

## הודעה לעיתונות

תאריך: 22 באוקטובר, 2013

### רדהיל ביופארמה מודיעה על אישור FDA לבקשת ה- IND עבור ניסוי Phase III עם RHB-105 (*H. pylori*) - אשר יחל בתוך זמן קצר

- ניסוי Phase III עם RHB-105 בארה"ב צפוי להתחיל עד סוף החודש
- RHB-105 הינה קומבינציה חדשה ומוגנת פטנט, בקפסולה במתן אוראלי, לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*
- רדהיל החלה לאחרונה ניסוי Phase III נוסף בארה"ב עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן

חברת הבינו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מודיעה כי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה- FDA) אישר את בקשת ה- IND (Investigational New Drug) של החברה לביצוע ניסוי ERADICATE Hp - ניסוי קליני Phase III עם תרופת RHB-105 לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* (H. pylori). החברה מתכננת להתחיל בניסוי Phase III בארה"ב עד סוף החודש, בכפוף להשלמת ההכנות הסופיות.

אישור בקשת ה- IND עבור RHB-105 התקבל בהמשך לפגישה מקדימה שערכה החברה עם ה- FDA באוקטובר 2012 ודיונים נוספים של החברה עם ה- FDA במהלך השנה האחרונה.

RHB-105 הינה קומבינציה חדשה ומוגנת פטנט של שתי אנטיביוטיקות ומעכב משאבת פרוטונים (PPI – Proton Pump Inhibitor) בקפסולה במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בזיהום של חיידק

ה- *H. pylori* - גורם עיקרי לדלקת בקיבה, כיב קיבה, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT (mucosa associated lymphoid tissue).

לתרופות הקומבינציה המשמשות כיום לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori* ישנם שיעורי כישלון גבוהים, הנובעים מעמידות הולכת וגדלה של החיידק לאנטיביוטיקות בהן נעשה שימוש בדרך-כלל בטיפולים אלו. RHB-105 מורכבת מקומבינציה שונה של אנטיביוטיקות, אשר נבחרו באופן ספציפי לאור פרופיל העמידות הייחודי שלהן, ומציעה אלטרנטיבה טיפולית חדשה בעלת פוטנציאל ליעילות משופרת בהדברת זיהום של חיידק ה- *H. pylori*.

ניסוי Phase II אשר נערך באוסטרליה עם קומבינציית החומרים הפעילים שמרכיבים את RHB-105 הציג תוצאות של מעל 90% הצלחה בהדברת חיידק ה- *H. pylori* בחולים אשר טופלו ללא הצלחה, לפחות פעם אחת, באמצעות טיפול תרופתי מקובל.

בנוסף לפוטנציאל ליעילות משופרת, הפורמולציה החדשה ומוגנת הפטנט של RHB-105 מכילה את כל המרכיבים הפעילים של התרופה בקפסולה אוראלית יחידה, ובכך מציעה גם משטר טיפולי נוח ומשפרת באופן פוטנציאלי את ההיענות של החולים לטיפול.

משוער כי כשני-שליש מאוכלוסית העולם הינם נשאים של חיידק ה- *H. pylori*, וכי אחד מכל עשרה אמריקאים יסבול מכיב קיבה (אולקוס) במהלך חייו<sup>1</sup>. המכירות של טיפולים להדברת חיידק ה- *H. pylori* בארה"ב מוערכות בכ- 1-1.5 מיליארד דולר בשנה<sup>2</sup>.

**ד"ר רזה פתחי, סמנכ"ל מחקר ופיתוח בכיר ברדהיל, ציין: "אישור בקשת IND עבור RHB-105 הינה אבן-דרך רגולטורית משמעותית נוספת עבור רדהיל ומעניקה תוקף חשוב לתוכנית הפיתוח הקלינית שלנו. לטיפולים הקיימים להדברת חיידק ה- *H. pylori* ישנם שיעורי כישלון גבוהים בשל עמידות הולכת וגדלה של החיידק. בהתבסס על תוצאות ניסוי Phase II קודם, אנו מאמינים כי ל- RHB-105 ישנו פוטנציאל להפוך לטיפול מועדף להדברת חיידק ה- *H. pylori*. כעת אנו מתרכזים בהשלמת ההכנות האחרונות לניסוי Phase III עם RHB-105 בארה"ב, המכונה ERADICATE Hp, ומצפים להתחלתו עד סוף החודש."**

RHB-105 הינה אחת מתוכניות הפיתוח המובילות של רדהיל בתחום המחלות של מערכת העיכול. רדהיל דיווחה בתחילת החודש כי החלה בניסוי MAP US - ניסוי קליני Phase III לבחינת הבטיחות והיעילות של מינון קבוע של תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן. RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, במתן אוראלי. הניסוי הקליני Phase III הינו רנדומלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו וצפוי לכלול 240 חולי קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בכ- 50 מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה וישראל.

<sup>1</sup> Center of Disease Control and Prevention (CDC) - <http://www.cdc.gov/ulcer/>

<sup>2</sup> Approximately three million *H. pylori* infected patients are treated per annum in the U.S. (Colin W. Howden, MD, et. Al (2007), The American Journal of Managed Care). Market size is estimated by the Company based on the above and the price of current treatments.

## אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל) 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. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשות אישור שיווק בארה"ב ובאירופה, בכפוף להשלמת תהליכי ייצור; (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-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; (iv) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול ב: (א) מחלת הקרוהן - ניסוי Phase III מתנהל כעת (ב) טרשת נפוצה - ניסוי Phase IIa להוכחת היתכנות מתנהל כעת (ג) דלקת מפרקים שגרונת - ניסוי Phase IIa להוכחת היתכנות בתהליכי תכנון (ד) זאבת; (v) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי Phase III מתוכנן להתחיל עד לסוף אוקטובר 2013; (vi) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. למידע נוסף: [www.rehillbio.com](http://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:

[www.redhillbio.com](http://www.redhillbio.com) למידע נוסף אודות רדהיל:

[info@redhillbio.com](mailto: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](mailto:erang@gk-biz.com)

רדהיל ביופארמה:

**עדי פריש**

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

[adi@redhillbio.com](mailto:adi@redhillbio.com)