

הודעה לעיתונות

תאריך: 11 באוגוסט 2016

(תרגום חופשי וחלקי של ההודעה בלבד)

רדהיל ביופארמה מספקת עדכון חצי- שנתי אודות תכנית המחקר והפיתוח של החברה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL), המתמקדת בתרופות אוראליות מסוג מולקולות קטנות, מוגנות פטנט, בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, לטיפול במחלות הקשורות לדרכי העיכול ובמחלות דלקתיות ובכלל זה סרטן, עדכנה היום אודות אבני-דרך נבחרות פוטנציאליות בתכנית המחקר והפיתוח של החברה ולוחות זמנים צפויים.

"רדהיל ממשיכה באסטרטגיית פיתוח במקביל של מספר תרופות בשלבים קליניים, תוך התמקדות בקידום של שלושת תכניות הפיתוח שלב III המתנהלות כעת בארה"ב לטיפול במחלות של דרכי העיכול, RHB-105 לזיהום חיידק ה- *H. pylori*, RHB-104 למחלת הקרוהן ו- BEKINDA® לגסטרואנטריטיס, כמו גם תכניות פיתוח שלב II נוספות, בעודה שומרת על מאזן כספי חזק ונטול חוב, " אמר דרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל. "אנו ממשיכים להגביר את העוצמה של תכניות הפיתוח המובילות שלנו שנמצאות בשלב III ולהרחיב את איסוף הנתונים על-מנת לתמוך בבקשות פוטנציאליות עתידיות לאישור שיווק בארה"ב, כאשר קצב שריפת המזומנים צפוי להיות דומה לרמתו הנוכחית עד לסוף שנת 2017. "מר. בן-אשר הוסיף; "לאור קצב גיוס החולים המהיר בניסוי שלב II המתנהל כעת עם BEKINDA® לטיפול בתסמונת המעי הרגז, אנו שמחים לספק לראשונה עדכון אודות לוח הזמנים המשוער לקבלת תוצאות ראשוניות מהניסוי - אשר צפויות באמצע 2017. רדהיל ממוצבת היטב להמשך צמיחה ואנו מצפים לתוצאות ממספר ניסויי שלב III ושלב II ולאבני דרך חשובות וקטליזטורים פוטנציאלים נוספים במהלך החודשים הבאים."

RHB-105 - לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori* (שלב III מאשר - Confirmatory)

- בהמשך לפגישה החיובית עם ה- FDA אשר נערכה באפריל 2016, ובהתבסס על משוב ה- FDA בנוגע למסלול הפוטנציאלי לאישור שיווק של RHB-105, רדהיל ממשיכה לקדם את ההכנות לקראת ניסוי שלב III מאשר (confirmatory) עם RHB-105 לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*. הניסוי שלב III המאשר מתוכנן כניסוי דו-זרועי, אקראי, כפול-סמיות, בהשוואה לתרופת ביקורת פעילה והוא צפוי להתחיל ברבעון הרביעי של 2016 או ברבעון הראשון של 2017, לאחר השלמת תכנית הפיתוח הפארמקוקינטית התומכת. הניסוי מתוכנן לכלול כ- 440 חולים אשר יטופלו בכ- 50 מרכזים קליניים בארה"ב.

- הניסוי שלב III המאשר, בצירוף תוצאות הניסוי שלב III הראשון עם RHB-105 אשר הושלם בהצלחה (ניסוי ERADICATE Hp) והנתונים האמורים להתקבל מתכנית הפיתוח הפארמקוקינטית התומכת, צפויים לתמוך בהגשת בקשה לאישור שיווק (NDA) עבור RHB-105 בארה"ב. הניסוי שלב III הראשון עם RHB-105 עמד בהצלחה ביעד העיקרי של הצגת יעילות עדיפה בהדברת חיידק ה- *H. pylori* בטיפול עם RHB-105 על-פני רמות יעילות היסטוריות ידועות של כ- 70% בטיפולים מקובלים, וזאת עם מובהקות סטטיסטית גבוהה ($p < 0.001$). תוצאות ניסוי ERADICATE Hp הדגימו יעילות של 89.4% בהדברת חיידק ה- *H. pylori* עם RHB-105. טיפול תווית- פתוחה בחולים בזרוע הפלצבו של הניסוי באמצעות טיפולים קיימים מקובלים להדברת החיידק הראה יעילות של 63% בלבד בהדברת החיידק. תוצאות אלו מספקות תמיכה נוספת ליעילות העדיפה של RHB-105 על-פני טיפולים קיימים מקובלים להדברת חיידק ה- *H. pylori*.

RHB-104 - לטיפול במחלת הקרוהן (שלב III) ובטרשת נפוצה (שלב IIa)

מחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת

- רדהיל השלימה גיוס של כ- 200 חולים, מתוך סך מתוכנן של 270 חולים, בניסוי שלב III האקראי, כפול-סמיות ומבוקר פלצבו עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי MAP US).

ניתוח ביניים של ועדת נתונים ובטיחות בלתי-תלויה (DSMB) יתקיים כמתוכנן ברבעון הרביעי של 2016. רדהיל אינה חשופה לניתוח הביניים או לתוצאות המתקבלות מהניסוי המתנהל כעת.

רדהיל בוחנת כעת עדכון אפשרי לפרוטוקול הניסוי שלב III עם RHB-104 אשר מיועד להגדיל את העוצמה הסטטיסטית של ניסוי, לספק הערכה מדויקת יותר להשפעה הטיפולית של RHB-104, לאסוף מידע אנדוסקופי נוסף על החלמת רירית המעי, לבחון עוד את מאפייני אוכלוסיית חולי הקרוהן המשתתפת בניסוי ולטפל בסוגיות של שימור חולים וחולים המפסיקים מוקדם את הטיפול. אין בכוונת החברה לשנות את היעד העיקרי של הניסוי, שהינו הפוגה במחלה בשבוע 26, או את העוצמה הסטטיסטית המתוכננת של 90%. בהתחשב בעדכון האפשרי לפרוטוקול, רדהיל מצפה להשלים את גיוס החולים לניסוי במהלך 2017, ללא צפי להשפעה מהותית על תקציב הפיתוח והמחקר הכולל של החברה או על קצב שריפת המזומנים עד לסוף 2017. החברה מצפה לספק מידע נוסף בשבועות הקרובים, לאחר השלמת התכנית.

טרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa מתנהל כעת

- תוצאות ראשוניות סופיות מניסוי שלב IIa עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (ניסוי CEASE-MS) צפויות להתקבל ברבעון הרביעי של 2016, בעקבות השלמת ביקור המעקב האחרון של החולה האחרון בניסוי עליו הודיעה החברה לאחרונה. במהלך 24 השבועות הראשונים החולים בניסוי טופלו עם RHB-104 כטיפול משלים ל- interferon beta-1a ולאחר מכן השלימו 24 שבועות נוספים של מעקב במהלכם טופלו עם interferon beta-1a בלבד. תוצאות ביניים מהניסוי, עליהן הודיעה החברה במרץ 2016 לאחר השלמת 24 שבועות של טיפול עם RHB-104, העידו על בטיחות התרופה והצביעו על סימני יעילות חיוביים, ובכלל זה על נתונים מעודדים אודות מספר החולים אשר לא חוו התקף של המחלה (relapse), תוצאות מדד EDSS

(Expanded Disability Status Scale) ותוצאות MRI, התומכים בהמשך הפיתוח הקליני של התרופה.

BEKINDA® (RHB-102) - לטיפול בגסטרואנטריטיס (שלב III) ובתסמונת המעי הרגיז (שלב II)

גסטרואנטריטיס וגסטריטיס - ניסוי שלב III מתנהל כעת

- רדהיל יישמה עדכון לפרוטוקול הניסוי שלב III המתנהל כעת עם BEKINDA® במינן 24 מ"ג לטיפול בגסטרואנטריטיס (ניסוי GUARD) המיועד להגדיל את נתוני הבטיחות הנאספים בניסוי, על מנת שתוצאותיו יתמכו באופן פוטנציאלי בהגשת בקשה לאישור שיווק, בהתאם להמלצת ה-FDA. פרוטוקול הניסוי המעודכן דורש כי החולים בניסוי יישארו בחדר המיון למשך מעקב ארוך יותר ויעברו בדיקת אק"ג (אלקטרוקרדיוגרם) עם תום המעקב ולפני שחרורם מבית החולים. לאור עדכון הפרוטוקול, השלמת גיוס החולים לניסוי שלב III האקראי, כפול-סמיות ומבוקר פלצבו צפויה כעת בתחילת 2017.

תסמונת המעי הרגיז - ניסוי שלב II מתנהל כעת

- השלמת גיוס החולים לניסוי שלב II האקראי, כפול-סמיות ומבוקר פלצבו המתנהל כעת עם BEKINDA® לטיפול בתסמונת המעי הרגיז המלווה בשלשול (IBS-D) צפויה במחצית הראשונה של 2017. תוצאות ראשוניות מהניסוי צפויות להתקבל באמצע 2017.

YELIVA™ - ניסויי שלב I/II לטיפול בסרטן ומחלות דלקתיות

- ניסוי שלב I/II עם YELIVA™, מעכב סלקטיבי של האנזים SK2, לטיפול במיאלומה נפוצה נשנית מתוכנן להתחיל בהמשך השנה במרכז הרפואי של אוניברסיטת Duke. הניסוי נתמך על-ידי מענק בסך 2 מיליון דולר מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) אשר ניתן לחברת Apogee Biotechnology Corp. בשיתוף עם אוניברסיטת Duke ומימון נוסף של רדהיל.
- ניסוי שלב II עם YELIVA™ לטיפול בסרטן כבד ראשוני מסוג הפטוצלולר קרצינומה (HCC) מתוכנן להתחיל בהמשך השנה. הניסוי יערך במרכז הרפואי של אוניברסיטת דרום-קרולינה (MUSC) ובמרכזים קליניים נוספים בארה"ב. הניסוי נתמך על-ידי מענק בסך \$1.8 מיליון דולר מה- NCI המיועד לתמוך בתוכנית מחקר העוסקת במגוון גידולים סרטניים מוצקים וכוללת את הניסוי שלב II עם YELIVA™ ועל-ידי מימון נוסף של רדהיל.
- ניסוי שלב I/II לבחינת YELIVA™ כטיפול להגנה מפני קרינה בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות מתוכנן להתחיל בהמשך השנה.
- ניסוי שלב I/II עם YELIVA™ לטיפול בחולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL) החל באוניברסיטת לואיזיאנה שבניו אורלינס ביוני 2015 ולאחרונה הוקפא עד ליישום עדכון לפרוטוקול הניסוי אשר מיועד לשפר את הצפי הכולל לגיוס החולים. הניסוי נתמך על-ידי מענק מה- NCI ל- Apogee ומימון נוסף של רדהיל.
- לאור התוצאות החיוביות אשר התקבלו בניסוי שלב I עם YELIVA™ בחולי סרטן הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים, ובשל מנגנון הפעולה הייחודי של תרופה זו, רדהיל בוחנת כעת ניסויים קליניים פוטנציאליים להתוויות נוספות בתחום

הסרטן והמחלות הדלקתיות, כמו גם הזדמנויות לשיתופי פעולה להערכת היעילות של YELIVA™ כטיפול משלים.

RHB-106 - קפסולה אוראלית לריקון המעי (בהסכם רישיון כלל-עולמי בלעדי עם חברת Salix Pharmaceuticals (כיום Valeant Pharmaceuticals International)

- הזכויות הכלל-עולמיות, הבלעדיות, לתרופת RHB-106 של רדהיל לריקון המעי, וכן זכויות לפיתוחים נוספים, נרכשו ב- 2014 על-ידי חברת Salix Pharmaceuticals Ltd., אשר נרכשה על-ידי חברת Valeant Pharmaceuticals International Inc. ב- 2015. Valeant נותרה בעלת האחזיות המלאה לפיתוח של RHB-106 ולמסחר עתידי של התרופה. רדהיל עודכנה לאחרונה על-ידי Valeant כי, כתוצאה מההתמקדות הגדלה של Valeant בהשקעה בפעילות מחקר ופיתוח, תכנית הפיתוח של RHB-106 ממשיכה להיבחן.
- מוקדם יותר השבוע Valeant הדגישה את מחויבותה לחיזוק פעילות המחקר והפיתוח של החברה והיצע התרופות שהיא משווקת, ולהגדלת העסקים בתחום מחלות דרכי העיכול, כאשר רכשה מחברת Norgine B.V את זכויות המסחר בצפון אמריקה לפורמולציה אבקתית המתמוססת בנוזל לריקון המעי (NER1006).

מחלת נגיף האבולה (טיפול ניסיוני ומוגן-פטנט של רדהיל) – שיתוף פעולה עם ה-NIH

- שיתוף הפעולה המחקרי עם המכון הלאומי האמריקאי לאלרגיה ומחלות זיהומיות (ה-NIAID), שהינו חלק מהמכון הלאומי האמריקאי לבריאות (ה-NIH), צפוי להתחיל ברבעון הרביעי של 2016. הניסוי החדש בא לאחר תוצאות מעודדות אשר התקבלו מניסויים לא-קליניים ראשוניים שנערכו בשיתוף עם ה-NIAID ומיועד לבחון את היעילות של הטיפול הניסיוני ומוגן-הפטנט של רדהיל למחלת נגיף האבולה. תוצאות ראשוניות מהניסוי צפויות להתקבל במהלך 2017.

RIZAPORT® (RHB-103) – מיגרנה (אישור שיווק בגרמניה)

- הגשה חוזרת של הבקשה לאישור שיווק (NDA) עבור RIZAPORT® בארה"ב צפויה במהלך המחצית הראשונה של 2017. תרופת RIZAPORT® אושרה לשיווק בגרמניה תחת הליך האישור האירופאי ההדדי (DCP) באוקטובר 2015 והסכם מסחר ראשון נחתם לאחרונה עם חברת Grupo JUSTE S.A.Q.F עבור ספרד ומדינות פוטנציאליות נוספות.

רדהיל ממשיכה לדון עם שותפים פוטנציאליים נוספים למסחר של RIZAPORT® בארה"ב, אירופה ומדינות נוספות.

MESUPRON - תרופה מסוג מולקולה קטנה, בעלת מנגנון פעולה חדשני לטיפול בסרטן (שלב II)

- תכנית הפיתוח הנוכחית של רדהיל עבור MESUPRON כוללת ניסויים לא-קליניים וכן ניתוח מחדש של נתונים קליניים מסוימים אשר התקבלו בניסויים קודמים. MESUPRON הינה תרופה אוראלית בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את מערכת ה-uPA ומיועדת לטיפול בגידולים סרטניים בדרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים. MESUPRON השלימה 10 ניסויים קליניים שלב I ושלב II, ותכנית הפיתוח

המתנהלת כעת נועדה לבחון בצורה מדויקת יותר את הסמנים המולקולריים ואוכלוסיית החולים המתאימה עבור ניסויים קליניים עתידיים. רדהיל מתכננת להתחיל את תכנית הפיתוח שלב II עם MESUPRON ב-2017, בכפוף לקבלת תוצאות חיוביות בניסויים הלא-קליניים המתנהלים כעת.

RP101 - תרופה מסוג מולקולה קטנה, בעלת מנגנון פעולה חדשני לטיפול בסרטן (שלב II)

- רדהיל האריכה את הסכם האופציה הבלעדי עם חברת RESprotect GmbH שנחתם באוגוסט 2014 עבור RP101, תרופה במתן אוראלי בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב החלבון Hsp27, לתקופה של תשעה חודשים נוספים עד למאי 2017. בכוונת החברה לערוך ניסויים לא-קליניים נוספים עם RP101 לפני שתחליט האם לקדם את הפיתוח של תרופה זו או לסיים את הסכם האופציה עם RESprotect GmbH.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL) הינה חברת פרמצבטיקה הממוקמת בישראל ומתמקדת בתרופות אוראליות, מסוג מולקולות קטנות, מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובמחלות דלקתיות ובכלל זה סרטן. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - עם תוצאות חיוביות מניסוי שלב III ראשון; (ii) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת, ולטיפול בטרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa מתנהל כעת; (iii) **BEKINDA® (RHB-102)** - תרופה במתן כדור חד-יומי אוראלי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות עם ניסוי שלב III המתנהל כעת לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, וניסוי שלב II המתנהל כעת לטיפול בתסמונת המעי הרגזי; (iv) **RHB-106** - כדור אוראלי לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) **YELIVA® (ABC294640)** - תרופה חדשנית, מעכבת SK2 במתן אוראלי, הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול בסרטן, מחלות דלקתיות ומחלות בדרכי העיכול; (vi) **MESUPRON** - תרופה חדשנית, מעכבת uPA במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה חדשנית, מעכבת Hsp27 במתן אוראלי, לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (viii) **RIZAPORT™ (RHB-103)** - דפית מסיסה אוראלית המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ונתקבל אישור שיווק בגרמניה באוקטובר 2015; (ix) **RHB-101** - תרופה במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: www.redhillbio.com

This press release contains "forward-looking statements" within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Such statements may be preceded by the words "intends," "may," "will," "plans," "expects," "anticipates," "projects," "predicts," "estimates," "aims," "believes," "hopes," "potential" or similar words. Forward-looking statements are based on certain assumptions and are subject to various known and unknown risks and uncertainties, many of which are beyond the Company's control, and cannot be predicted or quantified and consequently, actual results may differ materially from those expressed or implied by such forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, without limitation, risks and uncertainties associated with (i) the initiation, timing, progress and results of the

Company's research, manufacturing, preclinical studies, clinical trials, and other therapeutic candidate development efforts; (ii) the Company's ability to advance its therapeutic candidates into clinical trials or to successfully complete its preclinical studies or clinical trials; (iii) the extent and number of additional studies that the Company may be required to conduct and the Company's receipt of regulatory approvals for its therapeutic candidates, and the timing of other regulatory filings, approvals and feedback; (iv) the manufacturing, clinical development, commercialization, and market acceptance of the Company's therapeutic candidates; (v) the Company's ability to establish and maintain corporate collaborations; (vi) the Company's ability to acquire products approved for marketing in the U.S. that achieve commercial success and build its own marketing and commercialization capabilities; (vii) the interpretation of the properties and characteristics of the Company's therapeutic candidates and of the results obtained with its therapeutic candidates in research, preclinical studies or clinical trials; (viii) the implementation of the Company's business model, strategic plans for its business and therapeutic candidates; (ix) the scope of protection the Company is able to establish and maintain for intellectual property rights covering its therapeutic candidates and its ability to operate its business without infringing the intellectual property rights of others; (x) parties from whom the Company licenses its intellectual property defaulting in their obligations to the Company; (xi) estimates of the Company's expenses, future revenues capital requirements and the Company's needs for additional financing; (xii) competitive companies and technologies within the Company's industry; and (xiii) the impact of the political and security situation in Israel on the Company's business. More detailed information about the Company and the risk factors that may affect the realization of forward-looking statements is set forth in the Company's filings with the Securities and Exchange Commission (SEC), including the Company's Annual Report on Form 20-F filed with the SEC on February 25, 2016. All forward-looking statements included in this Press Release are made only as of the date of this Press Release. We assume no obligation to update any written or oral forward-looking statement unless required by law.

יובהר, כי הנוסח הרשמי של ההודעה לעיתונות הינו הנוסח הרשמי אשר פורסם על ידי החברה בשפה האנגלית, והנוסח המצ"ב הינו תרגום נוחות בלבד.

לפרטים נוספים:

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467-378

erang@gk-biz.com

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com

