

PRESS RELEASE

רדהיל ביופארמה ממנה את פרופ' קולם אומוראיין, נשיא מועצת הגסטרואנטרולוגיה של האיחוד האירופאי, להוביל את הניסוי הקליני הפיבוטאלי (Phase III) המתוכנן באירופה עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן

הניסוי בהובלתו של פרופ' אומוראיין מתוכנן להיערך בעשרות מרכזים באירופה וכן במספר מרכזים מובילים בישראל

רדהיל מתכננת לביצוע שני ניסויים קליניים פיבוטאליים במקביל עם תרופת RHB-104 לטיפול בחולי קרוהן הנושאים את חידקת ה-MAP (Phase II/III בארה"ב בהובלת פרופ' דיוויד גרהאם ו- Phase III באירופה בהובלתו של פרופ' אומוראיין)

החברה רכשה לאחרונה זכויות בלעדיות לבדיקה דיאגנוסטית ייחודית, מוגנת פטנט, לאיתור חידקת 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' קולם אומוראיין (Prof. Colm O'Morain, MD) מבית החולים Adelaide and Meath דבלין, אירלנד, חוקר ורופא בעל שם עולמי המוכר כאחד הגסטרואנטרולוגים הבולטים באירופה, כחוקר הבכיר אשר יוביל את הניסוי הקליני הפיבוטאלי המתוכנן באירופה עם תרופת RHB-104 של החברה לטיפול במחלת הקרוהן (Crohn's). במסגרת תפקידו, פרופ' אומוראיין אחראי על בניית המתווה הקליני של הניסוי עם המנהל הרפואי של החברה, ד"ר אירה קלפוס ופרופסור דיוויד גרהאם, מוביל הניסוי המקביל בארה"ב, וכן יהיה מעורב, בין היתר, בביצועו, ניתוח תוצאותיו של הניסוי באירופה וקידום תיק התרופה מול הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות.

פרופ' אומוראיין מכהן כיום כנשיא מועצת הגסטרואנטרולוגיה של האיחוד האירופאי (UEGF), הינו חבר באיגוד Bockus הבינלאומי לגסטרואנטרולוגיה, ונציג האיחוד האירופאי ב-OMGE - איגוד הגסטרואנטרולוגיה העולמי. פרופ' אומוראיין מכהן בצוות העורכים של שמונה מגזינים מדעיים, כתב ופרסם יותר מ-200 מאמרים וכן כתב ופרסם 4 ספרים. פרופ' אומוראיין הינו גסטרואנטרולוג בדימוס במחלקה לרפואה קלינית וראש המחלקה בבית החולים Adelaide and Meath של טריניטי קולג' (Trinity College) באוניברסיטת דבלין, אירלנד.

פעילות המחקר של פרופ' אומוראיין מתמקדת בעיקר במחלות זיהומיות במערכת העיכול ובין היתר בחיידק ה- H. pylori הגורם לאולכוס (כיב-קיבה) ודלקות מעיים קשות כדוגמת הקרוהן.

פרופ' אומוראיין חבר במספר רב של מוסדות אקדמאיים. הוא נבחר בעבר כנשיא איגוד הגסטרואנטרולוגיה באירלנד וכנשיא איגוד הגסטרואנטרולוגיה של אירופה והמזרח התיכון. פרופ' אומוראיין פועל בוועדת המדע האירופאית למניעת מחלת הסרטן, בקבוצת מחקר חיידק ה- H. pylori, מועדון מנתחי הגסטרואנטרולוגיה וחבר בארגון הבינלאומי למחלות מעיים דלקתיות. כמו כן, פרופ' אומוראיין מכהן בצוות וועדת הגסטרואנטרולוגיה ובמועצה למחקר רפואי של אירלנד ומשמש כנציג אירלנד בצוות המומחים לגסטרואנטרולוגיה של האיחוד האירופאי.

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-50%-40% 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 חיים¹.

רדהיל נמצאת בהכנות מתקדמות לקראת ביצוע שני ניסויים קליניים פיבוטאליים במקביל עם תרופת RHB-104 (Phase III באירופה, בהובלת פרופ' קולם אומוראיין ו- Phase II/III מאוחד בארה"ב, בהובלת פרופ' דיוויד גרהאם מבית הספר לרפואה ביילור (Baylor) ביוסטון, טקסס). בהקשר זה, החברה התקשרה לאחרונה בהסכם לייצור התרופה וכן בהסכם למתן שירותי ניסויים קליניים עם חברת CRO - Clinical Research Organization בינלאומית. הניסוי הפיבוטאלי, בהובלתו של פרופ' אומוראיין, מתוכנן להיערך בעשרות מרכזים באירופה וכן במספר מרכזים מובילים בישראל.

עוד דווחה החברה לאחרונה, 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.

ד"ר רזה פתחי, סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל ביופארמה אמר היום: "אנו שמחים על הצטרפותו של פרופ' קולם אומוראיין להובלת הניסוי הקליני המתוכנן של רדהיל ביופארמה עם תרופת RHB-104 באירופה. מומחיותו המדעית וניסיונו הקליני העשיר, יתרמו רבות לביצוע הניסוי הפיבוטאלי ואנחנו נרגשים מההזדמנות לקדם את הניסוי באירופה בהובלת אחד מהמומחים ומובילי הדעה הבכירים בעולם".

פרופ' קולם אומוראיין, החוקר הראשי לניסוי RHB-104 באירופה אמר היום: "אני שמח על מינויי כחוקר המוביל של הניסוי של חברת רדהיל ביופארמה עם תרופת RHB-104. אני מודה על ההזדמנות להיות אחד המדענים הראשיים במחקר של תרופה אשר נועדה לטפל בחולי קרוהן הנושאים את חיידק ה- MAP וכולי תקווה כי ניסוי זה יוביל לתוצאה מוצלחת אשר תיתן תקווה לחולי קרוהן רבים ברחבי העולם".

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.

¹ <http://www.mayoclinic.com/health/crohns-disease/DS00104>

הערכות החברה בדבר הניסויים הקליניים ובכלל זה בדבר המרכזים הרפואיים 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 :

חגי שוורץ

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-4569120

hagais@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