

הודעה לעיתונות

תאריך: 5 בפברואר, 2012

רדהיל ביופארמה מתקדמת בהכנות לקראת תחילת ניסוי קליני בתרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות של חולי סרטן

רדהיל מדווחת על קבלת אישור CTA מרשות הבריאות הקנדית לתחילת ניסוי קליני מתקדם

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

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (ת"א: רדהל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, הודיעה על קבלת אישור CTA – Clinical Trial Application מרשות הבריאות הקנדית (הדומה לאישור הרגולטורי של ה-FDA בארה"ב, המכונה – Investigational New Drug Application – IND), לתחילת ניסוי מתקדם בקנדה, בתרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות בחולי סרטן.

להערכת רדהיל, מחוות דעת של יועציה הרגולטורים של החברה ושיחות מקדימות שנערכו עם ה-FDA בנוגע למסלול הרגולטורי הנדרש, עולה כי היה ויתקבלו תוצאות חיוביות ביחס למטרות הניסוי המתוכנן, ייתכן וניתן יהיה לראות בניסוי הקליני כניסוי Bioequivalence פיבוטאלי (המקביל ל-Phase III) אשר ישמש את החברה לשם הגשת בקשת NDA – New Drug Application לאישור שיווק התרופה בארה"ב.

לאחרונה הודיעה רדהיל על התקשרות בהסכם שירותים לביצוע ניסויים קליניים עם חברת Algorithmic Pharma Inc. הקנדית (חברת CRO – Clinical Research Organization), לביצוע הניסוי המתקדם בתרופת RHB-102.

הניסוי המתוכנן 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.

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.

הניסוי הקליני מתוכנן להיערך בקנדה ולהערכת רדהיל הוא צפוי להתחיל במהלך הרבעון הראשון של השנה. החברה מעריכה כי הניסוי וניתוח תוצאותיו יארכו מספר חודשים. עוד העריכה החברה כי העלות הכוללת של פיתוח התרופה עד למועד הגשת בקשה לשיווק (NDA) הינה כ- 2-3 מיליון דולר.

גלעד רדאי - סמנכ"ל מוצרים ואסטרטגיה ברדהיל והאחראי על פיתוח התרופה, מציין היום כי:
"קבלת האישור הרגולטורי מקדמת את רדהיל באופן משמעותי לקראת תחילת הניסוי המתוכנן בתרופת RHB-102 ואנחנו מקווים להשלים את הניסוי בהתאם לתוכנית לקראת הגשת בקשת שיווק בארה"ב. הניסוי מתוכנן לערוך השוואה בין תרופת RHB-102, המיועדת להינתן רק פעם ביום, לבין תרופת Zofran® של GSK הנמכרת כיום במאות מיליוני דולרים בשנה ואשר ניטלת מספר פעמים ביום. תרופת RHB-102, אמורה להילקח לפני הטיפול הרדיותרפי במטרה למנוע בחילות והקאות על-פני חלון זמן של עד 24 שעות לאחר נטילתה, ובשל כך אמורה להקל על חולי סרטן העוברים טיפולי רדיותרפיה באופן שחולים אלו לא יאלצו לקחת את התרופה במשך היממה שלאחר הטיפול וזאת להבדיל מתרופת ה-Zofran® הנלקחת כל מספר שעות".

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 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 פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור לתרופות קיימות.

הערכות החברה בדבר קיום הניסוי הקליני, מועד תחילתו וקבלת תוצאות חיוביות בניסוי הקליני ובכלל זה בדבר קבלת האישורים הנדרשים (כדוגמת אישורי ועדות אתיות), הגשת בקשת שיווק בארה"ב ו/או תוצאותיו של הניסוי הקליני, משך הניסוי מתחילתו ועד קבלת תוצאות, עלות פיתוח התרופה, 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 יתקיים או שתוצאות הניסוי הקליני אכן יהיו חיוביות ויאפשרו הגדרת לחברה להגיש בקשה ל-FDA, או שמועד תחילתו, משכו ו/או עלות פיתוח התרופה יהיו בהתאם להערכות החברה וזאת, בין היתר, בגין תלות בגורמים שונים וביניהם, תלות בקבלת אישורים שונים, תלות בגיוס מתנדבים, כפיפות לצד שלישי בהליך ייצור התרופה, 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

www.redhillbio.com למידע נוסף אודות רדהיל: