

## הודעה לעיתונות

תאריך: 9 בדצמבר, 2014

### רדהיל ביופארמה הגישה בקשה לאישור שיווק של BEKINDA™ (RHB-102) באירופה למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן

- תרופת RHB-102, המכונה בשם המותג החדש BEKINDA™, הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן כדור חד-יומי במנגנון שחרור מושהה, המכילה את החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות
- הבקשה לאישור שיווק באירופה של BEKINDA™ הוגשה עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות
- רדהיל מפתחת את BEKINDA™ להתוויה נוספת, לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, עם ניסוי שלב III המתנהל כעת בארה"ב, שתוצאותיו הראשוניות צפויות להתקבל במהלך המחצית השניה של 2015

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 כי הגישה לרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA) ולמספר רשויות במדינות אירופאיות נוספות בקשה לאישור שיווק באירופה (Marketing Authorization Application - MAA) עבור RHB-102 לטיפול בחולי סרטן הסובלים מבחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. תרופת RHB-102, המכונה בשם המותג החדש BEKINDA™, הינה תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל ondansetron. BEKINDA™ פונה לפלח משמעותי משוק

התרופות ממשפחת מעכבי הרצפטור סרוטונין 5-HT<sub>3</sub>, אשר מכירותיו הוערכו בכ- 940 מיליון דולר בשנת 2013<sup>1</sup>.

בקשת ה- MAA הוגשה במספר מדינות אירופאיות תחת הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure - MRP), כאשר בריטניה משמשת כמדינת הייחוס. הגשת הבקשה באה בעקבות פגישה מדעית חיובית עם ה- MHRA ונתמכת על-ידי מספר ניסויים פרמקוקינטיים אשר השוו בין BEKINDA<sup>TM</sup> ומשטרי טיפול שונים של תרופת Zofran<sup>®</sup> (GalxoSmithKline), ובכללם ניסוי קליני השוואתי אשר הושלם לאחרונה עם תרופת הייחוס המשווקת באירופה Zofran<sup>®</sup> במתן בפתיחה, וניסויים קליניים השוואתיים קודמים עם תרופת Zofran<sup>®</sup> במתן אוראלי המאושרת ברחבי העולם. תוצאות ניסויים אלו תומכות בבטיחות ויעילות של BEKINDA<sup>TM</sup> למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות.

**ד"ר טרי פלסי, מנהל רפואי ברדהיל, ציין:** "תופעות הלוואי של בחילות והקאות הן נטל כבד על חולי סרטן המטופלים בכימותרפיה והקרנות. הגשת הבקשה לאישור שיווק של BEKINDA<sup>TM</sup> באירופה מקרבת את האפשרות להציע טיפול פשוט למניעת בחילות והקאות למשך 24 שעות רצופות, במתן כדור חד-יומי, כתחליף לטיפולים הקיימים בפתיחות או במספר כדורים ביום. אנו מאמינים כי, היה ותאושר, BEKINDA<sup>TM</sup> תקל על החולים את ההתמודדות עם תופעות הלוואי הקשות של טיפולי כימותרפיה והקרנות."

**דרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל, הוסיף:** "הבקשה לאישור שיווק של BEKINDA<sup>TM</sup> באירופה לטיפול בחולי סרטן הסובלים מבחילות והקאות הינה בקשת אישור השיווק השלישית שרדהיל הגישה עד היום, לצד הבקשות שהוגשו בארה"ב ובאירופה עבור תרופת RIZAPORT<sup>TM</sup> לטיפול במיגרנה. עם שלושה ניסויים קליניים שלב III המתנהלים כעת במחלות הקשורות לדרכי העיכול, תחום המיקוד של החברה - RHB-105 להדברת חיידק *H. pylori*, RHB-104 למחלת הקרוהן ו- BEKINDA<sup>TM</sup> לגסטרואנטריטיס וגסטריטיס, תוצאות ראשוניות מהניסויים עם RHB-105 ו- BEKINDA<sup>TM</sup> הצפויות להתקבל ברבעון השני ובמחצית השנייה של 2015 בהתאמה, שותפות קיימת עם חברת Salix עבור תרופת RHB-106 לריקון המעי ומאזן כספי חזק, רדהיל ממוצבת היטב לקראת שנת 2015."

בנוסף להגשת בקשת אישור שיווק באירופה, רדהיל ערכה מוקדם יותר השנה פגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) בנוגע לפיתוח תרופת BEKINDA<sup>TM</sup> למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה. בהמשך למשוב אשר התקבל מה- FDA בפגישה, רדהיל העבירה לידי ה- FDA מידע נוסף וממתינה לתגובתו. בכוונת רדהיל לעשות שימוש בנתונים אשר יאספו לאחר התחלת השיווק של BEKINDA<sup>TM</sup> באירופה, בצירוף המידע שהתקבל מהניסויים הקליניים שערכה, על מנת לתמוך בהגשה המתוכננת של בקשה לאישור שיווק של BEKINDA<sup>TM</sup> בארה"ב עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה.

במקביל לתהליך הרגולטורי באירופה ובארה"ב לאישור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, רדהיל מפתחת את BEKINDA<sup>TM</sup> לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה ובגסטריטיס - דלקות בדרכי העיכול הגורמות לסימפטומים הכוללים בחילות והקאות, עם שוק עולמי פוטנציאלי המוערך במעל 650 מיליון דולר בשנה<sup>2</sup>. ניסוי קליני שלב III מתנהל כעת

<sup>1</sup> EvaluatePharma 2013, 5-HT<sub>3</sub> (serotonin) antagonist, worldwide sales by pharmacological class  
<sup>2</sup> Graves S. Nancy, Acute Gastroenteritis, Prim Care Clin Office Pract 40 (2013) 727-741  
על-ידי החברה

בארה"ב להתווייה זו (ניסוי המכונה GUARD). הניסוי הקליני שלב III, אשר הינו ניסוי רנדומאלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו, נועד לתמוך בבקשות הפוטנציאליות לאישור שיווק בארה"ב ובאירופה, כאשר תוצאות ראשוניות מהניסוי צפויות להתקבל במהלך המחצית השנייה של שנת 2015. היה ותאושר לשיווק עבור גסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, BEKINDA™ עשויה להיות התרופה הראשונה ממשפחת מעכבי 5-HT3 המיועדת לטיפול בהתווייה זו.

#### אודות 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 BEKINDA™ להתוויית של גסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס ולמניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. ניסוי קליני שלב III בארה"ב מתנהל כעת עם BEKINDA™ לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, כאשר תוצאות ראשוניות מהניסוי צפויות להתקבל במהלך המחצית השנייה של 2015. רדהיל הגישה בדצמבר 2014 בקשה לאישור שיווק של BEKINDA™ באירופה (MAA) למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות ובנוסף ערכה פגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם ה-FDA בנוגע להגשה פוטנציאלית של בקשה לאישור שיווק בארה"ב של BEKINDA™ למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה.

#### אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות 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 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 - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל-Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) MESUPRON® - מעכב של מערכת ה-uPA הניתן בקפסולה אוראלית ומיועד לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטנים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vi) RP101 - מעכב 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](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 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:**

**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**

**רדהיל ביופארמה:**

**עדי פריש**

**סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי  
רדהיל ביופארמה**

054-2467-378  
[erang@gk-biz.com](mailto:erang@gk-biz.com)

054-654-3112  
[adi@redhillbio.com](mailto:adi@redhillbio.com)