

כך-פייט קיבלה אישור ה-FDA לביצוע ניסוי שלב III לטיפול

בסינדרום העין היבשה בתרופת ה-CF101

- שוק התרופות הנוכחי לטיפול בסינדרום העין היבשה עומד כיום על כ- 2 מיליארד דולר וצפוי לצמוח באם תכנס לשוק תרופות יעילה ובטוחה
- למיטב ידיעת החברה לרישום התרופה יידרשו שני ניסויים שלב III ובסה"כ כ-500 חולים
- כך פייט מנהלת כיום במקביל 4 ניסויים קליניים מתקדמים

פתח תקווה, ישראל, 5 בספטמבר 2010: כך פייט ביופרמה בע"מ (ת"א: כנפב), העוסקת בפיתוח תרופות, הודיעה היום כי קיבלה את אישור ה-FDA לביצוע ניסוי שלב III לטיפול בסינדרום העין היבשה בתרופת ה-CF101. כזכור, סיימה החברה בהצלחה ניסוי קליני שלב II בסינדרום העין היבשה עם תוצאות משמעותיות שהצביעו על יעילות התרופה בשיפור תסמיני המחלה וכן הוכיחו את הפרופיל הבטיחות המרבי של התרופה. לאחר קבלת התוצאות והדוח הסופי של הניסוי בצעה החברה את כל התהליכים הרגולטוריים על מנת לקבל את אישור ה-FDA לביצוע השלב האחרון לרישום התרופה. התהליכים כללו סיכום כל הניסויים הפרה-קליניים והקליניים, פיתוח פרוטוקול הניסוי שלב III בתרופת ה-CF101 והגשתם לחטיבת האופטלמולוגיה ב-FDA. משמעות האישור שהתקבל, הינו שביעות רצון של ה-FDA הן מיעילותה של תרופת ה-CF101 והן מבטיחותה.

לדברי פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כך פייט: "כך פייט התקדמה היום צעד משמעותי ומהותי בדרכה לקראת פיתוח תרופה אינובטיבית ראשונה והאישור שקבלנו היום מה-FDA מחזק את ההכרה בחברה ובפוטנציאל הטמון בתרופת ה-CF101. אישור ה-FDA התקבל בזכות הפרופיל הייחודי של התרופה שמתבטא ביעילות ובטיחות מרשימים והעובדה שאנו מתקדמים לקראת רישום התרופה, מציב את החברה בחזית פיתוח התרופות לסינדרום העין היבשה. בהנחה כי ניסויי שלב III יסתיימו בהצלחה כמו השלב הקודם, תרופת ה-CF101 תהווה פתרון יעיל לטיפול במחלה שבה היקף השוק הנוכחי מוערך בכ-2 מיליארד דולר."

CAN-FITE

BioPharma Ltd.

הניסוי שאושר יכלול כ-300 חולים מארה"ב, אירופה וישראל שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים. המדד שיבחן (endpoint) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית. המדד הנ"ל הוכח כמשמעותי סטטיסטי בניסוי הקודם ומוכר ע"י ה-FDA כמדד שעל פיו ניתן לרשום את התרופה לשימוש. למיטב ידיעת החברה לרישום התרופה יידרשו שני ניסויים שלב III ובסה"כ כ-500 חולים. בפיתוח הפרוטוקול ותכנית הרישום השתמשה החברה בשרותיהם של מומחים בינלאומיים מובילים בתחום העין היבשה.

סינדרום העין היבשה הינה מחלה כרונית אשר גורמת לפגיעה בייצור הדמעות, וכתוצאה מכך לגירויים ואי-נוחות בעיניים. לעיתים המחלה גורמת גם לפגיעה זמנית או קבועה בראיה. על-פי הערכות עדכניות שבידי כן-פייט רק בארה"ב ישנם למעלה מ-30 מיליון חולים הסובלים מסינדרום העין היבשה. בשוק נמצאת תרופה אחת, Restasis, אשר מאושרת לשיווק בארה"ב ולא באירופה. היקף השוק הנוכחי לטיפול בסינדרום העין היבשה מוערך כיום בכ-2 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בשיעור ניכר כאשר תיכנסנה לשוק תרופה אתית לטיפול במחלה.

לאחרונה סיכמה החברה רבעון נוסף של התקדמות קלינית משמעותית שכללה את הניסויים הבאים בתרופת ה-CF101: התחלת ניסוי שלב II בגלאוקומה, שוק נוסף של 5 מיליארד דולר בתחום מחלות העיניים. בתחום המחלות הדלקתיות קבלה החברה את אישור ה-FDA לביצוע ניסוי שלב II/III במחלת הפסוריאזיס ובנוסף החלה שלב IIb בדלקת מפרקים שיגרונית.

בתרופת ה-CF102 לטיפול במחלות כבד: החברה מתקדמת שלב בניסוי הקליני בחולי סרטן הכבד והחלה במתן המינון השלישי והאחרון. במסגרת הניסוי, התרופה דיכאה באופן משמעותי את וירוס הצהבת בשלושה חולי סרטן שהינם גם נשאים של הווירוס. לאור התוצאות המרשימות באוכלוסיית חולי סרטן הכבד והבטיחות של התרופה, אושרה הארכת הטיפול בניסוי קליני בחולים שהם נשאים של וירוס הצהבת מסוג C כדי לצפות באפקט מתמשך של השפעת התרופה.

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

CAN·FITE

BioPharma Ltd.

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

לפרטים נוספים:

יוני אילת

03-6868654 ; 054-2681977