

30.04.2009

הודעה לעיתונות

**כן-פייט: בניסוי קליני שלב IIb שבדק שילוב של מתותרקסאט  
ו- CF101 בחולי דלקת מפרקים שגרונית לא הושגו יעדי הניסוי  
העיקריים**

**החברה ממשיכה בביצוע ניסויים קליניים נוספים ב- CF101 בסינדרום העין  
היבשה ובפסוריאזיס – התוצאות צפויות להתפרסם במהלך השנה**

**כן-פייט ביופארמה** מודיעה היום על תוצאות ראשוניות של ניסוי קליני שלב IIb בחולי דלקת מפרקים שגרונית אשר מלמדות שיעדי הניסוי הקליני בתרופת ה-CF101 העיקריים, לא הושגו.

הניסוי הקליני שלב IIb של החברה כלל 230 חולים ב-21 מרכזים רפואיים באירופה ובישראל אשר לקחו את התרופה במתן דרך הפה פעמיים ביום למשך 12 שבועות. החולים חולקו אקראית ל-3 קבוצות, כאשר 2 מתוכן קיבלו את התרופה במינונים של 0.1 או 1 מיליגרם וקבוצה אחת קיבלה תרופת דמה (פלצבו). כל החולים בניסוי קיבלו את תרופת CF101 או את תרופת הדמה, בשילוב עם מתותרקסאט

היעד העיקרי של הניסוי היה תגובת ACR20 (שהוא מדד משוקלל של מספר פרמטרים רפואיים). תוצאות ראשוניות של הניסוי מלמדות, כי לא נמצא הבדל משמעותי סטטיסטי בין הקבוצות שקיבלו את תרופת ה-CF101 לבין קבוצת הביקורת שקיבלה את תרופת הדמה ולפיכך הניסוי לא עמד ביעדו העיקרי. עם זאת, החברה ממשיכה בניתוח מעמיק של התוצאות.

בתרופת ה-CF101 מתבצעים בימים אלה שני ניסויים קליניים נוספים של II, האחד לטיפול בסינדרום העין היבשה (keratoconjunctivitis sicca) והשני לטיפול במחלת הפסוריאזיס. בהבדל מהניסוי בדלקת מפרקים שגרונית בו CF101 ניתן לחולים בשילוב עם המתותרקסאט, בניסויים בחולי עין יבשה ובפסוריאזיס, תרופת ה-CF101 ניתנת לחולים כטיפול יחיד ללא שילוב עם תרופה אחרת. התוצאות הניסוי בסינדרום העין היבשה צפויות להתפרסם בשבועות הקרובים ואלה של הפסוריאזיס מאוחר יותר במהלך השנה.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"לית החברה, ציינה כי "למרות שתוצאות הניסוי מאכזבות, הן מהוות נדבך חשוב בהמשך פיתוח התרופה. הניסוי מלמד שתרופת ה-CF101 לא מתאימה לשילוב עם מתותרקסאט, ולכן הדגש בהמשך הפיתוח צריך להיות על התוויות רפואיות בהן התרופה ניתנת לבדה. החברה מתקדמת במרץ בשני ניסויים קליניים בהם תרופת ה-CF101 ניתנת לבד ולא בשילוב. ניסויים אלה כוללים ניסוי בחולי עין יבשה וניסוי בחולי פסוריאזיס. אנו מאמינים, כי יעילות התרופה תוכח בניסויים אלה וכן בניסויים אחרים שהחברה מתכננת. לאור הפרופיל הבטיחותי של התרופה ותכונות אחרות שלה, לרבות התוצאות הפרה-קליניות המרשימות שלה, תרופת ה-CF101 ממשיכה להיות תרופה אטרקטיבית פוטנציאלית לטיפול במחלות שונות."

במקביל, וכפי שדיווחה החברה לאחרונה, החברה ממשיכה גם בפיתוח של תרופת ה-CF102. במסגרת זו עומדים להתחיל בימים אלה שני ניסויים של I/II, אחד בחולי סרטן הכבד (hepatocellular carcinoma) ואחד בחולים שמודבקים בנגיף הצהבת מסוג C (HCV).

**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 אחד בחולים של סינדרום העין היבשה ושני 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**