

07.09.2009

**פריצת דרך משמעותית לחברת כן-פייט: סיימה בהצלחה ניסוי שלב II לטיפול בחולי פסוריאזיס בתרופת ה-CF101**

**ההצלחה בניסוי זה, שמתווספת להצלחה בניסוי במחלת העין היבשה, מצביעה על יעילות כללית של תרופת ה-CF101 בטיפול במחלות דלקתיות, עם פוטנציאל שוק הנאמד במיליארדי דולרים**

**האפשרויות העומדות בפני כן פייט להמשך הפיתוח: ביצוע ניסוי שלב III או ביצוע ניסוי מתקדם שלב IIB; כן פייט תלמד את תוצאות הניסוי לעומק, ולאחר הוועצות עם ה-FDA יוחלט כיצד תמשיך את הפיתוח**

פריצת דרך משמעותית לחברת כן-פייט ביופרמה. כן פייט הודיעה היום, כי סיימה בהצלחה ניסוי קליני מבוקר שלב II בתרופת ה-CF101 המיועדת לטיפול בחולי פסוריאזיס. הניסוי התקיים תחת פיקוח רשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA) ב-10 מרכזים רפואיים באירופה ובישראל, והוא הקיף כ-70 חולים. הניסוי בתרופת ה-CF101 לטיפול בפסוריאזיס היה ניסוי רנדומאלי כפול סמיות, שכלל 3 קבוצות מטופלים בתרופה שפיתחה כן פייט, במינונים של 1, 2 ו-4 מ"ג וכן קבוצת ביקורת שטופלה בפלסבו. החולים נטלו את התרופה במשך 12 שבועות כתרופה בודדת, כאשר יעדי הניסוי היו יעילות ובטיחות התרופה.

התוצאות מצביעות, כי הושגו יעדי הניסוי באופן משמעותי סטטיסטי, והדבר בא לידי ביטוי חזק ביותר בקרב המשתתפים שטופלו במינון של 2 מ"ג. בקבוצה זו נצפה השיפור הגדול ביותר שהיה משמעותי סטטיסטי לעומת קבוצת הביקורת ( $p=0.03$ ) ולעומת תחילת הטיפול ( $p<0.0001$ ). בקבוצה זו, כך עולה מתוצאות הניסוי, נמדד בקרב 83% מהמשתתפים שיפור בתסמיני המחלה, כאשר ב-35% מהחולים אף נרשם שיפור של למעלה מ-50% בפרמטרים שנמדדו. השיפור בתגובת החולים היה ליניארי במהלך תקופת הטיפול, עובדה המרמזת כי בטיפול ממושך מעבר ל-12 שבועות, מצב החולים אף ימשיך להשתפר. על-פי הערכת החברה, העובדה שנמצא בניסוי מינון מטבי של 2 מ"ג בו נצפתה הפעילות הטובה ביותר הינה בעלת משמעות מרחיקת לכת בהמשך הפיתוח ועשויה לקצר את לוח הזמנים. במקביל, התרופה נמצאה כבעלת בטיחות מרבית לאורך כל תקופת הניסוי.

בפני כן פייט עומדות עתה מספר חלופות להמשך פיתוח התרופה, וביניהן ביצוע ניסוי קליני שלב III או ביצוע ניסוי מתקדם שלב IIB לבדיקה מעמיקה יותר של יעילות התרופה. כן פייט תלמד את תוצאות הניסוי לעומק, ולאחר לימוד התוצאות והיוועצות עם ה-FDA, יוחלט על אופי הניסוי הבא ועל השלבים הבאים של תהליך פיתוח התרופה.

ההצלחה בניסוי זה מתווספת להצלחת התרופה בניסוי בחולי העין היבשה. בשני ניסויים אלו טופלו החולים בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת. פסוריאזיס וגם מחלת העין היבשה הינם מחלות דלקתיות. ההצלחה בשני הניסויים מצביעה על יעילות כללית של תרופת ה-CF101 בטיפול במחלות דלקתיות, עם פוטנציאל שוק המוערך במיליארדי דולרים. בנוסף, ההצלחה בשני ניסויים אלה מהווה אישור לפלטפורמה הטכנולוגית של כן פייט.

פסוריאזיס הינה מחלת עור, המופיעה בקרב 2%-3% מהאוכלוסייה. גודל השוק למחלה זו נאמד ב-3.5 מיליארד דולר בשנה. שוק הפסוריאזיס מורכב בעיקרו מתרופות ביולוגיות, אשר עלות הטיפול בהן גבוהה ובצד היעילות, הן מלוות בתופעות לוואי האופייניות לתרופות מסוג זה. לעומת זאת, תרופת ה-CF101 נוסתה עד כה ביותר מ-650 מטופלים ונמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מרבי.

**פרופ' מיכאל דוד, מומחה למחלות עור ומנהל המחלקה במרכז רפואי רבין**, ואשר שימש כחוקר הראשי בניסוי, ציין: "תוצאות הניסוי מרשימות ומבטיחות. תרופת ה-CF101 הינה יחודית בתחום הפסוריאזיס, שכן היא תרופה אשר ניתנת ככדור במתן דרך הפה ושמתאפיינת בפרופיל בטיחות מרשים ע"פ המידע שהצטבר עד היום. השוק התרופתי של מחלת הפסוריאזיס משווע לתרופות מסוג זה, ואני משוכנע כי על כן פייט להמשיך בפיתוח התרופה."

**פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל החברה**, ציינה: "אנו מרוצים מאד מתוצאות הניסוי, המהוות נדבך נוסף להוכחת יעילותה של תרופת ה-CF101 במחלות דלקתיות. ההצלחה בניסוי הזה, כמו גם ההצלחה בניסוי הקודם, נותנות בסיס איתן לתקווה להצלחתה המסחרית של התרופה ומעניקה משנה תוקף לפלטפורמה הטכנולוגית שעומדת בבסיס כל פיתוחיה של כן פייט. אנו מקווים כי נוכל להביא מזר לחולי הפסוריאזיס אשר כיום אין להם תרופה דומה בעלת יעילות וללא תופעות לוואי."

#### **אודות חברת כן פייט**

**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.

בצנרת הפיתוח של החברה מצויות כיום שתי תרופות, CF101 ו-CF102. החברה עורכת מספר ניסויים קליניים ופרה קליניים להתוויות השונות בשתי התרופות: בתרופת ה-CF101 מבצעת החברה ניסויים קליניים לטיפול בחולי פסוריאזיס. בנוסף לכך, החלה כן-פייט גם את פיתוח תרופת ה-CF102 להתוויות המיועדות לטיפול במחלות הכבד והכוללות את סרטן הכבד והפטיטיס C.

**לפרטים: אמיר אייזנברג 0528-260285; שי אליאש 0522-546635; לירון זינגר 0525-476661; יואב אבן שוהם 0528-598880; אורית אשרף 0528-333111 שרד: 03-7538828**