

כך-פייט: הצלחה בניסוי סרטן הכבד שלב II/I בתרופת ה-CF102, מטרות הניסוי הושגו במלואן

- הצלחה זו מצטרפת למהלך של פיצול הפעילות בתחום העיניים לחברה ציבורית הנסחרת בארה"ב (OTC BB: DCMG.OB). כך-פייט מחזיקה כ-82% ממניות OphthaliX הנסחרת כיום לפי שווי של כ-94 מיליון דולר.
- תרופת ה-CF102 שניתנה בכדורים ובשלושה מינונים שונים נמצאה בטיחותית והאריכה את תוחלת החיים של החולים המטופלים.
- התרופה היחידה שקיימת כיום בשוק הינה ה-Nexavar שמכירותיה מסתכמות בכ-1 מיליארד דולר לשנה והטיפול בה מלווה בתופעות לוואי משמעותיות.
- מתוך כלל החולים שהשתתפו בניסוי סרטן הכבד, 9 היו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C (Hepatitis C). ב-7 מהם שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה.
- בניסוי נפרד שלב I/II שנערך בתרופת ה-CF102 בנשאים של נגיף צהבת מסוג C, התרופה נמצאה בטיחותית אולם לא נצפתה ירידה משמעותית בכייל הנגיף. ראוי לציין כי קבוצת חולים זו טופלה לפרק זמן של מספר חודשים רק במינון הנמוך של תרופת ה-CF102.

פתח תקווה, ישראל, 3 בינואר 2012: חברת כך פייט ביופרמה (ת"א: כנפב), העוסקת בפיתוח תרופות למחלות דלקתיות ומחלות כבד, הודיעה היום על תוצאות סופיות מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד. מטרות הניסוי הושגו במלואן.

בנוסף, ניסוי נפרד, שלב I/II שנערך בתרופת ה-CF102 בנשאים של נגיף צהבת C (Hepatitis C), עמד ביעדים העיקריים שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם.

הניסוי בתרופת ה-CF102 נערך בניהולו של ד"ר סלומון שטמר ממרכז דוידוף לטיפול ולמחקר מחלות הסרטן, ממרכז רפואי רבין בפתח תקווה. הניסוי כלל 18 חולי סרטן הכבד אשר רובם נחשפו בעבר ל-Nexavar, התרופה היחידה המצויה היום בשוק. המטרה הראשונית של הניסוי הייתה לבדוק את הפרופיל הבטיחותי של התרופה תוך שימוש ב-3 מינונים שונים וכן את רמת התרופה בדם. המטרה השניונית של הניסוי הייתה לבחון אינדיקציות ליעילות ואת הקשר בין הביומרקר, המטרה אותה תוקפת התרופה, לבין תגובת החולים לטיפול.

תוצאות הניסוי מצביעות כי מטרות הניסוי הושגו במלואן - הפרופיל הבטיחותי של תרופת ה-CF102 נמצא מרשים ביותר באוכלוסיית חולים עם גידול ראשוני של הכבד הסובלים משחמת הכבד בדרגה ראשונה ושנייה (Child Pugh A ו-B). בנוסף, תוצאות הניסוי מצביעות על תוחלת חיים חציונית (Median survival time) של 7.8 חודשים, שהינה משמעותית לאור העובדה ש-

CF102 ניתנה כקו שני של טיפול למרבית החולים בניסוי וכן לחולים עם שחמת כבד בדרגה מתקדמת (Child-Pugh B) בהם נצפתה תוחלת חיים של 9.4 חודשים, תוצאה שלא דווחה עד כה באף תרופה המצויה בשוק או הנמצאת בשלבי פיתוח.

מתוך כלל החולים שהשתתפו בניסוי בסרטן הכבד, 9 היו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C. ב-7 מהם, שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה.

לדברי פרופ' קייט סטיוארט, ראש המחלקה לאונקולוגיה באוניברסיטת טאפטס בבוסטון (Tufts University School of Medicine) ומומחה עולמי לסרטן הכבד: "תוצאות הניסוי הינן מרשימות הן בהבט הבטיחותי והן ביעילות אותה הראתה התרופה בהשוואה לתרופות מחקר אחרות. אני ממליץ על המשך פיתוח התרופה לחולי סרטן הכבד ומקווה כי התוצאות שהתקבלו בניסוי הנוכחי יחזרו על עצמן והתרופה תועיל לחולים במחלה חשוכת מרפא זו".

בנוסף הודיעה החברה, כי ניסוי נפרד שלב I/II שנערך בתרופת ה-CF102 בנשאים של נגיף מסוג צהבת C בניהולו של פרופ' רן טור-כספא, מנהל מחלקה פנימית ד' ומכון הכבד, מרכז רפואי רבין בפתח תקווה, עמד ביעדים העיקריים שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם. אולם לא נמצאה ירידה משמעותית בכייל הנגיף במינון שנבדק. ראוי לציין כי קבוצת חולים זו טופלה לפרק זמן של מספר חודשים רק במינון הנמוך של תרופת ה-CF102.

לדברי פרופ' פנינה פישמן, מנכ"לית כן-פייט: "אנו מרוצים מאוד מהעובדה שתוצאות הניסוי הושגו במלואן בחולי סרטן ראשוני של הכבד שהיו ברובם נכשלי תרופת ה-Nexavar. התוצאות המרשימות שהתקבלו בניסוי זה מובילות למסקנה כי החברה תמשיך לפתח את תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן ראשוני של הכבד. אנו נתמקד במחלה זו ונמשיך לעקוב גם אחר רמת נגיף הצהבת בחולים אלו".

מדי שנה מדווחים בעולם כ-630,000 מקרים חדשים של סרטן ראשוני בכבד, ברובם במדינות אסיה. 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. 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). השמוש ב-Nexavar בקו ראשון לסרטן כבד, מאריך חיים בכשלושה חודשים אל מול פלסיבו ויש לציין כי התרופה יקרה והטיפול בה מלווה בתופעות לוואי קשות.

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.

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 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. לאחרונה העבירה כן-פייט את כל פעילות הפיתוח בתחום העיניים ל OphthalmiX Inc.

OphthalmiX Inc. אודות

OphthalmiX Inc. היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות ב-Bulletin Board בארצות הברית (OTC BB: DCMG.OB), עוסקת בפיתוח תרופת למחלות העיניים ומתרכזת כעת בפיתוח CF101 למחלות סינדרום העין היבשה, גלאוקומה ואובאיטיס. כן-פייט מחזיקה בכ-82.3% מהון המניות של OphthalmiX.

לפרטים נוספים:

יוני אילת 054-2681977, 03-6868654