

הודעה לעיתונות

תאריך: 8 באוקטובר, 2013

רדהיל ביופארמה מדווחת על תוצאות חיוביות בניסויים קליניים פרמקוקינטיים עם RHB-102 (בחילות והקאות אצל חולי סרטן) לקראת הגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב

- לאור התוצאות החיוביות בשני הניסויים הפרמקוקינטיים המשלימים, החברה מתכננת להגיש בקשת אישור שיווק ברבעון הראשון של 2014 ופועלת לקיום פגישה מקדמית (Pre-NDA) עם ה-FDA
- RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, המכילה ondansetron, חומר פעיל מוביל בשוק למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן
- RHB-102 הינה מהתרופות המתקדמות ביותר של רדהיל, לצד תרופת RHB-103 (מיגרנה) אשר בגינה הגישה החברה בקשת אישור שיווק והמועד המתוכנן על-ידי ה-FDA להשלמת הבחינה (PDUFA date) הינו ה- 3 בפברואר 2014 ותרופת RHB-104 למחלת הקרוהן אשר החלה לאחרונה בניסוי Phase III

חברת הבינו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, מדווחת אודות תוצאות חיוביות בשני ניסויים פרמקוקינטיים משלימים שנערכו עם תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן.

תוצאות הניסויים כפופות לבדיקות איכות נוספות, ולדוח נוסף, סופי, בלתי-תלוי, אשר יוגשו על-ידי חברת ה-CRO¹ (Contract Research Organization) הקנדית אשר ניהלה את הניסויים. הדוח הסופי צפוי להתקבל מחברת ה-CRO בשבועות הקרובים.

RHB-102 הינה תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron. ondansetron הינו החומר הפעיל ב-Zofran®, טבליות בשחרור מיידי של חברת GlaxoSmithKline למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפולי רדיותרפיה (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) וכימותרפיה (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting).

החברה מאמינה כי, היה ותרופת RHB-102 תאושר לשיווק, היא תהיה תרופה מבוססת ondansetron חד-יומית אוראלית הראשונה והיחידה אשר תשווק בארה"ב בעת אישורה. עם יתרונות פוטנציאלים ברורים עבור חולי סרטן על-פני תרופות אוראליות מבוססות ondansetron בשחרור-מיידי, הכוללים פוטנציאל להגברת ההיענות לטיפול הודות לשיפור הנוחות בשימוש, RHB-102 פונה לשוק התרופות ממשפחת מעכבי הרצפטור סרוטונין 5HT-3, אשר מהווה פלח משמעותי מהשוק העולמי של טיפולים כנגד בחילות והקאות אשר שוויו הוערך בכ- 900 מיליון דולר בשנת 2012².

החברה החלה את תוכנית הניסויים הפרמקוקינטיים ביולי 2013 לצורך תמיכה בבקשה המתוכננת לאישור שיווק התרופה (NDA – New Drug Application) ולאור התוצאות החיוביות שהתקבלו בניסויים אלו ובניסויים קודמים עם RHB-102, ובהמשך לפגישה שערכה החברה עם מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) בפברואר 2013, החברה פועלת לקיום פגישה מקדמית (Pre-NDA) עם ה-FDA על מנת לדון בהיבטים הקליניים של בקשת ה-NDA המתוכננת. בכפוף לתוצאות פגישת ה-Pre-NDA ולהשלמת תהליכי הייצור (CMC) והתהליך הרגולטורי, בכוונת החברה להגיש ברבעון הראשון של 2014 בקשת NDA לאישור שיווק של התרופת בארה"ב.

תוכנית הניסויים הפרמקוקינטיים כללה שני ניסויים. הניסוי הראשון בחן את השפעת מזון על ספיגת RHB-102 בגוף. תוצאות הניסוי הראו כי העליה בספיגת RHB-102, במתן לאחר צריכת מזון, תואמת לתוצאות הפרמקוקינטיות של תרופת Zofran® (ondansetron), בשחרור-מיידי. הניסוי השני שנערך הינו ניסוי קליני השוואתי על פני מספר ימים עם טבליות בשחרור מיידי מסוג Zofran® כתרופת הייחוס. תוצאות הניסוי, אשר הראו כי החשיפה המתקבלת במתן RHB-102 עומדת ביעדים הפרמקוקינטיים, תומכות במינון חד-יומי של התרופה.

גלעד רדאי, סמנכ"ל בכיר למוצרים ואסטרטגיה ברדהיל ציין: "אנו מרוצים מאד מהתוצאות אשר התקבלו בשני הניסויים הפרמקוקינטיים המשלימים. אנחנו עומדים בלוחות הזמנים הרגולטורים המתוכננים עבור RHB-102 וכעת מצפים לפגישת Pre-NDA עם ה-FDA,

¹ חברה המספקת שרותי ביצוע ניסויים קליניים עבור תעשיית הפרמצבטיקה

² EvaluatePharma 2013, 5-HT3 (serotonin) antagonist, Worldwide sales by pharmacological class

ובעקבותיה להגשה המתוכננת של בקשת אישור שיווק בארה"ב עבור RHB-102 ברבעון הראשון של 2014.

RHB-102 הינה מתוכננות הפיתוח המתקדמות ביותר של רדהיל, לצד תרופת RHB-103 שהינה דפית מסיסה לטיפול במיגרנה המכילה rizatriptan, חומר פעיל מוביל לטיפול במיגרנה. בקשת ה-NDA עבור RHB-103 הוגשה ביוני 2013, התקבלה לבחינה על-ידי ה-FDA, ותאריך היעד להשלמת הבחינה (PDUFA date) נקבע ל- 3 לפברואר 2014. החברה החלה לאחרונה בניסוי Phase III עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, ומתכננת להתחיל בהמשך החודש ניסוי Phase II/III עם תרופת RHB-105 להדברת חיידק ה-*H. pylori*.

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. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פרמולציות 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 ותאריך היעד להשלמת הבחינה (PDUFA) נקבע ל- 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) במהלך הרבעון הראשון של 2014, לרדהיל 4 תרופות נוספות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים Phase II, Phase III או Phase II/III מאוחד. תרופות אלו של רדהיל כוללות את תרופת RHB-101 לטיפול ביתר לחץ דם, תרופת RHB-104 לטיפול בחולי קרוהן (מחלת מעיים קשה) וכן בחולי טרשת נפוצה (מחלה כרונית של מערכת העצבים), בחולי דלקת מפרקים שגרונית ובחולי זאבת, תרופת RHB-105 להדברת חיידק *H. pylori* הגורם לכיב קיבה (אולקוס) וכן תרופת RHB-106 לריקון המעי הכהנה 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 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:

למידע נוסף אודות רדהיל: www.redhillbio.com

ליצירת קשר עם רדהיל: info@redhillbio.com

רדהיל ביופארמה:

עדי פריש

סמנכ"ל פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com

יחסי ציבור:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467-378

erang@gk-biz.com