



November 12, 2006

Can-Fite presents results showing a correlation between high expression of the receptor target for its drug CF101 and rheumatoid arthritis patients' response to the drug

Can-Fite to present these results, which show a correlation between the expression of CF101's target and patient treatment response, at the Annual Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR)

Can-Fite, a biotechnology company traded on the Tel Aviv Stock Exchange, presents results showing a correlation between high expression of the receptor target for its drug CF101 the response of rheumatoid arthritis patients to treatment with the drug. These findings were obtained through analysis of the results of a phase IIa clinical trial in patients with rheumatoid arthritis (RA), and constitute substantial evidence for a correlation between the expression of the A3 adenosine receptor, the target for CF101, developed by Can-Fite, and response of patients to treatment with this drug. These findings will be presented at the annual scientific meeting of the American College of Rheumatology (ACR), which is considered one of the most prominent gatherings in the field of rheumatology.

A trial conducted by the company revealed that patients with high expression of the A3 adenosine receptor achieved a significant response to CF101, whereas patients with low expression exhibited only a minor response. It should be noted that high expression of target cells was found in 70% of the patients, **which presents an opportunity for future targeted, effective therapy to a substantial proportion of the patients which are more likely responders.**

Prof. Pnina Fishman, CEO of Can-Fite, said today that "the new emerging medical approach is to provide targeted treatments to patients that are more likely to be responders to the treatment. Based on the current finding, CF101 may be among the first to achieve such a goal in the field of rheumatology."

Can-Fite has recently announced that the same target is also over-expressed in patients with psoriasis; the company is now in preparation to initiate a phase II clinical trial in this patient population.

Can-Fite develops targeted drugs that specifically attack diseased cells without compromising the normal body systems and therefore have favorable safety profiles. The company's drugs are based on a scientific concept which was demonstrated in internal trials, suggesting that the drug target is only expressed on the surface of diseased cells.

Can-Fite is developing its first drug, CF101, for three medical indications in the field of inflammatory diseases, including: RA (ongoing phase IIb clinical trials in the US, Europe and Israel), dry eye syndrome (scheduled to initiate phase II trials in Israel) and psoriasis (scheduled to initiate phase II trials in the US). Can-Fite has recently announced that CF102, the second drug in its development pipeline, will be

developed for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC), among other indications. With the preplanned development of CF102 for HCC now ongoing, Can-Fite has become a company with a diverse line of drugs for the treatment of inflammatory diseases and cancer.

About 2 months ago Can-Fite announced that it had entered into an exclusive license agreement with the Japanese Seikagaku Corporation to develop and market CF101 in Japan for the treatment of inflammatory diseases, including RA but excluding eye disorders. Under the terms of this agreement, Can-Fite is to receive an aggregate consideration of up to US\$ 19.5 million, contingent to achieving agreed milestones, and collect substantial royalties from the sale of CF101 in Japan and from the sale of raw materials needed for manufacturing the drug.

CAN-FITE BIOPHARMA LTD is a public company traded on the Tel Aviv Stock Exchange. The Company, which commenced business activity in 2000, was founded by researcher Prof. Pnina Fishman and patent attorney Dr. Ilan Cohn. The Company focuses on the development of molecule-based drugs that inhibit the development of cancer or inflammatory cells. The market for the company's drugs is estimated at billions of dollars.

**מתאם (קורלציה) בין רמה חברת כן-פייט מציגה תוצאות המצביעות על
לבין תגובת החולה CF101-גבוהה של המטרה אותה תוקפת תרופת ה
לטיפול בכנס השנתי של האגודה האמריקאית לריאומטולוגיה**

**הכנס אשר נותן במה לממצאים חדשניים ומרכזיים התוצאות התקבלו להצגה במושב מרכזי של
בינלאומית לחברות פארמה מובילות בריאומטולוגיה ואשר נותן לחברה השיפה**

כן פייט, חברת הביוטכנולוגיה הנסחרת בתל אביב, נבחרה להציג את תוצאותיה האחרונות המצביעות על מתאם גבוה בין הרמה של המטרה אותה תוקפת תרופת ה-CF101 לבין תגובת החולה לטיפול. הממצאים, שהתקבלו בניתוח של תוצאות ניסוי קליני שלב IIa בחולי דלקת מפרקים שגרונית, מהווים הוכחה משמעותית לקשר בין נוכחות תאי המטרה אותם תוקפת תרופת ה-CF101 שפיתחה כן פייט לבין תגובת החולים לטיפול. הממצאים יוצגו בארה"ב בכנס השנתי של ארגון הראומטולוגים האמריקאי (ACR), שנחשב לכנס החשוב ביותר בתחום הראומטולוגיה בעולם. השתתפות כן-פייט בכנס, כמו גם הצגת הממצאים במהלכו, מציבה את החברה בחזית העולמית של החברות המפתחות תרופות אנטי דלקתיות בכלל ותרופה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית בפרט.

במהלך הניסוי שערכה החברה, נמצא כי חולים אשר נמצאה בהם רמה גבוהה של תאי מטרה הגיבו לטיפול בתרופת ה-CF101 בצורה ניכרת ואילו בחולים אשר בהם היה ביטוי נמוך של המטרה התגובה הייתה נמוכה. יש לציין כי ב-70% מהחולים נמצאה רמת ביטוי גבוהה של תאי המטרה, עובדה אשר תפתח בפני החברה אפשרות להציע טיפול מותאם לשיעור משמעותי של החולים אשר יגבו לתרופה באופן ניכר.

פרופ' פנינה פישמן, מנכ"ל כן פייט, אמרה היום: "הגישה החדשה, ההולכת ומתפתחת ברפואה, הינה טיפול מותאם לחולה תוך שימוש בתרופה מונחית מטרה אשר תינתן לחולים אשר יגיבו לה ביעילות רבה יותר. עד כה פותחו מספר תרופות על בסיס קונספט זה בתחום הסרטן כדוגמת תרופת ההרספטין הניתנת לחולות סרטן השד. כן-פייט היא החברה הראשונה המפתחת קונספט דומה בתחום הריאומטולוגיה."

עוד ציינה פרופ' פישמן כי "העובדה שאגודה מדעית כה חשובה החליטה להעניק לכן-פייט במה מרכזית להציג את תוצאותיה בכנס השנתי שלה, אשר מושך כ-15 אלף משתתפים, הכוללים רופאים, חוקרים ונציגי חברות מרחבי העולם, הינה הישג חשוב לחברה ומצביע על ההכרה הבינלאומית לה זוכים המדע ותרופת הדגל של החברה, CF101. אירוע זה מעמיד את החברה בשורה הראשונה של חברות המפתחות תרופות בשטח הריאומטולוגיה".

לאחרונה פרסמה החברה כי גם בחולי פסוריאזיס ניתן למצוא ביטוי יתר של המטרה ובעקבות כך תתחיל החברה בניסוי קליני שלב II באוכלוסיות חולים זו.

התרופות שמפתחת כן פייט הן תרופות מונחות מטרה, התוקפות ספציפית את התאים החולים, ולא פוגעות במערכות התקינות של הגוף, ולכן הינן בעלות פרופיל בטיחותי גבוה. תרופות החברה מבוססות על קונספט מדעי, שהוכח בניסויי החברה, המצביע על נוכחות המטרה בה פוגעת התרופה בתאים חולים בלבד.

כן פייט מפתחת את התרופה הראשונה שלה, תרופת ה-CF101, לשלוש התוויות רפואיות בתחום המחלות הדלקתיות הכוללות: דלקת מפרקים שגרונית (החלה בשלב IIb של הניסויים הקליניים בארה"ב, אירופה וישראל), סינדרום העין

היבשה (צפויה להתחיל בשלב II של הניסויים בישראל) ופסוריאזיס (צפויה להתחיל בשלב II של הניסויים בארה"ב). לאחרונה הודיעה כן פייט, כי התרופה השנייה בצנרת הפיתוח שלה, CF102, תיועד, בין היתר, גם לטיפול בסרטן הכבד (Hepato Cellular Carcinoma). עם התחלת הפיתוח הייעודי של CF102 לטיפול בסרטן הכבד, הופכת כן-פייט לחברה עם סל מגוון של תרופות הן לתחום המחלות הדלקתיות והן בתחום הסרטן.

לפני כחודשיים הודיעה כן פייט על חתימת הסכם רישיון בלעדי עם החברה היפנית Seikagaku Corporation לפיתוח ושיווק ביפן של תרופת ה-CF101, המיועדת לטיפול במחלות דלקתיות, הכוללות דלקת מפרקים שגרונית, אך לא כוללות מחלות עיניים. על פי תנאי ההסכם, כן-פייט תקבל סכום מצרפי של עד כ-19.5 מיליון דולר, על פי אבני דרך מוסכמות, וכן תקבל תמלוגים משמעותיים ממכירות של CF101 ביפן והכנסות ממכירת חומר הגלם לייצור התרופה.

כן-פייט ביופרמה בע"מ היא חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה בת"א. החברה, שהחלה את פעילותה העסקית בשנת 2000, הוקמה על ידי החוקרת פרופ' פנינה פישמן ועורך הפטנטים, ד"ר אילן כהן, והיא מתמקדת בפיתוח תרופות על בסיס מולקולות המעכבות את תהליך התפתחותם של תאים סרטניים או דלקתיים. שוקי היעד של התרופות שמפתחת החברה מוערכים במיליארדי דולרים.