

## הודעה לעיתונות

תאריך: 6 בינואר, 2014

### רדהיל ביופארמה מעדכנת אודות תוכנית ניסויים פרמקוקינטיים התומכת בניסוי שלב III המתנהל עם RHB-104 למחלת הקרוהן

- התקבלו תוצאות בטיחות מקדמיות חיוביות בניסוי שלב I עם RHB-104 ב-84 מטופלים בוגרים בריאים
- ניסויים פרמקוקינטיים נוספים מתוכננים עם RHB-104, בכללם ניסוי פרמקוקינטי ארוך-טווח באוכלוסייה (population PK study) וניסוי השפעה בין-תרופתית (drug-drug interaction study), המיועדים לתמוך בבקשות אישור שיווק עתידיות

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (Red Hill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת היום אודות תוצאות מקדמיות חיוביות בניסוי שלב I עם RHB-104, קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן, המצויה כעת בניסוי שלב III בארה"ב, עם מרכזים קליניים נוספים מתוכננים בקנדה ובישראל (ניסוי המכונה MAP US).

הניסוי שלב I ההשוואתי (single dose two-way crossover study), כלל 84 גברים ונשים בריאים בגילאים 18-45 ונועד לבחון את ההשפעה של נטילת RHB-104 עם מזון על הפרמקוקינטיקה של מרכיבי התרופה ושני מטבוליטים (תוצרים של חילוף חומרים). מטרתו השנייה של הניסוי הייתה להעריך את הבטיחות והסבילות של RHB-104 במתן עם מזון ובצום.

הושלמה הערכת נתונים פרמקוקינטיים מקדמיים (עבור 28 נבדקים) ונתוני בטיחות מלאים (עבור כל 84 הנבדקים). בניסוי נמצאה השפעה של מזון במתן של RHB-104, המצביעה על כך ששיעורי ספיגת החומרים הפעילים בתרופה במחזור הדם גבוהים יותר במתן עם מזון. לא דווחו תופעות לוואי משמעותיות, והבטיחות הכללית הייתה דומה בנטילת התרופה עם מזון ובצום. הנתונים המקדמיים אשר התקבלו תומכים בניסוי שלב III עם RHB-104 למחלת הקרוהן המתנהל כעת

בארה"ב, ובניסוי שלב IIa להוכחת התכנות לטיפול בטרשת נפוצה המתנהל כעת בישראל. תרופת RHB-104 ניתנת עם מזון בשני הניסויים הנ"ל.

התוצאות המקדמיות בניסוי שלב I, ובכללן התכנות הפרמקוקינטיות, מאפייני הספיגה בגוף והבטיחות של RHB-104, כפופים לבדיקות איכות נוספות ולדוח סופי בלתי תלוי אשר יוגשו על-ידי חברת ה-CRO (Contract Research Organization) אשר ניהלה את הניסוי. הדוח הסופי צפוי להתקבל בשבועות הקרובים.

הניסוי שלב I עם RHB-104, אשר התנהל בקנדה, הינו ניסוי ראשון מתוך מספר ניסויים פרמקוקינטיים שבכוונת החברה לערוך כחלק מתוכנית הפיתוח של RHB-104. הניסויים הפרמקוקינטיים הנוספים נועדו לספק מענה לדרישות רגולטוריות עבור בקשות אישור שיווק פוטנציאליות עתידיות, וכוללים ניסוי פרמקוקינטי ארוך-טווח באוכלוסיה (population PK study) אשר נערך כחלק מניסוי שלב III לטיפול במחלת הקרוהן, וניסוי השפעה בין-תרופתית (drug-drug interaction study) המתוכנן להיערך במקביל לניסויים הקליניים אשר מתנהלים כעת עם RHB-104.

**פטריק מקלין, מנהל פיתוח תרופת RHB-104 ברדהיל ביופארמה, אמר:** "התוצאות המקדמיות שהתקבלו בניסוי שלב I תומכות בפרופיל הבטיחותי של הקומבינציה מוגנת הפטנט של RHB-104, ומספקות מידע נוסף אודות התכנות הפרמקוקינטיות של התרופה. הניסוי הנ"ל הוא הראשון מתוך מספר ניסויים פרמקוקינטיים מתוכננים, אשר נועדו לספק מענה לדרישות רגולטוריות עבור בקשות אישור שיווק פוטנציאליות עתידיות במספר מדינות. הניסויים הפרמקוקינטיים הנוספים יערכו במקביל לניסויים הקליניים המתנהלים כעת עם RHB-104. גיוס החולים ממשיך בניסוי שלב III לטיפול במחלת הקרוהן ובניסוי שלב IIa להוכחת התכנות לטיפול בטרשת נפוצה, ואנו מעריכים כי נתוני הבטיחות יסייעו בעתיד להגשה המתוכננת של בקשות אישור שיווק עבור RHB-104, תרופה בעלת פוטנציאל פורץ דרך."

רדהיל דיווחה בנובמבר 2013 אודות טיפול בחולה ראשון בניסוי MAP US – ניסוי קליני שלב III לבחינת הבטיחות והיעילות של מינון קבוע של תרופת RHB-104 לטיפול בחולים במחלת הקרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה. החברה מתכננת להתחיל ניסוי קליני שלב III נוסף עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן באירופה (ניסוי המכונה "MAP Europe"), זאת בהמשך לפגישות מדעיות מוצלחות שערכה החברה עם גופי הרגולציה בבריטניה ובשוודיה. ניסוי MAP Europe מתוכנן להתחיל במחצית הראשונה של 2014 ולהתנהל במקביל לניסוי MAP US. ניסוי MAP US רשום באתר [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), שירות של המכון הלאומי לבריאות בארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופרטיים.

#### **אודות RHB-104:**

RHB-104 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 שני ניסויי שלב II, ניסוי שלב III באוסטרליה, אשר תוצאותיו פורסמו על-ידי חברת Pfizer

וניסויים משלימים נוספים. הפורמולציה של RHB-104 מוגנת באמצעות מספר פטנטים מאושרים ופטנטים הממתנים לאישור.

#### אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (שלב II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחור. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה חומר פעיל מוביל לטיפול במיגרנה, אשר בקשת אישור שיווק בארה"ב בגינה התקבלה לבחינה של ה-FDA ביוני 2013 ותאריך היעד להשלמת הבחינה נקבע ל- 3 בפברואר 2014; (ii) **RHB-102** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשת אישור שיווק בארה"ב ברבעון הראשון של 2014; (iii) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית לטיפול ב: (א) מחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת (ב) טרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות מתנהל כעת (ג) דלקת מפרקים שגרונית - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות בתהליכי תכנון (ד) זאבת; (iv) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול בזיהום של חיידק ה-*Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (v) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה; (vi) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: [www.redhillbio.com](http://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 not guarantees of future performance, are based on certain assumptions and the Company's current and best understanding of the regulatory status 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; (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 under their respective licensing agreements; (x) estimates of the Company's expenses, future revenues, capital requirements and the Company's needs for additional financing; (xi) competitive companies and technologies within the Company's industry; and (xii) 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 19, 2013, and its Reports on Form 6-K. Investors and security holders are urged to read these documents free of charge on the SEC's web site at <http://www.sec.gov>. 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 made by us or on our behalf as a result of new information, future events or other factors.

**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](http://www.redhillbio.com)  
ליצירת קשר עם רדהיל: [info@redhillbio.com](mailto:info@redhillbio.com)

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467-378

[erang@gk-biz.com](mailto:erang@gk-biz.com)

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

[adi@redhillbio.com](mailto:adi@redhillbio.com)