

הודעה לעיתונות

**חולה סרטן כבד מתקדם המטופל בתרופת ה-CF102 של
כן פייט הגיע לתוחלת חיים של 4 שנים:**

**כן-פייט תחל בניסוי Phase II בסרטן הכבד ל-130
חולים עם מחלה מתקדמת;
תגיש ל-FDA את פרוטוקול הניסוי ותתחיל בניסוי
בכפוף לאישור**

החברה תציג את תוצאות הניסוי הקליני שלב I/II בתרופת ה-CF102
לסרטן הכבד בכנס אונקולוגי בינלאומי חשוב

התוצאות הצביעו על תוחלת חיים חציונית של 7.8 חודשים אשר לא דווחה
עד כה בשלב מתקדם זה של המחלה באף תרופה המצויה בשוק או הנמצאת בשלבי
פיתוח

תוצאות הניסוי פורסמו לאחרונה בעיתון מדעי מוביל (The Oncologist)

פתח תקווה, ישראל, 27 באוגוסט, 2013 – קבוצת כן-פייט ביופרמה (ת"א: כנפב, OTC: CANFY), העוסקת בפיתוח ומסחר תרופות בשלבים קליניים מתקדמים למחלות דלקתיות ומחלות כבד, מדווחת כי על בסיס הצלחת הניסוי הקליני Phase I/II בתרופת ה-CF-102 לטיפול בסרטן הכבד ולאור העובדה כי אחד המטופלים בניסוי, הסובל מסרטן כבד מתקדם, הגיע לתוחלת חיים של 4 שנים, החליטה החברה להרחיב את מתווה הניסוי הקרוב Phase II ל-130 חולי סרטן כבד עם מחלה מתקדמת, ומתעתדת להגיש לאישור ה-FDA את פרוטוקול הניסוי. כן-פייט מעריכה כי תתחיל בביצוע ניסוי Phase II בחולי סרטן כבד עם מחלה מתקדמת בכפוף לאישורים הרגולטוריים הנדרשים.

כן-פייט תציג בכנס האונקולוגי הבינלאומי, 18th World Congress on Advances in Oncology, את תוצאות הניסוי Phase I/II ובכללן את יעילות תרופת ה-CF102 בטיפול בסרטן כבד מתקדם, וכן את תוצאות אחד החולים בניסוי אשר מטופל מזה כ-4 שנים בתרופת ה-CF-102 של כן פייט ומנהל אורח חיים תקין.

תוצאות הניסוי Phase I/II פורסמו לאחרונה בעיתון מדעי מוביל (The Oncologist). התוצאות הצביעו על תוחלת חיים חציונית של 7.8 חודשים, תוצאה שלא דווחה עד כה באוכלוסיית חולים עם מחלה מתקדמת באף תרופה המצויה בשוק או הנמצאת בשלבי פיתוח.

ניסוי Phase I/II בתרופת ה-CF102 נערך באוכלוסייה של 18 חולים אשר רובם נחשפו בעבר ל-Nexavar, שהינה התרופה היחידה המאושרת למחלת סרטן הכבד, וכשלו בטיפול זה. תרופת ה-Nexavar מאריכה את חיי החולים במספר שבועות בלבד. תוצאות הניסוי הציגו פרופיל בטיחותי מרשים ביותר בחולי כבד בדרגה ראשונה ושנייה (B ו-child pugh A) וכך-פייט ממשיכה לעקוב

CANFITE

BioPharma Ltd.

אחר החולים שעדיין מטופלים בתרופת ה-CF102. כן פייט אף הודיעה השנה כי קבעה את המינון האופטימאלי להמשך הפיתוח הקליני של תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד ל-25 מ"ג.

לתרופת ה-CF102 מעמד של תרופת יתום ממנהל המזון והתרופות בארה"ב (ה-FDA) לטיפול במחלת סרטן הכבד הראשוני והחברה עושה שימוש בתרופת ה-CF102 בהתאם לרישיון שימוש בטכנולוגיה ובפנטטים שנתקבלו ממכון המחקר הגדול ביותר בארה"ב, ה-NIH.

תרופת ה-CF102 הינה תרופה בעלת מאפייני פעילות ביולוגיים דומים לאלה של תרופת ה-CF101 של כן פייט, הנמצאת בשלבי ניסויים קליניים מתקדמים במספר רב של התוויות רפואיות. תרופת ה-CF102 מיועדת לטיפול במחלות כבד (כולל סרטן הכבד), צהבת מסוג C וכן לשיקום רקמת הכבד במצבים של שחמת הכבד. הניסויים הקליניים הוכיחו כי ב-85% מהמקרים שבהם נמצאה התבטאות יתר של המטרה, הרצפטור מסוג A3, נצפתה תגובה חיובית של החולים לאחר הטיפול בתרופת ה-CF102.

אודות מחלת סרטן ראשוני בכבד:

סרטן הכבד הינו בין חמשת סוגי הסרטן הנפוצים ביותר בעולם ומדי שנה מדווחים בעולם כ-630,000 מקרים חדשים של סרטן ראשוני בכבד, אשר שכיחותו גבוהה בקרב אנשים הנושאים את וירוס הצהבת מסוג B ו-C או בקרב צרכני אלכוהול והוא נפוץ במיוחד ברוב מדינות המזרח. כאשר המחלה מאובחנת בשלב מוקדם, ניתן לטפל על ידי התערבות כירורגית או השתלה, אולם ברוב המקרים אין אפשרות לתת טיפול פולשני ולכן מקבלים החולים טיפול תוך כבדי כימותרפי או רדיותרפי. לאחר כישלון בטיפולים אלו מתחילים החולים בטיפול סיסטמי, כאשר התרופה היחידה המאושרת כיום הינה ה-Nexavar, וגודל השוק מוערך בכמיליארד דולר. תרופה זו ניתנת בעיקר לחולים עם תפקוד כבדי תקין (Child-Pugh A) ואינה מומלצת לטיפול לשלבים המתקדמים יותר של המחלה הכבדית (Child-Pugh B/C). השימוש ב-Nexavar בקו ראשון לסרטן כבד, מאריך חיים במספר שבועות בלבד אל מול פלסבו ויש לציין כי התרופה יקרה והטיפול בה מלווה בתופעות לוואי.

אודות תרופת ה-CF102:

תרופת ה-CF102 הינה מולקולה כימית קטנה אשר נקשרת בזיקה גבוהה לקולטן לאדנוזין מסוג A3, ונמצאה כפועלת במנגנון המוביל לאפופטוזיס (מוות תאי מבוקר) של תאי סרטן ותאים פתולוגיים אחרים.

אודות כן פייט ביופרמה:

כן פייט ביופרמה בע"מ היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה בת"א וה-ADR שלה נסחרים בבורסת ה-OTC בארה"ב. 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, ה-CF102, מפותחת למחלות כבד הכוללות את סרטן הכבד ודלקת כבד נגיפית מסוג C. כן פייט הינה עתירת ניסיון קליני ועד כה מאות רבות של מטופלים השתתפו בניסויים הקליניים שביצעה החברה. כן פייט העבירה את כל פעילות הפיתוח בתחום העיניים לחברת הבת OphthaliX Inc.

אודות OphthaliX:

חברת OphthaliX Inc. היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות ב-Bulletin Board בארצות הברית (OTCBB: OPLI). OphthaliX עוסקת בפיתוח תרופות למחלות עיניים ומתרכזת כעת

CANFITE

BioPharma Ltd.

בפיתוח תרופת ה- CF101 למחלות סינדרום העין היבשה, גלאוקומה ואובאיטיס. כן פייט מחזיקה בכ-82.3% מהון המניות של OphthaliX.

לפרטים נוספים:

ערן גבאי, סמנכ"ל, גלברט-כהנא קשרי משקיעים ויחסי ציבור
054-2467378 ,03-6070591