

הודעה לעיתונות

תאריך: 7 במאי, 2015

רדהיל ביופארמה תארח פורום משקיעים אינטראקטיבי בעקבות סיום הטיפול עם RHB-105 בניסוי שלב III

- רדהיל תארח פורום משקיעים אינטראקטיבי בנושא זיהום של חיידק ה- *H. pylori* ותרופת RHB-105, ביום חמישי, ה- 14 במאי 2015, בין השעות 15:00-16:30 שעות ישראל. משתתפים מוזמנים להצטרף לפורום דרך אתר האינטרנט של רדהיל או באמצעות הטלפון
- הסתיים שלב מתן תרופת RHB-105 לחולים במסגרת השלב הסמוי (blinded) בניסוי ERADICATE Hp - ניסוי שלב III ראשון, רנדומאלי ומבוקר-פלצבו אשר נועד לבחון את תרופת RHB-105 כטיפול קו-ראשון להדברת 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 הינו הצגת יעילות עדיפה על-פני רמות יעילות היסטוריות ידועות של כ- 70% בטיפולים מקובלים כיום להדברת *H. pylori*
- ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP על-ידי ה- FDA, תחת חוק ה- GAIN, המאפשר לרדהיל להנות ממסלול פיתוח מואץ, בחינה רגולטורית מקוצרת ותקופה מוארכת של בלעדיות בשוק בסך כולל של 8 שנים
- 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

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 תארח פורום משקיעים אינטראקטיבי ושיחת ועידה בנושא זיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ותרופת RHB-105, קומבינציה מוגנת פטנט במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*, **ביום חמישי, ה- 14 במאי 2015, בין השעות 15:00-16:30 שעות ישראל.** רדהיל מזמינה את כל המעוניינים להשתתף בפורום, אשר יועבר באופן ישיר, להצטרף דרך אתר החברה או באמצעות הטלפון, כפי שמוסבר בהמשך.

כמו כן, רדהיל הודיעה היום כי הסתיים שלב מתן התרופה בשלב הסמוי (blinded) בניסוי קליני שלב III עם RHB-105. תוצאות ראשוניות מהניסוי שלב III צפויות להתקבל במהלך אמצע-סוף יוני 2015. 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*. ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP (Qualified Infectious Disease Product) על-ידי ה- FDA, תחת חוק ה- GAIN (Generating Antibiotic Incentives Now), 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. 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 לטיפולם להדברת חיידק ה- *H. pylori* בארה"ב מוערך בכ- 1-1.5 מיליארד דולר בשנה¹.

פורום המשקיעים האינטראקטיבי ושיחת הועידה יערכו ביום חמישי, ה- 14 במאי 2015, בין השעות 15:00-16:30 שעות ישראל. **משתתפים המעוניינים לשאול שאלות במהלך האירוע מוזמנים לעשות זאת דרך השידור האינטראקטיבי באתר החברה או באמצעות הטלפון.**

שידור אינטרנטי ואינטראקטיבי של הפורום, הכולל את המצגות הנלוות ואת שלב השאלות והתשובות שלאחריו, יועבר באופן ישיר באתר החברה: <http://ir.redhillbio.com/events.cfm> יש לגשת לאתר החברה 15 דקות לפני מועד התחלת האירוע, על מנת לאפשר רישום והורדה של תוכנות נדרשות.

שידור שמע בלבד של הפורום יהיה זמין דרך הטלפון. על מנת להאזין לפורום יש לחייג למספרים הבאים: **ישראל: 03-763-0145; מספר גישה בינ"ל: +1-646-254-3365; מספר גישה בארה"ב: +1-877-280-1254; קוד הגישה לשיחה הינו: 9862753.** הקלטה של הפורום והמצגות הנלוות יהיו זמינים באתר החברה למשך 30 יום.

מטרת הפורום האינטראקטיבי הינה להציג למשתתפים סקירה בנושא חיידק ה- *H. pylori*, הצרכים הרפואיים ללא מענה הנובעים כתוצאה מזיהום של החיידק, ופוטנציאל השוק עבור RHB-105, ולספק עדכון אודות תיכנון ומטרות הניסוי הקליני שלב III המתנהל כעת עם RHB-105. גלעד רדאי, סמנכ"ל בכיר למוצרים ואסטרטגיה ברדהיל, ינחה את הפורום, אשר במסגרתו יציגו:

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.

- **פרופסור דיוויד גרהאם, M.A.C.G, M.D.**, רופא ב- Baylor College of Medicine, מוביל דעה בתחום סרטן הקיבה וזיהום של חיידק ה- *H. pylori* והחוקר הבכיר בניסוי שלב III המתנהל עם RHB-105. פרופסור גרהאם יציג סקירה בנושא זיהום של חיידק ה- *H. pylori* וידבר על הקשר בין החיידק וסרטן הקיבה, האתגרים והיתרונות בטיפול להדברת חיידק ה- *H. pylori* והצרכים הרפואיים המשמעותיים ללא מענה בנוגע לחיידק.
- **דוקטור ג'רי רוזנבלט, Ph.D.**, חבר בוועדה המייעצת של רדהיל ושותף ב- Foster Rosenblatt, חברה בינלאומית המתמחה במחקרי שוק וייעוץ לשוק מדעי החיים. ד"ר רוזנבלט יציג סקירה של השוק הפוטנציאלי לתרופות להדברת חיידק ה- *H. pylori*.
- **דוקטור איירה קלפוס, M.D.**, המנהל הרפואי של רדהיל, יציג סקירה של הפיתוח הקליני של RHB-105, ובכלל זה ניסויים קודמים עם התרופה, מבנה הניסוי שלב III המתנהל כעת וההתוויה המתוכננת עבור RHB-105.

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. בהתאם למשוב מה- FDA ייתכן ויידרשו ניסויים נוספים. 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- ABC294640 (v) Salix Pharmaceuticals Ltd. - תרופה מעכבת SK2 במתן אוראלי הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול בסרטן, מחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי העיכול; (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 הבלבב 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

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