

17.05.2009

**פריצת דרך לכן-פייט: סיימה בהצלחה ניסוי שלב II לטיפול בסינדרום**  
**העין היבשה בתרופת ה-CF101**

**בארה"ב בלבד סובלים מהמחלה מעל ל-30 מליון חולים**

**בנוסף ליעילות התרופה כנגד יובש בעיניים, תוצאות המחקר אף גילו כי התרופה**  
**מורידה לחץ תוך עיני, ממצא הפותח בפני החברה אפיק חדש בתחום מחלות**  
**העיניים כגון גלאוקומה**

**פריצת דרך משמעותית לחברת כן-פייט ביורמה.** החברה הודיעה היום, כי סיימה בהצלחה ניסוי קליני מבוקר שלב II בתרופת ה-CF101 בחולים הסובלים ממחלה בינונית עד קשה של סינדרום העין היבשה. בניסוי השתתפו כ-80 חולים ב-6 מרכזים רפואיים בישראל והוא התקיים תחת פיקוח רשות המזון התרופות האמריקנית (ה-FDA), בדומה לשאר הניסויים הקליניים שמבצעת החברה. החולים נטלו את התרופה במשך 12 שבועות ונבדקו מגוון מדדים הקשורים ליעילות ובטיחות התרופה. תרופת ה-CF101 ניתנה בניסוי זה במתן דרך הפה וכתרופה בודדת. תוצאות הניסוי מצביעות על שיפור ניכר במצב המטופלים, והושג יעד הניסוי הראשי באופן משמעותי סטטיסטי. התרופה נמצאה כבעלת בטיחות מרבית לאורך כל תקופת הניסוי. החברה תיפנה להתייעצות עם ה-FDA כדי לגבש החלטה האם השלב הבא של הניסוי יהיה שלב IIB או שלב III.

ממצאים אלו מעידים על יעילות תרופת ה-CF101 כתרופה בודדת, שנבדקה במסגרת הניסוי מבלי לשלבה עם תרופה אחרת כלשהי. לאחרונה פרסמה החברה תוצאות שהצביעו על העדר יעילות של תרופת ה-CF101 במתן משולב עם תרופת המתותרקסט בחולי דלקת מפרקים שגרוניתית, זאת ככל הנראה עקב השילוב הלא יעיל בין שתי התרופות. הצלחת התרופה בניסוי בחולי העין היבשה מצביעה על הפוטנציאל הטמון בתרופה כתרופה יחידה ליישומים קליניים נוספים. כזכור, מבצעת החברה בימים אלה ניסוי קליני מבוקר שלב II בתרופה במחלת הפסוריאזיס כתרופה בודדת, ולהערכת החברה, תוצאות הניסוי יפורסמו ברבעון השלישי של 2009.

במהלך המחקר הסתבר כי לתרופה פעילות נוספת המתבטאת בהורדת הלחץ התוך עיני בנבדקי הניסוי. ממצא זה פותח בפני החברה אפיק חדש לקראת יישום אפשרי נוסף בתחום מחלות העיניים, כגון גלאוקומה. לחץ תוך עיני גבוה יכול להביא לפגיעה קשה בעין ולאובדן הראיה.

סינדרום העין היבשה הינה מחלה כרונית אשר גורמת לפגיעה בייצור הדמעות, וכתוצאה מכך לגירויים ואי-נוחות בעיניים. לעיתים המחלה גורמת גם לפגיעה זמנית או קבועה בראיה. ע"פ הערכות עדכניות שבידי החברה רק בארה"ב ישנם למעלה מ-30 מיליון חולים הסובלים מסינדרום העין היבשה. מעבר לטיפול מקומי בטיפות עיניים ושימוש בתרופות לדיכוי כללי של מערכת החיסון, אין כיום בנמצא תרופות ספציפיות לטיפול במחלה זו. תרופת ה-CF101 ניתנת במתן דרך הפה ומונעת תגובות אלרגיות מקומיות. היקף השוק הנוכחי לטיפול בסינדרום העין היבשה מוערך כיום בכ-1 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בשיעור ניכר כאשר תיכנסנה לשוק תרופות אלו לטיפול במחלה.

**פרופ' יצחק אבני, מומחה למחלות עיניים**, מנהל מחלקת עיניים במרכז רפואי אסף הרופא, ואשר שימש כחוקר הראשי בניסוי, ציין: "מספר הסובלים מיובש בעיניים גדל מדי שנה ברחבי כל העולם, ולשמחתנו תוצאותיו הראשוניות החיוביות והמרשימות של המחקר מעידות על הפוטנציאל של תרופת ה-CF101 לטיפול במחלה, ומהוות נדבך חשוב להמשך פיתוח התרופה. מעבר לתוצאות הניסוי המרשימות בהורדת תסמיני העין היבשה מרשימה מאד גם הורדת הלחץ התוך-עיני שנצפתה בחולים."

**פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל החברה**, ציינה: "אנו שבעי רצון ומרוצים מתוצאות הניסוי ומיכולת ה-CF101 לפעול כתרופה בודדת, מה שתומך בפלטפורמה הטכנולוגית אותה מפתחת כן פייט ובבסיס המדעי עליו היא מושתתת. אנו פועלים במרץ להמשך פיתוחה של התרופה, שבאמצעותה נכנסת כן פייט לתחום מחלות העיניים, שהינו ענף משמעותי ביותר בתעשיית התרופות העולמית. הצלחת הניסוי עשויה לפתוח בפני החברה אפשרויות שונות לשיתופי פעולה עם גורמים מובילים בתעשיית הפארמה העולמית".

### אודות חברת כן פייט

**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 לטיפול 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; יואב אבן שוהם 0528-598880; אורית אשרף 0528-333111 שרד: 03-7538828**