

## הודעה לעיתונות

תאריך: 1 במרץ 2016

### רדהיל ביופארמה מעדכנת אודות תכנית המחקר והפיתוח של החברה לשנת 2016

צנרת התרופות המתקדמות של רדהיל כוללת שלוש תכניות פיתוח בשלב III, מספר תכניות פיתוח בשלב II ותכניות פיתוח נוספות בשלבים מוקדמים

רדהיל שומרת על מצבת מזומנים חזקה, ללא חוב, המאפשרת לחברה להמשיך להוציא אל הפועל את תכניות הפיתוח שלה

אירועים מרכזיים פוטנציאליים לשנת 2016 כוללים:

- רדהיל השלימה גיוס של מחצית מהחולים לניסוי שלב III עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, וניתוח ביניים של הניסוי צפוי במחצית השנייה של 2016
- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם BEKINDA™ לטיפול בגסטרואנטריטיס צפויות במחצית השנייה של 2016
- ניסוי שלב III שני עם RHB-105 לזיהום חיידק ה-*H. pylori* צפוי להתחיל ברבעון השלישי של 2016
- התחלת ניסוי שלב II עם BEKINDA™ לטיפול בתסמונת המעי הרגיז ותוצאות ביניים ראשוניות מניסוי שלב IIa עם RHB-104 להוכחת היתכנות כטיפול בטרשת נפוצה צפויים בשבועות הקרובים
- בעקבות הצלחה בניסויים פרה-קליניים ראשוניים, רדהיל ממשיכה לקדם את שיתוף הפעולה עם סוכנות ממשלתית אמריקאית לבחינת קומבינציה ניסיונית מוגנת פטנט של החברה לטיפול במחלת נגיף האבולה

חברת הביו-פרמצבטיקה 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, עדכנה היום אודות אבני-דרך מרכזיות פוטנציאליות הצפויות בתכנית המחקר והפיתוח של החברה לשנת 2016.

צנת התרופות של רדהיל כוללת מספר תכניות פיתוח הנמצאות בשלב III ובשלב II, כמו גם תכניות פיתוח בשלבים מוקדמים יותר.

אירועים מרכזיים פוטנציאליים נבחרים לשנת 2016 כוללים:

### **RHB-104 - לטיפול במחלת הקרוהן (שלב III) ובטרשת נפוצה (שלב IIa)**

- רדהיל השלימה גיוס מחצית מ- 270 החולים המתוכננים להשתתף בניסוי שלב III עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן המתנהל כעת בארה"ב ומדינות נוספות (ניסוי המכונה MAP US). ניתוח ביניים של הניסוי צפוי במהלך המחצית השנייה של 2016, לאחר שמחצית מהחולים המתוכננים להשתתף בניסוי ישלימו 26 שבועות של טיפול. היה ותאושר לשיווק, תרופת RHB-104 צפויה להיות בעלת פוטנציאל לשנות פרדיגמה בטיפול במחלת הקרוהן. RHB-104 פונה לשוק עולמי הצפוי לעלות על 6 מיליארד דולר ב-2017<sup>1</sup>.

- תוצאות ביניים ראשוניות מניסוי CEASE-MS, שהינו ניסוי שלב IIa עם RHB-104 להוכחת היתכנות כטיפול משלים ל- interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית, צפויות להתקבל בשבועות הקרובים.

- רדהיל וחברת Quest Diagnostics (Q Squared Solutions LLC) ממשיכות לקדם את פיתוח הבדיקה הדיאגנוסטית הנלווית לאיתור חיידק ה- *Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP), בהמשך לפגישה טרום-הגשה אשר נערכה עם ה-FDA במהלך 2015.

### **RHB-105 - לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori* (שלב III)**

- פגישה עם ה-FDA נקבעה לאפריל 2016 על-מנת לדון בניסוי שלב III השני המתוכנן עם RHB-105 בארה"ב לטיפול בזיהום חיידק ה- *H. pylori*.

- הפגישה עם ה-FDA באה לאחר קבלת תוצאות ראשוניות חיוביות בניסוי שלב III הראשון עם RHB-105 בארה"ב (ניסוי המכונה ERADICATE Hp), אשר עמד בהצלחה ביעדו העיקרי על-ידי הדגמת יעילות של 89.4% בהדברת חיידק ה- *H. pylori*, עם מובהקות סטטיסטית גבוהה ( $p < 0.001$ ). השלמת הדוח הקליני הסופי (CSR) צפויה בשבועות הקרובים.

- ל- RHB-105 הוענק מעמד QIDP על-ידי ה-FDA תחת חוק ה-GAIN, המאפשר לרדהיל ליהנות ממסלול פיתוח מואץ, בחינה רגולטורית מקוצרת של בקשת אישור שיווק

<sup>1</sup> EvaluatePharma – Crohn's disease indication report

עתידיית ותקופה מוארכת של בלעדיות בשוק בסך כולל של 8 שנים. תרופת RHB-105 פונה לשוק עולמי פוטנציאלי אשר הוערך בכ- 4.83 מיליארד דולר ב-2015.<sup>2</sup>

### **BEKINDA™ (RHB-102) - לטיפול בגסטרואנטריטיס (שלב III) ובתסמונת המעי הרגיז (שלב II)**

- תוצאות ראשוניות מניסוי שלב III עם BEKINDA™ במינון 24 מ"ג לטיפול בגסטרואנטריטיס וגסטריטיס בארה"ב (ניסוי המכונה GUARD) צפויות להתקבל במחצית השנייה של 2016. היה ותאושר לשיווק על-ידי ה-FDA, תרופת BEKINDA™ עשויה להיות התרופה הראשונה ממשפחת מעכבי 5-HT3 למניעת בחילות והקאות המיועדת לטיפול בהתוויה זו, הפונה לשוק עולמי פוטנציאלי המוערך במעל 650 מיליון דולר בשנה.<sup>3</sup>
- ניסוי שלב II עם BEKINDA™ במינון 12 מ"ג לטיפול בתסמונת המעי הרגיז המלווה בשלשול (IBS-D) מתוכנן להתחיל בארה"ב בשבועות הקרובים, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים. מוערך כי השוק הפוטנציאלי בארה"ב לטיפולים עבור IBS-D יעלה על 1.3 מיליארד דולר עד לשנת 2020.<sup>4</sup>
- בנוסף, רדהיל פועלת לקבלת אישור שיווק פוטנציאלי של BEKINDA™ באירופה עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפולי כימותרפיה והקרנות, בכפוף לדיונים נוספים וקבלת משוב מרשויות רגולטוריות אירופאיות בנוגע לתהליך הייצור של התרופה והצורך בפיתוח קליני נוסף.

### **YELIVA™ (ABC294640) - לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (שלב I/II), במיאלומה נפוצה נשנית (שלב I/II) וכהגנה מפני קרינה (שלב II)**

- החל ניסוי שלב I/II עם YELIVA™ לטיפול בחולים בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell (DLBCL). הניסוי נערך במרכז למדעי הבריאות של אוניברסיטת לואיזיאנה (LSUHSC) שבניו-אורלינס וממומן על-ידי מענק מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) אשר הוענק לחברת Apogee Biotechnology Corp. ("Apogee") ממנה רכשה רדהיל את הזכויות ל-YELIVA™ ועל-ידי מימון נוסף של רדהיל.
- ניסוי של I/II עם YELIVA™ לטיפול במיאלומה נפוצה נשנית מתוכנן להתחיל במהלך הרבעון השני של 2016. הניסוי יערך במרכז הרפואי של אוניברסיטת Duke וממומן על-ידי מענק של 2 מיליון דולר מהמכון הלאומי לסרטן בארה"ב (NCI) אשר הוענק ל-Apogee בשיתוף עם אוניברסיטת Duke, ועל-ידי מימון נוסף של רדהיל.

<sup>2</sup> די"ר ג'רי 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 של RHB-105 ופוטנציאל השוק לטיפולים ב*H. pylori* במסגרת פרום המשקיעים שערכה

<sup>3</sup> Graves S. Nancy, Acute Gastroenteritis, Prim Care Clin Office Pract 40 (2013) 727-741 וניתוח נתונים על-ידי החברה

<sup>4</sup> EvaluatePharma, GlobalData

- ניסוי שלב II לבחינת YELIVA™ כטיפול להגנה מפני קרינה בחולי סרטן המטופלים באמצעות הקרנות מתוכנן להתחיל בארה"ב במהלך המחצית השנייה של 2016, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים ותנאים נוספים.
- רדהיל פועלת לקידום המחקר הקליני עם YELIVA™ להתוויות נוספות לטיפול בסרטן ובמחלות של דרכי העיכול ומתכננת להתחיל בתוכניות קליניות נוספות עם התרופה, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים ותנאים נוספים.

#### **MESUPRON® ו-RP101 - תרופות במתן אוראלי לטיפול בגידולים סרטניים (שלב II)**

- **RP101** - תוצאות מניסויים פרה-קליניים הנערכים כעת בשיתוף עם מכון Fraunhofer IZI לחקר טיפול תאי ואימונולוגיה צפויות להתקבל במהלך המחצית הראשונה של 2016. שיתוף הפעולה המחקרי נועד לבחון את פעילות תרופת RP101 במודלים פרה-קליניים של גידולים סרטניים, ובכלל זה סרטן הלב, בשילוב עם טיפולים כימותרפיים מקובלים, ומטרתו לתמוך בנתונים הקליניים אשר התקבלו מניסויים שלב I ושלב II אשר נערכו עם תרופת RP101, ולהעריך את תכנית הפיתוח הקלינית עבור התרופה.
- **MESUPRON®** - ניסויים פרה-קליניים עם MESUPRON® נערכים כעת ומיועדים לתמוך בנתונים קליניים אשר התקבלו בניסויים שלב I ושלב II קודמים אשר נערכו עם התרופה.

#### **RIZAPORT™ (RHB-103) - לטיפול במיגרנה**

- במהלך 2015 מנהל התרופות של גרמניה (ה-BfArM) אישר את השיווק של RIZAPORT™ במינונים של 5 מ"ג ו-10 מ"ג בגרמניה, תחת הליך האישור האירופאי ההדדי (decentralized procedure – DCP) במסגרתו שימשה גרמניה כמדינת הייחוס. רדהיל וחברת IntelGenx Corp ("IntelGenx") ממשיכות לפעול במשותף על-מנת לקבל אישורים לשיווק RIZAPORT™ במדינות אירופאיות נוספות השותפות לתהליך ההכרה ההדדי.
- כמו כן, רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות לפעול במשותף על-מנת להביא את RIZAPORT™ לשוק האמריקאי. החברות מצפות כי במהלך הרבעון הרביעי של 2016 יגישו ל-FDA בשנית את הבקשה לאישור שיווק (NDA) של RIZAPORT™ בארה"ב ויקבלו תאריך יעד חדש להשלמת בחינת הבקשה (PDUFA date).

#### **מחלת נגיף האבולה - תכנית פיתוח בשלבים מוקדמים לא-קליניים**

- בעקבות הצלחה בניסויים פרה-קליניים ראשוניים, רדהיל ממשיכה לקדם את שיתוף הפעולה עם רשות ממשל אמריקאית לבחינת הפעילות נוגדת-הנגיף של קומבינציה ניסיונית מוגנת פטנט של חומרים פעילים במתן אוראלי לטיפול במחלת נגיף האבולה.

#### **אודות רדהיל:**

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL) הינה חברת פרמצבטיקה הממוקמת בישראל ומתמקדת 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; (ii) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת, ולטיפול בטרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa מתנהל כעת; (iii) **(RHB-102) BEKINDA™** - 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, וניסוי שלב II מתוכנן לטיפול בתסמונת המעי הרגז; (iv) **RHB-106** - 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; (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 ובגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (viii) **(RHB-103) RIZAPORT™** - דפית מסיסה אוראלית המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ונתקבל אישור שיווק בגרמניה באוקטובר 2015; (ix) **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 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 Company’s ability to acquire products approved for marketing in the U.S. that achieve commercial success and build its own marketing and commercialization capabilities; (vii) 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; (viii) the implementation of the Company’s business model, strategic plans for its business and therapeutic candidates; (ix) 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; (x) parties from whom the Company licenses its intellectual property defaulting in their obligations to the Company; (xi) estimates of the Company's expenses, future revenues capital requirements and the Company's needs for additional financing; (xii) competitive companies and technologies within the Company's industry; and (xiii) the impact of the political and security situation in Israel on the Company's business. 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, 2016. 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](http://www.redhillbio.com) למידע נוסף אודות רדהיל:

[info@redhillbio.com](mailto: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](mailto:erang@gk-biz.com)

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

[adi@redhillbio.com](mailto:adi@redhillbio.com)