

הודעה לעיתונות

תאריך: 19 במרץ, 2013

**רדהיל ביופארמה מדווחת אודות משוב חיובי בפגישה
מדעית שנערכה באירופה בנוגע לתוכנית החברה להגשת
בקשה לאישור שיווק של תרופת RHB-101 המיועדת
לטיפול ביתר לחץ דם**

- החברה ערכה פגישה מדעית (Scientific Advice Meeting) עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (Danish Health and Medicines Authority – DKMA) בנוגע לתרופת RHB-101
- לאור המשוב החיובי אשר התקבל בפגישה, בכוונת החברה להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-101 באירופה (Marketing Authorization Application – MAA), כאשר דנמרק תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure – MRP)
- החברה ממשיכה לבחון במקביל את המסלול הרגולטורי לשיווק RHB-101 בארה"ב
- RHB-101 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, המכילה את החומר הפעיל carvedilol, לטיפול ביתר לחץ דם

חברת הבינו-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 מדעית (Scientific Advice Meeting) עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (Danish Health and Medicines Authority - DKMA) בנוגע ל- RHB-101, תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל carvedilol, לטיפול ביתר לחץ דם.

בכוונת רדהיל להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-101 באירופה (Marketing Authorization Application – MAA), כאשר דנמרק תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure – MRP). בהסתמך על התגובות החיוביות של ה-DKMA, כפי שמופיעות בפרוטוקול הרשמי של הפגישה, רדהיל מעריכה כי לא יידרשו ניסויים קליניים נוספים טרם הגשת בקשת ה-MAA. בכוונת החברה להתמקד כעת בהשלמת נתוני הכימיה, הייצור והבקרה של RHB-101, אשר השלמתם צפויה לאפשר את הגשת בקשת ה-MAA.

הפגישה המדעית כאמור, וההגשה המתוכננת של בקשת ה-MAA, באים לאחר השלמתם בהצלחה של ארבעה ניסויים קליניים פרמקוקינטיים (PK) אשר השוו בין RHB-101 לבין Eucardic® (התרופה המקבילה בארה"ב הינה Coreg® המשווקת על-ידי חברת Roche) תרופה בעלת מנגנון שחרור מיידי של carvedilol המשווקת באירופה על-ידי חברת Roche (התרופה המקבילה בארה"ב הינה Coreg® המשווקת על-ידי חברת GSK).

רדהיל ממשיכה לבחון במקביל את המסלול הרגולטורי לשיווק RHB-101 בארה"ב.

"אנחנו מעודדים מאד מהתגובות החיוביות אשר קיבלנו מרשות הבריאות והתרופות של דנמרק (DKMA), ומעריכים את המגעים האינפורמטיביים ואת ההבהרות המועילות שסיפקה ה-DKMA. " ציין ד"ר רוזה פתחי, סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל ביופארמה. "אנחנו מתכוונים לקדם את ההכנות לקראת הגשת בקשת אישור השיווק של RHB-101 באירופה, ומקווים כי, היה ותאושר בקשת השיווק, RHB-101 תהיה התרופה הראשונה בשוק האירופאי אשר מכילה carvedilol במתן חד-יומי במנגנון שחרור מושהה."

RHB-101 הינה תרופה במתן חד-יומי במנגנון שחרור מושהה, המכילה את החומר הפעיל carvedilol. התרופה מתבססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט לשחרור מושהה במתן אוראלי.

RHB-101 מציעה מספר יתרונות פוטנציאליים על פני התרופות הגנריות במנגנון שחרור מיידי של carvedilol הקיימות בשוק האירופאי כיום, שמכירותיו הסתכמו ב- 2011 בכ- \$220 מיליון¹. המכירות של Coreg CR® בארה"ב הסתכמו בכ- \$240 מיליון ב- 2011, ואילו המכירות של תרופות גנריות במנגנון שחרור מיידי של carvedilol בארה"ב הסתכמו בכ- \$273 מיליון ב- 2010².

¹ IMS Health

² IMS Health

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 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

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 פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com
