

הודעה לעיתונות

תאריך: 31 במרץ, 2015

רדהיל ביופארמה רוכשת תרופה אוראלית בשלב II בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב האנזים SK2 מחברת Apogee Biotech

- ABC294640 הינה תרופה חדשה (NCE), מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב האנזים sphingosine kinase-2 (SK2), אשר השלימה בהצלחה מספר רב של ניסויים פרה-קליניים וניסוי קליני שלב I בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים
- תרופת ABC294640 מיועדת לטיפול במחלות דלקתיות, מחלות של מערכת העיכול וסרטן, שהינן בתחום המיקוד של רדהיל, ותואמת לצנרת התרופות של החברה הכוללת מולקולות קטנות, מוגנות פטנט, במתן אוראלי, הנמצאות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים
- רדהיל רכשה את הזכויות הכלל-עולמיות והבלעדיות לתרופת ABC294640 מחברת Apogee Biotechnology Corp. מארה"ב. פיתוח התרופה מומן עד כה בעיקר ממענקים וחוזים בסך של מעל ל- 14 מיליון דולר אשר התקבלו מסוכנויות ממשלתיות בארה"ב ובכללן ה- FDA, משרד ההגנה והמכון הלאומי לבריאות (NIH) לרבות המכון הלאומי לסרטן (NCI) והרשות למחקר ופיתוח ביו-רפואי (BARDA)
- ניסוי שלב Ib/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B cell מתוכנן להתחיל ברבעון השני של 2015 וימומן בעיקרו על-ידי המכון הלאומי לסרטן בארה"ב; ניסוי שלב II נוסף, לטיפול במיאלומה נפוצה, מתוכנן להתחיל בכפוף לקבלת מענק מהמכון הלאומי לסרטן; ניסוי שלב II שלישי מתוכנן ע"י רדהיל, על-מנת לבחון את ABC294640 כטיפול להגנה מפני קרינה ולשיפור תוצאות של טיפולי הקרנות בחולי סרטן

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק/ת"א: RDHL), המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, ביחד עם חברת Apogee Biotechnology Corporation ("Apogee"), חברת ביוטכנולוגיה פרטית מפנסילבניה, ארה"ב, הודיעו היום על התקשרותן בהסכם רישיון כלל-עולמי ובלעדי, במסגרתו רכשה רדהיל את הזכויות לתרופה בשלב II - ABC294640, וכן זכויות קניין רוחני נוספות. ABC294640 הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב האנזים sphingosine kinase-2 (SK2). התרופה הינה בעלת פעילות אנטי-דלקתית ואנטי-סרטנית, ומפותחת לטיפול במחלות דלקתיות, מחלות הקשורות לדרכי העיכול וסרטן.

על-פי תנאי ההסכם, רדהיל רכשה את הזכויות הכלל-עולמיות והבלעדיות לפיתוח ומסחר של ABC294640 עבור כל ההתוויות הרפואיות. רדהיל תשלם ל-Apogee תשלום ראשוני של 1.5 מיליון דולר, בנוסף לתשלומי אבני-דרך פוטנציאליים נוספים בסך של 4 מיליון דולר ותמלוגים פוטנציאליים מדורגים המתחילים בשיעור דו-ספרתי נמוך.

ABC294640 הינה מעכב של SK2, אנזים קינאז ליפדי אשר מזרז את היווצרות המולקולה הליפידית sphingosine 1-phosphate (S1P). מולקולת S1P מקדמת את תהליך ההתפתחות של גידולים סרטניים ושל תגובות דלקתיות, ובכלל זה את מסלול האיתות של TNF α ותהליכי ייצור נוספים של ציטוקינים פרו-דלקתיים. בפרט, על-ידי עיכוב של אנזים SK2, ABC294640 מונעת את תהליך הסינטזה של מולקולת S1P, האחראית על וויסות תהליכים ביולוגיים כדוגמת פרוליפרציה ונדידה של תאים, מיון של תאי מערכת החיסון ואנגיוגנזה, ומעורבת גם בתהליכי ויסות חיסוני ודיכוי של תגובה חיסונית של תאי T. מחקרים ראשוניים מצביעים על כך שלאור הפעילות הספציפית לעיכוב של SK2, ולא של SK1, ייתכן ול-ABC294640 סיכויי הצלחה טיפולית טובים מאלו של טיפולים לא-ספציפיים לעיכוב אנזימי sphingosine kinase או טיפולים הפועלים לעיכוב של SK1 בלבד.

חברת Apogee קיבלה עד כה מימון של מעל ל-14 מיליון דולר לתמוך בניסויים עם ABC294640, שעיקרו ממענקים וחוזים שהתקבלו מסוכנויות ממשלתיות פדרליות ושל מדינות בארה"ב, דוגמת המכון הלאומי לבריאות (NIH), ובכלל זה מימון מהמכון הלאומי לסרטן (NCI) והרשות למחקר ופיתוח ביו-רפואי (BARDA), משרד ההגנה (DoD), המשרד לפיתוח תרופות יתום של ה-FDA ומחלקת הבריאות של מדינת פנסילבניה.

בעזרת המימון הנ"ל, Apogee השלימה מספר רב של ניסויים פרה-קליניים מוצלחים עם ABC294640 במודלים של מחלות דלקתיות של דרכי העיכול, הגנה מפני קרינה וסרטן, כמו גם ניסוי קליני שלב I מוצלח בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים הנמצאים בשלבים מתקדמים. הניסוי הקליני שלב I היה ניסוי פתוח אשר כלל מתן מינונים עולים של התרופה. תוצאות הניסוי הדגימו את הבטיחות של התרופה ושימשו להערכת התכונות הפרמאקוקינטיות והפארמהקודינאמיות של ABC294640 בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים.

ניסוי קליני שלב Ib/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B cell מתוכנן להתחיל ברבעון השני של 2015. הניסוי ימומן בעיקרו באמצעות מענק של 1.5 מיליון דולר מהמכון הלאומי לסרטן אשר ניתן ל-Apogee בשיתוף עם מרכז הבריאות של אוניברסיטת לואיזיאנה. הניסוי יכלול 30 חולים ומיועד להעריך את יכולת העמידה בטיפול עם ABC294640

בקרב אוכלוסיית חולים זו, כמו גם לספק מידע ראשוני להערכת יעילות התרופה. ניסוי קליני שלב II נוסף מתוכנן עם ABC294640 לטיפול במיאלומה נפוצה, בכפוף לקבלת מענק למימון הניסוי מהמכון הלאומי לסרטן. ניסוי קליני שלב II שלישי מתוכנן על-ידי רדהיל, על-מנת לבחון את ABC294640 כטיפול להגנה מפני קרינה ושיפור היעילות של טיפולי הקרנות בחולי סרטן.

בנוסף, מספר רב של ניסויים פרה-קליניים אשר מומנו על-ידי המכון הלאומי לבריאות ומשרד ההגנה של ארה"ב הדגימו פעילות של ABC294640 בהגנה מפני פציעות במערכת העיכול כתוצאה מחשיפה אקוטית ולא מכוונת לקרינה. לכן, התוויה אפשרית נוספת של הגנה מפני חשיפה לא מכוונת לקרינה עשויה לעמוד בתנאי ה-Animal Rule, במסגרתו לא ידרשו ניסויי יעילות בבני-אדם לקבלת אישור FDA להתוויה זו.

"עם מנגנון פעולה ייחודי, ABC294640 הינה טיפול חדשני פוטנציאלי למספר מחלות דלקתיות וסרטניות בעלות צורך טיפולי משמעותי ללא מענה. בפרט, התרופה עשויה להוות טיפול ייחודי וחשוב למניעה של דלקות המתרחשות בקרב חולי סרטן רבים כתוצאה מטיפולי הקרנות, ובאותה עת בעלת פוטנציאל לשפר את היעילות של טיפולי ההקרנות." **אמר ד"ר טרי פלאסי, מנהל רפואי ברדהיל.** "אנו נלהבים לקדם את התוכנית המבטיחה הזו לניסויים קליניים, ומתכננים ניסוי שלב II להערכת היכולת של ABC294640 להפחית את הרעילות של טיפולי הקרנות."

עדי פריש, סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי ברדהיל, הוסיף: "עם הרכישה של ABC294640 אנו דבקים באסטרטגיית החברה לפיתוח, במקביל, של מספר רב של תרופות בשלבים קליניים. רכישת תרופה זו, שהינה בעלת פוטנציאל שוק גדול במיוחד, מרחיבה את צנרת התרופות בשלבי פיתוח מתקדמים של החברה, ומעידה על המחוייבות העמוקה של רדהיל לחולים הסובלים ממחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול, ובכלל זה סרטן, הנזקקים לאופציות טיפוליות חדשות. הודות לעבודת הפיתוח הנרחבת של Apogee, תרופת ABC294640 נתמכת על-ידי חבילת ייצור נרחבת, מידע פרה-קליני וקליני רב וקניין רוחני חזק, ואנו מאמינים בפוטנציאל שלה להוות אופציה טיפולית מובילה למספר רב של מחלות דלקתיות, מחלות של דרכי העיכול וסרטן. אנו נלהבים להמשיך בפיתוח התרופה החדשנית והחשובה הזו, ומבקשים להודות לשותפינו החדשים ב- Apogee על שהפקידו בידינו את הפיתוח והמסחור של ABC294640."

ד"ר צ'רלס סמית', מנכ"ל ויו"ר Apogee, ציין: "אנו מרוצים מאד משיתוף הפעולה עם רדהיל לקידום הפיתוח הקליני של ABC294640 על-מנת לסייע לחולי סרטן. אנו רואים ברדהיל שותף מצויין למטרה זו, ומתרשמים במיוחד ממחוייבותה המוכחת לשיפור תוצאות טיפוליות ואיכות חיים עבור חולים הסובלים מסרטן. בנוסף, ההתמחות של רדהיל בתחום המחלות הדלקתיות ומחלות של דרכי העיכול מהווה בסיס איתן לפיתוח קליני של תרופה זו, ואנו מצפים לתוצאות חיוביות משיתוף הפעולה הזה."

בנוסף לשלושת הניסויים בשלב III לטיפול במחלות של דרכי-העיכול (RHB-105 לזיהום של חיידק ה-*H. pylori*, BEKINDA™ (RHB-102) לגסטרואנטריטיס ו-RHB-104 למחלת הקרוהן) המתנהלים כעת, צנרת התרופות של רדהיל כוללת שלוש תרופות בשלב II שהינן מולקולות קטנות, מוגנות פטנט, במתן אוראלי, בעלות מנגנון פעולה חדשני המיועדות לטיפול גידולים סרטניים מוצקים בדרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים, כמו גם התוויות פוטנציאליות נוספות: Mesupron® - מעכב של מערכת ה-urokinase-type plasminogen activator (uPA), RP101 (תחת הסכם אופציה) - מעכב של חלבון Heat shock protein 27 (Hsp27), ו-ABC294640, מעכב SK2 אשר נרכש זה עתה.

אודות ABC294640

תרופת ABC294640 הינה תרופה מוגנט פטנט, במתן אוראלי, בעלת מגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של sphingosine kinase-2 (SK2) ובעלת פעילות אנטי-סרטנית ואנטי-דלקתית, המיועדת לטיפול במספר התוויות פוטנציאליות ובכלל זה מחלות דלקתיות, סרטן ומחלות הקשורות לדרכי העיכול. על-ידי עיכוב של האנזים SK2, ABC294640 מונעת את תהליך הסינטזה של sphingosine 1-phosphate (S1P), ליפיד המקדם את תהליך הגידול של סרטן ודלקות פאתולוגיות. תרופת ABC294640 השלימה בהצלחה מספר רב של ניסויים פרה-קליניים במודלים של מחלות דלקתיות, מחלות של דרכי העיכול וסרטן, כמו גם ניסוי קליני שלב I בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלב מתקדם.

אודות Apogee Biotechnology Corp.

חברת Apogee נוסדה בשנת 2001 על-ידי ד"ר צ'רלס ד. סמית', Ph.D. כפיצול מאוניברסיטת פנסילבניה שבארה"ב, ומבוססת במרכז הרשי למחקר יישומי שבהמלסטאון, פנסילבניה. הפלטפורמה הטכנולוגית המובילה של Apogee הינה מולקולות קטנות, במתן אוראלי, המעכבות את האנזים sphingosine kinase. המולקולות הנ"ל הדגימו תוצאות יעילות פרה-קליניות מצוינות במספר רב של מודלים של סרטן ומודלים דלקתיים. Apogee הינה חברה פרטית אשר מומנה עד כה באופן בלעדי על-ידי מענקים וחוזים מה-NIH וגורמים נוספים.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן של דרכי העיכול. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (ii) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (iii) **BEKINDA™ (RHB-102)** - תרופה במתן כדור חד-יומי אוראלי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות עם ניסוי שלב III המתנהל כעת בארה"ב לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, ובקשת אישור שיווק באירופה למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות שהוגשה בדצמבר 2014; (iv) **RHB-106** - בכדור אוראלי לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) **ABC294640** - תרופה מעכבת SK2 במתן אוראלי הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול במחלות דלקתיות בדרכי העיכול, לרבות סרטן; (vi) **MESUPRON®** - תרופה מעכבת uPA במתן אוראלי המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה מעכבת Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הלב ובגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (viii) **RIZAPORT™ (RHB-103)** - דפית מסיסה אוראלית המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה שהוגשה באוקטובר 2014; (ix) **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 research, manufacturing, 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, approvals and feedback; (iv) the manufacturing, 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 research, 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 26, 2015. 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:

www.redhillbio.com למידע נוסף אודות רדהיל:

info@redhillbio.com ליצירת קשר עם רדהיל:

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