

## הודעה לעיתונות

תאריך: 7 במרץ, 2014

### רדהיל ביופארמה מעדכנת אודות תהליך הפיתוח והקניין הרוחני של תרופת RHB-102

- RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, למניעת בחילות והקאות
- רדהיל רכשה את הזכויות לפטנטים המקוריים לתרופת RHB-102 ישירות מאוניברסיטת Temple וסיימה את התקשרותה עם חברת SCOLR Pharma Inc.
- בהמשך לפגישת pre-NDA בנושא פיתוח RHB-102 להתוויה של מניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, החברה העבירה ל- FDA מידע נוסף וכעת ממתינה לתגובת ה- FDA בנדון
- בנוסף להתוויות הנוכחיות, רדהיל מפתחת התוויה חדשה עבור RHB-102, אשר תגדיל באופן משמעותי את השוק הפוטנציאלי של התרופה, ומתכננת ניסוי שלב III להתוויה זו בהמשך השנה
- במקביל לתהליך הרגולטורי בארה"ב, רדהיל מתכננת להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-102 באירופה למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן

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 רכשה באופן ישיר מאוניברסיטת Temple את הזכויות לפטנטים המקוריים לתרופת RHB-102, פורמולציה במתן חד-יומי, אוראלי של החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות.

כפי שדיווחה רדהיל בעבר, חברת SCOLR Pharma Inc. ("SCOLR"), ממנה רכשה רדהיל את הזכויות לפטנטים מסויימים לתרופת RHB-102, הודיעה על הפסקת פעילותה העסקית. מכיוון ש-SCOLR רכשה את הזכויות לפטנטים הנ"ל מאוניברסיטת Temple, שהינה בעלת הפטנטים המקורית, רדהיל רכשה כעת את הזכויות לאותם פטנטים באופן ישיר מאוניברסיטת Temple. התנאים הכספיים של הסכם הרשיון החדש של רדהיל עם אוניברסיטת Temple דומים לתנאים של הסכם הרשיון עם SCOLR שרדהיל סיימה.

בנוסף מדווחת החברה כי, בהמשך למספר ניסויים קליניים אותם השלימה ועליהם דווחה בעבר, 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 ורדיותרפיה (הקרנות). בהמשך למשוב אשר התקבל מה-FDA בפגישה, רדהיל העבירה לידי ה-FDA מידע נוסף וכעת ממתינה לתגובתו. בשל השיחות המתקיימות עם ה-FDA, החברה מאמינה כי בקשת אישור השיווק עבור RHB-102 לא תוגש ברבעון הראשון של 2014 כפי שתכננה. רדהיל תעדכן אודות המועד החדש הצפוי להגשת הבקשה כאשר רמת הודאות הרגולטורית תאפשר זאת, בהתבסס על תוצאות השיחות עם ה-FDA.

במקביל לתהליך הרגולטורי להתוויה של מניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, רדהיל גם מפתחת את RHB-102 להתוויה חדשה. רדהיל מעריכה כי, היה ותאושר על-ידי ה-FDA, ההתוויה החדשה תגדיל באופן משמעותי את השוק הפוטנציאלי עבור RHB-102. על מנת לתמוך בבקשת אישור השיווק עבור ההתוויה החדשה, רדהיל מתכננת ניסוי קליני שלב III עבור ההתוויה החדשה שצפוי להתחיל בהמשך השנה.

במקביל ובנוסף לקידום התהליך הרגולטורי בארה"ב עבור מספר התוויות, רדהיל מתכננת להגיש בהמשך השנה בקשה לאישור שיווק של RHB-102 באירופה (MAA) להתוויה של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה ורדיותרפיה. קודם להגשת בקשת אישור השיווק באירופה, רדהיל מתכננת לערוך ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability) ל-RHB-102 עם תרופת הייחוס האירופאית.

#### **אודות RHB-102:**

RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron. ondansetron הינו החומר הפעיל ב-Zofran®, טבליות בשחרור מידי של חברת GlaxoSmithKline למניעת בחילות והקאות כתוצאה מהקרנות (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) ומטיפול רדיותרפיה (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting). עם יתרונות פוטנציאליים ברורים עבור חולי סרטן על-פני תרופות אוראליות מבוססות ondansetron בשחרור-מידי, הכוללים פוטנציאל להגברת 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 2013.<sup>1</sup>  
רדהיל השלימה מספר ניסויים קליניים עם RHB-102 ומפתחת את התרופה למספר התוויות.

#### 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. 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; **RHB-102** (v) - תרופה במתן אוראלי חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות; **RHB-101** (vi) - תרופה במתן אוראלי 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 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 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*

---

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

*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](http://www.redhillbio.com)**

**ליצירת קשר עם רדהיל: [info@redhillbio.com](mailto:info@redhillbio.com)**

**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)**