

הודעה לעיתונות

תאריך: 29 ביוני, 2015

רדהיל ביופארמה החלה בניסוי שלב I/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית

- ד"ר כריס פרסונס, פרופסור-חבר במרכז למדעי-הבריאות של אוניברסיטת לואיזיאנה בארה"ב, יוביל את הניסוי שלב I/II המיועד להעריך את הבטיחות והעמידות בטיפול עם ABC294640 בחולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL), בדגש על חולים בלימפומה נשנית מסוג DLBCL שהינם נשאי HIV
- ABC294640 הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של אנזים sphingosine kinase-2 (SK2), עם פעילות אנטי-דלקתית ואנטי-סרטנית, המפותחת לטיפול במחלות דלקתיות, במחלות הקשורות לדרכי העיכול ובסרטן
- פיתוח ABC294640 מומן עד כה בעיקר ממענקים וחוזים במעל ל- 14 מיליון דולר, אשר התקבלו מסוכנויות ממשלתיות פדרליות ושל מדינות בארה"ב, ובכללן ה-FDA, משרד ההגנה (DoD) והמכון הלאומי לבריאות (NIH), לרבות המכון הלאומי לסרטן (NCI) והרשות למחקר ופיתוח ביו-רפואי (BARDA)
- ניסויי שלב II נוספים מתוכננים לבחינת ABC294640 כטיפול להגנה מפני קרינה בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות, ולטיפול במיאלומה נפוצה, בכפוף לקבלת מענק מהמכון הלאומי לסרטן

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 ובכללן זה סרטן בדרכי העיכול, הודיעה היום כי החלה בניסוי קליני שלב I/II בארה"ב עם תרופת ABC294640 לטיפול בחולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL).

ABC294640 הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של האנזים sphingosine kinase-2 (SK2), עם פעילות אנטי-דלקתית ואנטי-סרטנית, המפותחת לטיפול במחלות דלקתיות, מחלות הקשורות לדרכי העיכול והתוויות סרטניות. SK2 הינה מולקולת מטרה חדשנית לטיפול אנטי-סרטניים בשל תפקידה הקריטי בזירוז היווצרות של המולקולה הלפידית sphingosine 1-phosphate (S1P), הידועה כבעלת תפקיד בוויסות של תהליכי פרוליפרציה תאית ובאקטיבציה של מסלולים דלקתיים. על-ידי עיכוב אנזים SK2, תרופת ABC294640 עשויה להיות יעילה בטיפול במגוון מחלות דלקתיות וסרטניות, ובמחלות של דרכי העיכול.

הניסוי שלב I/II מיועד לבחון את בטיחות ויכולת העמידה בטיפול עם ABC294640, ולספק הערכה ראשונית ליעילות של התרופה בחולים בלימפומה נשנית מסוג DLBCL, בדגש על נשאים של הווירוס HIV החולים ב-DLBCL. רדהיל מתכננת לגייס עד 33 חולים לניסוי, אשר יערך במרכז למדעי הבריאות של אוניברסיטת לואיזיאנה (LSUHSC) שבניו-אורלינס, ארה"ב. הניסוי ממומן ברובו באמצעות מענק מהמכון הלאומי לסרטן (NCI). ד"ר כריס פרסונס, MD, פרופסור-חבר במכוניס לרפואה ולמיקרוביולוגיה, אימונולוגיה ופרזיטולוגיה של LSUHSC, ישמש כחוקר הבכיר אשר יוביל את הניסוי.

ד"ר טרי פלאסי, MD, מנהל רפואי ברדהיל, אמר: "אנו נרגשים להתחיל ניסוי זה עם ABC294640, אשר ממשיך את עבודת המחקר שנעשתה במעבדה של ד"ר פרסונס להערכת יכולת הטיפול באוכלוסיית חולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell, ובעיקר בנשאים של HIV החולים בלימפומה מסוג זה, שהינם קבוצה טיפולית עם צרכים רפואיים משמעותיים ללא מענה. רדהיל ממשיכה להתקדם לקראת שני ניסויים שלב II נוספים עם ABC294640, הראשון כטיפול להגנה מפני קרינה בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות, וניסוי נוסף, הכפוף לקבלת מענק מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב, כטיפול במיאלומה נפוצה."

לימפומה מסוג DLBCL הינה תת-הסוג השכיח ביותר של לימפומה מסוג non-Hodgkin's, המהווה כ-30% מתוך 70,000 מקרים משוערים של לימפומה מסוג non-Hodgkin's אשר יאובחנו ב-2015 בארה"ב¹. מקרים רבים של לימפומה מסוג DLBCL קשורים אטיולוגית לוורוסים המקודדים לגנים סרטניים ייחודיים, התורמים להתפתחות של גידולים סרטניים. טיפולים מקובלים ללימפומה מסוג DLBCL הינם בעלי יעילות מוגבלת וגורמים לרעילות משמעותית.

הניסוי שלב I/II עם תרופת ABC294640 החל לאחר קבלת תוצאות פרה-קליניות חיוביות בניסויים בהובלת ד"ר פרסונס אשר הדגימו את הפעילות הטיפולית של ABC294640 בלימפומה מסוג DLBCL הנגרמת כתוצאה מווירוס², לרבות נסיגה בהתפתחות של גידולים קיימים. הניסויים הפרה-קליניים נערכו במקביל לניסוי קליני שלב I מוצלח אשר הדגים את הבטיחות של ABC294640 ובחן את התכונות הפארמקוקינטיות והפארמקודינאמיות של התרופה בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים.

רדהיל רכשה את הזכויות לתרופת ABC294640 במרץ 2015 מהחברה האמריקאית Apogee Biotechnology Corp. ("Apogee"). טרם הרכישה, השלימה Apogee מספר רב של ניסויים פרה-קליניים מוצלחים עם ABC294640 במודלים של מחלות דלקתיות של דרכי

¹ האגודה האמריקאית לסרטן, נתונים לשנת 2015.

² הניסויים נערכו במודל פרה-קליני מסוג Established xenograft model for Kaposi's sarcoma-associated herpesvirus-associated DLBCL

העיכול, הגנה מפני קרינה וסרטן, כמו גם ניסוי קליני שלב I מוצלח בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים הנמצאים בשלבים מתקדמים. הניסוי הקליני שלב I היה ניסוי פתוח (open-label) אשר כלל מתן מינונים משתנים של התרופה. תוצאות הניסוי הדגימו את הבטיחות של התרופה ושימשו להערכת התכונות הפרמאקוקינטיות והפרמאקודינאמיות של התרופה בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים. הפיתוח של תרופת ABC294640 מומן עד כה בעיקר באמצעות מענקים וחוזים בסך של מעל ל- 14 מיליון דולר, אשר התקבלו מסוכנויות ממשלתיות פדרליות ושל מדינות בארה"ב, דוגמת ה-FDA, משרד ההגנה (DoD), והמכון הלאומי לבריאות (NIH), לרבות מימון מהמכון הלאומי לסרטן (NCI) והרשות למחקר ופיתוח ביו-רפואי (BARDA).

רדהיל מתכננת ניסוי שלב II שני על-מנת לבחון את ABC294640 כטיפול להגנה מפני קרינה ולמניעת mucositis (דלקת של הרקמות הריריות בדרכי העיכול הנגרמת כתוצאה מטיפול הקרנות) בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות, וניסוי שלב II שלישי לטיפול במיאלומה נפוצה, בכפוף לקבלת מענק למימון הניסוי מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב.

הניסוי שלב I/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell, רשום באתר www.ClinicalTrials.gov, שירות של המכון הלאומי לבריאות של ארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופרטיים: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02229981?term=abc294640&rank=2>

אודות ABC294640:

תרופת ABC294640 הינה תרופה מוגנט פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של sphingosine kinase-2 (SK2) ובעלת פעילות אנטי-סרטנית ואנטי-דלקתית, המיועדת לטיפול במספר רב של התוויות פוטנציאליות ובכלל זה מחלות דלקתיות, סרטן ומחלות הקשורות לדרכי העיכול. על-ידי עיכוב של האנזים SK2, ABC294640 מונעת את תהליך הסינטזה של sphingosine 1-phosphate (S1P) ליפיד המקדם את תהליך הגידול של סרטן ודלקות פתולוגיות. ABC294640 פותחה במקור על-ידי חברת Apogee Biotechnology Corp. מארה"ב והשלימה בהצלחה מספר רב של ניסויים פרה-קליניים במודלים של מחלות דלקתיות, מחלות של דרכי העיכול וסרטן, כמו גם ניסוי קליני שלב I בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלב מתקדם. ניסוי שלב I/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL) החל בארה"ב. הפיתוח של תרופת ABC294640 מומן עד כה בעיקר באמצעות מענקים וחוזים בסך של מעל ל- 14 מיליון דולר, אשר התקבלו מסוכנויות ממשלתיות פדרליות ושל מדינות בארה"ב.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"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* עם תוצאות ראשוניות חיוביות מניסוי שלב III ראשון; (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- Salix Pharmaceuticals Ltd. **ABC294640** (v) - תרופה מעכבת SK2 במתן אוראלי הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול בסרטן, מחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי העיכול – ניסוי שלב I/II מתנהל כעת לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell; **MESUPRON**[®] (vi) - תרופה מעכבת uPA במתן אוראלי המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; **RP101** (vii) - תרופה מעכבת Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הלב ובגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; **(RHB-103) RIZAPORT**[™] (viii) - 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; **RHB-101** (ix) - 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