

## הודעה לעיתונות

תאריך: 30 ביולי, 2013

### רדהיל ביופארמה מדווחת אודות תוצאות פרה-קליניות חיוביות בטיפול בדלקת מפרקים שגרונית עם RHB-104 ומתכנת ניסוי קליני Phase IIa

- הניסוי הקליני Phase IIa המתוכנן יבחן את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 בחולים בדלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid Arthritis)
- דלקת מפרקים שגרונית הינה אחת מהמחלות הדלקתיות הנפוצות ביותר, כאשר המכירות העולמיות של תרופות לטיפול במחלה מוערכות במעל 20 מיליארד דולר ב- 2012
- ניסוי קליני Phase III עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (Crohn's disease) נמצא בשלבי הכנה סופיים
- ניסוי קליני Phase IIa עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה (multiple sclerosis) מתבצע כעת

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, דיווחה היום אודות תוצאות חיוביות אשר התקבלו בניסוי פרה-קליני שנערך עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת דלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis), מן המחלות הדלקתיות הכרוניות הנפוצות ביותר. לאור התוצאות החיוביות, בכוונת החברה לערוך ניסוי קליני Phase IIa לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 בחולים בדלקת מפרקים שגרונית.

הניסוי הפרה-קליני נועד לבחון את הפוטנציאל הטיפולי של תרופת RHB-104. הניסוי נערך באמצעות שימוש במודל הפרה-קליני של דלקת מפרקים הנגרמת על-ידי קולגן (Collagen-Induced Arthritis – CIA) - המודל האוטואימוני המקובל במחקר של דלקת מפרקים שגרונית.

תוצאות הניסוי הפרה-קליני הראו כי חומרת המחלה הופחתה באופן משמעותי בזרוע אשר טופלה באמצעות RHB-104, עדות לכך שתרופת RHB-104 הייתה יעילה בטיפול ב-CIA בניסוי.

דלקת מפרקים שגרונית הינה אחת מן המחלות הנפוצות ביותר בקבוצת המחלות הדלקתיות מתוכות מערכת-חיסון, והמכירות העולמיות של תרופות לדלקת מפרקים שגרונית הוערכו במעל 20 מיליארד דולר ב-2012<sup>1</sup>. שכיחות דלקת מפרקים שגרונית מוערכת בין 0.5% ל-1% מהאוכלוסייה הכללית<sup>2</sup>, כאשר בארה"ב לבדה ישנם כ-1.5 מיליון חולים במחלה<sup>3</sup>. שכיחות המחלה גדלה עם הגיל ונפוצה יותר בקרב נשים<sup>4</sup>. דלקת מפרקים שגרונית הינה על פי רב בעלת מופע רב-מפרקי וגורמת להרס המפרקים, עיוותם ופגיעה בתפקודם. תסמינים נוספים כוללים מחלות לב ריאה, מחלות עיניים, תסמונת סיורגן (Sjogren's syndrome), דלקות של כלי הדם (vasculitis) ומחלות נוירולוגיות. אין מרפא ידוע לדלקת מפרקים שגרונית. התרופות הקיימות מטפלות בסימפטומים ונחשבות כבעלות יעילות מוגבלת בתווך הזמן הארוך.

תרופת RHB-104 הינה קומבינציה מוגנת פטנט של שלושה חומרים אנטיביוטיים פעילים בקפסולה אחת הניתנת בבליעה. התרופה הינה בעלת מספר מנגנוני פעולה שונים הכוללים מנגנונים פוטנציאליים ייחודיים של פעילות אנטי-דלקתית והגנה על סיבי העצבים (neuroprotection) בנוסף לפעילות נגד זיהומים חיידקיים תוך-תאיים. תרופת RHB-104 נבחנת במקביל גם כטיפול במחלת הקרוהן, עם ניסוי קליני Phase III המתוכנן להתחיל ברבעון השלישי של 2013 בארה"ב, קנדה וישראל, וכטיפול בטרשת נפוצה, עם ניסוי קליני Phase IIa המבוצע כעת.

**ד"ר רזה פתחי, סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח בודהיל, ציין:** "אנו מרוצים מאד מהתוצאות שהתקבלו בניסוי הפרה-קליני עם RHB-104 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, ומתכננים כעת לקדם את תוכנית הפיתוח הקלינית לקראת ניסוי קליני Phase IIa לבחינת היעילות והבטיחות של RHB-104 בחולים בדלקת מפרקים שגרונית. הניסוי הקליני Phase III המתוכנן עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, הניסוי הקליני Phase IIa המתבצע כעת לטיפול בטרשת נפוצה והניסוי הקליני Phase IIa המתוכנן לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, נועדו לבחון היפותזה חדשה הגורסת כי לזיהום בקטריאלי הגורם לערעור המערכת החיסונית ישנו תפקיד מרכזי בהתהוות של המחלות הללו, אשר מציגות מאפיינים דלקתיים ואוטואימוניים."

#### **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 ולמסחור. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור 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

<sup>1</sup> EvaluatePharma - 2013 worldwide sales by indication

<sup>2</sup> Rheumatoid arthritis, *The Lancet*, Volume 376, Issue 9746, Pages 1094-1108, Scott, Wolfe, Huizinga

<sup>3</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

<sup>4</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

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 פיבוטאליים 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 שגרונית, תרופה לטיפול בחיידק *H. pylori* הגורם לכיב קיבה (אולקוס) וכן כמוסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. 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 פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

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