

הודעה לעיתונות

תאריך: 30 ביוני, 2014

רדהיל ביופארמה רוכשת את תרופת

MESUPRON® לטיפול בסרטן מ- WILEX AG

- רדהיל מרחיבה את צנרת התרופות המתקדמת שלה לטיפול במחלות של דרכי העיכול עם MESUPRON®, תרופה המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים בדרכי העיכול וגידולים מוצקים נוספים, אשר נרכשה מחברת WILEX AG
- MESUPRON® השלימה מספר ניסויים קליניים שלב I ושלב II, ובכללם ניסוי שלב II להוכחת התכונות לטיפול בסרטן לבלב בשלב מתקדם ללא גרורות, אשר הדגים את הבטיחות של התרופה, את יכולת העמידה של החולים בטיפול וכן את פעילות התרופה ובכלל זה סימני יעילות במתן בצירוף עם טיפול קו-ראשון של כימותרפיה
- MESUPRON®, מולקולה קטנה במתן בקפסולה אוראלית המעכבת את מערכת ה-uPA, מהווה גישה חדשה שאיננה ציטוטוקסית לטיפול בסרטן באמצעות מספר מנגנוני פעולה פוטנציאליים המעכבים הן את התהליך הגרורותי והן את התפתחות הגידול

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, ביחד עם חברת WILEX AG (FRA: WL6) ממיןכן, גרמניה, המתמקדת בתרופות לסרטן, הודיעו היום על התקשרותן בהסכם רישיון בלעדי לתרופת MESUPRON® לטיפול בסרטן. MESUPRON® הינה מולקולה קטנה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את מערכת ה-uPA (urokinase-type plasminogen activator). חברת WILEX השלימה מספר ניסויים קליניים עם MESUPRON® בהתוויות שונות, ובכלל זה שני ניסויי שלב II להוכחת היתכנות לטיפול בסרטן הבלב וסרטן שד גרורותי.

על-פי תנאי ההסכם, רדהיל רכשה את הזכויות הכלל-עולמיות והבלעדיות לפיתוח ומסחר של MESUPRON[®], למעט סין, הונג-קונג, טאיוואן ומקאו, עבור כל ההתוויות. רדהיל תשלם ל- WILEX תשלום ראשוני של 1 מיליון דולר ותמלוגים מדורגים בגין הכנסות עתידיות שיתקבלו על-ידי החברה, הנעים בין שיעור דו-ספרתי נמוך ועד ל- 30%. רדהיל תהיה אחראית על הפיתוח, הרגולציה והמסחר של MESUPRON[®].

תרופת MESUPRON[®] מעכבת את מערכת ה-uPA, אשר הוכחה כבעלת תפקיד מפתח בתהליכי ההתפתחות, הפלישה ושליחת הגרורות של גידולים סרטניים. רמות גבוהות של uPA נמצאות בקורלציה עם פרוגנוזה שלילית במגוון גידולים סרטניים מוצקים כדוגמת סרטן הבלב, הקיבה, השד והערמונית. MESUPRON[®] מהווה גישה חדשה, מבטיחה ולא ציטוטוקסית לטיפול בסרטן באמצעות מספר מנגנוני פעולה פוטנציאלים המעכבים את התהליך הגרורותי ואת התפתחות הגידול. MESUPRON[®] השלימה מספר ניסויי שלב I ושני ניסויי שלב II, הראשון בסרטן לבלב מתקדם ללא גרורות והשני בסרטן שד גרורותי, אשר ביססו את פרופיל הבטיחות של התרופה ואת יכולת העמידה של החולים בטיפול. שני ניסויי שלב II בשתי ההתוויות כללו מתן של MESUPRON[®] בשילוב עם טיפול קו-ראשון של כימותרפיה, והדגימו את פעילות התרופה, ובכלל זה סימני יעילות, אשר נמדדו באמצעות בחינת תגובת הגידול לטיפול וההישרדות הכוללת של המטופלים.

דרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל, אמר: "הרכישה של MESUPRON[®] מעידה על המחויבות שלנו לחולים הסובלים ממחלות של מערכת העיכול ומחלות דלקתיות, ובכלל זה סוגי סרטן כדוגמת סרטן הבלב, הקיבה והמעי הגס. היא מהווה תוספת לצנרת התרופות שלנו, הכוללת שש תרופות בשלבי פיתוח מתקדמים, ורכישתה עומדת בקנה אחד עם המודל העסקי מפחית-הסיכון של רדהיל. MESUPRON[®] הינה תרופה ייחודית, שאינה ציטוטוקסית, המיועדת להתוויות בהן ישנו צורך משמעותי לחלופות טיפוליות טובות יותר. הודות לעבודת הפיתוח שבוצעה על-ידי WILEX, MESUPRON[®] נתמכת על-ידי מידע פרה-קליני וקליני נרחב ואנו מאמינים בפוטנציאל של התרופה להוות אופציה טיפולית חשובה לחולי סרטן. צוות הפיתוח המנוסה של רדהיל נלהב לקדם את פיתוח התרופה החשובה הזו. אנו מצפים לעבודה עם שותפתנו החדשה, WILEX וברצוננו להודות לה על שנתנה בנו את אמונה והפקידה בידינו את הפיתוח והמסחר של MESUPRON[®]."

ד"ר פול ביוון, מנהל מחקר ופיתוח ב-WILEX, ציין: "אנו שמחים מאד על חתימת ההסכם היום, אשר הינו הסכם המסחר השני אשר נחתם עבור MESUPRON[®] בשלושת החודשים האחרונים. בשיתוף עם רדהיל, השלמנו כעת את הצעדים האחרונים למסחר כלל-עולמי של MESUPRON[®]. רדהיל הינה שותפה מנוסה, בעלת ידע נרחב ומחויבות גבוהה להמשך פיתוח MESUPRON[®] עד לקבלת אישורים רגולטוריים ומסחר."

אודות MESUPRON[®]:

MESUPRON[®] הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את מערכת ה-uPA (urokinase-type plasminogen activator). מערכת ה-uPA הוכחה כבעלת תפקיד מפתח בתהליכי ההתפתחות, הפלישה ושליחת הגרורות של גידולים סרטניים. רמות גבוהות של uPA נמצאות בקורלציה עם פרוגנוזה שלילית במגוון גידולים סרטניים מוצקים כדוגמת סרטן הבלב, הקיבה, השד והערמונית. MESUPRON[®] מהווה גישה חדשה, מבטיחה ולא ציטוטוקסית לטיפול בסרטן באמצעות מספר מנגנוני פעולה פוטנציאלים המעכבים את התהליך הגרורותי ואת התפתחות הגידול. MESUPRON[®] השלימה מספר ניסויי שלב I ושני ניסויי שלב II, הראשון בסרטן לבלב מתקדם ללא גרורות והשני בסרטן שד גרורותי, אשר ביססו את פרופיל הבטיחות של התרופה ואת היכולת של החולים לעמוד בטיפול. שני ניסויי שלב II

בשתי ההתוויות כללו מתן של MESUPRON® בשילוב עם טיפול קו-ראשון של כימותרפיה, והדגימו פעילות של התרופה ובכלל זה סימני יעילות, אשר נמדדו באמצעות בחינת תגובת הגידול לטיפול וההישרדות הכוללת (overall survival) של המטופלים.

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. 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-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רשיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (iv) **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; (v) **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 ב- 2014; (vi) **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; (vii) **RHB-101** - תרופה במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: www.redhillbio.com

אודות WILEX AG:

WILEX AG הינה חברת ביו-פרמצבטיקה ממינכן, גרמניה. החברה מתמקדת במחלת הסרטן, כאשר צנרת המוצרים של החברה כולל מוצרי דיאגנוסטיקה ותרופות המבוססות על נוגדנים ומולקולות קטנות לאבחון וטיפול ממוקד של סוגים שונים של סרטן. חברת הבת של WILEX, Heidelberg Pharma GmbH, מלנדנבורג, גרמניה, מציעה שירותי מחקר פרה-קליניים ופלטפורמה טכנולוגית לתרופות מבוססות נוגדנים (ADC – antibody drug conjugate). WILEX AG רשומה בבורסה של פרנקפורט: ISIN DE0006614720 / WKN 661472 / WL6. למידע נוסף: www.wilex.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

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467-378

erang@gk-biz.com