

הודעה לעיתונות

תאריך: 5 ביוני, 2013

רדהיל ביופארמה החלה בתהליך גיוס החולים לניסוי קליני Phase Iia עם תרופת RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה

- הניסוי הקליני, בשלב Phase Iia, נועד לבחון את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 בחולים בטרשת נפוצה. הניסוי נסמך על תוצאות חיוביות שהתקבלו ב- 4 מחקרים פרה-קליניים שערכה החברה
- ניסוי קליני Phase III ראשון עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת קרוהן (Crohn's) (הניסוי מכונה "MAP US Study") מתוכנן להתחיל ברבעון השלישי של 2013. החל תהליך גיוס המרכזים הרפואיים לניסוי זה בארה"ב, קנדה וישראל

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת על כך שהחלה בתהליך גיוס (מיון - screening) החולים לניסוי קליני Phase Iia (המכונה על-ידי החברה "CEASE-MS") לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 (קומבינציה מוגנת פטנט של שלושה חומרים אנטיביוטיים פעילים בקפסולה אחת), במינון קבוע, כטיפול משלים ל- Interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis – "RRMS").

ניסוי CEASE-MS בשלב Phase Iia נסמך, בין היתר, על השלמתם בהצלחה של ארבעה ניסויים פרה-קליניים עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה.

בניסוי הקליני צפויים להיבדק 16 חולי RRMS בשני מרכזים רפואיים בישראל. מטרת הניסוי הינה לבחון את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 לאחר 24 שבועות של טיפול, כאשר

המטרה העיקרית של הניסוי הינה לבחון את מספר הנגעים הפעילים במוח לאחר השלמת הטיפול בהשוואה למצב ההתחלתי. במסגרת הניסוי יבוצע מעקב אחר המטופלים למשך 24 שבועות מתום הטיפול עם RHB-104. המטרות המשניות אשר יבחנו בניסוי כוללות שינויים במדדים דלקתיים, נוכחות של החיידק *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* (MAP), מספר ההתקפים, נכות מצטברת כפי שנמדדת על ידי סולם ה- Expanded Disability Status Scale (EDSS) ובטיחות וסבילות של תרופת RHB-104.

"אנו מרוצים מאד מהתחלת הניסוי הקליני Phase IIa עם RHB-104" **ציינה קלרה פהרמן, מנהלת מוצר RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה ברדהיל.** "ישנה מודעות גוברת בקהילה המדעית לאפשרות שלזיהום בקטריאלי, הגורם לחוסר איזון במערכת החיסון, ישנו תפקיד מרכזי בהיווצרות מחלת טרשת נפוצה. רדהיל מקווה כי ניסוי ה- CEASE-MS יוכיח כי ל- RHB-104 פוטנציאל להוות טיפול יעיל עבור חולים בטרשת נפוצה."

ד"ר ראדי שאהין מהמרכז הרפואי זיו, החוקר הראשי בניסוי CEASE-MS, הוסיף: "חיידק ה- MAP נחשד כגורם אפשרי לחוסר האיזון של מערכת החיסון העשוי להוביל להתפתחות מחלת הטרשת הנפוצה. ניסוי ה- CEASE-MS עם RHB-104 נועד לבחון את ההיפותזה החדשה הזו בנוגע לאטיולוגיה של טרשת נפוצה. ל- RHB-104 יש פוטנציאל לשפר את חייהם של חולים בטרשת נפוצה, ואני שמח להוביל את המחקר החשוב הזה."

טרשת נפוצה הינה מחלה דלקתית, אשר גורמיה אינם וודאיים, הפוגעת בשכבת המיאלין סביב סיבי העצבים ובתפקודם התקין של תאי העצב במערכת העצבים המרכזית. המחלה מציגה מאפיינים פתולוגיים הן של מחלה דלקתית נרכשת והן של מחלה אוטואימונית (autoimmune). תרופת RHB-104 הינה בעלת מספר מנגנוני פעולה. בנוסף לטיפול בזיהומים חיידיקים תוך-תאיים, לתרופה מנגנוני פעולה פוטנציאליים ייחודיים הכוללים פעילות אנטי-דלקתית והגנה על סיבי העצבים (neuroprotection). המכירות העולמיות של תרופת לטיפול בטרשת נפוצה בשנת 2012 מוערכות בכ- 14 מיליארד דולר¹.

תרופת RHB-104 נבחנת במקביל גם כטיפול למחלת הקרוהן (Crohn's). החברה נמצאת בהכנות מתקדמות לקראת ביצוע ניסוי קליני Phase III (המכונה "MAP US Study") ראשון עבור אינדיקציה (התוויה) זו. החברה החלה בתהליך גיוס מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה וישראל לניסוי הקליני אשר מתוכנן להתחיל ברבעון השלישי של 2013.

כמו כן, החברה נמצאת בהכנות מתקדמות לקראת ניסוי קליני Phase II/III עם RHB-105 (להדברת חיידק ה- *H. pylori*), אשר מתוכנן להתחיל ברבעון השלישי של 2013.

לאחרונה הגישה רדהיל בקשת NDA (New Drug Application) לאישור שיווק של תרופת RHB-103 (מיגרנה) בארה"ב. החברה מתכננת להגיש בקשת NDA נוספת, עבור תרופת RHB-102 (למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן), במחצית הראשונה של 2014.

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

¹ EvaluatePharma, 2013 worldwide sales by indication

לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במרץ 2013 ותרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, אשר סיימה בהצלחה ניסויים קליניים השוואתיים ומיועדת להגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במחצית הראשונה 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), 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, technologies and the Company's industry; and (xii) statements as to 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
