך שהיא ניתנת בטבליות ומתאפיינת, עד כה, בפרופיל בטיחותי מצוין, תוכל לתפוס נתח נכבד משוק זה.

**רופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט, אמרה היום: "אנו מרוצים מקצב ההתקדמות בפיתוח תרופת ה-CF101 על פי לוחות הזמנים שנקבעו, ושמחים לבצע את הניסוי תוך שימוש בטבליות, המתוכננות להיות המוצר הסופי לשיווק בשוק במידה והניסויים הבאים יצלחו".**

לאחרונה דיווחה כן-פייט, כי היא מתקדמת גם בפיתוח התרופה השנייה שפיתחה, ה-CF102, המיועדת לטיפול במחלות כבד, ובעיקר בסרטן הכבד. כן פייט החלה בניסוי קליני מסוג Phase I בבני אדם וסיימה את החלק הראשון של הניסוי בהצלחה. כן פייט מתכננת בשלב זה לפתח את תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד ובמחלות כבד נוספות. תרופת ה-CF102 הראתה יעילות כנגד סרטן הכבד בניסויי מעבדה וניסויים פרה-קליניים. במהלך הפיתוח הפרה-קליני התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי, תוצאות אשר אפשרו את קידומה לניסויים בבני אדם. ראוי לציין שבדומה לתרופה הראשונה שמפתחת החברה, CF101, גם תרופה זו מראה יעילות במתן דרך הפה.

**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.

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 במחלות הכבד והכוללות את סרטן הכבד והפטיטיס C.

**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**