

## הודעה לעיתונות

תאריך: 3 ביוני, 2015

**רדהיל ביופארמה מעדכנת אודות תוכניות הפיתוח של החברה**  
**ולוח הזמנים הצפוי לתוצאות ראשוניות מניסוי שלב III**  
**עם תרופת RHB-105**

אירועים מרכזיים ואבני-דרך צפויות כוללים:

- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם RHB-105 לטיפול בזיהום חיידק ה- *H. pylori* צפויות בשבוע השלישי של יוני 2015, בכפוף להשלמת ניתוח התוצאות כנדרש
- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם BEKINDA™ לדלקות בדרכי העיכול צפויות ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016
- בחינת-ביניים במסגרת ניסוי שלב III עם RHB-104 למחלת הקרוהן צפויה במחצית השניה של 2016; רדהיל הגישה בקשות רגולטוריות באירופה לאישור ניסוי שלב III שני עם RHB-104 למחלת הקרוהן
- התקבל אישור ממשרד הפטנטים וסימני המסחר האמריקאי לשני פטנטים חדשים עבור תרופת RHB-104, הצפויים להיות תקפים לפחות עד לשנת 2029
- הושלם תהליך גיוס החולים בניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות עם RHB-104 לטרשת נפוצה, כאשר תוצאות ביניים צפויות ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016
- ניסוי שלב Ib/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B cell, אשר ממומן ברובו על-ידי המכון הלאומי לסרטן בארה"ב, צפוי להתחיל ברבעון השני או השלישי של 2015

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, עדכנה היום אודות תוכניות הפיתוח של החברה ואבני-הדרך המרכזיות הצפויות.

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

- תוצאות ראשוניות מניסוי קליני שלב III ראשון עם RHB-105 צפויות להתקבל בשבוע השלישי של יוני 2015. הניסוי שלב III (המכונה ERADICATE Hp) מתנהל כעת בארה"ב לטיפול בזיהום חיידק ה-*H. pylori*, גורם עיקרי לדלקת בקיבה, כיבים, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT.

- ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP (Qualified Infectious Disease Product) על-ידי ה- FDA, תחת חוק ה- GAIN, המאפשר לרדהיל להנות ממסלול פיתוח מואץ עבור RHB-105, קדימות בבחינה רגולטורית של בקשת אישור שיווק פוטנציאלית, וככל שתאושר על-ידי ה- FDA, חמש שנים נוספות של בלעדיות בשוק, לסך כולל של 8 שנות בלעדיות.

- השוק העולמי הפוטנציאלי עבור טיפולים להדברת חיידק ה-*H. pylori* הוערך לאחרונה בכ- 4.83 מיליארד דולר ב- 2015, בהינתן המחירים הנוכחיים של טיפולים ממותגים, והשוק האמריקאי הפוטנציאלי הוערך בכ- 1.45 מיליארד דולר. פוטנציאל השוק עשוי לגדול עם המודעות הגוברת לסיכונים הבריאותיים הקשורים לזיהום של *H. pylori* והיתרונות בהדברת החיידק<sup>1</sup>.

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

- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם BEKINDA™ לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס (ניסוי GUARD), המתנהל כעת בארה"ב, צפויות ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016. התוצאות נועדו לתמוך בהגשה עתידית פוטנציאלית של בקשות לאישור שיווק בארה"ב ובאירופה עבור BEKINDA™, הפונה לשוק עולמי פוטנציאלי המוערך במעל 650 מיליון דולר בשנה<sup>2</sup>.

- פגישה עם ה- FDA מתוכננת במהלך הרבעון השלישי של 2015 על-מנת לדון במסלול הרגולטורי עבור BEKINDA™ להתוויות של גסטרואנטריטיס וגסטריטיס, ובהגשה פוטנציאלית של בקשה לאישור שיווק בארה"ב (NDA) עבור ההתוויה של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה.

- רדהיל קיבלה לאחרונה משוב מרשויות רגולטוריות אירופאיות בנוגע לבקשת אישור השיווק באירופה (MAA) שהגישה בדצמבר 2014 עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. רדהיל דנה עם הרשות הרגולטורית

<sup>1</sup> ד"ר ג'רי רוזנבלאט, Ph.D., חבר בוועדה המייעצת של רדהיל ושותף בחברת Foster Rosenblatt, בהודעה לציבור של רדהיל מיום 18 במאי 2015: רדהיל ביופארמה עדכנה אודות תוכנית הפיתוח של RHB-105 ופוטנציאל השוק לטיפול בזיהום *H. pylori* במסגרת פרום המשקיעים שערכה.

<sup>2</sup> 727-741 (2013) 40 Prim Care Clin Office Pract, Graves S. Nancy, Acute Gastroenteritis, וניתוח של החברה.

לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA) בהערות אשר נגעו לנושאים קליניים ולתהליך הייצור, והוסכם עקרונית עם ה-MHRA על הארכה של 6 חודשים.

- ניסוי שלב IIa עם BEKINDA™ להוכחת היתכנות כטיפול להתוויה חדשה וחסויה מתוכנן להתחיל במחצית השניה של 2015.

#### **RHB-104 - לטיפול במחלת הקרוהן, בטרשת נפוצה ובמחלות דלקתיות נוספות**

- בחינת-ביניים של ניסוי שלב III עם RHB-104 למחלת הקרוהן (המכונה MAP US) צפויה במחצית השניה של 2016, לאחר שמחצית מ-270 החולים המתוכננים להשתתף בניסוי ישלימו 26 שבועות של טיפול. היעד העיקרי של הניסוי הינו הפוגה של המחלה בשבוע 26 של הטיפול.
- כ-80 מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה, ישראל וניו-זילנד כבר מגייסים חולים באופן פעיל במסגרת ניסוי שלב III עם RHB-104 למחלת הקרוהן, ומרכזים חדשים באוסטרליה, ניו-זילנד ואירופה מתווספים כעת, להשלמת היעד של עד 120 מרכזים רפואיים.
- רדהיל הגישה באירופה בקשות לאישור הניסוי הקליני שלב III השני עם RHB-104 למחלת הקרוהן (המכונה MAP EU), והשיבה לתגובות ראשוניות אשר התקבלו מהרשויות האירופאיות. אישור רגולטורי פוטנציאלי צפוי ברבעון השלישי של 2015.
- רדהיל קיבלה לאחרונה אישור ממשד הפטנטים וסימני המסחר האמריקאי (USPTO) לשני פטנטים חדשים עבור תרופת RHB-104. לכשיתקבלו, הפטנטים צפויים להיות תקפים עד ל-2029 לכל הפחות.
- הושלם תהליך גיוס החולים בניסוי שלב IIa המתנהל כעת עם RHB-104 להוכחת היתכנות כטיפול לטרשת נפוצה (ניסוי המכונה CEASE-MS). תוצאות ביניים מהניסוי צפויות ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016.

#### **ABC294640 - לטיפול מחלות דלקתיות, מחלות בדרכי-העיכול וסרטן**

- ABC294640 הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב של sphingosine kinase-2 (SK2), אשר השלימה בהצלחה מספר רב של ניסויים פרה-קליניים וניסוי שלב I בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלב מתקדם.
- ABC294640 מיועדת לטיפול במספר התוויות פוטנציאליות הנמצאות בתחום המיקוד של רדהיל, ובכלל זה מחלות דלקתיות, מחלות של דרכי העיכול וסרטן.
- ניסוי שלב Ib/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B cell, אשר ימומן בעיקרו על-ידי המכון הלאומי לסרטן בארה"ב, מתוכנן להתחיל ברבעון השני או השלישי של 2015.
  - ניסוי שלב II לטיפול במיולומה נפוצה מתוכנן, בכפוף לקבלת מענק למימון הניסוי מהמכון הלאומי לסרטן.

- רדהיל מתכננת ניסוי שלב II נוסף על-מנת לבחון את ABC294640 כטיפול להגנה מפני קרינה ושיפור היעילות של טיפולי הקרנות בחולי סרטן.

#### **RHB-106 - גלולה לריקון המעי**

- בפברואר 2014 רדהיל וחברת Salix Pharmaceuticals, Inc. ("Salix") התקשרו בהסכם רישיון כלל-עולמי בלעדי עבור תרופת RHB-106 לריקון המעי ופיתוחים נוספים. באפריל 2015 הודיעה חברת Valeant Pharmaceuticals International, Inc. ("Valeant") כי השלימה את רכישת Salix. תוכנית הפיתוח של תרופת RHB-106 נבחנת כעת על-ידי Valeant, בעקבות רכישת Salix.

#### **MESUPRON® - לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים מוצקים נוספים**

- רדהיל מתכננת ניסויים לא-קליניים המיועדים לבחון את מנגנון הפעולה ולהגדיר את קבוצות המטופלים עבור MESUPRON®, תרופה בשלב II, במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים מוצקים נוספים. MESUPRON® הינה תרופה בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את מערכת ה-uPA (urokinase-type plasminogen activator).

#### **RP101 - לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים מוצקים נוספים**

- רדהיל מתכננת ניסויים לא-קליניים המיועדים לבחון את מנגנון הפעולה ולהגדיר את קבוצות המטופלים עבור RP101, תרופה בשלב II, במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים מוצקים נוספים. RP101 הינה תרופה בעלת מנגנון פעולה חדשני המעכב את החלבון המכונה Heat shock protein 27 (Hsp27).

#### **מחלת נגיף האבולה – תוכנית פיתוח בשלבים מוקדמים**

- כחלק מתוכנית המחקר הלא-קלינית אודותיה עידכנה החברה בעבר, והנעשית בשיתוף עם רשות ממשל אמריקאית, הושלמו ניסויים לא-קליניים ראשוניים. רדהיל מתכננת כעת את השלב הבא בתהליך הפיתוח.

#### **RIZAPORT™ (RHB-103) - לטיפול במיגרנה**

- משוב רגולטורי בנוגע לבקשת אישור השיווק באירופה אשר הוגשה באוקטובר 2014 צפוי ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016.
- רדהיל ושותפתה הקנדית IntelGenx Corp ממשיכות לעבוד בשיתוף עם ה-FDA על מנת לספק פיתרון לשאלות הנוטרות, הנוגעות לתהליכי הייצור של התרופה (CMC), ולהבטיח אספקה של חומר גלם העומד בדרישות התקינה. הספק הנוכחי של חומרי גלם עבור RIZAPORT™ השלים בחודשים האחרונים בהצלחה ביקורות של רשויות לא-אמריקאיות, כמו גם ביקורת עצמאית מטעם רדהיל, וממתין כעת לביקורת נוספת של ה-FDA. היה והספק יעבור את הביקורת הנוספת בהצלחה, ה-FDA צפוי להקצות ל-

RIZAPORT™ תאריך PDUFA חדש (תאריך יעד להשלמת בחינת הבקשה לאישור שיווק בארה"ב).

#### 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 הבלב 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](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 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:

למידע נוסף אודות רדהיל: [www.redhillbio.com](http://www.redhillbio.com)  
ליצירת קשר עם רדהיל: [info@redhillbio.com](mailto:info@redhillbio.com)

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

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