

הודעה לעיתונות

תאריך: 14 בפברואר, 2012

רדהיל החלה בניסוי קליני מתקדם עם תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות של חולי סרטן; השלימה את גיוס המטופלים והחלה במתן התרופה; תוצאות הניסוי צפויות להיות מדווחות בתוך מספר חודשים

רדהיל קיבלה מוקדם יותר השבוע אישור IND מטעם ה-FDA לניסוי הקליני; הניסוי יתבצע בקנדה, בהתאם לאישור CTA מרשות הבריאות הקנדית והתוכנית הרגולטורית של החברה. ייתכן וניתן יהיה לראות בניסוי הקליני כניסוי פיבוטאלי (הדומה ל- Phase III) אשר ישמש את החברה לשם הגשת בקשת אישור שיווק התרופה בארה"ב

תרופת RHB-102, הינה גלולה בעלת מנגנון שחרור מבוקר אשר נועדה להינתן פעם ביום בלבד וזאת לעומת תרופת Zofran® של חברת GSK שהינה גלולה מובילה, הניתנת מספר פעמים ביום ונמכרת במאות מיליוני דולרים בשנה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת היום על תחילת ניסוי קליני מתקדם עם תרופת RHB-102, המיועדת למניעת בחילות והקאות של חולי סרטן. רדהיל סיימה את ההכנות לניסוי, לרבות את הליך סינון וגיוס המטופלים עבור הניסוי הקליני ומודיעה שהחלה במתן התרופה למטופלים.

הניסוי הקליני בתרופת RHB-102 הינו ניסוי Bioequivalence, אשר מטרתו לבדוק דמיון פרמקוקינטי 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 ייערך ב- 28 מתנדבים והחברה מעריכה כי משך הניסוי הקליני עד לקבלה וניתוח תוצאותיו יארך חודשים ספורים.

רדהיל הודיעה השבוע על קבלת אישור IND (Investigational New Drug Application) מה-FDA לביצוע הניסוי הקליני המתקדם עם תרופת RHB-102. אישור זה הצטרף לאישור CTA (Clinical Trial Application) מרשות הבריאות הקנדית, שהתקבל באחרונה, אשר איפשר את תחילת הניסוי בקנדה.

הניסוי הקליני נערך בקנדה, בין היתר, על בסיס חוות דעת של יועציה הרגולטורים של רדהיל ולאור שיחות מקדמיות (Pre-IND) שנוהלו עם ה-FDA בנוגע למסלול הרגולטורי הנדרש, מהן עולה כי היה ויתקבלו תוצאות חיוביות ביחס למטרות הניסוי הקליני, והניסוי הקליני יעמוד במידה הדרושה בהגדרות ה-FDA, ייתכן וניתן יהיה לראות בניסוי קליני זה כניסוי Bioequivalence (הדומה ל-Phase III) אשר ישמש את החברה לשם הגשת בקשת NDA (New Drug Application) לצורך אישור שיווק התרופה בארה"ב.

תרופת RHB-102, משלבת טכנולוגיה מוגנת פטנט לשחרור מבוקר, חד יומי, עם החומר הפעיל Ondansetron, חומר השייך למשפחת המעכבים של הרצפטור לסרוטונין 5-HT₃, מולקולה אשר עיכובה מסייע לטיפול בבחילות והקאות. שוק התרופות מאותה משפחה מוערך בכ- 1 מיליארד דולר.

גלעד רדאי - סמנכ"ל מוצרים ואסטרטגיה ברדהיל מציין היום: "אנו גאים ונלהבים עם כניסת החברה לתחילת הניסוי המתקדם בתרופת RHB-102 ואנחנו מקווים להשלים את הניסוי בהתאם לתוכנית לקראת הגשת בקשת שיווק בארה"ב. מטרתה העיקרית של התרופה הינה למנוע בחילות והקאות אצל חולי סרטן, העוברים טיפולים רדיותרפיים, על-פני חלון זמן של עד 24 שעות לאחר נטילתה באופן שימנע את הצורך בלקיחת תרופות נוספות במשך היממה שלאחר הטיפול. חולים לאחר טיפולי רדיותרפיה סובלים מקושי רב באכילה ובליעה ואנו מעריכים כי היה והתרופה תאושר לשיווק, תהיה בכך בשורה חיובית משמעותית לחולי סרטן רבים".

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 רדיותרפיה, הקרנות וניתוחים, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, תרופה לטיפול בחולי קרוהן, מחלת מעיים קשה, הנושאים את חיידק ה-MAP ובכלל זה בדיקה דיאגנוסטית מוגנת פטנט לאיתור חיידק ה-MAP, תרופה לטיפול בחיידק H. pylori הגורם לאולקוס וכן כמוסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פרמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור לתרופות קיימות.

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

הערכות החברה בדבר משך הניסוי מתחילתו ועד קבלת תוצאותיו והאפשרות להגיש בקשה לאישור שיווק על בסיס תוצאות חיוביות של הניסוי, הינן בגדר מידע הצופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 המבוסס על הערכות של הנהלת החברה במועד פרסום דיווח זה, ואשר אין כל וודאות בהתממשותן. בפועל, אין כל וודאות כי הניסוי הקליני יושלם או שתוצאות הניסוי הקליני אכן יהיו חיוביות ו/או יאפשרו לחברה להגיש בקשה ל- FDA, או שמשכו יהיו בהתאם להערכות החברה וזאת, בין היתר, בגין תלות בגורמים שונים וביניהם, תלות בקבלת אישורים שונים, מהלך ותוצאות בפועל של 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