

הודעה לעיתונות

תאריך: 29 במאי, 2013

רדהיל ביופארמה מדווחת אודות פגישה חיובית
שנערכה עם ה-FDA בנוגע לתוכנית הרגולטורית
להגשת בקשה לאישור שיווק (NDA) של תרופת
RHB-101 המיועדת לטיפול באי-ספיקת לב ויתר
לחץ דם

- לאחר השלמה בהצלחה של 4 ניסויים קליניים פארמקוקינטיים קודמים, החברה ערכה פגישה (Type B meeting) עם מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) בנוגע לתרופת RHB-101
- לאור המשוב החיובי מה-FDA, החברה מתכננת לבצע תהליכי ייצור של התרופה (Chemistry, Manufacturing, and Controls – CMC) וכן לערוך שני ניסויים קליניים פארמקוקינטיים (אשר בוחנים את ריכוז התרופה בגוף וזמן פירוקה והפרשתה מהגוף) קודם להגשת בקשה לאישור שיווק בארה"ב (New Drug Application – NDA) של RHB-101
- בנוסף, בכוונת החברה לבצע תהליכי ייצור של התרופה טרם הגשת 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)**

- **ביום 28 במאי, 2013, משרד הפטנטים וסימני המסחר
האמריקאי (ה- USPTO) אישר רישום של פטנט חדש
לתרופת RHB-101 המכונה "*Controlled release*
"*carvedilol compositions*" שתוקפו אינו צפוי לפוג לפני יוני
2024**

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, דיווחה כי לאחרונה השלימה פגישה (Type B meeting) חיובית עם מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) בנוגע ל-RHB-101, תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל carvedilol, לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם.

לאור התוצאות החיוביות של הפגישה עם ה-FDA, החברה מתכננת הגשת בקשה לאישור שיווק בארה"ב (New Drug Application - NDA) של RHB-101. בהסתמך על המשוב אשר התקבל מה-FDA, קודם להגשת בקשת ה-NDA בכוונת החברה לבצע תהליכי ייצור של התרופה (Chemistry, Manufacturing, and Controls – CMC) וכן לערוך ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability study) וניסוי מינון (dose linearity study).

מטרת הניסוי הקליני ההשוואתי (single dose comparative bioavailability study) הינה להשוות בין התכונות הפארמקוקינטיות (אשר מטרתן לבחון את ריכוז התרופה בגוף וזמן פירוקה והפרשתה מהגוף) של RHB-101 לאלו של Coreg CR[®] (תרופה מקבילה עם מנגנון שחרור מושהה המכילה את החומר הפעיל carvedilol ואשר משווקת בארה"ב על-ידי חברת GSK). הניסוי מתוכנן בהמשך להשלמתם בהצלחה של ארבעה ניסויים קליניים פארמקוקינטיים קודמים אשר השוו בין RHB-101 לבין Eucardic[®] (תרופה מקבילה עם מנגנון שחרור מיידי המכילה carvedilol, המשווקת על-ידי חברת Roche באירופה ומקבילה לתרופת Coreg[®]).

בהמשך לתוצאות חיוביות בפגישה מדעית (Scientific Advice Meeting) שערכה החברה לאחרונה עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (Danish Health and Medicines Authority - DKMA), רדהיל מכננת 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 על-אף שיהיה צורך בביצוע תהליכי ייצור (CMC), לא ידרשו ניסויים קליניים נוספים טרם הגשת בקשת ה-MAA.

בהתבסס על המשוב מהפגישות עם ה-FDA וה-DKMA, החברה בוחנת כעת את השלבים הבאים ותמסור, בבוא העת, עדכונים נוספים אודות לוח הזמנים המוערך להגשת בקשת NDA בארה"ב ובקשת MMA באירופה, אשר בשלב זה הינן צפויות לא לפני המחצית השניה של 2014.

החברה פועלת לאתר חברות פארמה מתאימות אשר תפעלנה כשותפות למסחור תרופת RHB-101 בטריטוריות הרלוונטיות, אם וכאשר תאושר RHB-101 לשיווק.

"אנחנו מעודדים מאד מהמשוב החיובי אשר קיבלנו מה-FDA ומעריכים את המגעים האינפורמטיביים ואת ההבהרות המועילות שהתקבלו בפגישה. אנחנו מתכוונים לקדם את ההכנות לקראת ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability study) וניסוי מינון (doselinearity study) המתוכננים עם RHB-101, לקראת הגשת בקשה לאישור שיווק בארה"ב (New Drug Application - NDA) "צין ז"ר רזה פתחי, סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל ביפארמה. הפגישה עם ה-FDA והפגישה המדעית (Scientific Advice Meeting) שנערכה לאחרונה עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (DKMA) התוו לחברה מסלול רגולטורי ברור לקראת הגשת בקשות לאישור שיווק של RHB-101 בארה"ב ובאירופה".

ביום 28 במאי, 2013, אישר משרד הפטנטים וסימני המסחר (ה-USPTO) רישום של פטנט חדש בנוגע לתרופת RHB-101, (מס': 8,449,914) המכונה *"Controlled release carvedilol compositions"*, אשר תוקפו עד ליוני, 2024.

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 שני יתרונות פוטנציאליים על פני Coreg CR®. RHB-101 נספגת בדם ביעילות עם ובלי אוכל ובכך מאפשרת מתן התרופה בכל שעות היום במקום מתן עם אוכל בלבד. בנוסף, ל-RHB-101 מינון נמוך יותר של חומר פעיל (Active Pharmaceutical Ingredient - API), אשר מהווה שיפור פוטנציאלי לפרופיל הבטיחות של התרופה. עם יתרונות פוטנציאליים ברורים על פני התרופות הגנריות במנגנון שחרור מיידי של carvedilol ועל פני Coreg CR®, RHB-101 פונה לשוק ה-carvedilol האירופאי שמכירותיו הסתכמו ב-2011 בכ-\$220 מיליון¹ ולשוק ה-carvedilol בארה"ב הכולל את Coreg CR® שמכירותיה הסתכמו ב-2012 בכ-\$210 מיליון² ותרופות גנריות במנגנון שחרור מיידי שמכירותיהן הסתכמו ב-2010 בכ-\$273 מיליון³.

אודות רדהיל:

רדהיל ביפארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחור. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות. בנוסף לתרופת RHB-103, דפית מסיסה

¹ IMS Health

² EvaluatePharma, 2012, Annual U.S. Product Sales, Coreg CR®

³ IMS Health

לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במרץ 2013 ותרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, אשר סיימה בהצלחה ניסויים קליניים השוואתיים ומיועדת להגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) ברבעון הראשון או השני של 2014, לרדהיל 4 תרופות נוספות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאליים 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 להדברת חיידק *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

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