

הודעה לעיתונות

תאריך: 18 בנובמבר, 2013

רדהיל ביופארמה מודיעה על פגישה מדעית חיובית ועל תכנית להגשת בקשה לאישור שיווק של RHB-103 (מיגרנה) באירופה

- החברה ושותפתה לפיתוח תרופת RHB-103, IntelGenx Corp., ערכו פגישה מדעית עם רשות התרופות בגרמניה (BfArM) ומתכננות להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-103 באירופה במהלך המחצית הראשונה של 2014
- RHB-103 הינה תרופה מוגנת פטנט בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan, החומר הפעיל בתרופת Maxalt MLT[®] של חברת Merck & Co.
- בקשה לאישור שיווק של RHB-103 בארה"ב (NDA) נמצאת כעת בבחינה של ה-FDA ותאריך היעד להשלמת הבחינה נקבע ל- 3 בפברואר 2014

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, דיווחה היום כי החברה ושותפתה לפיתוח תרופת RHB-103, IntelGenx Corp., ("IntelGenx"), ערכו לאחרונה פגישה מדעית חיובית עם המכון הפדרלי לתרופות ומכשור רפואי של גרמניה (BfArM) בנוגע ל-RHB-103, תרופה מוגנת פטנט בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה.

הפגישה המדעית עם ה-BfArM סיפקה בהירות בנוגע לתהליך הרגולטורי באירופה, ולאור זאת בכוונת רדהיל לערוך ניסוי קליני השוואתי (bioavailability) קצר אשר ישווה בין RHB-103 ותרופת ייחוס הנמכרת באירופה.

רדהיל כבר ערכה 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. במרץ 2013, בהמשך להשלמה בהצלחה של הניסוי הקליני ההשוואתי שערכה החברה, הגישה רדהיל בקשה לאישור שיווק בארה"ב (NDA) של תרופת RHB-103. הבקשה נמצאת עתה בבחינה של ה-FDA, כאשר תאריך היעד להשלמת הבחינה (PDUFA) נקבע ל-3 לפברואר 2014.

לאור הפגישה החיובית עם ה-BfArM, רדהיל מתכננת להשלים את הניסוי הקליני ההשוואתי ולהגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-103 באירופה (MAA) במהלך המחצית הראשונה של 2014, כאשר גרמניה תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure - MRP).

"אנו מעודדים מהמשוב החיובי אשר התקבל מהרשות הרגולטורית בגרמניה", ציין ד"ר רזה פתחי, סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל. "אנו מתכננים כעת לערוך ניסוי קליני השוואתי קצר ולהגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-103 באירופה במהלך המחצית הראשונה של 2014." ד"ר פתחי הוסיף: "היה ותאושר, תהווה תרופת RHB-103 אלטרנטיבה טיפולית חדשה ואטרקטיבית עם יתרונות פוטנציאלית משמעותיים למטופלים הסובלים ממיגרנות ולרופאים המטפלים בהם. אנו נרגשים מתאריך היעד הקרב להשלמת בחינת ה-FDA לבקשת אישור השיווק בארה"ב, אשר נקבע ל-3 בפברואר 2014, כמו גם מהאפשרות להבאת תרופת RHB-103 לשוק האירופאי."

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 בכ-\$1.6 מיליארד ב-2012¹, כאשר המכירות העולמיות של תרופות מבוססות rizatriptan של חברת Merck & Co. הסתכמו במעל \$600 מיליון ב-2012².

תרופת RHB-103 מבוססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט של IntelGenx המכונה "VersaFilm[™]". הדפית המסיסה של RHB-103 מתמוססת במהירות בחלל הפה, ובכך מאפשרת ספיגה מהירה של התרופה דרך מערכת העיכול למחזור הדם. דרך המתן הייחודית של דפית מסיסה מייתרת את הצורך בבליעת כדורים או מים ועל כן מהווה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית

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

² 2012 annual report of Merck & Co., Inc.

למטופלים הסובלים ממיגרנות, ובפרט לכ- 80% מכלל המטופלים, הסובלים בנוסף גם מבחילות הנלוות למיגרנה³.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (שלב 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. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה חומר פעיל מוביל לטיפול במיגרנה, אשר בקשת אישור שיווק בארה"ב בגינה התקבלה לבחינה של ה- FDA ביוני 2013 ותאריך היעד להשלמת הבחינה נקבע ל- 3 בפברואר 2014; (ii) **RHB-102** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשת אישור שיווק בארה"ב ברבעון הראשון של 2014; (iii) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול ב: (א) מחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת (ב) טרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות מתנהל כעת (ג) דלקת מפרקים שגרונית - ניסוי שלב IIa להוכחת התכונות בתהליכי תכנון (ד) זאבת; (iv) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (v) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשות אישור שיווק בארה"ב ובאירופה, בכפוף להשלמת תהליכי ייצור; (vi) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. למידע נוסף: www.rehillbio.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,

³ 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.

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 and technologies within the Company's industry; and (xii) 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:

www.redhillbio.com למידע נוסף אודות רדהיל:

info@redhillbio.com ליצירת קשר עם רדהיל:

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 בכיר לפיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com