

הודעה לעיתונות

תאריך: 4 בפברואר, 2014

רדהיל ביופארמה ו- IntelGenx מודיעות על קבלת מכתב תגובה מה- FDA בנוגע לתרופת RHB-103 למיגרנה

- מכתב התגובה של ה- FDA מקבל את נתוני ה- bioequivalence והבטיחות של התרופה ואינו דורש ניסויים קליניים נוספים; בכוונת רדהיל ו- IntelGenx להגיש מענה לסוגיות הנותרות, הנוגעות בעיקר לייצור, אריזה ולתווית המוצר המבוצעים על-ידי צד שלישי, בתוך מספר שבועות ובהתבסס על מידע קיים
- לאור רמת הודאות הרגולטורית המוגברת, בכוונת רדהיל ו- IntelGenx לקדם במהירות את השיחות המתקיימות עם שותפים פוטנציאלים למסחור תרופת RHB-103
- בנוסף לתהליך אישור שיווק התרופה בארה"ב, רדהיל ו- IntelGenx מתכננות להשלים את תוכנית הפיתוח לשוק האירופאי ולהגיש בקשת אישור שיווק בהמשך השנה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, ביחד עם IntelGenx Corp. (TSXV: IGX; OTCQX: IGXT) ("IntelGenx"), חברה קנדית המפתחת תרופות ומתמקדת ביישומים למתן אוראלי, מודיעות היום כי קיבלו מה- FDA מכתב תגובה (Complete Response Letter - CRL) בנושא בקשתן לאישור שיווק בארה"ב (NDA) של תרופת RHB-103 לטיפול במיגרנה. RHB-103 הינה תרופה מוגנת פטנט בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan benzoate, אגוניסט של הרצפטור 5-HT₁ והחומר הפעיל בתרופת Maxalt[®] של חברת Merck & Co.

CRL מוגש על-ידי המרכז להערכה ולמחקר תרופות של ה-FDA על מנת ליידע חברות כי נותר מספר שאלות וסוגיות המונעות את אישור בקשת אישור השיווק במתכונתה הנוכחית. השאלות אשר הועלו על-ידי ה-FDA במכתב התגובה נוגעות בעיקרן לתהליכי הייצור של התרופה (Chemistry, Manufacturing and Controls - CMC), לאריזה ולתווית התרופה אשר מבוצעים על-ידי צד שלישי. לא הועלו במכתב התגובה שאלות או סוגיות הנוגעות לבטיחות התרופה ולא נדרשים ניסויים קליניים נוספים.

בעוד רדהיל ו-IntelGenx ממשיכות לבחון את המכתב שהתקבל מה-FDA, החברות מאמינות כי ביכולתן לספק את המידע המבוקש בהתבסס על מידע הקיים ברשותן. בנוסף מאמינות רדהיל ו-IntelGenx כי עבור מרבית הסוגיות אשר הועלו על-ידי ה-FDA כבר ניתן מענה במסגרת עדכון אשר הוגש ל-FDA על-ידי החברות בינואר 2014 ואשר טרם נבחן על ידי ה-FDA. החברות יעבדו בשיתוף עם ה-FDA על מנת לספק מענה לכל השאלות הנותרות במכתב התגובה ומתכונות להגיש את המידע המבוקש בתוך מספר שבועות.

רדהיל ו-IntelGenx מנהלות שיחות עם שותפים פוטנציאליים למסחור של תרופת RHB-103 ומצפות לקדם שיחות אלו במהירות לאור מכתב התגובה של ה-FDA, אשר מגביר את הוודאות הרגולטורית, מלמד על כך שלא ידרשו ניסויים קליניים נוספים ואינו מעלה סוגיות הקשורות לבטיחות התרופה.

"אנו מעריכים את הבחינה המעמיקה של בקשת אישור השיווק של RHB-103 על-ידי ה-FDA. אנו מחוייבים להבאת תרופת RHB-103 לשוק במהירות האפשרית, ונעבוד בצמוד עם ה-FDA על מנת לקדם את הבקשה ולענות על כל השאלות אשר הועלו על-ידם. **אמרו בהודעה משותפת ראגיב קוסלה, מנכ"ל IntelGenx ודרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל.**" אנו מאמינים כי ביכולתנו לענות על השאלות שהועלו על-ידי ה-FDA בהתבסס על מידע הקיים ברשותנו, ובכוונתנו לעבוד במרץ בכדי להגיש את תגובתנו בתוך מספר שבועות, על-מנת להביא את התרופה לשוק כחלופה טיפולית חדשה לטובת מטופלים הסובלים ממיגרנות."

בנוסף לתהליך אישור שיווק התרופה בארה"ב, ולאור פגישה מדעית חיובית עם רשות התרופות בגרמניה (BfArM) שנערכה באוקטובר 2013, בכוונת רדהיל ו-IntelGenx להשלים את תוכנית הפיתוח לשוק האירופאי ולהגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-103 באירופה בהמשך השנה, כאשר גרמניה תשמש כמדינת הייחוס עבור תהליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure).

RHB-103 אודות

RHB-103 הינה תרופה בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan benzoate, אגוניסט של הרצפטור 5-HT₁ והחומר הפעיל בטבליות Maxalt[®] של חברת Merck & Co. rizatriptan נחשב לאחד החומרים הפעילים האפקטיביים ביותר מבין קבוצת מולקולות ה-triptan, אשר פעולתן גורמת להצרת כלי הדם במוח ובכך להקלה על הסימפטומים של מיגרנות. המכירות העולמיות של תרופות המכילות triptan הוערכו בכ- 1.6 מיליארד דולר ב-2012¹, כאשר המכירות העולמיות של תרופות מבוססות rizatriptan של חברת Merck & Co. הסתכמו במעל 600 מיליון דולר ב-2012².

¹ EvaluatePharma, 2013, WW annual sales by pharmacological class, 5-HT_{1B} (serotonin) & 5HT_{1D} (serotonin) agonist

² 2012 annual report of Merck & Co., Inc.

תרופת RHB-103 מבוססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט של IntelGenx המכונה "VersaFilm™". הדפית המסיסה של RHB-103 מתמוססת במהירות בחלל הפה, ובכך מאפשרת ספיגה מהירה של התרופה דרך מערכת העיכול למחזור הדם. דרך המתן של דפית מסיסה מייתרת את הצורך בבליעת כדורים או מים ועל כן מהווה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית למטופלים הסובלים ממיגרנות, ובפרט לכ- 80% מכלל המטופלים, הסובלים בנוסף גם מבחילות הנלוות למיגרנה³.

אודות רדהיל

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה תרופה מובילה לטיפול במיגרנה; (ii) **RHB-102** - תרופה במתן חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן; (iii) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (iv) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (v) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה; (vi) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: www.redhillbio.com

אודות IntelGenx

IntelGenx הינה חברה לפיתוח תרופות אשר מתמקדת בפיתוח יישומים למתן אוראלי של תרופות בעלות מנגנון שחרור מושהה, ובדרכי מתן ייחודיות הכוללות יישום רב שכבתי המיועד לאפשר שחרור של החומר הפעיל בקצב קבוע במערכת העיכול. IntelGenx פיתחה גם טכנולוגיות מוגנות פטנט למתן אוראלי מהיר של חומרים פעילים בהתבסס על ניסיונה עם דפים מסיסים. צנרת המוצרים של IntelGenx כוללת מוצרים לטיפול בהתוויות דוגמת דיכאון חמור, יתר לחץ דם, אין אונות, מיגרנה, נדודי שינה, התוויות של מערכת העצבים המרכזית, פיברוזיס של הריאה, אונקולוגיה וכאב, כמו גם מוצרים לטיפול בבעלי-חיים. למידע נוסף: www.intelgenx.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 not guarantees of future performance, are based on certain assumptions and the Company's current and best understanding of the regulatory status 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

³ Lipton RB, Buse DC, Saiers J, Fanning KM, Serrano D, Reed ML. (2013) Frequency and burden of headache-related nausea: results from the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) study, Headache. 2013 Jan;53(1):93-103.

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 others; (ix) parties from whom the Company licenses its intellectual property defaulting in their obligations to the Company under their respective licensing agreements; (x) estimates of the Company's expenses, future revenues, capital requirements and the Company's needs for additional financing; (xi) competitive companies and technologies within the Company's industry; and (xii) 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 19, 2013, and its Reports on Form 6-K. Investors and security holders are urged to read these documents free of charge on the SEC's web site at <http://www.sec.gov>. 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 made by us or on our behalf as a result of new information, future events or other factors.

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