

הודעה לעיתונות

תאריך: 3 בנובמבר, 2011

רדהיל ביופארמה נערכת לקראת ביצוע ניסוי קליני מתקדם בתרופה למניעת בחילות והקאות בחולי סרטן:

מדווחת על התקשרות בהסכם לביצוע הניסוי בתרופת RHB-102, עם חברת ה - CRO הקנדית Algorithme Pharma, Inc.

שוק התרופות ממשפחת התרופות של RHB-102 מוערך בכ- 700 מיליון דולר בארה"ב בלבד

חברת הבי-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (ת"א: רדהיל), המפתחת ורוכשת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, הודיעה על התקשרות בהסכם שירותים לביצוע ניסויים קליניים עם חברת Algorithme Pharma, Inc. הקנדית (חברת CRO – Clinical Research Organization), עם תרופת RHB-102 של החברה למניעת בחילות והקאות הנלווים לטיפול כימותרפיה, הקרנות או ניתוחים.

להערכת רדהיל, בכפוף לקבלת אישורים רלוונטיים, הניסוי הקליני בתרופה RHB-102 צפוי להתבצע במהלך המחצית הראשונה של שנת 2012.

חברת Algorithme, המתמחה בביצוע ניסויים קליניים עבור תעשיית הפרמצבטיקה, תפעל בשיתוף פעולה עם רדהיל ועל-בסיס הנחיותיה לנהל את הניסוי הקליני עבור החברה, ליישמו ולנתח תוצאותיו בהתאם להגדרות ודרישות הרגולציה של מינהל התרופות והמזון האמריקאית (FDA).

להערכת רדהיל ובהתבסס על שיחות קודמות עם ה-FDA, היה והניסוי הקליני יעמוד באמות מידה הנדרשות על-ידי ה-FDA, ייתכן שה-FDA יקבל את הניסוי הקליני כניסוי פיבוטאלי (מקביל ל-Phase III) אשר ישמש את החברה לשם הגשת בקשה לאישור שיווק התרופה בארה"ב.

הניסוי המתוכנן בתרופת RHB-102 הינו ניסוי Bioequivalence, אשר מטרתו לבדוק דמיון פרמקולוגי בין התרופה של רדהיל, המהווה תרופה אוראלית עם שחרור מבוקר הניתנת רק פעם

ביום, לבין Zofran® של חברת GSK (GlaxoSmithKline) אשר הינה גלולה מובילה, מוכרת ומאושרת בשוק למניעת בחילות והקאות הניתנת מספר פעמים ביום. הניסוי הקליני מתוכנן להיערך במספר מצומצם של מתנדבים במסגרת מסלול הפיתוח הרגולטורי המיוחד (2)(b)505 המאפשר, ככלל ובכפוף לעמידה בתנאים מסוימים, לחסוך בהוצאות, להקטין את הסיכון הכרוך בפיתוח ולקצר את משך זמן הפיתוח של תרופות.

תרופת RHB-102, משלבת טכנולוגיה מוגנת פטנט לשחרור מבוקר, חד יומי של החומר הפעיל Ondansetron, חומר השייך למשפחת המעכבים של הרצפטור לסרוטונין 5HT, מולקולה אשר עיכובה מסייע לטיפול בבחילות והקאות. שוק התרופות מאותה משפחה מוערך בכ- 700 מיליון דולר בארה"ב בלבד.

גלעד רדאי – סמנכ"ל מוצרים ואסטרטגיה ברדהיל והאחראי על פיתוח התרופה, מציין כי:
"ההתקשרות בהסכם עם Algorithm Pharma מהווה צעד חשוב לקראת הבאת תרופת RHB-102 אל השוק. אנחנו מעריכים כי חולים העוברים טיפולי כימותרפיה, הקרנות או ניתוחים היו מעדיפים להימנע מהצורך לקחת תרופות נוספות במשך היממה שלאחר הטיפול ואנו מקווים שתרופת RHB-102, שאמורה להילקח לפני הטיפול הכימותרפי ואשר מיועדת למנוע בחילות והקאות על-פני חלון זמן של עד 24 שעות לאחר נטילתה, תוכל להקל על חולי סרטן הסובלים מבחילות והקאות".

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחר. 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 חידק ה-MAP ושתי תרופות נוספות לטיפול במערכת העיכול. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור לתרופות קיימות.

הערכות החברה בדבר התרופה ויתרונותיה, הניסוי הקליני ובכלל זה בדבר הגשת בקשה לאישור שיווק על בסיסו וכן בדבר מועד ביצועו, 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, קבלת אישורים שונים, גיוס מתנדבים, הצלחת הניסוי הקליני ובכפוף לדרישות הרגולטוריות של הרשויות השונות.

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