

הודעה לעיתונות

תאריך: 27 באפריל, 2015

רדהיל ביופארמה מודיעה על השלמת גיוס החולים בניסוי שלב III עם RHB-105 לטיפול בזיהום חיידק *H. pylori*

- רדהיל השלימה את גיוס החולה האחרון לניסוי ERADICATE Hp - ניסוי שלב III ראשון, רנדומאלי ומבוקר-פלצבו אשר נועד לבחון את תרופת RHB-105 כטיפול קו-ראשון לזיהום של חיידק ה- *H. pylori* - גורם עיקרי לדלקת בקיבה, כיבים, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT
- תוצאות ראשוניות מהניסוי שלב III צפויות להתקבל במהלך אמצע-סוף יוני 2015. היעד העיקרי של הניסוי הוא הצגת יעילות עדיפה על-פני רמות יעילות היסטוריות ידועות של כ- 70% בטיפולים מקובלים כיום להדברת *H. pylori*
- תרופת RHB-105 מיועדת לטיפול בהתוויה רחבה באופן משמעותי מזו של טיפולים קיימים לחיידק ה- *H. pylori*, כטיפול קו-ראשון להדברת החיידק ללא תלות בהימצאות כיבים; השוק הפוטנציאלי לטיפולים להדברת חיידק ה- *H. pylori* בארה"ב מוערך בכ- 1-1.5 מיליארד דולר בשנה
- ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP על-ידי ה- FDA, תחת חוק ה- GAIN, המאפשר לתרופה מסלול פיתוח מואץ, בחינה רגולטורית מקוצרת של בקשת אישור שיווק פוטנציאלית בארה"ב וחמש שנים נוספות של בלעדיות, לסך כולל של 8 שנות בלעדיות בשוק

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL), המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, הודיעה היום כי השלימה את גיוס החולה האחרון לניסוי הקליני שלב III הראשון עם תרופת RHB-105 לטיפול בזיהום של

חיידק ה-*H. pylori*. תוצאות ראשוניות מהניסוי שלב III צפויות להתקבל במהלך אמצע-סוף יוני 2015.

הניסוי שלב III הרנדומאלי והמבוקר-פלצבו (המכונה ERADICATE Hp) נועד לבחון את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-105 כטיפול קו-ראשון בנשאים מאומתים של חיידק ה-*H. pylori* - גורם עיקרי לדלקת בקיבה, כיבים, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT. הניסוי שלב III נערך בעקבות ניסוי שלב II עם הקומבינציה של RHB-105 שהתקיים באוסטרליה ואשר הדגים תוצאות של מעל ל-90% הצלחה בהדברת החיידק ב-130 חולים אשר טופלו בעבר, ללא הצלחה, באמצעות טיפול תרופתי מקובל. היה ויתקבלו תוצאות חיוביות בניסוי שלב III הנוכחי, רדהיל מתכננת לערוך ניסוי שלב III נוסף עם RHB-105, ובהתאם למשוב מה-FDA ייתכן ויידרשו ניסויים נוספים.

לניסוי גויסו 118 נשאים מאומתים של חיידק *H. pylori* הסובלים מדיספפסיה (הפרעה במערכת העיכול) אשר טרם נבחנה, והוא נערך ב-13 מרכזים קליניים בארה"ב. המטופלים מוינו באופן רנדומאלי ביחס של 1:2 לקבלת טיפול באמצעות RHB-105 או פלצבו למשך 14 יום ונבדקו להערכת הדברת חיידק *H. pylori* 28 עד 35 ימים לאחר השלמת הטיפול. היעד העיקרי של הניסוי הינו להראות יעילות עדיפה בהדברת חיידק ה-*H. pylori* בטיפול עם RHB-105 על-פני רמות יעילות היסטוריות ידועות של כ-70% בטיפולים מקובלים (standard of care) להדברת חיידק ה-*H. pylori*.

גלעד רדאי, סמנכ"ל בכיר למוצרים ואסטרטגיה ברדהיל, אמר: "אנו נרגשים מאד מהשלמת גיוס החולים לניסוי שלב III עם RHB-105 ומצפים לקבל את התוצאות הראשוניות מהניסוי במהלך אמצע-סוף יוני 2015. חיידק ה-*H. pylori* הוא גורם עיקרי לסרטן הקיבה, כיבים פפטיים ומחלות רבות נוספות. העמידות ההולכת וגוברת של חיידק ה-*H. pylori* לטיפולים אנטיביוטיים קיימים מהווה אתגר משמעותי לחולים ולארגוני בריאות בכל העולם. האנטיביוטיקות שבפרומולציה של הקפסולה האוראלית של RHB-105 נבחרו באופן מיוחד בשל הפוטנציאל שלהן ליעילות גבוהה בהדברת *H. pylori* ובכלל זה זנים של החיידק העמידים לטיפולים אנטיביוטיים קיימים, כפי שהודגם בניסוי שלב II מוצלח. אנו מקווים כי תוצאות חיוביות בניסוי שלב III עם RHB-105 יסייעו לנו בתכנון הניסוי הבא ויקדמו אותנו לקראת האפשרות להציע לחולים ורופאים טיפול קו-ראשון חדש ויעיל להדברת חיידק ה-*H. pylori*."

רדהיל מייעדת את RHB-105 כטיפול קו-ראשון בזיהום של חיידק *H. pylori* ללא תלות בהימצאות כיבים, התוויה רחבה באופן משמעותי מזו של טיפולים קיימים, שהינם מיועדים על-פי-רוב לטיפול בחולים הסובלים מכיבים או מהיסטוריה של כיבים בלבד. היה ותאושר, RHB-105 עשויה להיות התרופה הראשונה אשר תיועד להתוויה הרחבה של הדברת *H. pylori*, דבר העשוי להגדיל באופן משמעותי את מספר החולים הפוטנציאלי לטיפול בתרופה.

בנובמבר 2014 ה-FDA העניק ל-RHB-105 מעמד תרופת QIDP (Qualified Infectious Disease Product) תחת חוק GAIN (Generating Antibiotic Incentives Now) של ה-FDA, המיועד לעודד פיתוח של תרופות אנטיביוטיות חדשות לטיפול בזיהומים מסכני-חיים. מעמד QIDP מאפשר לרדהיל להנות ממסלול פיתוח מואץ (Fast Track) עבור RHB-105 ובחינה רגולטורית מקוצרת (Priority Review) של בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA), היה ותוגש. כמו כן, היה ותאושר

לשיווק, יוענקו ל- RHB-105 חמש שנים נוספות של בלעדיות בארה"ב, בנוסף לתקופת הבלעדיות הסטנדרטית, כך שבסך-הכל יהיו לתרופה 8 שנים של בלעדיות בשוק.

משוער כי כשני-שליש מאוכלוסיית העולם הינם נשאים של חיידק ה- *H. pylori*. השוק הפוטנציאלי לטיפולים להדברת חיידק ה- *H. pylori* בארה"ב מוערך בכ- 1-1.5 מיליארד דולר בשנה¹.

אודות RHB-105:

RHB-105 הינה קומבינציה חדשה ומוגנת פטנט של שתי אנטיביוטיקות ומעכב משאבת פרוטונים (PPI) בקפסולה במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*. זיהום של חיידק ה- *H. pylori* הינו גורם עיקרי לדלקת בקיבה, כיבים, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT. רדהיל מנהלת כעת ניסוי שלב III ראשון בארה"ב עם תרופת RHB-105 (המכונה ERADICATE Hp ומתכננת לערוך ניסוי שלב III נוסף עם התרופה היה ויתקבלו תוצאות חיוביות בניסוי הנוכחי. לתרופת RHB-105 הוענק על-ידי ה- FDA מעמד QIDP (Qualified Infectious Disease Product) בארה"ב אשר מאפשר לתרופה תהליך פיתוח מזורז ועדיפות בבחינה רגולטורית של בקשת אישור שיווק עתידית על-ידי ה- FDA, אם תוגש. היה ותאושר, RHB-105 תהיה זכאית לחמש שנים נוספות של בלעדיות בארה"ב, בנוסף לתקופת הבלעדיות הסטנדרטית, כך שבסך-הכל יהיו לתרופה 8 שנים של בלעדיות בשוק.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL) הינה חברה ישראלית המתמקדת בתרופות 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** - בכדור אוראלי לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. **ABC294640 (v)** - תרופה מעכבת SK2 במתן אוראלי הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול במחלות דלקתיות בדרכי העיכול, לרבות סרטן; (vi) **MESUPRON®** - תרופה מעכבת uPA במתן אוראלי המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **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; (viii) **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; (ix) **RHB-101** - תרופה במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף:

www.redhillbio.com

¹ כשלושה מיליון חולים אשר סובלים מזיהום של חיידק ה- *H. pylori* מטופלים בארה"ב בכל שנה (Colin W. Howden, MD, et. al (2007), The American Journal of Managed Care); גודל השוק הפוטנציאלי מוערך על-ידי החברה בהתבסס על הנתון לעיל בצירוף נתונים משוערים על מחירי הטיפולים הקיימים.

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 research, manufacturing, 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 manufacturing, 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 research, 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 26, 2015. 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