

הודעה לעיתונות

תאריך: 25 פברואר, 2013

רדהיל ביופארמה - עדכון בדבר התקדמות בפיתוח
תרופת RHB-102 (למניעת בחילות והקאות אצל חולי
סרטן), ותוכנית להגשת בקשה לאישור שיווק של התרופה
בארה"ב (NDA)

- לאור הצלחת ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability trial) עם RHB-102, החברה ערכה פגישה עם מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) במטרה לדון בהגשת בקשה לאישור שיווק RHB-102 בארה"ב (NDA – New Drug Application)
- החברה מתכננת להגיש את בקשת ה-NDA במהלך הרבעון הרביעי של 2013
- RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, המכילה ondansetron, תרופה מובילה למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן

תל-אביב, ישראל - חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, דיווחה כי לאחרונה השלימה פגישה (Type B meeting), ושיחות נוספות עם ה-FDA בנוגע ל-RHB-102, 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 מיידי של

חברת GlaxoSmithKline למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול רדיותרפיה (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) וכימותרפיה (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting).

מטרת הפגישה והשיחות עם ה-FDA היתה לדון בהגשת בקשה לאישור שיווק של RHB-102 בארה"ב (NDA), זאת לאור הצלחת ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability trial) עם RHB-102, אשר הושלם בשנת 2012. בהסתמך על הפגישה והשיחות שנוהלו עם ה-FDA, ובכפוף להשלמת פעילויות רגולטוריות ואחרות, רדהיל מעריכה כי הבקשה לאישור שיווק של RHB-102 בארה"ב תוגש במהלך הרבעון האחרון של שנת 2013. רדהיל פועלת להשלמת מחקרים נוספים וריכוז מידע אודות התרופה הדרושים לשם השלמת בקשת ה-NDA, ומתכננת לפנות לקבלת הנחיות רגולטוריות נוספות מה-FDA קודם להגשתה.

עם יתרונות פוטנציאליים משמעותיים עבור חולי סרטן על-פני תרופות אוראליות מבוססות ondansetron בשחרור-מידי, RHB-102 פונה לשוק התרופות ממשפחת המעכבים של הרצפטור לסרוטונין 5HT-3, אשר מהווה פלח משמעותי מהשוק העולמי של טיפולים כנגד בחילות והקאות. שווי השוק העולמי של תרופות ממשפחת המעכבים של הרצפטור לסרוטונין 5HT-3 הוערך בכ- 1 מיליארד דולר בשנת 2010, על-פי מחקר של חברת BCC, חברה מובילה בתחום מחקרי השוק.

גלעד רדאי, סמנכ"ל בכיר למוצרים ואסטרטגיה ברדהיל ציין: "אנו מרוצים מאד מההתקדמות בתוכנית הפיתוח של RHB-102, מהשלמת הניסוי הקליני ההשוואתי והשיחות שקיימנו עם ה-FDA. אנו מתקרבים צעד נוסף לקראת הגשת בקשת אישור השיווק (NDA) המתוכננת למועד מאוחר יותר השנה, אשר תקדם את התרופה אל השוק, לטובת חולי סרטן אשר סובלים מבחילות והקאות".

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחור. בנוסף לתרופות RHB-102 ו-RHB-103 אשר סיימו לאחרונה בהצלחה ניסויים קליניים, השוואתיים, לרדהיל 4 תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאליים Phase III או Phase II/III מאוחד. צנרת התרופות של רדהיל כוללת תרופה לטיפול באי-ספיקת לב ויתר לחץ דם, תרופה למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, תרופה לטיפול בחולי קרוהן (מחלת מעיים קשה) וכן בחולי טרשת נפוצה (מחלה כרונית של מערכת העצבים), תרופה לטיפול בחיידק *H. pylori* הגורם לכיב קיבה (אולקוס) וכן כמוסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור לתרופות קיימות.

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 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) estimates of the Company's expenses, future revenues capital requirements and the Company's needs for additional financing; (x) competitive companies, technologies and the Company's industry; and (xi) statements as to 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 Registration Statement on Form 20-F filed with the SEC on December 26, 2012, 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:

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל פיתוח עסקי

גלברט-כהנא קשרי משקיעים
054-2467-378
erang@gk-biz.com

רדהיל ביופארמה
054-654-3112
adi@redhillbio.com
