

הודעה לעיתונות

כן פייט השלימה בהצלחה גיוסם של כל 100 החולים הראשונים לניסוי שלב 2/3 בתרופת ה-CF101 למחלת הפסוריאזיס; דו"ח הביניים צפוי להתפרסם ברבעון השלישי השנה

דו"ח הביניים ייערך על ידי ועדת מומחים חיצונית בלתי תלויה

המדד הראשי ליעילות שיבחן נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי הקודם שלב 2 שערכה החברה

הניסוי נערך במרכזים 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, 23 באפריל, 2012 – קבוצת כן פייט ביופרמה (ת"א: כנפב), העוסקת בפיתוח תרופות למחלות דלקתיות ומחלות כבד, מודיעה היום על השלמת גיוסם של כל 100 החולים הראשונים לניסוי שלב 2/3 בתרופת ה-CF101 לטיפול בחולי פסוריאזיס. עם השלמת הטיפול ב-100 חולים אלו, ייערך דוח ביניים ע"י ועדת מומחים חיצונית. החברה צופה כי מסקנות דוח הביניים תתפרסמנה כבר במהלך הרבעון השלישי של 2012.

הניסוי שלב 2/3 כולל כ-300 חולים ונערך במספר מרכזים רפואיים בארה"ב, אירופה וישראל. הניסוי כולל 3 זרועות: חולים המטופלים במינון של 1 מ"ג או 2 מ"ג של תרופת ה-CF101 ופלבסבו. כאמור, לאחר טיפול של שלושה חודשים ב-100 החולים הראשונים יערך דוח ביניים, שיכלול המלצה של הוועדה האם להמשיך בניסוי ולהשלים את גיוסם של כל 300 החולים לניסוי. המדד הראשי שיבחן בניסוי (Primary End-Point) יהיה שיפור בערכי ה-PGA (Physician's Global Assessment), מדד אשר נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי שלב 2, בעל פרוטוקול דומה, שערכה החברה.

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 חסרון הגדול נובע מעלות הטיפול הגבוהה ובצד היעילות, הן מלוות בתופעות לוואי 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 שנוסחה כבר על למעלה מ-600 חולים. כמו כן, אופן מתן התרופה הינו בנטילת טבליה ומאופיין כבעל משטר טיפולי סדור יותר. יתרון נוסף לתרופה של כן פייט הינו היותה מולקולות קטנות בעלות ייצור נמוכה לעומת התרופות הביולוגיות המצויות בשוק לטיפול בפסוריאזיס.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל קבוצת כן-פייט, אמרה "אנו מרוצים מאוד מהשלמת גיוס 100 החולים הראשונים לשלב 2/3 של הניסוי בפסוריאזיס תוך עמידה בלוחות הזמנים. מדובר בניסוי קליני מתקדם ורחב היקף המנוהל על פני מספר יבשות תחת IND של ה-FDA וברצוני להודות לצוות המנהל ולרופאים במרכזים השונים בארץ ובעולם. תרופת ה-CF101 עשויה להביא מזרז לחולי הפסוריאזיס הסובלים רבות מתופעות הלוואי של התרופות הקיימות כיום בשוק. אנו מצפים להשלמת חלק זה של הניסוי ופרסום תוצאות הביניים בעוד מספר חודשים".

אודות כן פייט ביופרמה:

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, ה-CF102, מפותחת למחלות כבד הכוללות את סרטן הכבד ודלקת כבד נגיפית מסוג C. כן פייט הינה עתירת ניסיון קליני עד כה מאות רבות של מטופלים השתתפו בניסויים הקליניים שביצעה החברה. לאחרונה העבירה כן פייט את כל פעילות הפיתוח בתחום העיניים ל-Ophthalmix Inc.

אודות Ophthalmix:

חברת Ophthalmix Inc היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות ב-Bulletin Board בארצות הברית (OTCBB: OPLI). Ophthalmix עוסקת בפיתוח תרופות למחלות עיניים ומתרכזת כעת בפיתוח תרופת ה-CF101 למחלות סינדרום העין היבשה, גלאוקומה ואובאיטיס. כן פייט מחזיקה בכ-82.3% מהון המניות של Ophthalmix.

לפרטים נוספים:

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