

הודעה לעיתונות

תאריך: 3 במרץ, 2014

רדהיל ביופארמה ו- IntelGenx הגישו את תשובתן למכתב ה- FDA בנוגע לתרופת RHB-103 למיגרנה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט, בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן, ביחד עם שותפתה IntelGenx Corp. (TSXV: IGX; OTCQX: IGXT) ("IntelGenx"), חברה קנדית המפתחת תרופות ומתמקדת ביישומים למתן אוראלי, מודיעות היום כי הגישו את תשובתן למכתב התגובה של ה- FDA (Complete Response Letter - CRL) שהתקבל בנושא בקשת החברות לאישור שיווק בארה"ב (NDA) של תרופת RHB-103, דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה.

החברות הודיעו ב- 4 בפברואר 2014 כי הן קיבלו מה- FDA מכתב תגובה אשר בו הועלו שאלות הנוגעות 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 נדרשו ניסויים קליניים נוספים. רדהיל ו- IntelGenx מאמינות כי בתשובתן ל- FDA הן התייחסו לכל הסוגיות אשר הועלו במכתב התגובה.

רדהיל ו- IntelGenx ימשיכו לעבוד בשיתוף עם ה- FDA במהלך בחינתו את בקשת אישור השיווק של RHB-103, ויספקו עדכונים נוספים לציבור לכשיתקבל מידע נוסף.

אודות RHB-103

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 ב- 2013 בכמיליארד דולר¹.

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

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 מייטרת 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 למיגרנה².

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן. צנרת 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 נרכשה בהסכם רשיון כלל-עולמי על-ידי Salix Pharmaceuticals Ltd. **RHB-103** (iv) - דפית מסיסה המכילה תרופה מובילה לטיפול במיגרנה; (v) **RHB-102** - תרופה במתן אוראלי חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן; (vi) **RHB-101** - תרופה במתן אוראלי חד-יומי של החומר הפעיל 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 בהתוויית דוגמת דיכאון חמור, יתר לחץ דם, אין אונות, מיגרנה, נדודי שינה, התוויית 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 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

² Lipton RB, Buse DC, Sainers 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.

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; (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:

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