

הודעה לעיתונות

תאריך: 2 בדצמבר, 2014

רדהיל ביופארמה תציג את ניסוי שלב III המתנהל כעת עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן ותעניק חסות למפגש הרביעי של החוג הישראלי למחלות מעי דלקתיות

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בתרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, הודיעה היום כי תעניק חסות, בקטגוריית כסף, למפגש הרביעי של החוג הישראלי למחלות מעי דלקתיות אשר יערך ב-9 בדצמבר 2014 במלון דן תל-אביב. המפגש נועד לקדם שיתופי פעולה ומחקר בתחום האבחון והטיפול של מחלות מעי דלקתיות.

כחלק מהתערוכה הנלווית למפגש, רדהיל תציג את RHB-104, תרופת הדגל שלה לטיפול במחלת הקרוהן, המצויה כעת בניסוי קליני שלב III בארה"ב, קנדה וישראל.

אודות RHB-104:

תרופת RHB-104, הנמצאת כעת בניסוי שלב III ראשון לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי המכונה "MAP US"), הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית. פיתוח RHB-104 מבוסס על כמות הולכת וגדלה של עדויות התומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה-*Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP) בחולים בעלי רגישות מקדמית לזיהום. הפורמולציה של RHB-104 פותחה במקור על-ידי פרופסור תומאס בורודי, ממציא מוביל של גישות טיפוליות חדשניות למחלות זיהומיות במערכת העיכול אשר פיתח גם את הטיפול המשולש הראשון לכיבים (אולקוס) הנגרמים על-ידי חיידק ה-*H. pylori*. מספר ניסויים קליניים נערכו עם הרכבים מוקדמים יותר של RHB-104, ובכללם ניסוי שלב III באוסטרליה אשר תוצאותיו פורסמו על-ידי חברת Pfizer. רדהיל ערכה מספר ניסויים תומכים עם ההרכב הנוכחי של התרופה ובכללם ניסוי לבחינת השפעת מוזן וניסוי השפעה בין-תרופתית. כמו כן, נערך כעת ניסוי פרמקוקינטי ארוך-טווח באוכלוסייה (population PK study) כחלק מניסוי שלב III עם RHB-104. הפורמולציה של RHB-104 מוגנת באמצעות מספר פטנטים מאושרים ופטנטים הממתינים לאישור.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת 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-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (ii) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (iii) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות עם ניסוי שלב III אשר החל בספטמבר 2014 בארה"ב לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, ובקשת אישור שיווק באירופה למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות המתוכננת; (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 הבלב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (vii) **RIZAPORT**[™] (**RHB-103**) - דפית מסיסה המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר ביגנה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה שהוגשה בחודש אוקטובר 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

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