

הודעה לעיתונות

תאריך: 8 ביוני, 2015

רדהיל ביופארמה השלימה את הטיפול בחולה האחרון עם

RHB-105 בניסוי שלב III

- החולה האחרון השלים את הטיפול עם תרופת RHB-105, לצורך מדידת עמידה ביעד העיקרי של הניסוי
- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם RHB-105 לטיפול בזיהום חיידיק ה- *H. pylori* צפויות בשבוע השלישי של יוני 2015, בכפוף להשלמת ניתוח התוצאות כנדרש
- תרופת RHB-105 מיועדת לטיפול בהתוויה רחבה באופן משמעותי מזו של טיפולים קיימים לחיידיק ה- *H. pylori*, כטיפול קו-ראשון להדברת החיידיק ללא תלות בהימצאות כיבים
- 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
- השוק הפוטנציאלי העולמי לטיפולים להדברת *H. pylori* נאמד לאחרונה בכ- 4.83 מיליארד דולר ב- 2015, והשוק הפוטנציאלי בארה"ב נאמד בכ- 1.45 מיליארד דולר

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL), המתמקדת בתרופות אוראליות מסוג מולקולות קטנות, מוגנות פטנט, בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, הודיעה היום כי החולה האחרון בניסוי שלב III הראשון עם תרופת RHB-105, לטיפול בזיהום של חיידיק ה- *H. pylori*, השלים את מנת הטיפול עם RHB-105, לצורך מדידת עמידה ביעד

העיקרי של הניסוי. תוצאות ראשוניות מהניסוי צפויות בשבוע השלישי של יוני 2015, בכפוף להשלמת ניתוח התוצאות כנדרש.

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. היה ויתקבלו תוצאות חיוביות בניסוי הנוכחי, רדהיל מתכננת לערוך ניסוי שלב III נוסף עם התרופה, וכמו כן, בהתאם למשוב מה-FDA, ייתכן ויידרשו ניסויים נוספים. 118 נשאים מאומתים של חיידק ה-*H. pylori* הסובלים מדיספפסיה (הפרעה במערכת העיכול) אשר טרם אובחנה, גויסו וטופלו במסגרת הניסוי שלב III אשר נערך בארה"ב. המטופלים מוינו באופן רנדומלי ביחס של 1:2 לקבלת טיפול באמצעות RHB-105 או פלצבו למשך 14 יום ונבדקו להערכת הדברת חיידק ה-*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).

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, המיועדים 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 חיידק ה-*H. pylori*, דבר העשוי להגדיל באופן משמעותי את מספר החולים הפוטנציאלי לטיפול בתרופה.

ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP (Qualified Infectious Disease Product) על-ידי ה-FDA, תחת חוק ה-GAIN, 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 לארה"ב, בנוסף לתקופת הבלעדיות הסטנדרטית, כך שבסך הכל יהיו לתרופה 8 שנים של בלעדיות בשוק.

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 החיידק¹.

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*, 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

¹ 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

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, תרופת 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 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

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
ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

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