

הודעה לעיתונות

תאריך: 1 בספטמבר, 2015

רדהיל ביופארמה מודיעה על ביקור חולה אחרון בניסוי שלב I עם YELIVA™ (ABC294640) לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים

- הניסוי שלב I הפתוח (open-label) עם YELIVA™ (ABC294640) אשר כלל מתן מינונים גדלים, בחן את התכונות הפארמקוקינטיות והפארמקודינאמיות של התרופה בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים; הניסוי נתמך על-ידי מענקים מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) ומהמשרד לפיתוח תרופות יתום (OOPD) של ה-FDA
- ניתוח של תוצאות הניסוי מתנהל כעת, כאשר תוצאות ראשוניות צפויות להתקבל בתחילת הרבעון הרביעי של 2015, וניתוח מלא של תוצאות הניסוי והדוח הקליני הסופי צפויים להתקבל עד לסוף השנה הנוכחית או בתחילת 2016
- נתוני ביניים חיוביים מהניסוי פורסמו בכנס Molecular Targets and Cancer Therapeutics של AACR-NCI-EORTC אשר נערך בנובמבר 2013
- YELIVA™ (ABC294640) הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של האנזים (SK2) sphingosine kinase-2, המפותחת לטיפול בסרטן, במחלות דלקתיות ובמחלות הקשורות לדרכי העיכול
- ניסוי שלב I/II עם YELIVA™ (ABC294640) החל לאחרונה בארה"ב לטיפול בחולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL) ונתמך על-ידי מענק מה- NCI
- ניסויי שלב II שני מתוכנן לבחינת YELIVA™ כטיפול להגנה מפני קרינה בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות; ניסוי שלב II שלישי מתוכנן לטיפול במיאלומה נפוצה וייתמך על-ידי מענק מה- NCI

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 המטופל האחרון השלים את ביקור המעקב האחרון בניסוי שלב I עם YELIVA™ (ABC294640), תרופה במתן אוראלי בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של האנזים sphingosine kinase-2 (SK2), לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים (ניסוי המכונה ABC-101).

הניסוי שלב I נערך ב- Hollings Cancer Center שבמרכז הרפואי של אוניברסיטת דרום קרוליינה, כאשר ד"ר מלאני תומאס, MD, וד"ר קרוליין בריטן, MD, שימשו כחוקרות הבכירות אשר הובילו את הניסוי. הניסוי שלב I הפתוח (open-label), אשר כלל מתן מינונים גדלים של התרופה (dose-escalation) ובחן את התכונות הפארמקוקינטיות והפארמקודינאמיות של התרופה, הינו הניסוי הראשון שנערך עם YELIVA™ (ABC294640) בבני-אדם ובמסגרתו גויסו 22 חולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים. החולים טופלו באמצעות YELIVA™ (ABC294640) באופן רציף כל עוד לא זוהתה התקדמות במחלה, ולאחר הפסקת הטיפול בוצע מעקב נוסף למשך תקופה של עד לשנה. היעדים העיקריים של הניסוי היו זיהוי של מינון מקסימלי נסבל של התרופה (Maximum Tolerated Dose - MTD) ורעילות המגבילה את המינון (Dose Limiting Toxicities - DLTs), והערכת הבטיחות של YELIVA™ (ABC294640). היעדים המשניים של הניסוי היו בחינה של התכונות הפארמקוקינטיות והפארמקודינאמיות של YELIVA™ (ABC294640) וכן הערכת את הפעילות האנטי-סרטנית של התרופה.

הניסוי נתמך על-ידי מענקים מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) ומהמשרד לפיתוח מוצרי יתום (OOPD) של ה-FDA. נתוני ביניים חיוביים מהניסוי הוצגו על-ידי חברת Apogee Biotechnology Corporation בכנס Molecular Targets and Cancer Therapeutics בנובמבר 2013.

ניתוח של תוצאות הניסוי מתנהל כעת, ורדהיל מצפה לפרסם תוצאות ראשוניות בתחילת הרבעון הרביעי של 2015. ניתוח מלא של תוצאות הניסוי והשלמת הדוח הקליני הסופי (CSR) צפויים עד לסוף השנה הנוכחית או בתחילת שנת 2016.

YELIVA™ (ABC294640) הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של האנזים sphingosine kinase-2 (SK2), עם פעילות אנטי-סרטנית ואנטי-דלקתית, המפותחת לטיפול בהתוויות סרטניות ודלקתיות ובמחלות הקשורות לדרכי העיכול. 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 YELIVA™ (ABC294640) עשויה להיות יעילה בטיפול במגוון מחלות סרטניות ודלקתיות, ובמחלות של דרכי העיכול.

ד"ר רזה פתחי, Ph.D., סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל, אמר: "השלמת המעקב אחר החולה האחרון בניסוי שלב I עם YELIVA™ (ABC294640) הינה אבן-דרך חשובה עבור רדהיל, ואנו מצפים להשלמת ניתוח תוצאות הניסוי, אשר כולל ניתוח של רמות המולקולה הלפידית S1P בפלזמה כסמן ביולוגי פארמקודינאמי פוטנציאלי חדש לפעילות אנטי-סרטנית של תרופה מעכבת היווצרות sphingolipid".

רדהיל החלה לאחרונה בניסוי קליני שלב I/II בארה"ב עם תרופת YELIVA™ (ABC294640) לטיפול בחולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL), בדגש על נשאים של הווירוס HIV החולים ב-DLBCL, אשר נתמך על-ידי מענק מה-NCI. שני ניסויים שלב II נוספים עם YELIVA™ (ABC294640) מתוכננים - לטיפול במיאלומה נפוצה, ניסוי אשר יערך באוניברסיטת Duke ואשר נתמך על-ידי ה-NCI, וכטיפול להגנה מפני קרינה ולמניעת mucositis (דלקת של הרקמות הריריות בדרכי העיכול הנגרמת כתוצאה מטיפול הקרנות) בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות. מספר רב של ניסויים פרה-קליניים מוצלחים נערכו עם YELIVA™ (ABC294640) במודלים של מחלות דלקתיות של דרכי העיכול, הגנה מפני קרינה וסרטן.

הניסויים הקליניים המתנהלים כעת עם YELIVA™ (ABC294640) רשומים באתר www.ClinicalTrials.gov, שירות של המכון הלאומי לבריאות של ארה"ב, אשר מספק גישה ציבורית למידע אודות ניסויים קליניים ציבוריים ופרטיים.

אודות YELIVA™ (ABC294640):

תרופת YELIVA™ (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 סרטן, מחלות דלקתיות, ומחלות הקשורות לדרכי העיכול. על-ידי עיכוב של האנזים SK2, YELIVA™ (ABC294640) מונעת את תהליך הסינתזה של sphingosine 1-phosphate (S1P) ליפיד המקדם את תהליך הגידול של סרטן ודלקות פתולוגיות. YELIVA™ (ABC294640) פותחה במקור על-ידי חברת Apogee Biotechnology Corp מארה"ב והשלימה בהצלחה מספר רב של ניסויים פרה-קליניים במודלים של סרטן, מחלות דלקתיות ומחלות של דרכי העיכול, כמו גם ניסוי קליני שלב I בחולים הסובלים מגידולים סרטניים מוצקים בשלב מתקדם. ניסוי שלב I/II עם YELIVA™ (ABC294640) לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL) החל בארה"ב. הפיתוח של תרופת YELIVA™ (ABC294640) מומן עד כה בעיקר באמצעות מענקים וחוזים 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. (v) **YELIVA™ (ABC294640)** - תרופה חדשנית, 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; (vi) **MESUPRON®** - תרופה חדשנית, מעכבת uPA במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה חדשנית,

מעכבת Hsp27 במתן אוראלי, לטיפול בסרטן הלב וגיידולים 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