

הודעה לעיתונות

תאריך: 17 בדצמבר, 2014

רדהיל ביופארמה מודיעה על גיוס חולים ראשוניים לניסוי שלב III עם RHB-102 (BEKINDA™) לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס

- הניסוי הקליני שלב III עם RHB-102 לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס (המכונה GUARD) מתנהל כעת בארה"ב והינו ניסוי רנדומאלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו עם 320 מטופלים
- תוצאות ראשוניות מהניסוי שלב III צפויות להתקבל במחצית השנייה של 2015
- רדהיל הגישה לאחרונה בקשה לאישור שיווק באירופה עבור תרופת RHB-102, המכונה בשם המותג החדש BEKINDA™, עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בתרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, הודיעה היום על גיוס חולים ראשוניים לניסוי שלב III (המכונה GUARD) עם תרופת RHB-102 (BEKINDA™) לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, דלקות של דרכי העיכול הגורמות לתסמינים הכוללים, בין היתר, בחילות והקאות. RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות.

תוצאות ראשוניות מהניסוי שלב III צפויות להתקבל במהלך המחצית השנייה של שנת 2015 ומיועדות לתמוך בהגשת בקשות פוטנציאליות עתידיות לאישור שיווק של RHB-102 בארה"ב ובאירופה עבור גסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס. היה ותאושר לשיווק,

RHB-102 עשויה להיות התרופה הראשונה ממשפחת מעכבי 5-HT₃ המיועדת לטיפול בהתוויה זו, הפונה לשוק עולמי פוטנציאלי המוערך בכ- 650 מיליון דולר בשנה¹.

ד"ר רזה פתחי, PhD, סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל, אמר: "אנו שמחים מאד מגיוס החולים הראשונים לניסוי שלב III עם RHB-102 עבור התוויה חדשה וחשובה זו. גסטרואנטריטיס וגסטריטיס הן תופעות שכיחות ביותר, עם למעלה מ-179 מיליון מקרים בשנה בארה"ב בלבד, וקיים צורך משמעותי להעניק לחולים אופציות טיפוליות חדשות. תרופת RHB-102 מיועדת לאפשר לחולים מניעה של בחילות והקאות למשך 24 שעות באמצעות נטילת כדור יחיד במתן אוראלי והיא עשויה אף להקל על הנטל של מערכות בריאות בכך שתפחית אשפוז חוזר של חולים בבתי-חולים."

במקביל לניסוי שלב III לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס, רדהיל פועלת לקבלת אישור שיווק של RHB-102 להתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות באירופה ובארה"ב. רדהיל הגישה בדצמבר 2014 בקשה לאישור שיווק באירופה עבור התוויות אלו, תחת שם המותג BEKINDA™. בהמשך לפגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם ה-FDA בנוגע לפיתוח תרופת RHB-102 בארה"ב למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה, ולאור המשוב אשר התקבל מה-FDA בפגישה, רדהיל העבירה ליד ה-FDA מידע נוסף וכעת ממתנה לתגובתו. בכונת רדהיל לעשות שימוש בנתונים אשר יאספו לאחר התחלת השיווק של BEKINDA™ באירופה על מנת לתמוך בהגשה פוטנציאלית של בקשה לאישור שיווק של BEKINDA™ בארה"ב עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה.

אודות ניסוי שלב III עם RHB-102 (ניסוי GUARD):

הניסוי הקליני שלב III עם RHB-102, שהינו ניסוי רנדומאלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו, נערך בארה"ב וצפוי לכלול 320 מטופלים מבוגרים וילדים מעל לגיל 12 הסובלים מגסטרואנטריטיס וגסטריטיס. המטופלים ימוינו באופן אקראי לקבלת RHB-102 או פלצבו. היעד העיקרי של הניסוי הינו היעדר הקאות החל מ-30 דקות לאחר קבלת התרופה ועד לשחרור מחדר המיון. יעדי המשנה של הניסוי כוללים, בין היתר, תכיפות ההקאות, חומרת הבחילות, משך הזמן עד להפסקת הבחילות והזמן הנדרש עד לחזרה לפעילות שגרתית. תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם RHB-102 צפויות להתקבל במהלך המחצית השנייה של שנת 2015.

ניסוי GUARD שלב III רשום באתר www.ClinicalTrials.gov, שירות של המכון הלאומי לבריאות בארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופריטיים.

אודות RHB-102 (BEKINDA™):

RHB-102 (BEKINDA™) הינה תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron שבתרופת Zofran® של חברת GlaxoSmithKline. רדהיל מפתחת את RHB-102 להתוויות של גסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס ולמניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. ניסוי קליני שלב III בארה"ב מתנהל כעת עם RHB-102 לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, כאשר תוצאות ראשוניות מהניסוי צפויות להתקבל במהלך המחצית השנייה של 2015. רדהיל הגישה בדצמבר 2014 בקשה לאישור שיווק של RHB-102 באירופה (תחת שם המותג BEKINDA™) למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות ובנוסף ערכה פגישה לקראת

¹ Graves S. Nancy, Acute Gastroenteritis, Prim Care Clin Office Pract 40 (2013) 727-741 על-ידי החברה

בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם ה-FDA בנוגע להגשה פוטנציאלית של בקשה לאישור שיווק בארה"ב של BEKINDA™ למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפי.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בפיתוח ורכישה של תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן של דרכי העיכול. צגרת 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 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 כימותרפי, וכימותרפיה והקרנות שהוגשה בדצמבר 2014; (iv) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. **MESUPRON®** (v) - תרופה מעכבת uPA במתן אוראלי המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vi) **RP101** - תרופה מעכבת Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הבלב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (vii) **RIZAPORT™ (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 שהוגשה בחודש אוקטובר 2014; (viii) **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, including any independent reports relating thereto; (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:

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