

הודעה לעיתונות

תאריך: 7 באפריל, 2014

רדהיל ביופארמה מודיעה על פגישה מדעית חיובית באירופה בנוגע ל- RHB-102 ותוכניתה להגשת בקשה לאישור שיווק התרופה באירופה

- החברה ערכה פגישה מדעית חיובית עם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA) בנוגע ל- RHB-102 ומתכננת להגיש, במהלך המחצית השנייה של השנה, בקשה לאישור שיווק של RHB-102 באירופה להתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות אצל חולי סרטן
- RHB-102 הינה פורמולציה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן
- רדהיל החלה ניסוי קליני השוואתי עם RHB-102 שתוצאותיו צפויות להתקבל עד לחודש יולי 2014 ומיועדות לתמוך בבקשת אישור השיווק המתוכננת באירופה
- בנוסף להתוויות הנוכחיות, ה- MHRA סיפק לחברה הכוונה בנוגע להתוויה חדשה, חסויה, אשר עשויה להגדיל באופן משמעותי את השוק הפוטנציאלי של RHB-102; ניסוי שלב III בארה"ב להתוויה חדשה זו מתוכנן בהמשך השנה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול, הודיעה היום כי ערכה פגישה מדעית חיובית עם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA) בנוגע ל-RHB-102, תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה (מתן חד-יומי) של החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות.

לאור המשוב החיובי מה-MHRA, רדהיל מתכננת להגיש, במחצית השנייה של השנה, בקשה לאישור שיווק של RHB-102 באירופה (MAA), כאשר בריטניה תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure - MRP).

על-מנת לתמוך בבקשת אישור השיווק המתוכננת באירופה, רדהיל החלה לאחרונה בניסוי קליני השוואתי עם RHB-102 ותרופת הייחוס המשוקת באירופה. הניסוי הקליני, המתוכנן כניסוי דו-זרועי בו מוחלף הטיפול בין הזרועות במהלך הניסוי (crossover), כולל 20 מתנדבים בריאים ומיועד לבחון את מאפייני הספיגה בגוף (bioavailability) של RHB-102 בהשוואה לאלו של תרופת הייחוס של חברת GlaxoSmithKline המשוקת באירופה. מטרה משנית של הניסוי הינה המשך הערכת הבטיחות והסבילות של RHB-102.

החברה מעריכה כי תוצאות הניסוי השוואתי יתקבלו עד ליולי 2014. בכפוף לתוצאות הניסוי ולתהליך הרגולטורי הנדרש, ולאור הנתונים החיוביים אשר התקבלו מניסויים קליניים קודמים עם RHB-102, החברה מתכננת להגיש בקשת אישור שיווק באירופה במהלך המחצית השנייה של 2014.

רדהיל הודיעה, ב-7 במרץ 2014, כי ערכה פגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) בנוגע לפיתוח תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. בהמשך למשוב אשר התקבל מה-FDA בפגישה, רדהיל העבירה לידי ה-FDA מידע נוסף וכעת ממתינה לתגובתו.

במקביל לתהליך הרגולטורי לאישור ההתוויות הנוכחיות, רדהיל מפתחת את RHB-102 להתוויה חדשה, חסויה. החברה קיבלה מה-MHRA הכוונה בנוגע להתוויה החדשה ומתכננת להתחיל בניסוי קליני שלב III עם RHB-102 בארה"ב בהמשך השנה, על מנת לתמוך בבקשות הפוטנציאליות לאישור שיווק בארה"ב ובאירופה עבור התוויה זו. רדהיל מעריכה כי, היה ובקשות השיווק יאושרו, ההתוויה החדשה תגדיל באופן משמעותי את השוק הפוטנציאלי עבור RHB-102.

אודות RHB-102:

RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן כדור חד-יומי בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron. ondansetron הינו החומר הפעיל בתרופת Zofran®, של חברת GlaxoSmithKline למניעת בחילות והקאות כתוצאה מהקרנות (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) ומטיפול הקרנות (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting). עם יתרונות פוטנציאליים ברורים עבור חולי סרטן על-פני תרופות אוראליות מבוססות ondansetron בשחרור-מידי, הכוללים הגברת ההיענות לטיפול הודות לשיפור הנוחות בשימוש, RHB-102 פונה לשוק התרופות ממשפחת מעכבי הרצפטור סרוטונין 5HT-3, אשר מהווה פלח משמעותי מהשוק העולמי של

טיפולים כנגד בחילות והקאות אשר שוויו הוערך בכ- 940 מיליון דולר בשנת 2013¹. רדהיל השלימה מספר ניסויים קליניים עם RHB-102 ומפתחת את התרופה למספר התוויות. רדהיל הודיעה ב- 7 במרץ 2014, כי ערכה פגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) בנוגע לפיתוח תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות. בהמשך למשוב אשר התקבל מה- FDA בפגישה, רדהיל העבירה לידי ה- FDA מידע נוסף וכעת ממתינה לתגובתו.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן. צנת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (ii) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (iii) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רשיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. **RHB-103** (iv) - דפית מסיסה המכילה תרופה מובילה לטיפול במיגרנה; (v) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות; (vi) **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 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 and approvals; (iv) the 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 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

¹ EvaluatePharma 2013, 5-HT3 (serotonin) antagonist, worldwide sales by pharmacological class

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 25, 2014. 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