

הודעה לעיתונות

תאריך: 5 באוקטובר, 2011

רדהיל ביופארמה מתקדמת בהכנות לקראת תחילת הניסויים הקליניים הפיבוטאליים עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת המעיים הקשה קרוהן (Crohn's):

תמיכה משמעותית בתרופה של רדהיל ביופארמה לטיפול בחולי קרוהן: פרופ' דיוויד גרהאם, מהרופאים הבכירים בעולם בתחום הגסטרואנטרולוגיה, יוביל את הניסוי הקליני המתוכנן Phase II/III, בארה"ב

רדהיל מתכוננת לביצוע שני ניסויים קליניים פיבוטאליים במקביל
Phase II/III בארה"ב, בהובלתו של פרופ' גרהאם ו- Phase III באירופה)
לטיפול בחולי קרוהן, הנושאים את חידק ה-MAP

רדהיל רכשה לאחרונה זכויות בלעדיות לבדיקה דיאגנוסטית ייחודית,
מוגנת פטנט, לאיתור חידק ה-MAP

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (ת"א: רדהיל),
המפתחת ורוכשת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת על מינויו של
פרופ' דיוויד גרהאם (David Y. Graham), מהרופאים הבכירים בארה"ב ובעולם בתחום
הגסטרואנטרולוגיה, כחוקר הבכיר אשר יוביל את הניסוי הקליני הפיבוטאלי, Phase II/III
מאוחד, המתוכנן בארה"ב עם תרופת RHB-104 של החברה לטיפול במחלת הקרוהן.

במסגרת תפקידו, פרופ' גרהאם אחראי על בניית המתווה הקליני של הניסוי בשיתוף עם הסמנכ"ל
הרפואי של החברה, ד"ר אירה קלפוס, וכן יהיה מעורב בביצועו, ניתוח תוצאותיו, והכנת תיק
התרופה להגשה לרשות התרופות והמזון האמריקאית, ה-FDA.

פרופ' גרהאם הינו חוקר ורופא בעל שם עולמי, מהבכירים בארה"ב ובעולם בתחום
הגסטרואנטרולוגיה ומחלות זיהומיות במערכת העיכול. פרופ' גרהאם מכהן כפרופסור במחלקת

וירולוגיה מולקולארית ומיקרוביולוגיה בבית הספר לרפואה ביילור (Baylor) ביוסטון, טקסס, ארה"ב.

פרופ' גרהאם נחשב למוביל דעה עולמי אשר כתב והוציא לאור יותר מ-800 עבודות מחקר, מספר ספרים וכ-100 פרקים בספרי רפואה שונים. פרופ' גרהאם הינו מומחה כבוד של המועצה האמריקאית לגסטרואנטרולוגיה וחבר במועצה האמריקאית לרפואה, באקדמיה האמריקאית למיקרוביולוגיה, באיגוד האמריקאי לקידום המדע, באיגוד האמריקאי למחלות זיהומיות ובמוסד העולמי לחדשנות. הוא נשיא לשעבר של המועצה האמריקאית לגסטרואנטרולוגיה וזכה בפרסי כבוד רבים ושונים לאורך הקריירה המחקרית והרפואית שלו, בין היתר כרופא בסוכנות החלל האמריקאית (NASA) במסגרת תוכנית אפולו.

פרופ' גרהאם דורג בין 50 הרופאים המומחים המשפיעים ביותר בתחום הגסטרואנטרולוגיה במאה ה-20¹, והוא מוערך כאחד מהחוקרים והרופאים המובילים בארה"ב. פעילות המחקר של פרופ' גרהאם כוללת מגוון רחב של נושאי מחקר שונים, תוך דגש מיוחד על מחלות מערכת העיכול, חיידק (H. pylori) הגורם לאולכוס (כיב-קיבה) ודלקות מעיים קשות וביניהן מחלת הקרוהן.

תרופת RHB-104 של רדהיל מיועדת לטיפול בחולי קרוהן אשר הינם נשאים של חיידק המכונה MAP (מיקובטריום אביום פאראטוברקולוזיס), הנחשד בשנים האחרונות בקרב הקהילה המדעית כאחד מהגורמים העיקרים למחלה. חיידק ה-MAP מצוי, על-פי הערכות, אצל כ-40%-50% מחולי הקרוהן, מחלה אשר ממנה סובלים כ-700,000 חולים בארה"ב בלבד. מחלת הקרוהן הינה מחלה דלקתית קשה במערכת העיכול אשר יכולה לגרום לכאבים באזור הבטן, שלשול חריף, תת תזונה ואף יכולה לגרום לסיבוכים מסכני חיים².

רדהיל נמצאת בהכנות מתקדמות לקראת ביצוע שני ניסויים קליניים פיבוטאליים במקביל עם תרופת RHB-104, Phase II/III מאוחד בארה"ב, בהובלתו של פרופ' גרהאם ו-Phase III באירופה, לאחר שהתקשרה בהסכם לייצור התרופה וכן בהסכם למתן שירותי ניסויים קליניים עם חברת CRO - Clinical Research Organization בינלאומית. עוד דווחה החברה לפני מספר ימים כי חתמה על הסכם רישיון עם אוניברסיטת מרכז פלורידה בארה"ב (UCF - University of Central Florida Research Foundation, Inc.) לרכישת זכויות בלעדיות לבדיקה דיאגנוסטית ייחודית, מוגנת פטנט, אשר מטרתה לאתר את חיידק ה-MAP.

מטרת הניסויים הקליניים המתוכננים עם תרופת RHB-104 היא לבחון את יעילות ובטיחות התרופה בחולי קרוהן הנושאים את חיידק ה-MAP. הניסויים יבוצעו, כל אחד, כניסוי מבוקר פלסבו, כפול סמיות. לאחרונה רדהיל דיווחה כי העלות הכוללת של שני הניסויים הקליניים מוערכת בכ-11-13 מיליון דולר וכי לאור עלות זו, להערכת החברה, יש ברשותה את המשאבים הנדרשים לצורך השלמת הניסויים הקליניים עם תרופת RHB-104 לקראת קבלת אישורי שיווק בארה"ב ובאירופה.

ד"ר אירה קלפוס MD, המנהל הרפואי של רדהיל ביופארמה, אמר היום: "אנחנו שמחים על כך שרופא בכיר ומומחה בעל שם עולמי כפרופ' גרהאם הסכים להוביל את הניסוי הקליני המתקדם שנבצע בארה"ב עם RHB-104. פרופ' גרהאם הינו אחד החוקרים המובילים בעולם בתחום הגסטרואנטרולוגיה ונחשב למוביל דעה בקרב קהילת החוקרים והרופאים בארה"ב. מומחיותו המדעית יוצאת הדופן וניסיונו העשיר בטיפול בחולי קרוהן, כמו גם המוניטין הרב לו הוא זוכה, עשויים להיות בעלי משמעות רבה בביצוע הניסוי הקליני עם תרופת RHB-104."

פרופ' דיוויד גרהאם MD, החוקר הבכיר ומי שיוביל את הניסוי הקליני בתרופת RHB-104 בארה"ב, אמר היום: "אני שמח על כך שמוניתי כחוקר המוביל בניסוי הקליני הצפוי של חברת רדהיל ביופארמה עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן. התרשמתי מצוות הפיתוח של החברה ואני מצפה לבחון את תרופת RHB-104 בניסוי קליני. במשך יותר מ-25 שנה אנחנו פועלים בניסיון לאתר את הסיבה למחלת הקרוהן. עתה נהיה מסוגלים לבחון באופן ישיר תרופה

¹ <http://gastroenterology.com>

² <http://www.mayoclinic.com/health/crohns-disease/DS00104>

אשר עשויה להוכיח את ההנחה שאחד הגורמים למחלה מקורו בחיידק ה-MAP. ההזדמנות לתמוך ולקדם פיתוח של תרופה מהפכנית שכזו מחייבת מאוד, ואני מקווה שתרופת RHB-104 תוכל להיות מענה טיפולי מוצלח לרווחת חולי הקרוהן בעולם".

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחור. לרדהיל יש כיום 6 תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאליים Phase III או Phase II/III מאוחד. צנרת התרופות של רדהיל כוללת תרופה לטיפול באי-ספיקת לב ויתר לחץ דם, תרופה למניעת בחילות והקאות עקב טיפולי כימותרפיה, הקרנות וניתוחים, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, תרופה לטיפול בחולי קרוהן הנושאים את חיידק ה-MAP ושתי תרופות נוספות לטיפול במערכת העיכול. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור לתרופות קיימות.

הערכות החברה בדבר הניסויים הקליניים ובכלל זה בדבר עלותם הצפויה ויכולתה של החברה להשלים הניסויים הקליניים, הינן בגדר מידע הצופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 המבוסס על הערכות של הנהלת החברה במועד פרסום דיווח זה, אשר התממשותן תלויה בגורמים שונים וביניהם, התקשרות עם מרכזים רפואיים, קבלת אישורי המרכזים הרפואיים וגיוס חולים, ובכפוף לדרישות הרגולטוריות של הרשויות השונות בארה"ב ובאירופה.

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית
גלברט-כהנא קשרי משקיעים
054-2467378

erang@gk-biz.com

לפרטים נוספים:

עדי פריש

סמנכ"ל פיתוח עסקי
רדהיל ביופארמה
054-6543112

adi@redhillbio.com

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com