

הודעה לעיתונות

תאריך: 20 באוגוסט, 2013

רדהיל ביופארמה מדווחת אודות פגישות רגולטוריות חיוביות באירופה בנוגע לניסוי Phase III המתוכנן באירופה עם RHB-104 (קרוהן)

- החברה ערכה לאחרונה פגישות מדעיות עם גופי הרגולציה בבריטניה ובשוודיה על מנת לדון בתוכניתה לניסוי קליני Phase III באירופה עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן
- הניסוי האירופאי יהיה ניסוי Phase III השני עם RHB-104 וצפוי לכלול כ- 360 חולי קרוהן בכ- 60 מרכזים רפואיים באירופה
- ניסוי קליני Phase III ראשון עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן מתוכנן להתחיל בשבועות הקרובים בצפון אמריקה ובישראל

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (Red Hill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, דיווחה כי לאחרונה ערכה פגישות מדעיות עם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA) והרשות למוצרים רפואיים של שוודיה (Medical Products Agency - MPA) בנוגע למסלול הרגולטורי המתוכנן לקראת ניסוי קליני Phase III באירופה עם תרופת RHB-104. תרופת RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית מוגנת פטנט בעלת פעילות אנטי-בקטריאלית ואנטי-דלקתית חזקה, במתן אוראלי, הנבחנת כטיפול אפשרי ופורץ דרך למחלות הקרוהן, טרשת נפוצה, דלקת מפרקים שגרונית ולמחלות נוספות ללא מענה טיפולי.

לאור המשוב החיובי מהרשויות הרגולטוריות בבריטניה (MHRA) ובשוודיה (MPA), החברה מאמינה כי ישנו מסלול רגולטורי ברור לקראת ניסוי קליני Phase III באירופה עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי המכונה "MAP Europe"). החברה מתכננת להגיש בקשות להתחלת ניסוי MAP Europe במספר מדינות אירופאיות וכבר איתרה, בשיתוף עם חברת ביצוע מחקרים (CRO) בין-לאומית מובילה, מרכזים רפואיים פוטנציאליים לעריכת הניסוי.

החברה מתכננת בנוסף להתחיל בשבועות הקרובים ניסוי קליני Phase III ראשון עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן בצפון אמריקה וישראל (ניסוי המכונה "MAP US"). ניסוי MAP US מתוכנן כניסוי כפול סמיות מבוקר-פלצבו ויכלול 240 חולי קרוהן בכ- 50 מרכזים רפואיים בצפון אמריקה וישראל. ניסוי MAP Europe Phase III יתחיל בהקדם האפשרי לאחר תחילתו של ניסוי MAP US, על מנת ששני הניסויים יתנהלו במקביל. כמו כן מתכננת החברה לערוך מספר ניסויים קליניים משלימים וניסויים אחרים כחלק מהתוכנית הרגולטורית.

ניסוי MAP Europe מתוכנן כניסוי כפול סמיות מבוקר-פלצבו וצפוי לכלול 360 חולי קרוהן בדרגת חומרה בינונית אשר ימוינו באופן אקראי בכ- 60 מרכזים רפואיים בשש מדינות אירופאיות. בדומה לניסוי MAP US Phase III בצפון אמריקה וישראל, ניסוי MAP Europe נועד לבחון את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 במינון קבוע ולאפשר הערכה ראשונית לתפקידו של חיידק ה-MAP (*Mycobacterium avium paratuberculosis*) במחלת הקרוהן. היעד העיקרי של הניסוי הינו מצב ההפוגה (remission) של המחלה בשבוע 26 בנבדקים אשר טופלו ב-RHB-104 לעומת נבדקים אשר טופלו בפלצבו. יעדי המשנה ויעדי מחקר נוספים כוללים שמירה על מצב הפוגה במחלה לאורך 52 שבועות, ומדדי יעילות הנוגעים להימצאות של דלקת הנובעת מחיידק ה-MAP. בנוסף יבוצע ניתוח ראשוני של תוצאות הניסוי על מנת להעריך את תוקפה הקליני של הבדיקה הדיאגנוסטית, מוגנת הפטנט, של החברה לאיתור חיידק ה-MAP. הזכויות לבדיקה הדיאגנוסטית נרכשו מאוניברסיטת מרכז פלורידה, ופיתוח ראשוני של הבדיקה הושלם על-ידי החברה בשיתוף עם Quest Diagnostics.

פרופסור קולם או'מוריין, (Professor Colm O'Morain, MD) חוקר ורופא בעל שם עולמי המוכר כגסטרואנטרולוג מוביל דעה באירופה, ישמש כחוקר הבכיר אשר יוביל את ניסוי MAP Europe. פרופסור או'מוריין, לשעבר דיקן הפקולטה למדעי הבריאות ב-Trinity College Dublin, מכון כנשיא פדרציית הגסטרואנטרולוגיה האירופאית (UEG), כנציג האירופאי לאיגוד הגסטרואנטרולוגיה העולמי (WGO) וכנציג לארגון הקרוהן והקוליטיס האירופאי (ECCO), הינו חבר באיגוד הבין-לאומי לגסטרואנטרולוגיה ע"ש Bockus ובארגון הבין-לאומי לחקר מחלות מעי דלקתיות (IOIBD) ומשמש פטרון של פדרציית הקרוהן והקוליטיס האירופאית (EFCA).

מחלת הקרוהן הינה מחלה דלקתית במערכת העיכול. התרופות הקיימות כיום למחלת הקרוהן מספקות מענה סימפטומטי ונחשבות לבעלות אפקטיביות מוגבלת בטווח הארוך ומלוות במספר רב של תופעות לוואי. פיתוח RHB-104 מבוסס על עדויות הולכות וגוברות התומכות בהיפותזה שמחלת הקרוהן אינה מחלה אוטואימונית, אלא מחלה הנגרמת על-ידי אי-סדירות בתגובה של המערכת החיסונית אצל חולים בעלי רגישות מקדמית לזיהום. המכירות העולמיות של תרופות לטיפול במחלת הקרוהן צפויות להסתכם במעל 5 מיליארד דולר ב-2013¹.

"אנו מרוצים מאד מהתגובות החיוביות אשר קיבלנו מהרשויות הרגולטוריות בבריטניה ובשוודיה ומעריכים את המגעים האינפורמטיביים ואת ההבהרות המועילות שסופקו לחברה" **ציין פטריק**

¹ EvaluatePharma, 2013 sales by indication.

מקליין, מנהל פיתוח תרופת RHB-104 ברדהיל ביופארמה. מר מקליין הוסיף כי "אנו מאמינים שכעת ישנו מסלול רגולטורי ברור לקראת ניסוי קליני Phase III באירופה עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן ומצפים לניסוי הקליני Phase III בצפון אמריקה וישראל המתוכנן להתחיל בשבועות הקרובים ולניסוי הקליני Phase III באירופה אשר מתוכנן להתחיל בהקדם האפשרי לאחר מכן."

במקביל למחלת הקרוהן, תרופת RHB-104 נבחנת גם כטיפול בטרשת נפוצה ובדלקת מפרקים שגרונתית. ניסוי קליני Phase IIa עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה מתנהל כעת בישראל. לאחרונה עדכנה החברה כי השלימה בהצלחה ניסוי פרה-קליני עם RHB-104 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית והודיעה כי בכוונתה לערוך ניסוי קליני Phase IIa עם RHB-104 באינדיקציה זו.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחר. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות. בנוסף לתרופת RHB-103, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, אשר בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) בגינה התקבלה לבחינה של ה-FDA ביוני 2013 ותאריך היעד להשלמת הבחינה (PDUFA) נקבע ל-3 בפברואר 2014, ותרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, אשר סיימה בהצלחה ניסויים קליניים השוואתיים ומיועדת להגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במהלך הרבעון הראשון של 2014, לרדהיל 4 תרופות נוספות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאלים Phase II, Phase III או Phase II/III מאוחד. תרופות אלו של רדהיל כוללות תרופה לטיפול ביתר לחץ דם, תרופה לטיפול בחולי קרוהן (מחלת מעיים קשה) וכן בחולי טרשת נפוצה (מחלה כרונית של מערכת העצבים) ובחולי דלקת מפרקים שגרונתית, תרופה לטיפול בחיידק *H. pylori* הגורם לכיב קיבה (אולקוס) וכן כמוסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. 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 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

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל פיתוח 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