

22 בינואר 2006

כן-פייט ביופארמה הגישה ל – FDA (רשות המזון והתרופות בארה"ב) את הפרוטוקול שלה לניסוי קליני שלב IIb בתרופת ה- CF101 בחולי דלקת מפרקים שגרונית.

כן-פייט ביופארמה הודיעה היום על הגשה של טיוטת הפרוטוקול לניסוי קליני שלב IIb (Phase IIb) בחולי דלקת מפרקים שגרונית לרשות המזון ותרופות בארה"ב – ה-FDA. לחברה הוענק כבר IND, שהינו אישור של ה-FDA לביצוע ניסויים קליניים, כאשר במסגרתו החברה מבצעת כעת ניסוי לבדיקת האינטראקציה בין CF101 לבין methotrexate (MTX) בחולי דלקת מפרקים שגרונית כהכנה לניסוי שלב IIb האמור. החברה מעריכה כי היא תהיה רשאית להתחיל את הניסוי שלב IIb בחודשים הקרובים.

הניסוי שלב IIb האמור יהיה ניסוי רב-לאומי אשר יערך בארה"ב, אירופה וישראל. המספר הכולל של החולים הצפויים להשתתף בניסוי הינו כ-250. הניסוי יבחן את היעילות של השילוב של CF101 ושל MTX בטיפול בחולי דלקת מפרקים שגרונית.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל החברה ציינה ש-"ההגשה של טיוטת הפרוטוקול לניסוי שלב IIb ל-FDA במסגרת ה-IND שכבר אושר ע"י ה-FDA, הינו צעד משמעותי לקראת תחילת הניסוי שלב IIb של החברה. אנו בטוחים שהניסוי הזה יספק הוכחה ברורה ליעילות ה-CF101. מספר מאמרים שהופיעו לאחרונה במסגרת כתבי-עת חשובים, אשר הזכירו את ה-CF101 כאחת התרופות המבטיחות לדלקת מפרקים שגרונית שנמצאות בפיתוח, מראים שמאמצי הפיתוח שלנו זוכים להכרה בקהילות המדעיות והקליניות בעולם".

החברה הציגה לאחרונה מידע אשר מדגים את פעילות ה-CF101 בחולי דלקת מפרקים שיגרונית מתוך ניסוי שלב II (Phase II) של ניסויים קליניים במסגרת הכנס המדעי השנתי של האגודה האמריקאית לראומטולוגיה (ACR) שהתקיים בסן דייגו, שבארה"ב ב-12-17 בנובמבר, 2005. הממצאים הללו הראו שלמתן פומי של ה-CF101, פעמיים ביום, השפעה ברורה בשיפור תסמיני המחלה, אשר נמדדו בהתאם לקריטריונים של ה-ACR. בעקבות אותו הכנס התפרסם מאמר על תרופות חדשות שהוצגו בו במסגרת פרסום מקוון ב- CIAOMed.org (רא' <http://www.ciaomed.org/articles.cfm?articleID=449>), מקור מרכזי למידע חדשני ולעדכון מדעי של ריאומטולוגים ותחומים רפואיים קרובים. במאמר הזה שתאריכו ה-17 בנובמבר, קבלה תרופת ה-CF101 של כן-פייט מקום מרכזי כאחת התרופות המבטיחות שהוצגו באותו הכנס של ה-ACR. ה-CF101 אף הוזכרה כאחת מ-15 התרופות המובילות בפיתוח בתחום דלקת המפרקים השגרונית במאמר סקירה שהתפרסם בחודש נובמבר בכתב-העת היוקרתי Nature Biotechnology בגליונו מחודש נובמבר (Nature Biotechnology, Volume 23, No. 11,) (Nov. 2005, pp 1323-4).

אודות חברת כן פייט

כן פייט ביורמה בע"מ היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה בת"א. החברה שהחלה את פעילותה העיסוקית בשנת 2000 הוקמה על ידי פרופ' פנינה פישמן חוקרת ממרכז רפואי רבין אשר משמשת היום מנכ"ל החברה יחד עם ד"ר אילן כהן, עורך פטנטים ושותף בכיר במשרד עורכי הפטנטים ריינהולד כהן, על בסיס ממצאיה המדעיים של פרופ' פנינה פישמן. לחברה משרדים ומעבדות בפתח-תקווה. התרופה המובילה של החברה, CF101, מפותחת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, והיא מצויה בשלב שני (Phase II) של ניסויים קליניים.

אודות CF101

CF101 היא מולקולה כימית קטנה, אשר עלות הייצור שלה נמוכה, ואשר ניתנת לחולים במתן דרך הפה. תרופה זו, אשר מפותחת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, נוסתה עד היום במחקרים קליניים בארה"ב, אנגליה ובישראל. התרופה פועלת כנגד מגוון מחלות אוטואימוניות וסרטניות ויש לה פרופיל בטיחות מיטבי. אחד היתרונות הבולטים של התרופה הוא שהיא פוגעת ספציפית בתאי המחלה ללא נזק לתאים בריאים. בנוסף, העובדה שהתרופה ניתנת דרך הפה ככמוסה, מהווה יתרון משמעותי לעומת תרופות רבות אחרות אשר ניתנות בהזרקה או בעירוני במסגרת טיפול יקר.

דלקת מפרקים שיגרונית היא מחלה אוטואימונית כרונית חמורה שמופיעה אצל יותר מ- 1% מהאוכלוסיה בעולם המערבי. המחלה מתאפיינת בדלקת של הדופן, או הסינוביום, של הפרקים והיא עלולה להביא לנזק ארוך טווח בפרקים שתוצאתו כאב מתמשך, אובדן תנועה ונכות. השוק של תרופות משפיעות דלקת המשמשות לטיפול במחלה זו עומד על כ- 5- מיליארד \$, שוק שנמצא בעליה מתמדת וצפוי להגיע לכ- 7 מיליארד \$ ב-2007.

למידע נוסף: www.canfite.com

לפרטים נוספים – פרופ' פנינה פישמן בטלפון: 9241114 – 03 .

בברכה,

טלי סער – 2807771 - 052

Financial Communication
148 Menahem Begin Rd..
Tel Aviv 64921
Tel: (972) 36954-333
Fax: (972) 3695-32-32
TALIS15@BEZEQINT.NET