

הודעה לעיתונות

תאריך: 1 באוקטובר, 2014

רדהיל ביופארמה ו- IntelGenx הגישו בקשה לאישור שיווק באירופה עבור תרופת RIZAPORT® (RHB-103) לטיפול במיגרנה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המתמקדת בתרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, ביחד עם IntelGenx Corp. (TSXV: IGX; OTCQX: IGXT), חברה קנדית המפתחת תרופות במתן אוראלי, הודיעו היום כי הגישו למנהל התרופות של גרמניה (BfArM) בקשה לאישור שיווק באירופה (Marketing Application Authorization - MAA) של RHB-103, תרופה בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה, תחת שם המותג RIZAPORT®. שם המותג אושר על תנאי על-ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA), כחלק מתהליך הבחינה של בקשת אישור השיווק בארה"ב (New Drug Application - NDA) שהגישה רדהיל עבור RHB-103, בכפוף למכתב התגובה של ה-FDA אשר התקבל בפברואר 2014 ונמצא כעת בבירור עם ה-FDA.

הבקשה לאישור שיווק באירופה הוגשה תחת הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure - MRP), כאשר גרמניה תשמש כמדינת הייחוס. הגשת הבקשה באה בעקבות פגישה מדעית חיובית עם BfArM ונתמכת על-ידי מספר ניסויים, ובכללם ניסוי קליני השוואתי שהושלם לאחרונה ושתוצאותיו החיוביות הוכיחו את הדמיון הפרמקוקינטי בין RIZAPORT® ו-Maxalt® Lingua, תרופת הייחוס המשווקת באירופה. הדפית המסיסה של RIZAPORT® מייטרת את הצורך בבליעת כדורים או מים ועל כן מהווה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית למטופלים הסובלים ממיגרנות, ובכלל זה לכ- 80% מכלל המטופלים, הסובלים בנוסף גם מבחילות הנלוות למיגרנה¹.

רדהיל ו- IntelGenx ערכו ניסוי קליני השוואתי קודם עם RIZAPORT® שתוצאותיו החיוביות הציגו עמידה בקריטריונים של ה-FDA להוכחת דמיון פרמקוקינטי בין הדפית המסיסה של RIZAPORT® ו-Maxalt MLT® של חברת Merck & Co., תרופת הייחוס המשווקת בארה"ב.

¹ 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.

בהמשך לתוצאות החיוביות בניסוי הקליני ההשוואתי, רדהיל ו- IntelGenx הודיעו במרץ 2013 כי הגישו ל- FDA בקשת NDA לאישור שיווק בארה"ב עבור RHB-103, תחת שם המותג RIZAPORT[®], אשר התקבלה לבחינה. לאחר קבלת מכתב תגובה מה- FDA בפברואר 2014, אשר בו הועלו שאלות הנוגעות בעיקר לתהליכי הייצור של התרופה (CMC), רדהיל ו- IntelGenx דיווחו לאחרונה כי הן מאמינות שאישור ה- FDA לבקשת ה- NDA עבור RIZAPORT[®] כפוף לפתרון מספק לשאלות הנותרות בנוגע לתהליכי הייצור של התרופה ולהבטחת מקור חומר הגלם מספק העומד בדרישות התקינה. בהתאם לכך, רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות לעבוד בשיתוף עם ה- FDA על מנת לספק פתרון לשאלות הנותרות, הנוגעות לתהליך הייצור של התרופה, ולהבטיח אספקה של חומר גלם העומד בדרישות התקינה.

"אנו מרוצים מאד מהגשת הבקשה לאישור שיווק באירופה עבור RIZAPORT[®], אשר באה בעקבות הגשת הבקשה לאישור שיווק בארה"ב, הנמצאת כעת בבירור עם ה- FDA", אמר ד"ר אלקן גמזו (PhD), מנהל פיתוח RIZAPORT[®] ברדהיל. "ההגשה הרגולטורית באירופה מקרבת אותנו לקראת האפשרות להציע אלטרנטיבה טיפולית חדשה ובעלת יתרונות פוטנציאליים עבור חולים הסובלים ממיגרנות, ובכלל זה לאלו הסובלים ממיגרנות המלוות בבחילות והקאות. אנחנו מאמינים שהדפית המסיסה של RIZAPORT[®], המאופיינת בהתמוססות מהירה בחלל הפה, טעם נעים ונוחות בשימוש הנובעת מהאפשרות ליטול אותה ללא צורך במים, עשויה לשפר את ההיענות לטיפול והדבקות בו, ואנו מצפים להעמיד יתרונות אלו לרשות חולים באירופה."

"מהבחינה המסחרית, קבלת אישור שיווק באירופה תרחיב את פוטנציאל החדירה של RIZAPORT[®] אל תוך השוק השני בגודלו של Maxalt[®], אמר ד"ר הורסט זרבה, נשיא ומנכ"ל IntelGenx. "קידום פעילות הפיתוח שלנו באירופה ממחישה את מחויבותנו להביא את RIZAPORT[®] לחולי מיגרנה בכל העולם ולמקסם את הערך של תרופה זו."

אודות RIZAPORT[®] (RHB-103):

RIZAPORT[®] 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. בקשות אישור שיווק עבור RIZAPORT[®] הוגשו בארה"ב (בקשת NDA הוגשה במרץ 2013) ובאירופה (בקשת MAA הוגשה באוקטובר 2014). 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 דולר².

RIZAPORT[®] מבוססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט של IntelGenx המכונה "VersaFilm[™]". הדפית המסיסה של RIZAPORT[®] מתמוססת במהירות בחלל הפה, ומאפשרת ספיגה מהירה של התרופה דרך חלל הפה למחזור הדם. דרך המתן של דפית מסיסה מייתרת את הצורך בבליעת כדורים או מים ועל כן מהווה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית למטופלים הסובלים ממיגרנות, ובכלל זה לכ- 80% מכלל המטופלים, הסובלים בנוסף גם מבחילות הנלוות למיגרנה³.

² EvaluatePharma, 2013, WW annual sales by pharmacological class, 5-HT_{1B} (serotonin) & 5HT_{1D} (serotonin) agonist.

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.

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 של דרכי העיכול. 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-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות עם ניסוי שלב III אשר החל בספטמבר 2014 בארה"ב לטיפול בגסטרואנטריטיס, ובקשת אישור שיווק באירופה למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות המתוכננת עד לאוקטובר 2014; (iv) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- **MESUPRON**[®] (v) Salix Pharmaceuticals Ltd. מעכב של מערכת ה-uPA הניתן בקפסולה אוראלית ומיועד לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vi) **RP101** - מעכב Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (vii) **RIZAPORT**[®] (**RHB-103**) - דפית מסיסה המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה שהוגשה בחודש אוקטובר 2014; (viii) **RHB-101** - תרופה במתן כדור 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, including any independent reports relating thereto; (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 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