

הודעה לעיתונות

תאריך: 28 באפריל, 2014

רדהיל ביופארמה ו- IntelGenx מודיעות על התחלת ניסוי השוואתי עם RHB-103 (מיגרנה) לתמיכה בבקשת אישור שיווק באירופה המתוכננת לרבעון השלישי של 2014

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המתמקדת בפיתוח ורכישה של תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, ביחד עם שותפתה IntelGenx Corp. (TSXV: IGX; OTCQX: IGXT) (IntelGenx), חברה קנדית המפתחת תרופות במתן אוראלי, הודיעו היום על התחלת ניסוי קליני השוואתי (bioavailability) בין RHB-103 ותרופת הייחוס הנמכרת באירופה. הניסוי מיועד לתמוך בבקשת אישור השיווק המתוכננת באירופה (MAA) עבור RHB-103, תרופה בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה.

הניסוי הקליני ההשוואתי (single-dose, crossover, comparative study) נערך בהמשך לפגישה מדעית חיובית עם מנהל התרופות של גרמניה (BfArM) עליה דיווחה החברה בנובמבר 2013. הניסוי כולל 26 מתנדבים בריאים ונועד לבחון ולהשוות את מאפייני הספיגה בגוף, ולהעריך את הדמיון הפרמקוקינטי (bioequivalence) של RHB-103 ותרופת הייחוס, Maxalt® lingua, המשווקת בגרמניה על-ידי חברת MSD SHARP & DOHME GMBH.

תוצאות הניסוי צפויות להתקבל עד ליוני 2014. בכפוף לתוצאות הניסוי ולדרישות התהליך הרגולטורי, ולאור התוצאות החיוביות שהתקבלו מניסויים קודמים עם RHB-103, רדהיל ו- IntelGenx מתכננות להגיש בקשה לאישור שיווק באירופה ברבעון השלישי של 2014, כאשר גרמניה תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי.

רדהיל ו- IntelGenx ערכו ניסוי קליני השוואתי עם RHB-103 שתוצאותיו החיוביות הציגו עמידה בקריטריונים של מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) להוכחת דמיון פרמקוקינטי בין הדפית המסיסה של RHB-103 ו- Maxalt MLT® של חברת Merck & Co., תרופת הייחוס המשווקת בארה"ב. בהמשך לתוצאות החיוביות בניסוי הקליני ההשוואתי, רדהיל ו- IntelGenx הודיעו ב- 2013 כי הגישו ל- FDA בקשה לאישור שיווק בארה"ב (NDA), אשר התקבלה לבחינה, עבור RHB-103. 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 כי אישור FDA לבקשת ה- NDA עבור RHB-103 כפוף לפתרון מספק לשאלות הנוגעות 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 הנוגעות, הנוגעות לתהליך הייצור של התרופה, ולהבטיח אספקה מתמשכת של חומר הגלם העומד בדרישות התקינה.

אודות RHB-103:

RHB-103 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. 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 דולר¹.

RHB-103 מבוססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט של IntelGenx המכונה "VersaFilm[™]". הדפית המסיסה של RHB-103 מתמוססת במהירות בחלל הפה, ומאפשרת ספיגה מהירה של התרופה דרך מערכת העיכול למחזור הדם. דרך המתן של דפית מסיסה מייצרת את הצורך בבליעת כדורים או מים ועל כן מהווה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית למטופלים הסובלים ממיגרנות, ובפרט לכ- 80% מכלל המטופלים, הסובלים בנוסף גם מבחילות הנלוות למיגרנה².

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 נמכרה בהסכם רשיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. **RHB-103** (iv) - דפית מסיסה המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה; (v) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות; (vi) **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

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

² 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.

דס, אין אונות, מיגרנה, נדודי שינה, התוויות 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; (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:

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית
גלברט-כהנא קשרי משקיעים
054-2467-378
erang@gk-biz.com

סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי
רדהיל ביופארמה
054-654-3112
adi@redhillbio.com