

הודעה לעיתונות

תאריך: 5 בינואר, 2015

רדהיל ביופארמה - תחזית עסקית ואבני-דרך צפויות לשנת 2015:

אבני-דרך קרובות כוללות:

- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III ראשון המתנהל כעת עם תרופת RHB-105 לטיפול בזיהום חיידק ה- *H. pylori* צפויות להתקבל ברבעון השני של 2015
- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III המתנהל כעת עם תרופת BEKINDA™ (RHB-102) לדלקות בדרכי העיכול (גסטרואנטריטיס וגסטריטיס) צפויות להתקבל ברבעון השלישי או הרביעי של 2015

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, עדכנה היום אודות אבני-הדרך העיקריות ואירועים פוטנציאליים נבחרים לשנת 2015.

דרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל, ציין: "בפתחה של שנת 2015 צנרת התרופות שלנו מאוזנת וכוללת שלוש תרופות הנמצאות בניסוי שלב III, שתי תרופות אשר בגינן הגשנו שלוש בקשות לאישור שיווק, ומספר תוכניות פיתוח בשלבים מוקדמים יותר המשקפות את המחוייבות המתמשכת שלנו לטיפול במחלות ללא מענה רפואי מספק. אנו מצפים לאבני-דרך חשובות בתחום הפיתוח והרגולציה במהלך השנה."

מחלות של דרכי העיכול, מחלות דלקתיות וסרטן

RHB-105 - לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*

- **Q2/2015** - צפויות תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III ראשון עם תרופת RHB-105 המתנהל כעת בארה"ב (ניסוי המכונה ERADICATE Hp).

ניסוי שלב III זה מתבצע לאחר ניסוי שלב II אשר הציג תוצאות של מעל 90% הצלחה בהדברת חיידק ה- *H. pylori* בחולים אשר טופלו ללא הצלחה, לפחות פעם אחת, באמצעות טיפול תרופתי מקובל.

בנובמבר 2014 ה-FDA העניק ל-RHB-105 מעמד תרופת QIDP (Qualified Infectious Disease Product) תחת חוק GAIN (Generating Antibiotic Incentives Now), המיועד לעודד פיתוח של תרופות אנטיביוטיות חדשות לטיפול בזיהומים מסכני-חיים. מעמד QIDP מעניק חמש שנים נוספות של בלעדיות בארה"ב, מסלול פיתוח מואץ (Fast Track), ובחינה רגולטורית מקוצרת של בקשת אישור שיווק (NDA) עתידית פוטנציאלית (Priority Review) עבור תרופת RHB-105 על-ידי ה-FDA.

בנוסף, רדהיל מפתחת את RHB-105 להתוויה חדשה ורחבה באופן משמעותי מזו של טיפולים קיימים - כטיפול קו-ראשון בזיהום של חיידק *H. pylori* ללא תלות בהימצאות כיב קיבה (אולקוס), ומעריכה את שוק היעד הפוטנציאלי בארה"ב בכ- 1-1.5 מיליארד דולר בשנה¹.

משוער כי כשני-שליש מאוכלוסיית העולם הינם נשאים של חיידק ה- *H. pylori*, אשר הינו גורם עיקרי לדלקת כרונית בקיבה, כיב קיבה וסרטן הקיבה².

BEKINDA™ (RHB-102) - לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס (דלקות בדרכי העיכול), ולמניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות

- **Q3-Q4/2015** - צפויות תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס המתנהל כעת בארה"ב (ניסוי המכונה GUARD). התוצאות מיועדות לתמוך בהגשת בקשות פוטנציאליות עתידיות לאישור שיווק בארה"ב ובאירופה עבור BEKINDA™, הפונה לשוק עולמי פוטנציאלי המוערך במעל 650 מיליון דולר בשנה³.

- **H2/2015** - צפוי משוב רגולטורי בנוגע לבקשה לאישור שיווק באירופה (MAA) אשר הוגשה על-ידי רדהיל בדצמבר 2014 עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. היה ותאושר באירופה, בכוונת רדהיל לעשות שימוש בנתונים אשר יאספו לאחר התחלת השיווק, בצירוף המידע שהתקבל מהניסויים הקליניים שערכה, על מנת לתמוך בהגשה המתוכננת של בקשה לאישור שיווק בארה"ב (NDA) עבור ההתוויה של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה.

¹ כשלושה מיליון חולים אשר סובלים מזיהום של חיידק ה- *H. pylori* מטופלים בארה"ב בכל שנה (Javier P. Gisbert MD, PhD, et. al (2013), Clinical and Translational Gastroenterology); גודל השוק הפוטנציאלי מוערך על-ידי החברה בהתבסס על הנתון לעיל בצירוף נתונים משוערים על מחירי הטיפולים הקיימים.

² Center of Disease Control and Prevention (CDC) - <http://www.cdc.gov/ulcer/keytocure.htm>

³ Graves S. Nancy, Acute Gastroenteritis, Prim Care Clin Office Pract 40 (2013) 727-741 והערכות החברה.

- **Q2-Q3/2015** - התחלה מתוכננת של ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות כטיפול להתוויה חדשה וחסויה.

RHB-104 - לטיפול במחלת הקרוהן ובמחלות דלקתיות נוספות

- **Q2/2015** - צפי להודעה בנוגע ללוחות הזמנים המתוכננים לבחינת-ביניים של ועדת הבטיחות הבלתי-תלויה (DSMB – data and safety monitoring board) וכן למועד השלמת הניסוי שלב III הראשון המתנהל כעת עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי המכונה MAP US).
- **H1/2015** - צפי להודעה בנוגע לתוכנית הפיתוח ולתוכנית הרגולטורית עבור הבדיקה הדיאגנוסטית שמפתחת החברה לאיתור חיידק ה- *Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP), בעקבות פגישה עם ה-FDA אשר נקבעה לינואר 2015.
- **Q2-Q3/2015** - אישור רגולטורי פוטנציאלי של הרשויות האירופאיות לתוכנית ניסוי שלב III השני עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי המכונה MAP Europe).
- **H2/2015** - צפויות תוצאות ביניים ראשוניות מניסוי שלב IIa המתנהל כעת עם RHB-104 להוכחת היתכנות לטיפול בטרשת נפוצה (ניסוי המכונה CEASE-MS).
- **H2/2015** - התחלה מתוכננת של ניסוי היתכנות להערכת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

RHB-106 - קפסולה אוראלית לריקון המעי

- **Q2-Q3/2015** - התחלה מתוכננת של ניסוי קליני על-ידי Salix Pharmaceuticals Ltd. ("Salix").
- בפברואר 2014 רדהיל ו-Salix התקשרו בהסכם רישיון כלל-עולמי בלעדי עבור תרופת RHB-106 ופיתוחים נוספים לריקון המעי.
- במסגרת העסקה רדהיל קיבלה מ-Salix תשלום ראשוני של 7 מיליון דולר, ותקבל תשלומים נוספים המבוססים על אבני דרך בסך כולל של 5 מיליון דולר וכן ותמלוגים מדורגים בגין מכירות עתידיות, הנעים בין שיעור חד-ספרתי נמוך לשיעור דו-ספרתי נמוך.
- חברת Salix צופה שתרופתה לריקון המעי תהווה בעתיד כ- 20% מנתח שוק המרשמים עם הכנסה שנתית של 280 מיליון דולר (בשנת שיא).

MESUPRON® ו-RP101 - גידולים סרטניים בדרכי העיכול

- **H2/2015** - נתונים ראשוניים מניסויים לא-קליניים (nonclinical) אשר בכוונת רדהיל לערוך על מנת לבחון את מנגנון הפעולה ולהגדיר את קבוצות המטופלים עבור תרופות שלב II האוראליות שרכשה לאחרונה לטיפול בגידולים סרטניים בדרכי העיכול (בפרט בסרטן הבלב) וגידולים מוצקים נוספים: MESUPRON®, תרופה בעלת מנגנון פעולה

חדשני המעכב את מערכת ה- uPA (urokinase-type plasminogen activator),
ו- RP101, תרופה בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את החלבון המכונה Heat shock
27 protein (Hsp27).

תוכניות נוספות

RIZAPORT™ (RHB-103) - לטיפול במיגרנה

- **H2/2015** - צפי למשוב רגולטורי בנוגע לבקשה לאישור שיווק באירופה (MAA) אשר הוגשה על-ידי רדהיל ושותפתה הקנדית IntelGenx Corp. ("IntelGenx") באוקטובר 2014.
- **H2/2015** - צפי להודעה של ה- FDA על תאריך יעד חדש (PDUFA) להשלמת בחינת הבקשה לאישור שיווק של RIZAPORT™. רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות לעבוד בשיתוף עם ה-FDA על מנת לספק פתרון לשאלות הנותרות, הנוגעות לתהליך הייצור של התרופה, ולהבטיח אספקה של חומר גלם העומד בדרישות התקינה.
- **H1/2015** - רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות במשא ומתן עם שותפים פוטנציאליים למסחור התרופה, ובמידת האפשר יפעלו להשלים שיחות המתנהלות עם שותף למסחור התרופה בארה"ב.

RHB-101 - לטיפול באי-ספיקת לב ויתר לחץ דם

- **H1/2015** - מכתב כוונות, לא מחייב, למתן רישיון עבור תרופת RHB-101 נחתם בין רדהיל ושותף אירופאי פוטנציאלי, עבור ייצור ומסחור של התרופה בטריטוריה מסויימת באירופה, ולאספקה של מוצר מוגמר לרדהיל ולשותפים פוטנציאליים עתידיים ביתר הטריטוריות באירופה. רדהיל מתכננת, במידת האפשר, להשלים את הסכם הרישיון המתואר לעיל במהלך המחצית הראשונה של 2015.

בעקבות פגישות עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (DKMA) ועם ה- FDA, רדהיל מאמינה כי לא יידרשו ניסויים קליניים נוספים טרם הגשת בקשה לאישור שיווק של RHB-101 באירופה (MAA), וכי ניסוי קליני השוואתי וניסוי מינון ידרשו בטרם הגשת בקשה לאישור שיווק של התרופה בארה"ב (NDA).

מחלת נגיף האבולה – תוכנית פיתוח בשלבים מוקדמים

- **H1/2015** - כחלק ממחויבותה לטיפול בצרכים רפואיים ללא מענה, בכוונת רדהיל להתחיל בשבועות הקרובים בשיתוף פעולה מחקרי לא-קליני (nonclinical) ראשון עם אחת מרשויות הממשל האמריקאי על מנת לבחון את הפעילות נוגדת-הנגיף של קומבינציה ניסיונית מוגנת פטנט של חומרים פעילים במתן אוראלי.

נגיף האבולה סווג כבעל עדיפות גבוהה ("Category A" agent) על-ידי הממשל האמריקאי וממשלות אחרות. רדהיל פועלת כעת ליצירת שיתופי פעולה מחקריים נוספים עם רשויות ממשלתיות ורשויות בריאות ציבוריות על מנת לפתח טיפול למחלת נגיף האבולה וזיהומים

חיידקיים משניים. נגיף האבולה עלול לגרום לדימומים פנימיים וחיצוניים חמורים בבני-אדם וגורם לשיעור תמותה הנע בין 25% ל-90%⁴.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בפיתוח ורכישה של תרופות 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) **ondansetron (RHB-102) BEKINDA™** - 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** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- **Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) MESUPRON®** - 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 הלב לב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (vii) **RHB-103 RIZAPORT™** - 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; (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; (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 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

WHO – World Health Organization ⁴

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