

הודעה לעיתונות

כן-פייט: התקדמות משמעותית בפיתוח תרופת ה-CF102

ה-FDA העניק מעמד של תרופת יתום ל-CF102 לטיפול בסרטן הכבד

- קבלת מעמד של תרופת יתום מה-FDA מקנה הטבות כלכליות ותמריצים רבים ביניהם, בלעדיות לשבע שנים בשיווק התרופה, הקלות במס ועמלות מופחתות
- לאחרונה דיווחה כן-פייט על תוצאות מוצלחות מניסוי שלב I/II בסרטן הכבד, שכללו הארכה בתוחלת החיים של החולים, בטיחות וכן כי המטרה אותה תוקפת תרופת ה-CF102 יכולה לשמש כביו מרקר שינבא את תגובת החולים לטיפול בתרופה
- גודל השוק בסרטן הכבד מוערך בכמיליארד דולר

פתח תקווה, ישראל, 22 בפברואר 2012: חברת כן פייט ביופרמה (ת"א: כנפב), העוסקת בפיתוח תרופות למחלות דלקתיות ומחלות כבד, הודיעה היום כי מנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) העניק מעמד של תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF102 לטיפול במחלת סרטן הכבד הראשוני (hepatocellular carcinoma).

לדברי פרופ' פנינה פישמן, מנכ"לית כן-פייט: "קבלת הסטטוס של תרופת יתום לטיפול בסרטן הכבד הינה התקדמות רגולטורית חשובה בפיתוח תרופת ה-CF102, המקנה הגנות והטבות רבות שיקלו על פיתוח התרופה לסרטן הכבד ועל הזכות לשווקה בבלעדיות. קבלת הסטטוס של תרופת יתום מה-FDA מהווה נדבך משמעותי להמשך הפיתוח של התרופה לסרטן הכבד וזאת בהמשך לתוצאות החיוביות מניסוי שלב I/II שפרסמנו לאחרונה. אנו מקווים כי תרופת ה-CF102 תביא מזור לחולים במחלה חשוכת מרפא זו".

מעמד של תרופת יתום ניתן לתרופות המטפלות במחלות שפוגעות במספר מצומצם יחסית של אנשים באוכלוסייה. בארה"ב, מוגדרת תרופת יתום כמחלה הפוגעת בפחות מ-200 אלף איש בשנה. על מנת לעודד פיתוח תרופות למחלות נדירות וחשוכות מרפא אלו ניתנות לחברות המפתחות אותן, בכפוף להשלמת הניסויים הקליניים וקבלת אישור ה-FDA לאינדיקציה, הטבות ותמריצים, הכוללים, בין השאר, את הזכות לשווק את התרופה באופן בלעדי למשך שבע שנים מיום אישורה, הקלות במס, פטור מתשלום עמלות ל-FDA.

אודות מחלת סרטן ראשוני בכבד:

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, 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). 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.

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 ביופארמה:

כן פייט ביופארמה 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 CF 101 נמצאת בפיתוח קליני מתקדם למחלות דלקתיות והתרופה השנייה ה-CF 102 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 הקליניים שביצעה החברה.

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

לפרטים נוספים:

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