

**אבן דרך נוספת בהתקדמות הקלינית של כן-פייט:**

**החברה מדווחת על תחילת קליטת החולים לניסוי שלב 2/3**

**בתרופת ה- CF101 למחלת הפסוריאזיס**

- הניסוי נערך ב-17 מרכזים רפואיים בארה"ב, אירופה וישראל תחת IND של ה-FDA

- השוק הנוכחי בפסוריאזיס נאמד בכ- 3.5 מיליארד דולר בשנה וסובל מחסר משמעותי בתרופות שהן מולקולות קטנות בעלות יעילות ובטיחות

פתח תקווה, ישראל, 1 באוגוסט 2011: חברת כן פייט ביופרמה (ת"א: כנפב), העוסקת בפיתוח תרופות למחלות דלקתיות, מחלות עיניים ומחלות כבד, הודיעה היום על אבן דרך נוספת בפיתוח תרופת ה-CF101 לפסוריאזיס עם קליטתו של חולה ראשון שקיבל את תרופת ה-CF101 במסגרת ניסוי שלב 2/3 בתרופה.

לדברי פרופ' פנינה פישמן, מנכ"לית כן-פייט: "אנו מרוצים מאוד מהשלמת התהליכים הרגולטוריים במדינות השונות בהן נערך הניסוי והתחלת קליטת החולים לניסוי מתקדם זה, תחת IND של ה-FDA, לטיפול בפסוריאזיס. ניסוי זה הינו נדבך חשוב נוסף בפיתוח תרופת ה-CF101 ואנו מקווים כי בעזרת התרופה נוכל להביא מרפא לאוכלוסיית חולי הפסוריאזיס אשר כיום אין להם תרופה דומה בעלת יעילות ופרופיל בטיחותי מצוין ללא תופעות לוואי משמעותיות".

הניסוי שלב 2/3 יכלול כ-300 חולים שיטופלו בתרופה למשך שישה חודשים ויערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב. בסיום הטיפול במאה החולים הראשונים יערך דוח ביניים. המדד שיבחן (End-Point) יהיה שיפור בערכי ה-PGA, מדד אשר אושר על ידי ה-FDA כמדד שעל פיו ניתן לרשום תרופה לטיפול בפסוריאזיס ואשר נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי שלב 2, בעל פרוטוקול דומה, שערכה החברה. לאור התוצאות החיוביות המשמעותיות של הניסוי הקודם והפרופיל הבטיחותי המיטבי של התרופה, קיבלה החברה אישור IND לביצוע ניסוי שלב 2/3 הנוכחי מחטיבת הדרמטולוגיה של ה-FDA.

פסוריאזיס הינה מחלת עור, המופיעה בקרב 2%-3% מהאוכלוסייה. גודל השוק למחלה זו נאמד בכ- 3.5 מיליארד דולר בשנה. שוק הפסוריאזיס מורכב בעיקרו מתרופות ביולוגיות, אשר חסרונן הגדול נובע מעלות הטיפול הגבוהה ובצד היעילות, הן מלוות בתופעות לוואי קשות האופייניות לתרופות ביולוגיות.

לעומת זאת, לתרופת ה-CF101 פרופיל בטיחותי מרבי הנובע מאופן פעולת המנגנון המולקולרי אשר נמצא על ידי החברה בו תוקפת התרופה תאים בעלי זהות דלקתית כמו במחלת הפסוריאזיס. יש לציין כי החברה מצאה שהתהליך אינו משפיע בצורה דומה על תאים בריאים ומכאן הפרופיל הבטיחותי הגבוה של התרופה. כמו כן, אופן מתן התרופה הינו בנטילת טבליה ומאופיין כבעל משטר טיפולי סדור יותר. יתרון נוסף למולקולה של כן פייט הינו היותה מולקולה שעלות הייצור שלה באופן מהותי נמוכה לעומת התרופות הביולוגיות המצויות בשוק לטיפול בפסוריאזיס.

**כך-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. כך-פייט הינה עתירת ניסיון קליני - עד כה למעלה מ-700 מטופלים השתתפו בניסויים קליניים שביצעה החברה.

לפרטים נוספים:

יוני אילת 054-2681977, 03-6868654