

## הודעה לעיתונות

תאריך: 18 ביוני, 2013

**רדהיל ביופארמה מודיעה כי הבקשה לאישור**  
**שיווק (NDA) של RHB-103 לטיפול במיגרנה**  
**אושרה לבחינה על-ידי ה-FDA, אשר קבע את**  
**תאריך היעד (PDUFA date) להשלמת בחינת**  
**הבקשה ל- 3 בפברואר 2014**

- הבקשה לאישור שיווק (New Drug Application – NDA) של תרופת RHB-103, אשר התקבלה לבחינה (substantive review) על-ידי ה-FDA, נתונה לתקופת בחינה סטנדרטית של 10 חודשים וניתן לה תאריך PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) - תאריך היעד להשלמת בחינת הבקשה על-ידי ה-FDA של ה- 3 בפברואר 2014
- לאחרונה קיבלה החברה מה-FDA אישור לפטור מתשלום האגרות הנדרשות לשם הגשת בקשת ה-NDA, והחזר כספי בסך 979,400 דולר
- RHB-103 הינה תרופה מוגנת פטנט בדרך מתן של דפית מסיסה, המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה

חברת הבינו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת כי הבקשה לאישור שיווק (New Drug Application – NDA) של תרופת RHB-103 שהגישו החברה ושותפתה הקנדית לפיתוח התרופה, IntelGenx Corp. ("IntelGenx"), התקבלה לבחינה (substantive review) על-ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA). RHB-103 הינה תרופה מוגנת פטנט, בדרך מתן של דפית מסיסה, המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה.

קבלת בקשת ה-NDA לבחינה משקפת את החלטת ה-FDA כי בבקשה נכלל המידע הנדרש על מנת להשלים בחינה (substantive review) על ידי ה-FDA. ה-FDA ציין בתגובתו כי בקשת ה-NDA תהיה נתונה לתקופת בחינה סטנדרטית של 10 חודשים וכי תאריך ה-PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) נקבע ל-3 בפברואר 2014. תאריך ה-PDUFA הינו תאריך היעד להשלמת בחינת בקשת ה-NDA על-ידי ה-FDA.

לאחרונה עודכנה החברה על-ידי ה-FDA כי בקשתה לקבלת פטור מתשלום האגרות הנדרשות לשם קבלת תאריך ה-PDUFA אושרה, בכפוף לחוק הפדרלי (Federal Food, Drug and Cosmetic Act). בעקבות זאת קיבלה רדהיל מה-FDA החזר כספי בסך 979,400 דולר ששילמה ל-FDA בעת הגשת הבקשה לאישור שיווק.

RHB-103 הינה תרופה בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan benzoate, אגוניסט של הרצפטור 5-HT<sub>1</sub> והחומר הפעיל בטבליות Maxalt<sup>®</sup> של חברת Merck. 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. בשנת 2011 הוערכו המכירות העולמיות של תרופות המכילות triptan בכ-2.1 מיליארד דולר<sup>1</sup> והמכירות העולמיות של תרופות מבוססות rizatriptan של חברת Merck הסתכמו במעל 600 מיליון דולר בשנת 2012<sup>2</sup>.

RHB-103 מבוססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט של IntelGenx המכונה "VersaFilm<sup>TM</sup>". הדפית המסיסה של RHB-103 מתמוססת במהירות בחלל הפה, ובכך מאפשרת ספיגה מהירה של התרופה דרך מערכת העיכול למחזור הדם.

"קבלת הבקשה לאישור שיווק (New Drug Application – NDA) של RHB-103 לבחינה על-ידי ה-FDA וקביעת תאריך PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) הינן אבני דרך משמעותיות עבור רדהיל ו-IntelGenx" **ציין ד"ר אלקן גמזו, Ph.D., מנהל פיתוח RHB-103 ברדהיל.** אנו נרגשים לקראת האפשרות להבאת RHB-103 לשוק כחלופה טיפולית חדשה עבור רופאים ועבור מטופלים הסובלים ממיגרנות ואשר עשויים להנות מהיתרונות הפוטנציאליים המשמעותיים שמציעה הדפית המסיסה של RHB-103, הכוללים התמוססות מהירה בחלל הפה, נוחות שימוש, יתרון בטעמים והאפשרות ליטול את התרופה ללא צורך במים."

#### 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.

<sup>1</sup> 2011 report by Business Insights

<sup>2</sup> 2012 annual report of Merck & Co., Inc.

רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור 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 עם תאריך PDUFA של ה-3 בפברואר 2014, ותרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, אשר סיימה בהצלחה ניסויים קליניים השוואתיים ומיועדת להגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במחצית הראשונה 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](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 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](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 פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

[adi@redhillbio.com](mailto:adi@redhillbio.com)

\*\*\*\*\*