

הודעה לעיתונות

תאריך: 25 בנובמבר, 2013

רדהיל ביופארמה מדווחת אודות טיפול בחולה ראשון בניסוי שלב III עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן

- חולה ראשון גויס והחל בטיפול במסגרת ניסוי MAP US - ניסוי קליני שלב III רנדומלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו לבחינת הבטיחות והיעילות של תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן
- הניסוי הקליני שלב III צפוי לכלול 240 חולי קרוהן במעל 50 מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה וישראל. החולים יטופלו למשך 52 שבועות, כאשר היעד העיקרי של הניסוי הינו הפוגה במחלה בשבוע 26
- ועדה עצמאית, בלתי-תלויה (DSMB) תערוך ניתוח נתוני כדאיות (futility analysis) לאחר שמחצית מהנבדקים ישלימו 26 שבועות של טיפול כפול-סמיות

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, דיווחה היום כי חולה ראשון גויס והחל בטיפול במסגרת ניסוי MAP US - ניסוי קליני שלב III לבחינת הבטיחות והיעילות של מינון קבוע של תרופת RHB-104 לטיפול בחולים במחלת הקרוהן (Crohn's) בדרגת חומרה בינונית עד קשה.

RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית ובעלת פוטנציאל פורץ דרך, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית. פיתוח RHB-104 מבוסס על כמות הולכת וגדלה של עדויות התומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה- *Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP) בחולים בעלי רגישות מקדמית לזיהום.

"תרופת RHB-104 מציעה גישה חדשנית לטיפול במחלת הקרוהן, מכיוון שהיא שמה למטרה טיפול במחולל מחלה (pathogen) ספציפי אשר על-פי המשוער הינו הגורם למחלה, ואינה מיועדת לטיפול סימפטומטי בלבד בדומה למרבית הטיפולים הקיימים כיום. אנו מאמינים כי תרופת RHB-104 הינה תרופה יחודית הודות לשילוב תכונותיה האנטיביוטיות והאנטי-דלקתיות." **ציין ד"ר איירה קלפוס, המנהל הרפואי של רדהיל.** "אנחנו מרכזים עתה את מאמצינו בגיוס החולים לניסוי, ואנו נרגשים מרמת העניין שמעורר הניסוי הן בקרב חוקרים והן בקרב חולים".

הניסוי הקליני שלב III הינו רנדומלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו וצפוי לכלול 240 חולי קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה במעל 50 מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה וישראל. הנבדקים בניסוי ממוינים באופן רנדומלי ביחס 1:1 לקבלת טיפול הכולל 5 קפסולות של RHB-104 או פלצבו, פעמיים ביום, למשך 52 שבועות, ויבדקו בשבוע 26 להערכת הפוגה במחלה. חשיפה (unblinding) והערכה של יעדי הניסוי העיקריים יבוצעו לאחר שכל הנבדקים השלימו את הטיפול.

היעד העיקרי של הניסוי הינו מצב הפוגה (remission) של המחלה בשבוע 26 בנבדקים אשר טופלו ב- RHB-104 לעומת נבדקים אשר טופלו בפלצבו. יעדי משנה ויעדי מחקר נוספים כוללים, בין היתר, תגובה לטיפול בשבוע 26, שמירה על מצב הפוגה במחלה לאורך 52 שבועות, ומדדי יעילות הנוגעים להימצאות של דלקת הנובעת מחיידק ה- MAP. בניסוי ייבחן, כיעד מחקר, תוקפה הקליני של הבדיקה הדיאגנוסטית, מוגנת הפטנט, של החברה לאיתור חיידק ה- MAP. ניסוי MAP US רשום באתר www.ClinicalTrials.gov, שירות של המכון הלאומי לבריאות בארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופרטיים.

ועדת בטיחות בלתי-תלויה (data and safety monitoring board - DSMB) תבחן את נתוני הבטיחות של הניסוי לסירוגין ותערוך ניתוח נתוני כדאיות (futility analysis) לאחר שמחצית מהנבדקים ישלימו 26 שבועות של טיפול כפול-סמיות.

החברה מתכננת להתחיל ניסוי קליני שלב III נוסף עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן באירופה (ניסוי המכונה "MAP Europe"), זאת בהמשך לפגישות מדעיות מוצלחות שערכה החברה עם גופי הרגולציה בבריטניה ובשוודיה מוקדם יותר השנה. ניסוי MAP Europe מתוכנן להתחיל במחצית הראשונה של 2014 ולהתנהל במקביל לניסוי MAP US.

תרופת RHB-104 נבחנת גם כטיפול בטרשת נפוצה, בניסוי שלב IIa המתנהל כעת בישראל, והחברה שוקלת עריכת ניסויים קליניים נוספים עם RHB-104 לטיפול בדלקת מפרקים ובזאבת, לאור תוצאות פרה-קליניות חיוביות בהתוויות אלו.

אודות RHB-104:

RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית. פיתוח RHB-104 מבוסס על כמות הולכת וגדלה של עדויות התומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה- *Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP) בחולים בעלי

רגישות מקדמית לזיהום. הפורמולציה של RHB-104 פותחה במקור על-ידי פרופסור תומאס בורודי, ממציא מוביל של גישות טיפוליות חדשניות למחלות זיהומיות במערכת העיכול אשר פיתח גם את הטיפול המשולש הראשון לכיבים (אולקוס) הנגרמים על-ידי חיידק ה-*H. pylori*. מספר ניסויים קליניים נערכו עם הרכבים מוקדמים יותר של RHB-104, ובכללם שני ניסויי שלב II, ניסוי שלב III באוסטרליה, אשר תוצאותיו פורסמו על-ידי חברת Pfizer וניסויים משלימים נוספים. הפורמולציה של RHB-104 מוגנת באמצעות מספר פטנטים מאושרים ופטנטים הממתנינים לאישור.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (שלב 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. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה חומר פעיל מוביל לטיפול במיגרנה, אשר בקשת אישור שיווק בארה"ב בגינה התקבלה לבחינה של ה-FDA ביוני 2013 ותאריך היעד להשלמת הבחינה נקבע ל-3 בפברואר 2014; (ii) **RHB-102** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשת אישור שיווק בארה"ב ברבעון הראשון של 2014; (iii) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית לטיפול ב: (א) מחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת (ב) טרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות מתנהל כעת (ג) דלקת מפרקים שגרונית - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות בתהליכי תכנון (ד) זאבת; (iv) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול בזיהום של חיידק ה-*Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (v) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה; (vi) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: www.rehillbio.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

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח 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