

29.09.2009

לאור התוצאות המוצלחות: כן-פייט החלה בהכנות לניסוי שלב III
בתרופת ה- CF101 לטיפול בפסוריאזיס

בתחילת החודש דיווחה כן-פייט על הצלחה מובהקת בניסוי שלב II בתרופה

לתרופת ה- CF101 במחלת הפסוריאזיס פוטנציאל שוק הנאמד במיליארדי
דולרים

חברת כן פייט ביופרמה הודיעה היום, כי החלה בהכנות לקראת ביצוע שלב III בתרופת ה-CF101 לטיפול במחלת הפסוריאזיס. ההכנות בניסוי החלו בעקבות ההצלחה בניסוי קליני מבוקר שלב II בתרופת ה-CF101 בחולי פסוריאזיס, שעל תוצאותיו דיווחה כן-פייט בתחילת החודש. במסגרת ההכנות לביצוע הניסוי, תגיש החברה לחטיבת הדרמטולוגיה ברשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA) בקשת IND, וכן תקיים עם נציגי ה-FDA פגישה להצגת תכנית הרישום של תרופת ה-CF101 לטיפול בפסוריאזיס. ניסוי קליני שלב III הינו המתקדם והאחרון בתהליך הפיתוח של התרופה, ובמידה והוא יסתיים בהצלחה, תוכל החברה לקבל אישור לשיווק התרופה.

במסגרת הניסוי שלב II התברר, כי התרופה CF101 במינון של 2 מ"ג היא בעלת האפקטיביות הרבה ביותר בקרב חולי פסוריאזיס, והתוצאות במינון זה היו בעלות משמעות סטטיסטית מובהקת הגבוהה ביותר מבין 3 המינונים שנבדקו בניסוי. נתון זה, וכן הפרופיל הבטיחותי המצוין שנמצא בכל הניסויים שבוצעו בתרופה, מאפשרים, על פי עמדתם של יועצי כן-פייט ומומחים שהחברה הציגה בפניהם את תוצאות הניסוי, מעבר ישיר לביצוע השלב השלישי והאחרון של הפיתוח.

להערכת החברה, המהלכים הרגולאטורים עד לקבלת האישורים מה-FDA יתנהלו במשך מספר חודשים, ומייד לאחר קבלת האישורים תחל החברה בתהליך גיוס החולים לניסוי האחרון בתרופה.

החברה מעריכה, כי במקרה של סיום מוצלח של ניסוי קליני שלב III, תרשם תרופת ה-CF101 ב-FDA לטיפול בפסוריאזיס ותוכל להיות משווקת לאחר מכן.

פסוריאזיס הינה מחלת עור, המופיעה בקרב 2%-3% מהאוכלוסייה. גודל השוק למחלה זו נאמד כיום בכ-3.5 מיליארד דולר בשנה. שוק הפסוריאזיס מורכב בעיקרו מתרופות ביולוגיות, אשר עלות הטיפול בהן גבוהה, ובצד היעילות, הן מלוות בתופעות לוואי האופייניות לתרופות מסוג זה. לעומת זאת, תרופת ה-CF101 נוסתה עד כה ביותר מ-650 מטופלים ונמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מרבי.

לצד התרופה לטיפול במחלת הפסוריאזיס, דיווחה כן-פייט השנה גם על הצלחת הניסוי בתרופת ה-CF101 לטיפול בסינדרום העין היבשה, והחברה בוחנת את המשך תהליך הפיתוח גם בתרופה זו. בניסויים בפסוריאזיס ובעין יבשה, ששתיהן מחלות דלקתיות, טופלו החולים בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת. להערכת החברה, ההצלחה בשני הניסויים מצביעה על יעילות כללית של תרופת ה-CF101 בטיפול במחלות דלקתיות – שוק המוערך במיליארדי דולרים רבים. בנוסף, ההצלחה בשני ניסויים אלה מהווה אישורו לפלטפורמה הטכנולוגית של כן פייט.

פרופ' פנינה פישמן, מנכל החברה, אמרה היום: " תרופת ה- CF101 הינה ייחודית בתחום הפסוריאזיס, שכן היא תרופה אשר ניתנת ככדור במתן דרך הפה, והמתאפיינת בפרופיל בטיחות מרשים וביעילות. המעבר לשלב III והאחרון של הפיתוח הינו צעד משמעותי ביותר עבור החברה ואנו שבעי רצון וגאים על כך שהגענו תוך זמן כה קצר להישגים משמעותיים בתרופה זו, שעשויה להקל על חייהם של מיליוני חולים ברחבי העולם."

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. התרופה המובילה של החברה CF101 נמצאת בפיתוח קליני מתקדם למחלות דלקתיות והתרופה השנייה CF102 מפותחת למחלות כבד הכוללות את סרטן הכבד ודלקת כבד נגיפית מסוג 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