

הודעה לעיתונות

תאריך: 13 באוגוסט, 2014

רדהיל ביופארמה רוכשת אופציה לתרופה בשלב II לטיפול בסרטן הלב

- רדהיל מגדילה פוטנציאלית את צנרת התרופות הממוקדת במחלות דרכי העיכול, עם חתימה על הסכם האופציה לרכישת תרופת RP101 מחברת RESprotect הגרמנית
- תרופת RP101 השלימה מספר ניסויים קליניים שלב I ושלב II
- ל- RP101 הוענק מעמד תרופת יתום לסרטן הלב על-ידי ה- FDA ועל-ידי רשות התרופות האירופית (EMA)

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בתרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, ביחד עם חברת RESprotect GmbH, חברת ביוטכנולוגיה פרטית מדרזדן, גרמניה, הודיעו היום על התקשרותן בהסכם אופציה בלעדי לרכישת תרופת RP101 ופיתוחים עתידיים של התרופה לטיפול בסרטן. RP101 הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את החלבון המכונה Heat shock protein 27 (Hsp27), העשוי למנוע התפתחות של עמידות בפני כימותרפיה, ובכך לשמר את רגישות הגידול הסרטני לטיפולי כימותרפיה ובאופן פוטנציאלי להאריך את חיי החולים.

על-פי תנאי ההסכם, לרדהיל יש אופציה לרכוש את הזכויות העולמיות הבלעדיות לתרופת RP101 לכל ההתוויות, למעט הזכויות להתוויה של סרטן הלב בדרום קוריאה. רדהיל הסכימה לשלם ל- RESprotect עבור אופציה של שנה, אשר ניתנת להארכה על-ידי רדהיל בכפוף לתנאים אשר הוסכמו. במהלך תקופת האופציה רדהיל רשאית, בכפוף לשיקולה, לבצע פעילות פיתוח עם תרופת RP101. היה ורדהיל תבחר לממש את האופציה, החברה תרכוש את הזכויות הבלעדיות עבור RP101 עבור תשלום של 100,000 דולר, הכולל את האופציה ואת רכישת הזכויות, בנוסף לתשלומים פוטנציאליים עבור אבני-דרך ותמלוגים מדורגים בגין הכנסות עתידיות שיתקבלו על-ידי רדהיל, הנעים בין שיעור חד-ספרתי עד לשיעור דו-ספרתי נמוך.

RP101 הינה מולקולה קטנה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, אשר נקשרת לחלבון Hsp27 הנמצא ברמות גבוהות מהרגיל בתאים סרטניים, ומעכבת את פעילותו. רמות גבוהות של חלבון Hsp27 גורמות להגברת הביטוי של גן עמידות לתרופות (multidrug-resistance (MDR) gene) והוכחו כקשורות לעמידות של גידולים סרטניים לטיפולים כימותרפיים ולהתפתחות של גרורות. עמידות של גידולים לכימותרפיה מגבילה את יעילות הטיפול הכימותרפי ועלולה לגרום לכישלון. על-ידי עיכוב Hsp27, תרופת RP101 עשויה לעכב את התפתחות העמידות לכימותרפיה ולהגביר את הרגישות של גידולים סרטניים לטיפול. RP101 מבוססת על מנגנון פעולה חדש של התרופה האנטי-ויראלית brivudine המאושרת ומשווקת במספר מדינות אירופאיות לטיפול בהרפס זוסטר. RP101 השלימה מספר ניסויים קליניים ובכללם ניסויי שלב II בסרטן הבלבל. ל-RP101 הוענק מעמד תרופת יתום על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) ורשות התרופות האירופאית (EMA) כטיפול לסרטן הבלבל.

דרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל, אמר: "רכישת האופציה עבור תרופת RP101, המעכבת את חלבון Hsp27, משקפת את ההתמקדות האסטרטגית הגוברת של רדהיל בתרופות חדשניות, במתן אוראלי, המצויות בשלבים קליניים והמיועדות לטיפול בחולים הסובלים ממחלות של דרכי העיכול ומחלות דלקתיות, עם צורך ניכר לאופציות טיפוליות טובות יותר, ובכללן סרטן הבלבל וגידולים סרטניים נוספים של דרכי העיכול. במספר ניסויים קליניים נמצא כי ההישרדות של חולים בסרטן הבלבל אשר טופלו באמצעות RP101 בשילוב עם כימותרפיה הייתה גבוהה מזו של חולים בקבוצות בקרה היסטוריות אשר טופלו בכימותרפיה בלבד. בניסוי שלב II רנדומלי ומבוקר-פלצבו בסרטן הבלבל נמצא כי בתת-קבוצה של חולים בעלי שטח גוף גבוה בארה"ב ההישרדות הכוללת של חולים אשר טופלו בכימותרפיה בשילוב עם RP101 הייתה גבוהה מזו של חולים אשר טופלו בכימותרפיה בשילוב פלצבו. פגישה מדעית שנערכה עם מנהל התרופות של גרמניה (BfArM) סיפקה מסלול פיתוח אפשרי ל-RP101. **מר. בן-אשר הוסיף:** "ישנם מענקים רבים, ממשלתיים ואחרים, למחקר ופיתוח עבור טיפולים לסרטן בדרכי העיכול ובפרט לסרטן הבלבל, זאת בנוסף לאפשרות לאימוץ מסלול רגולטורי מזורז עבור RP101 המוענק להתוויה בה קיים צורך רפואי משמעותי ללא מענה. אנו מצפים לבחינת המשך הפיתוח של RP101 עם שותפינו החדשים ב-RESprotect".

פרופ. רודולף פאהריג, מנכ"ל RESprotect אמר: "אנו שמחים לחתום על הסכם האופציה עם רדהיל ביופארמה ומצפים לעבודה המשותפת עם שותפינו החדשים לפיתוח תרופת RP101".

אודות RP101:

RP101, אשר הומצאה על-ידי פרופסור רודולף פאהריג מ-Fraunhofer ITEM בהאנובר, גרמניה, הינה מולקולה קטנה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, אשר נקשרת לחלבון Hsp27 ומעכבת את פעילותו, המגבירה את העמידות לתרופות (multidrug-resistance gene). Hsp27 הינו חלבון הנמצא ברמות גבוהות מהרגיל בתאים סרטניים ולו תפקיד משמעותי בהתפתחות של עמידות בגידולים סרטניים ובהתפתחות של גרורות. על-ידי עיכוב של Hsp27, RP101 עשויה למנוע את התפתחות העמידות לכימותרפיה ולהגביר את הרגישות של גידולים סרטניים לטיפולים, ובכך עשויה להאריך את חיי החולים. RP101 השלימה מספר ניסויים קליניים שלב I ושלב II אשר במסגרתם טופלו 249 נבדקים, ובכללם ניסויי שלב II בסרטן הבלבל. ל-RP101 הוענק על-ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) ורשות התרופות האירופאית (EMA) מעמד תרופת יתום כטיפול לסרטן הבלבל.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים

מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן של דרכי העיכול. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (ii) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (iii) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות הנמצאת בשלבי פיתוח מתקדמים עבור מספר התוויות, ובכללם ניסוי שלב III לאינדיקציה חסויה המתוכנן להתחיל ברבעון השלישי של 2014; (iv) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) **MESUPRON**[®] - מעכב של מערכת ה-uPA הניתן בקפסולה אוראלית ומיועד לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vi) **RP101** - מעכב Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה לרכישה עליו חתמה רדהיל; (vii) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה מתוכננת ל-Q3/2014; (viii) **RHB-101** - תרופה במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: www.redhillbio.com

אודות RESprotect

RESprotect GmbH הינה חברת ביוטכנולוגיה פרטית מדרזדן, גרמניה, המתמחה בפיתוח של תרופות לטיפול ולמניעה של עמידות לתרופות כימותרפיות ולטיפול הקרנות. למידע נוסף: www.resprotect.de

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 preclinical studies, clinical trials, and other therapeutic candidate development efforts, including any independent reports relating thereto; (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 and approvals; (iv) the 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 interpretation of the properties and characteristics of the Company's therapeutic candidates and of the results obtained with its therapeutic candidates in preclinical studies or clinical trials; (vii) the implementation of the Company's business model, strategic plans for its business and therapeutic candidates; (viii) 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; (ix) parties from whom the Company licenses its intellectual property defaulting in their obligations to the Company; (x) estimates of the Company's expenses, future revenues capital requirements and the Company's needs for additional financing; and (xi) competitive companies, technologies and the Company's industry. 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, 2014. 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