

הודעה לעיתונות

תאריך: 8 בספטמבר, 2015

רדהיל ביופארמה מודיעה על נתונים חדשים מניסוי שלב III עם RHB-105 בדבר הדברת חיידק *H. pylori* באמצעות טיפולים קיימים התומכים בתוצאות החיוביות של הניסוי

- חולים בזרוע תרופת הדמה (פלצבו) של הניסוי שלב III עם RHB-105 אשר השלימו את הטיפול עם פלצבו ונמצא כי עדיין סובלים מזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), טופלו באמצעות טיפולים קיימים מקובלים להדברת החיידק; תוצאות מקבוצה זו הראו 63% יעילות בהדברת החיידק, בהשוואה ל- 89.4% יעילות, אשר דווחה בעבר, בהדברת החיידק באמצעות תרופת RHB-105 בניסוי
- תוצאות אלו מספקות תמיכה נוספת ליעילות העדיפה הפוטנציאלית של RHB-105 על-פני הטיפולים המקובלים כיום להדברת חיידק ה- *H. pylori*, ונותנות תוקף לשימוש בסף של 70% יעילות היסטורית של טיפולים קיימים מקובלים אשר יושם כבקרה לעמידה ביעד העיקרי בניסוי שלב III עם RHB-105
- רדהיל התקשרה עם חברת Recipharm AB, חברה שוודית מובילה לייצור תרופות, לייצור של RHB-105 עבור הניסוי שלב III השני המתוכנן ולטובת ייצור מסחרי עתידי פוטנציאלי; Recipharm תשקיע כ- 1.55 מיליון דולר ביכולות ייצור לטובת הייצור של RHB-105
- השוק הפוטנציאלי העולמי לטיפול להדברת *H. pylori* נאמד בכ- 4.83 מיליארד דולר ב- 2015 והשוק הפוטנציאלי בארה"ב נאמד בכ- 1.45 מיליארד דולר
- רדהיל הודיעה ביוני 2015 כי הניסוי שלב III הראשון עם RHB-105 עמד בהצלחה ביעדו העיקרי עם מובהקות סטטיסטית גבוהה ($p < 0.001$); לא נרשמו תופעות לוואי חמורות הקשורות לתרופה או סוגיות בטיחות בלתי צפויות במהלך הניסוי; השלמת הדוח הקליני הסופי (CSR) צפויה ברבעון הרביעי של 2015
- פגישה עם ה- FDA מתוכננת לרבעון הרביעי של 2015 או לרבעון הראשון של 2016, על-מנת לדון במסלול הנדרש לאישור של RHB-105 כטיפול קו-ראשון, מוביל מסוג, לזיהום של חיידק ה- *H. pylori* - גורם עיקרי למחלות בדרכי העיכול, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT; ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP על-ידי ה- FDA, תחת חוק ה- GAIN, הכולל מסלול פיתוח מואץ, בחינה רגולטורית מקוצרת ותקופה מוארכת של שמונה שנים בלעדיות בשוק

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, הודיעה היום על נתונים חדשים אשר התקבל מניסוי שלב III הראשון עם RHB-105 להדברת חיידק ה-*H. pylori* (ניסוי ERADICATE Hp). חולים בזרוע תרופת הדמה (הפלצבו) של הניסוי אשר השלימו את הטיפול עם פלצבו, ונמצא כי עדיין סובלים מזיהום של החיידק, טופלו באופן פתוח (open-label) באמצעות טיפולים מקובלים להדברת *H. pylori*. נמצא כי הטיפול בחולים אלו באמצעות טיפולים מקובלים הראה יעילות של 63% בהדברת חיידק ה-*H. pylori*, וזאת בהשוואה ליעילות של 89.4%, אשר דווחה בעבר, בהדברת החיידק באמצעות תרופת RHB-105 בזרוע הפעילה של הניסוי המבוקר.

תוצאות אלו מספקות תמיכה נוספת ביעילות העדיפה הפוטנציאלית של RHB-105 על-פני הטיפולים המקובלים כיום להדברת חיידק ה-*H. pylori*, ונותנת תוקף לשימוש ברמות יעילות היסטוריות ידועות של טיפולים מקובלים של 70% כבקרה לעמידה ביעד העיקרי של הניסוי שלב III הראשון עם RHB-105. רדהיל דיווחה ביוני 2015 אודות תוצאות ראשוניות חיוביות בניסוי שלב III הראשון עם RHB-105. התוצאות הראשוניות מהניסוי הראו יעילות של 89.4% בהדברת חיידק ה-*H. pylori* באמצעות RHB-105. הניסוי עמד בהצלחה ביעדו העיקרי - הצגת יעילות עדיפה בהדברת חיידק ה-*H. pylori* בטיפול עם RHB-105 על-פני רמות יעילות היסטוריות ידועות של כ-70% בטיפולים המקובלים כיום, וזאת עם מובהקות סטטיסטית גבוהה ($p < 0.001$). לא נרשמו תופעות לוואי חמורות הקשורות בתרופה או סוגיות בטיחות חדשות או בלתי צפויות במהלך הניסוי.

פרופסור דיוויד גרהאם, M.A.C.G., M.D., מ-Baylor College of Medicine, מוביל דעה בתחום סרטן הקיבה וזיהום של חיידק ה-*H. pylori*, והחוקר הבכיר בניסוי שלב III עם RHB-105, אמר: "תוצאות הניסוי של 63% יעילות בהדברת חיידק *H. pylori* באמצעות טיפולים קיימים מקובלים עומדות בקנה אחד עם הספרות והניסיון הקליני מהתקופה האחרונה, ומעידות על השיעורים המדאיגים ההולכים וגדלים של עמידות החיידק לטיפולים המקובלים כיום להדברתו. כמו כן, נתונים אלו מחזקים את תוצאות הניסוי שלב III עם RHB-105 והעמידה ביעדו העיקרי, ותומכים ביעילות העדיפה הפוטנציאלית של תרופת RHB-105, אשר הדגימה 89.4% יעילות בהדברת החיידק, על-פני טיפולים מקובלים כיום. חיידק ה-*H. pylori* הינו גורם עיקרי לדלקת בקיבה, כיבים, סרטן הקיבה ולימפומה מסוג MALT, והיעילות ההולכת ופוחתת בשיעור חד של הטיפולים הקיימים כיום מעוררת דאגה כלל-עולמית. על-אף זאת, לא אושרו טיפולים חדשים להתוויה זו במהלך העשור האחרון."

גלעד רדאי, סמנכ"ל בכיר למוצרים ואסטרטגיה ברדהיל, אמר: "התוצאות הראשוניות החיוביות בניסוי שלב III הראשון עם RHB-105, בצירוף הנתונים החדשים בדבר היעילות של טיפולים מקובלים, גורמים לנו להאמין כי תרופת RHB-105 עשויה להיות ממוצבת היטב להצלחה מסחרית כטיפול קו-ראשון להדברת חיידק ה-*H. pylori*. אנו מתכננים להיפגש עם ה-FDA במהלך הרבעון האחרון של 2015 או ברבעון הראשון של 2016 על-מנת לדון במסלול הפיתוח העתידי של RHB-105 והמסלול לקבלת אישור לשיווק התרופה החשובה הזו בארה"ב."

הניסוי שלב III, הרנדומאלי והמבוקר-פלצבו עם RHB-105 נועד לבחון את היעילות והבטיחות של תרופת RHB-105 כטיפול קו-ראשון בנשאים של חיידק ה-*H. pylori*. 118 נשאים מאומתים של חיידק ה-*H. pylori* הסובלים מהפרעה במערכת העיכול, 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 28 עד 35 ימים לאחר השלמת הטיפול להערכת הדברת חיידק ה- *H. pylori*. לאחר השלמת תקופת הטיפול וחשיפה (un-blinding) של הניסוי, התאפשר למטופלים בזרוע הפלצבו לקבל טיפול באמצעות הטיפולים המקובלים להדברת חיידק ה- *H. pylori* על-פי מרשם הרופא המטפל ובמסגרת המשך פתוח (open-label) של הניסוי. חולים אלו נבדקו 28 עד 35 ימים לאחר השלמת הטיפול באמצעות הטיפולים המקובלים.

רדהיל התקשרה לאחרונה בהסכם עם חברת Recipharm AB, חברה מובילה לפיתוח וייצור של תרופות, לייצור של תרופת RHB-105. על-פי תנאי ההסכם, Recipharm תהיה אחראית לייצור של RHB-105 עבור הניסוי שלב III השני המתוכנן ועבור מסחור עתידי פוטנציאלי של התרופה. Recipharm תשקיע כ- 13 מיליון SEK (1.55 מיליון דולר) ביכולות ייצור לטובת הייצור של RHB-105. חברת Recipharm מעסיקה כ- 2,200 עובדים במתקני פיתוח וייצור בשוודיה, צרפת, בריטניה, גרמניה, ספרד, איטליה ופורטוגל.

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.

התוצאות הראשוניות ותוצאות נוספות מניסוי שלב III עם RHB-105, המדגימות עמידה ביעד העיקרי של הניסוי, נמסרו לרדהיל על-ידי גוף צד שלישי עצמאי, לאחר סקירה עצמאית, וכפופות להשלמת הסקירה העצמאית וניתוח של המידע המשלים, ובכלל זה בטיחות, היעדים המשניים של הניסוי ומדדים נוספים, וכן השלמת הדוח הקליני הסופי (CSR), הצפוי ברבעון הרביעי של 2015.

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. ניסוי שלב III ראשון עם תרופת RHB-105 מתנהל כעת בארה"ב והתקבלו תוצאות ראשוניות מהניסוי (המכונה ERADICATE Hp). הניסוי הדגים 89.4% הצלחה בהדברת חיידק ה- *H. pylori* ועמד ביעד העיקרי המוגדר בפרוטוקול אשר הינו הצגת יעילות עדיפה בהדברת חיידק ה- *H. pylori* בטיפול עם RHB-105 על-פני רמות יעילות היסטוריות ידועות של כ- 70% בטיפולים מקובלים, עם מובהקות סטטיסטית גבוהה ($p < 0.001$). רדהיל מתכננת לערוך ניסוי שלב III נוסף עם התרופה, ובהתאם 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.

1 ד"ר גרי 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 שלב III של RHB-105 ופוטנציאל השוק לטיפולים בזיהום *H. pylori* במסגרת פורום המשקיעים שערכה.

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. 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; **RHB-104** (ii) - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; **(RHB-102) BEKINDA™** (iii) - 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; **RHB-106** (iv) - בכדור אוראלי לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) **(ABC294640)** **YELIVA™** - 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; **MESUPRON®** (vi) - תרופה חדשנית, מעכבת uPA במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; **RP101** (vii) – תרופה חדשנית, מעכבת Hsp27 במתן אוראלי, לטיפול בסרטן הבלב וגידולים 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:

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467-378

erang@gk-biz.com