

הודעה לעיתונות

תאריך: 22 במאי, 2014

רדהיל ביופארמה מודיעה על אישור FDA להתחיל ניסוי שלב III עם RHB-102 המתוכנן ל- Q3/2014

- אישור בקשת ה- (Investigational New Drug) IND המעודכנת של רדהיל על-ידי ה- FDA¹ מאפשר לחברה להתחיל את הניסוי הקליני שלב III להתוויה חדשה, חסויה, עם RHB-102, פורמולציה מוגנת פטנט, במתן כדור חד-יומי, בשחרור מושהה של החומר הפעיל ondansetron
- במקביל לפיתוח RHB-102 להתוויה החדשה, החסויה, רדהיל פועלת להגשת בקשות לאישור שיווק באירופה ובארה"ב להתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול, הודיעה היום כי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר לחברה להתחיל את הניסוי הקליני שלב III עם RHB-102 להתוויה חדשה, חסויה. RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות. בכוונת רדהיל להתחיל בגיוס חולים לניסוי שלב III במהלך הרבעון השלישי של 2014.

הניסוי הקליני שלב III הינו כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו ומתוכנן להיערך בשמונה מרכזים קליניים בארה"ב ולכלול 320 מטופלים. בהתבסס על שיחות קודמות עם ה- FDA ועם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA), הניסוי מתוכנן לתמוך בהגשה

¹ האישור להתחלת הניסוי ניתן מתוקף חלוף הזמן, לאחר שלא התקבלו הערות מה- FDA במהלך 30 יום מהגשת בקשת ה- IND המעודכנת על-ידי רדהיל.

אפשרית עתידית של בקשות אישור שיווק עבור ההתוויה החדשה בארה"ב ובאירופה. רדהיל מעריכה כי, היה ויתקבלו תוצאות חיוביות בניסוי הקליני שלב III, ובקשות השיווק יוגשו ויאושרו בארה"ב ובאירופה, ההתוויה החדשה תגדיל באופן משמעותי את השוק הפוטנציאלי עבור RHB-102.

במקביל לפיתוח RHB-102 להתוויה החדשה החסויה, רדהיל פועלת להגשת בקשות לאישור שיווק להתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות, באירופה ובארה"ב.

בהמשך לפגישה מדעית שערכה החברה עם ה-MHRA, רדהיל דיווחה לאחרונה על תוצאות חיוביות בניסוי קליני השוואתי עם RHB-102 ותרופת הייחוס המשווקת באירופה. לאור התוצאות החיוביות בניסוי ההשוואתי ובניסויים קליניים קודמים עם RHB-102, ובכפוף לדרישות רגולטוריות שונות, רדהיל מתכננת להגיש במהלך הרבעון השלישי של 2014 בקשת אישור שיווק של RHB-102 באירופה (MAA) להתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות.

רדהיל הודיעה ב-7 במרץ 2014 כי ערכה פגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם ה-FDA בנוגע לפיתוח תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. בהמשך למשוב אשר התקבל מה-FDA בפגישה, רדהיל העבירה לידי ה-FDA מידע נוסף וכעת ממתינה לתגובתו.

אודות RHB-102:

RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron. Ondansetron הינו החומר הפעיל בתרופת Zofran®, של חברת GlaxoSmithKline למניעת בחילות והקאות כתוצאה מהקרנות (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) ומטיפול כימותרפיה (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting). עם יתרונות פוטנציאליים ברורים עבור חולי סרטן על-פני תרופות אוראליות מבוססות ondansetron בשחרור-מידי, הכוללים הגברת ההיענות לטיפול הודות לשיפור הנוחות בשימוש, RHB-102 פונה לשוק התרופות ממשפחת מעכבי הרצפטור סרוטונין 5-HT₃, אשר מהווה פלח משמעותי מהשוק העולמי של טיפולים כנגד בחילות והקאות אשר הוערך בכ-940 מיליון דולר בשנת 2013². רדהיל השלימה מספר ניסויים קליניים עם RHB-102 ומפתחת את התרופה למספר התוויות.

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) **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; (v) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של

² EvaluatePharma 2013, 5-HT₃ (serotonin) antagonist, worldwide sales by pharmacological class

חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות הנמצאת בשלבי פיתוח מתקדמים עבור מספר התוויות; **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; (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