

כן-פייט מתקדמת שלב בניסוי הקליני בתרופת ה-CF102 בחולי סרטן הכבד, תתחיל במתן המינון השלישי והאחרון

- כן-פייט חתמה לאחרונה על מזכר הבנות עם הקרן הסינית Morningside לפיתוח תרופת ה-CF102 לשווקים במזרח
- סרטן הכבד הינו בין חמשת סוגי הסרטן הנפוצים ביותר בעולם ותוקף כ- 450,000 חולים חדשים בשנה. היקף המסחר של התרופה היחידה הקיימת כרגע בשוק צפוי להגיע למיליארד דולר ב-2010

פתח תקווה, ישראל, XX באפריל 2010 : **חברת כן פייט ביופרמה (ת"א: כנפב)**, העוסקת בפיתוח תרופות למחלות סרטניות ודלקתיות, הודיעה היום, כי סיימה בהצלחה את גיוס החולים לשלב השני של ניסוי קליני Phase I/II בתרופת ה-CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד. וועדת הבטיחות אשר בחנה את תוצאות הביניים של קבוצת המטופלים במינון השני המליצה על המשך הניסוי ומעבר לשלב השלישי בו יטופלו חולים חדשים במינון גבוה יותר. בסיום השלב הנוכחי של הניסוי יבדק המינון שימצא יעיל ובטוח ביותר על קבוצה נוספת של חולים חדשים. כזכור החלה החברה בניסוי זה במרכז רפואי רבין לאחר שסיימה בהצלחה ניסוי Phase I בארה"ב אשר בוצע תחת IND ואושר על ידי מנהלת המזון והתרופות האמריקאית (FDA).

לדברי פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט: "אישור ועדת הבטיחות והמשך הניסוי מהווה התקדמות משמעותית בפיתוח התרופה ומציב את התרופה בעמדת יתרון ברורה על פני המתחרים בשוק בעל פוטנציאל עסקי ענק. סרטן הכבד הינו מחלה קשה ובשוק קיימת כיום רק תרופה אחת מאושרת עם פעילות מאד מוגבלת. יתרונה של תרופת ה-CF102 הניתנת בטבליה, אם תאושר, נובע מכך שהיא בעלת פרופיל בטיחותי גבוה כך שהיא יכולה לטפל באופן ספציפי בתאים הסרטניים ללא פגיעה במערכות הגוף הבריאות".

הפוטנציאל העסקי של התרופה נובע מכך שסרטן הכבד הינו בין חמשת סוגי הסרטן הנפוצים ביותר בעולם, סרטן זה תוקף ברחבי העולם כ- 630,000 חולים חדשים בשנה ושכיחותו גבוהה בקרב אנשים הנושאים את וירוס הצהבת מסוג B ו-C או בקרב צרכני אלכוהול. סוג סרטן זה נפוץ במיוחד ברוב מדינות המזרח ועד כה נכנסה לשוק רק תרופה אחת לטיפול בחולי סרטן הכבד, אשר מאריכה את חיי החולים במספר חודשים בלבד. סוגי הכימותרפיה אשר יעילים במחלות סרטניות אחרות אינם משפיעים על סרטן זה. פוטנציאל השוק של תרופה מסוג זה עשוי להגיע למיליארדי דולרים – היקף המסחר של התרופה היחידה לטיפול בסרטן הכבד הנמכרת היום הוא 850 מיליון דולר השנה וצפוי להגיע למיליארד דולר ב-2010.

מהלך נוסף שביצעה החברה על מנת להביא את תרופת ה-CF102 לשוק הוא חתימה על מזכר הבנות עם הקרן הסינית Morningside להקמת חברה משותפת אשר תחזיק בזכויות הקניין הרוחני של תרופת ה-CF102 בסין, הונג קונג, מקאו וטייוואן. במזכר העקרונות נקבע כי קרן Morningside תזרים את כל המימון הדרוש לתכנית הפיתוח הפרה-קליני והקליני למחלות כבד

עד להשלמת Phase II בסך של 7.5 מיליון דולר ארה"ב. הצדדים מצויים בשלב כתיבת ההסכם המחייב המתייחס למזכר העקרונות כאמור.

כן פייט מפתחת את תרופת ה-CF102 לטיפול במחלות כבד, והחלה 2 ניסויים קליניים בסרטן הכבד והפטיטיס (צהבת) מסוג C. התרופה 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 ודלקתיים בלבד, ולא בתאי הגוף הבריאים. אופן הפעולה של תרופת ה-CF102 הוא היקשרותה למטרה על פני התאים החולים והובלתם למוות תאי מתוכנן (אפופטוזיס). בניסויים פרה-קליניים הראתה תרופת ה-CF102 יעילות כנגד סרטן הכבד.

אודות חברת כן פייט

כן-פייט ביופרמה בע"מ היא חברה ציבורית שמניויתיה נסחרות בבורסה בת"א. החברה, שהחלה את פעילותה העסקית בשנת 2000 הוקמה על ידי פרופ' פנינה פישמן, חוקרת במרכז הרפואי רבין, ודי"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. כן פייט הינה עתירת ניסיון קליני - עד כה למעלה מ-700 מטופלים השתתפו בניסויים קליניים שביצעה החברה.