

## הודעה לעיתונות

תאריך: 5 ביוני, 2014

### רדהיל ביופארמה מודיעה על פטנט חדש ביפן עבור RHB-104 ומעדכנת אודות ניסוי שלב III לקרוהן

- משרד הפטנטים היפני הודיע לחברה אודות אישור לרישום פטנט ביפן בנוגע לתרופת RHB-104, אשר תוקפו עד לשנת 2029
- רדהיל החלה ניסוי פרמקוקינטי ארוך-טווח באוכלוסייה עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, המתוכנן לספק מענה לדרישות הרגולטוריות עבור בקשות אישור שיווק פוטנציאליות עתידיות
- מספר המרכזים הקליניים המתוכנן עבור ניסוי שלב III עם RHB-104 הוגדל ל- עד 90 מרכזים בארה"ב, קנדה וישראל, כאשר 44 מרכזים כבר החלו בגיוס חולים לאחר קבלת אישורים רגולטורים בשלושת המדינות
- רדהיל נמצאת בהכנות לקראת ניסוי שלב III נוסף עם RHB-104 למחלת הקרוהן באירופה (ניסוי המכונה "MAP Europe"), המתוכנן להתחיל במהלך המחצית השנייה של השנה
- RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית מוגנת פטנט בעלת פוטנציאל פורץ דרך במתן אוראלי, הכוללת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן, הודיעה היום כי משרד הפטנטים היפני (JPO) הודיע על החלטתו להעניק לחברה פטנט חדש ביפן בנוגע לתרופת RHB-104. הפטנט החדש יוענק במהלך 2014 ותוקפו הצפוי הינו עד לשנת 2029. תרופת RHB-104 הינה קומבינציה אנטיביוטית מוגנת פטנט במתן קפסולה אוראלית לטיפול במחלת הקרוהן, הנמצאת כעת בניסוי שלב III בארה"ב, קנדה וישראל (ניסוי המכונה "MAP US").

רדהיל הודיעה בנוסף כי החלה בניסוי פרמקוקינטי ארוך-טווח באוכלוסייה (population PK study) כחלק מניסוי שלב III, MAP US, עם RHB-104 המתנהל כעת. הניסוי הפרמקוקינטי, לצד ניסויים תומכים נוספים הכוללים ניסוי לבחינת השפעת מזון אשר הושלם לאחרונה, ניסוי השפעה בין-תרופתית הנבחן כעת וניסויים קליניים נוספים ואחרים, נועדו לספק מענה לדרישות רגולטוריות שונות עבור בקשות אישור שיווק פוטנציאליות עתידיות של RHB-104.

בינואר 2014 החברה דיווחה על קבלת תוצאות מקדמיות בניסוי שלב I עם RHB-104, אשר נועד לבחון את ההשפעה של נטילת RHB-104 עם מזון על הפרמקוקינטיקה של מרכיבי התרופה ושני מטבוליטים (תוצרים של חילוף חומרים) ולהעריך את הבטיחות והסבילות של RHB-104 במתן עם מזון ובצום. רדהיל קיבלה את הדוח הסופי של הניסוי המאשר את התוצאות המקדמיות אשר דווחו על-ידי החברה.

בנוסף לאישור FDA שהתקבל בארה"ב, רדהיל קיבלה לאחרונה אישורים רגולטוריים להתחלת הניסוי שלב III MAP US בקנדה ובישראל, והמרכזים הקליניים הראשונים בשתי המדינות הללו כבר החלו בגיוס חולים לניסוי. כיום ישנם 44 מרכזים קליניים בארה"ב, קנדה וישראל אשר מגייסים חולים לניסוי שלב III MAP US עם RHB-104. רדהיל הגדילה את מספר המרכזים הקליניים המתוכנן לניסוי ל-90 מרכזים בארה"ב, קנדה וישראל, ומתכננת להוסיף מרכזים קליניים נוספים במדינות אחרות.

רדהיל הצטרפה כנותנת חסות רשמית לאגודת הקרוהן והקוליטיס של ארה"ב (ה-CCFA) ועובדת בשיתוף עם האגודה ליצירת מודעות ולקידום תהליך גיוס החולים בארה"ב בקרב אוכלוסיית חולי הקרוהן. עם התחלת גיוס חולים במרכזים קליניים נוספים במהלך החודשים הבאים, וכאשר תושג הבהירות הנדרשת, בכוונת רדהיל לעדכן בנוגע ללוחות הזמנים הצפויים להשלמת תהליך גיוס החולים עבור ניסוי שלב III MAP US.

ניסוי MAP US רשום באתר [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), שירות של המכון הלאומי לבריאות בארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופרטיים.

רדהיל מתכננת להתחיל ניסוי Phase III נוסף עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן באירופה (ניסוי המכונה "MAP Europe"), זאת בהמשך לפגישות מדעיות מוצלחות שערכה החברה עם גופי הרגולציה בבריטניה ובשוודיה ולפגישות עם מובילי דעה באירופה. החברה נמצאת כעת בתהליך בחירת CRO (Contract Research Organization) אשר יערוך את ניסוי MAP Europe. בכפוף לקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים והשלמת ההכנות, ניסוי MAP Europe מתוכנן להתחיל במהלך המחצית השנייה של השנה.

### אודות RHB-104:

תרופת RHB-104, הנמצאת כעת בניסוי שלב III לטיפול במחלת הקרוהן, הינה קומבינציה אנטיביוטית חדשנית, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת פעילות תוך-תאית, אנטי-מיקובקטריאלית ואנטי-דלקתית. פיתוח RHB-104 מבוסס על כמות הולכת וגדלה של עדויות התומכות בהשערה המדעית שמחלת הקרוהן נגרמת על ידי זיהום של חיידק ה- *Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP) בחולים בעלי רגישות מקדמית לזיהום. הפורמולציה של RHB-104 פותחה במקור על-ידי פרופסור תומאס בורודי, ממציא מוביל של גישות טיפוליות חדשניות למחלות זיהומיות במערכת העיכול אשר פיתח גם את הטיפול המשולש הראשון לכיבים (אולקוס) הנגרמים על-ידי חיידק ה- *H. pylori*. מספר ניסויים קליניים נערכו עם הרכבים מוקדמים יותר של RHB-104, ובכללם ניסוי שלב III באוסטרליה אשר תוצאותיו פורסמו על-ידי חברת Pfizer וניסויים נוספים עם הרכבים מוקדמים יותר ועם ההרכב הנוכחי של התרופה. הפורמולציה של RHB-104 מוגנת באמצעות מספר פטנטים מאושרים ופטנטים הממתנינים לאישור.

### אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (ii) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (iii) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רשיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (iv) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה מתוכננת ל-Q3/2014; (v) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות הנמצאת בשלבי פיתוח מתקדמים עבור מספר התוויות, ובכללם ניסוי שלב III לאינדיקציה חסויה המתוכנן להתחיל ב-2014; (vi) **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 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 and approvals; (iv) the 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 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 25, 2014. 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)