

הודעה לעיתונות

תאריך: 9 ביוני, 2015

רדהיל ביופארמה מודיעה על השלמת גיוס החולים בניסוי שלב IIa עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה

- הושלם גיוס החולה האחרון בניסוי שלב IIa עם RHB-104, להוכחת היתכנות כטיפול משלים ל- interferon beta-1a בחולים המטופלים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (ניסוי המכונה CEASE-MS)
- תוצאות ביניים מהניסוי שלב IIa צפויות ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016
- תרופת RHB-104 נבחנת גם כטיפול למחלת הקרוהן, עם ניסוי קליני שלב III המתנהל כעת (ניסוי המכונה MAP US), וניסוי שלב III נוסף מתוכנן (ניסוי המכונה MAP EU)

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 השלימה את גיוס החולה האחרון בניסוי שלב IIa עם תרופת RHB-104, להוכחת היתכנות כטיפול משלים ל- interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (relapsing-remitting multiple sclerosis - RRMS). תרופת RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית.

17 חולים גויסו לניסוי שלב IIa הפתוח (המכונה CEASE-MS), אשר נועד לבחון את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 כטיפול משלים ל- interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית לאחר 24 שבועות של טיפול. לאחר תום הטיפול עם RHB-104 מבוצע מעקב אחר מצב המטופלים לתקופה של 24 שבועות נוספים. היעד העיקרי של הניסוי הינו מספר הנגעים הפעילים במוח לאחר 24 שבועות של טיפול עם RHB-104, בהשוואה למצב ההתחלתי. היעדים המשניים כוללים רמות ציטוקינים, נוכחות של חיידק ה- *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* (MAP), הישנות המחלה, חומרת המחלה כפי שנמדדת על-ידי סולם ה- Expanded Disability Status Scale (EDSS), והבטיחות והסבילות של תרופת RHB-104.

ניסוי CEASE-MS נערך בשני מרכזים רפואיים בישראל, ותוצאות בנייים מהניסוי צפויות ברבעון הרביעי של 2015 או ברבעון הראשון של 2016.

קלרה פהרמן, מנהלת הפעילות הקלינית של רדהיל, אמרה: "אנו מרוצים מאד מהשלמת גיוס החולים לניסוי שלב IIa עם RHB-104 בטרשת נפוצה. הניסוי החל לאחר השלמת ארבעה ניסויים פרה-קליניים מוצלחים עם RHB-104 ומבוסס על ההיפותזה כי לחוסר איזון של מערכת החיסון בעקבות זיהום חיידקי ישנו תפקיד בהיווצרות של מחלת טרשת נפוצה. אנו מקווים כי תוצאות הביניים מהניסוי, הצפויות לקראת סוף 2015 או בתחילת 2016, יתרמו להבנה של התפתחות מחלת טרשת נפוצה ולפיתוח אלטרנטיבות טיפוליות חדשות לחולים הסובלים ממחלה זו."

תרופת RHB-104 נבחנת במקביל גם כטיפול למחלת הקרוהן, וניסוי קליני שלב III ראשון מתנהל כעת בארה"ב ובמדינות נוספות (ניסוי המכונה MAP US). תוצאות ביניים מניסוי MAP US צפויות במחצית השניה של 2016. היעד העיקרי של הניסוי הינו הפוגה של המחלה בשבוע 26 של הטיפול. ניסוי שלב III נוסף עם RHB-104 למחלת הקרוהן מתוכנן באירופה (ניסוי המכונה MAP EU), ובקשות לאישור הניסוי הנוסף הוגשו.

אודות RHB-104:

RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית. תרופת RHB-104 מבוססת על כמות הולכת וגדלה של עדויות התומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה-MAP בחולים בעלי רגישות לזיהום. מספר ניסויים קליניים נערכו עם הרכבים מוקדמים יותר של התרופה, ובכללם ניסוי שלב III שנערך באוסטרליה על-ידי חברת Pfizer. רדהיל ערכה מספר ניסויים משלימים עם הפורמולציה הנוכחית של RHB-104 וניסוי פרמקוקינטי ארוך-טווח באוכלוסייה מתנהל כעת כחלק מניסוי שלב III עם RHB-104. תרופת RHB-104 מוגנת באמצעות מספר פטנטים מאושרים ופטנטים הממתינים לאישור. בנוסף, רדהיל עורכת כעת ניסוי שלב IIa עם RHB-104 להוכחת היתכנות כטיפול משלים ל- interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ק"א: RDHL) הינה חברה ישראלית המתמקדת בתרופות אוראליות, מסוג מולקולות קטנות, 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) **(RHB-BEKINDA™)** (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. (v) **ABC294640** - 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 ניסויים שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה מעכבת Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הלב ובגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויים 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