

הודעה לעיתונות

תאריך: 9 בספטמבר, 2015

רדהיל ביופארמה מודיעה על מענק בסך 2 מיליון דולר מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב עבור ניסוי שלב II עם YELIVA™ (ABC294640) לטיפול במיאלומה נפוצה

- המענק בסך 2 מיליון דולר מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) מיועד לתמוך בניסוי שלב II עם YELIVA™ (ABC294640) לטיפול במיאלומה נפוצה נשנית, אותו מתכננת רדהיל להתחיל לפני סוף 2015 במרכז הרפואי של אוניברסיטת Duke
- YELIVA™ (ABC294640) הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של האנזים sphingosine kinase-2 (SK2), המפותחת לטיפול בסרטן, במחלות דלקתיות ובמחלות הקשורות לדרכי העיכול
- ניסוי שלב I/II עם YELIVA™ (ABC294640), הנתמך גם הוא על-ידי מענק מה- NCI, החל לאחרונה בארה"ב לטיפול בחולים בלימפומה נשנית מסוג (DLBCL) diffuse large B-cell
- ניסוי שלב II שלישי מתוכנן לבחינת YELIVA™ כטיפול להגנה מפני קרינה בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות
- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב I עם YELIVA™ (ABC294640) לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים צפויות להתקבל בתחילת הרבעון הרביעי של 2015, וניתוח מלא של תוצאות הניסוי והדוח הקליני הסופי צפויים להתקבל עד לסוף השנה הנוכחית או בתחילת 2016

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 כי המכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) אישר מתן של מענק בסך 2 מיליון דולר המיועד לתמיכה בניסוי שלב II המתוכנן עם תרופת YELIVA™ (ABC294640) לטיפול במיאלומה נפוצה נשנית.

המענק יינתן על-פני תקופה של שלוש שנים והוענק לחברת Apogee Biotechnology Corporation ("Apogee") בשיתוף עם אוניברסיטת Duke. רדהיל רכשה את הזכויות ל- YELIVA™ (ABC294640), תרופה במתן אוראלי בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב סלקטיבי של האנזים sphingosine kinase-2 (SK2), מחברת Apogee במרץ 2015.

רדהיל מתכננת להתחיל את הניסוי שלב II עם YELIVA™ (ABC294640) לטיפול במיאלומה נפוצה נשנית עד לסוף שנת 2015. הניסוי שלב II הפתוח (open-label), הכולל מתן מינונים גדלים של התרופה (dose-escalation), יערך במרכז הרפואי באוניברסיטת Duke ומתוכנן לגייס עד 77 חולים במיאלומה נפוצה נשנית אשר טופלו קודם לכן באמצעות מעכבי פרוטאזומים ותרופות אימונומודולטוריות. ד"ר יובין קאנג, MD, פרופסור-חבר במחלקה למחלות המטולוגיות ממאירות וטיפול תאי במרכז הרפואי באוניברסיטת Duke, ישמש כחוקר הבכיר שיוביל את הניסוי, אשר קיבל אישור של ועדת האתיקה של אוניברסיטת Duke (DUHS IRB).

היעדים העיקריים של החלק הראשון של הניסוי (שלב Ib) הינם להעריך את הבטיחות של YELIVA™ (ABC294640) ולקבוע מינון מקסימלי נסבל של התרופה (Maximum Tolerated Dose - MTD) בקבוצת חולים זו. היעדים המשניים כוללים הערכה של הפעילות האנטי-סרטנית והתכונות הפארמקוקינטיות והפארמקודינאמיות של YELIVA™ (ABC294640) בחולים במיאלומה נפוצה נשנית.

היעדים העיקריים של החלק השני של הניסוי (שלב II) הינם להעריך את שיעורי התגובה הכוללת לטיפול ושיעורי ההישרדות (overall survival) של חולים המטופלים בתרופה. היעדים המשניים כוללים הערכה של התגובה לטיפול עם YELIVA™ (ABC294640) בחולים במיאלומה נפוצה נשנית לאחר שלושה מחזורים של טיפול, ובחינה של סמנים פארמקודינאמיים.

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.

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 גם כן על-ידי מענק מה-NCI. ניסוי שלב II שלישי מתוכנן עם YELIVA™ (ABC294640) כטיפול להגנה מפני קרינה ולמניעת mucositis (דלקת

של הרקמות הריריות בדרכי העיכול הנגרמת כתוצאה מטיפול הקרנות) בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות.

הניסויים בשלב II המתנהלים כעת, והמתוכננים, באים לאחר מספר רב של ניסויים פרה-קליניים מוצלחים אשר נערכו עם YELIVA™ (ABC294640) במודלים של מחלות דלקתיות של דרכי העיכול, הגנה מפני קרינה וסרטן, ולאחר ניסוי שלב I לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים בשלבים מתקדמים, אשר נתמך על-ידי מענקים מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) ומהמשרד לפיתוח מוצרי יתום (OOPD) של ה-FDA. רדהיל הודיעה לאחרונה כי המטופל האחרון השלים את ביקור המעקב האחרון בניסוי שלב I עם YELIVA™ (ABC294640). נתוני ביניים חיוביים מהניסוי הוצגו על-ידי חברת Apogee 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.

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. צגרת 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; **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 הלב ובגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; **RHB-103 RIZAPORT**[™] - 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