

## הודעה לעיתונות

תאריך: 29 בינואר, 2015

### רדהיל ביופארמה מעדכנת אודות התקדמות בתוכנית הפיתוח שלב III של תרופת RHB-104 למחלת הקרוהן בעקבות פגישה עם ה-FDA

- רדהיל ו- Quest Diagnostics ערכו פגישת טרום-הגשה עם ה-FDA בנוגע לבדיקה הדיאגנוסטית הנלווית לאיתור חיידק ה-MAP, שהינה חלק מתוכנית הפיתוח שלב III של תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן
- כמות הולכת וגדלה של עדויות תומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה-MAP בחולים בעלי רגישות לחיידק; בהתבסס על המשוב אשר התקבל מה-FDA, רדהיל ו- Quest Diagnostics מתכננות להתחיל בניסוי לבחינת היעילות הקלינית של הבדיקה הדיאגנוסטית במהלך הרבעון השני או השלישי של 2015
- רדהיל הגישה ל-FDA עדכון לפרוטוקול ניסוי שלב III המתנהל כעת עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, אשר צפוי להגדיל באופן משמעותי את מספר החולים העומדים בתנאי הגיוס לניסוי
- הניסוי בשלב III עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן הינו אחד משלושת ניסויי שלב III של רדהיל המתנהלים כעת עם שלוש תרופות שונות שהיא מפתחת לטיפול במחלות בדרכי העיכול

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, עדכנה היום אודות התקדמות בתוכנית הפיתוח שלב III המתנהלת עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן. החברה, בשיתוף עם חברת Quest Diagnostics, ערכה לאחרונה פגישת טרום-הגשה (pre-submission) עם ה-FDA בנוגע לתוכנית הפיתוח עבור בדיקה דיאגנוסטית מסחרית, נלווית לתרופה, לאיתור חיידק ה-*Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP) בחולים במחלת הקרוהן. בהמשך לפגישה המועילה עם ה-FDA, בכוונת רדהיל להתחיל בניסוי לבחינת היעילות הקלינית של הבדיקה הדיאגנוסטית, אשר יכלול כ-40 חולים, במהלך הרבעון השני או השלישי של 2015.

רדהיל ו- Quest Diagnostics מפתחות את הבדיקה הדיאגנוסטית הנלווית כחלק מתוכנית הפיתוח של רדהיל לתרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, עמה מתנהל כעת ניסוי שלב III ראשון (ניסוי המכונה MAP US). תרופת RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, בקפסולה במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית. פיתוח תרופת RHB-104 והבדיקה הדיאגנוסטית הנלווית מבוסס על כמות הולכת וגדלה של עדויות התומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה-MAP בחולים בעלי רגישות לחיידק. רדהיל הודיע בעבר כי רכשה מאוניברסיטת מינסוטה ומאוניברסיטת מרכז פלורידה בארה"ב את הזכויות לטכנולוגיות מוגנות פטנט אשר נועדו לתמוך בפיתוח הבדיקה הדיאגנוסטית. אין כיום שיטה תקפה, מסחרית, המאושרת על-ידי ה-FDA, לאבחון הימצאות חיידק ה-MAP בחולים הסובלים ממחלת הקרוהן וממחלות אחרות.

בנוסף הודיעה רדהיל כי הגישה ל-FDA עדכון לבקשת ה-IND המאושרת עבור ניסוי שלב III המתנהל כעת עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן. כחלק מהעדכון, החברה תגדיל את מספר החולים אשר תכננה לגייס לניסוי, מ-240 ל-270 חולים, על מנת לקזז פרישה אפשרית של חולים במהלך הניסוי. בנוסף, העדכון מאפשר לגייס לניסוי חולים במחלת הקרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה המטופלים באמצעות טיפולי anti-TNF מסוג infliximab (Remicade®) ו- adalimumab (Humira®). הוספת טיפולים ביולוגים אלו לפרוטוקול הניסוי כטיפולים נלווים מורשים מגדילה באופן משמעותי את מספר החולים העומדים באופן פוטנציאלי בתנאים להשתתפות בניסוי. עם 66 מרכזים קליניים אשר כבר מגייסים חולים באופן פעיל, רדהיל מתכננת להגדיל את מספר המרכזים הקליניים בניסוי שלב III זה עם RHB-104, המתנהל כעת בארה"ב, קנדה וישראל, מ-100 ל-120, לרבות מרכזים חדשים באוסטרליה ניו זילנד ואירופה.

**ד"ר אירה קלפוס, המנהל הרפואי של רדהיל, אמר:** "ברצוננו להודות ל-CDRH, המרכז למכשור רפואי ורדיולוגיה של ה-FDA, עבור הפגישה שנערכה לאחרונה בנוגע למסלול הפיתוח עבור הבדיקה הדיאגנוסטית הנלווית לתרופת RHB-104. אנו מאמינים כי העדכון החדש לפרוטוקול הניסוי שלב III עם RHB-104 יגדיל באופן משמעותי את מספר החולים העומדים בתנאי הגיוס לניסוי המתנהל כעת. אנו עובדים בשקידה על מנת לפתח את RHB-104, תרופה בעלת פוטנציאל פורץ דרך, לטובת חולים הסובלים ממחלת הקרוהן. העדכון לפרוטוקול הניסוי יוצג בפגישה של הרופאים המובילים את הניסוי בצפון אמריקה, אשר תערך בשבוע הבא, ובפגישות דומות המתוכננות בישראל, אוסטרליה, ניו זילנד ואירופה."

הניסוי שלב III עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן הינו אחד משלושת ניסויי שלב III של רדהיל המתקיימים כעת בארה"ב ומיועדים לטיפול במחלות של דרכי העיכול, לצד ניסוי שלב III עם תרופת RHB-105 להדברת חיידק ה-*H. pylori* (ניסוי המכונה ERADICATE HP)

שתוצאותיו הראשוניות צפויות להתקבל במהלך הרבעון השני של 2015, וניסוי שלב III עם תרופת RHB-102 (BEKINDA™) לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס (ניסוי המכונה GUARD) שתוצאותיו הראשוניות צפויות להתקבל במהלך המחצית השניה של 2015.

ניסוי MAP US רשום באתר [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), שירות של המכון הלאומי לבריאות בארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופרטיים: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01951326>.

#### 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, ואינה מחלה אוטואימונית בלבד. הפורמולציה של RHB-104 פותחה במקור על-ידי פרופסור תומאס בורודי, מומחה בעל שם עולמי בתחום הגסטרואנטרולוגיה אשר הוביל פיתוח של גישות טיפוליות חדשות למחלות זיהומיות במערכת העיכול ואשר פיתח גם את הטיפול המשולש הראשון לכיבים (אולקוס) הנגרמים על-ידי חיידק ה- *H. pylori*. מספר ניסויים קליניים נערכו עם הרכבים מוקדמים יותר של התרופה, ובכללם שני ניסויי Phase II, ניסוי Phase III באוסטרליה, אשר תוצאותיו פורסמו על-ידי חברת Pfizer וניסויים משלימים נוספים. תרופת RHB-104 מוגנת באמצעות מספר פטנטים מאושרים ופטנטים הממתינים לאישור.

#### 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) **BEKINDA™ (RHB-102)** - 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. **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 הלב לב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (vii) **RIZAPORT™ (RHB-103)** - 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](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; (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 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 and technologies within 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

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)