

הודעה לעיתונות

תאריך: 11 ביולי, 2013

רדהיל ביופארמה מעדכנת אודות תוכנית להגשת
בקשה לאישור שיווק בארה"ב של RHB-102
(למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן)
ברבעון הראשון של 2014 ומדווחת אודות תחילת
ניסויים פרמקוקינטיים

- בהמשך לפגישה (Type B meeting) עם מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) החלה החברה בניסוי ראשון מבין שני ניסויים פרמקוקינטיים משלימים עם RHB-102, כאשר ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability) שני מתוכנן להתחיל במהלך החודש הבא
- החברה מעריכה כי התוצאות משני הניסויים תתקבלנה עד לאוקטובר 2013 ובכוונתה להגיש בקשה לאישור שיווק בארה"ב (New Drug Application - NDA) של RHB-102 במהלך הרבעון הראשון של 2014, מוקדם מהמתוכנן
- RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, המכילה ondansetron, חומר פעיל מוביל בשוק למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma Ltd.) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת כי החלה במתן מינוני התרופות בניסוי ראשון מבין שני ניסויים פרמקוקינטיים¹ מתוכננים עם 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 רדיותרפי (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) וכימותרפיה (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting).

הניסויים הפרמקוקינטיים נערכים בהמשך לפגישה (Type B meeting) שערכה החברה עם ה-FDA בפברואר 2013. הניסוי הפרמקוקינטי הראשון, אשר נערך בקנדה, כולל 14 מתנדבים בריאים ונועד לבחון את השפעת מזון על ספיגת RHB-102 בגוף. בנוסף, מתכננת החברה ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability), אשר צפוי להתחיל באוגוסט 2013, עם RHB-102 וטבלית בשחרור מיידי מסוג Zofran® כתרופת הייחוס.

בהתבסס על לוחות הזמנים המתוכננים לשני הניסויים הפרמקוקינטיים, החברה מעריכה כי תוצאותיהם יתקבלו עד לאוקטובר 2013. בכפוף לתוצאות הניסויים והתהליך הרגולטורי הנדרש, ולאור הנתונים החיוביים אשר התקבלו מניסויים קודמים עם RHB-102, החברה מתכננת להגיש בקשה לאישור שיווק בארה"ב (NDA) של RHB-102 מוקדם מהמתוכנן, במהלך הרבעון הראשון של 2014.

עם יתרונות פוטנציאליים משמעותיים עבור חולי סרטן על-פני תרופות אוראליות מבוססות ondansetron בשחרור-מיידי, הכוללים שיפור הנוחות בשימוש, מניעה פוטנציאלית של בחילות והקאות מתפרצות ופוטנציאל להגברת ההיענות ודבקות בטיפול, 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- 900 מיליון דולר בשנת 2012.²

גלעד רדאי, סמנכ"ל בכיר למוצרים ואסטרטגיה ברדהיל ציין: "אנו מרוצים מאד מהתחלתו של הניסוי הפרמקוקינטי עם RHB-102 והתחלתו המתוכננת של הניסוי הקליני ההשוואתי בחודש הבא. אנו מקווים ששני הניסויים יבססו את הקריטריון ההשוואתי הנדרש ויאפשרו הגשת בקשה לאישור שיווק בארה"ב של RHB-102 מוקדם מהמתוכנן, כחלופה חד-יומית לטובת חולי סרטן אשר סובלים מבחילות והקאות."

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחר. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות. בנוסף לתרופת RHB-103, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, אשר בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) בגינה התקבלה לבחינה של ה-FDA ביוני 2013 ותאריך היעד להשלמת הבחינה (PDUFA) נקבע ל- 3 בפברואר 2014, ותרופת

¹ ניסויים שמטרתם השוואה של בדיקת רמות התרופה בדם בשעות שלאחר נטילתה, כולל ספיגה, פיזור בגוף, חילוף החומרים שלה והפרשתה

² EvaluatePharma 2013, 5-HT3 (serotonin) antagonist, Worldwide sales by pharmacological class

RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, אשר סיימה בהצלחה ניסויים קליניים השוואתיים ומיועדת להגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במהלך הרבעון הראשון של 2014, לרדהיל 4 תרופות נוספות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאליים Phase II, Phase III או Phase II/III מאוחד. תרופות אלו של רדהיל כוללות תרופה לטיפול ביתר לחץ דם, 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. למידע נוסף: 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 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) 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, technologies and the Company's industry; and (xii) 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 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:

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467-378

erang@gk-biz.com
