

הודעה לעיתונות

תאריך: 10 בספטמבר, 2015

רדהיל ביופארמה ו- IntelGenx מודיעות כי הבקשה לאישור שיווק באירופה עבור RIZAPORT™ (RHB-103) ניתנת לאישור

- מנהל התרופות של גרמניה (BfArM) הודיע לרדהיל ו- IntelGenx על תוצאות חיוביות בתהליך האירופאי המבוזר (Decentralized Procedure) ואישר כי הבקשה לאישור שיווק שהגישו עבור RIZAPORT™ (RHB-103) באירופה ניתנת לאישור
- רדהיל ו- IntelGenx מתכננות להגיש במהלך השבוע הבא את המסמכים האחרונים הנדרשים למנהל התרופות של גרמניה ולרשות הרגולטורית של לוקסמבורג, תהליך הצפוי להוביל לקבלת אישור לשיווק RIZAPORT™ בשתי המדינות. החברות ימשיכו בשיתוף פעולה על-מנת לקבל אישורים לשיווק RIZAPORT™ במדינות נוספות באירופה תחת ההליך האירופאי המבוזר
- RIZAPORT™, תרופה בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan, מציעה אלטרנטיבה טיפולית בעלת יתרונות פוטנציאליים למטופלים רבים הסובלים ממיגרנה, ובכלל זה מטופלים הסובלים מקשיי בליעה או מבחילות הנלוות למיגרנה, בשל נוחות בשימוש הנובעת מהאפשרות ליטול את התרופה ללא צורך במים וכן בשל טעמה הנעים
- רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות לעבוד בשיתוף עם ה- FDA על מנת לקדם אישור פוטנציאלי של הבקשה לאישור שיווק שהגישו החברות בארה"ב

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL), המתמקדת בתרופות אוראליות מסוג מולקולות קטנות, מוגנות פטנט, בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן, ביחד עם IntelGenx Corp. (TSXV: IGX; OTCQX: IGXT), חברה קנדית המפתחת תרופות במתן אוראלי, הודיעו היום על תוצאות חיוביות בתהליך האירופאי המבוזר (decentralized Procedure - DCP) לאישור שיווק של RIZAPORT™ (RHB-103), דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה.

עם השלמת דוח הבחינה הסופי, מנהל התרופות של גרמניה (ה-BfArM), מדינת הייחוס בתהליך, הודיעה לרדהיל ו- IntelGenx כי הבקשה לאישור השיווק של RIZAPORT™ באירופה (MAA) ניתנת לאישור.

דרור בן-אשר, מנכ"ל רדהיל, אמר: "אנו מרוצים מאד מההמלצה החיובית של מנהל התרופות של גרמניה (BfArM), התומכת באישור של RIZAPORT™ במספר רב של מדינות אירופאיות. זוהי אבן-דרך משמעותית עבור רדהיל, אשר מעידה על יכולות הביצוע הגבוהות, המסירות והמחויבות של הצוות של רדהיל, ועל המאמץ המשותף עם IntelGenx להביא את RIZAPORT™ לשוק לטובת חולים הסובלים ממיגרנות."

התהליך הרגולטורי יכנס כעת לשלב מתן האישורים הלאומי של תהליך ה-DCP, במסגרתו גרמניה, מדינת הייחוס, ולוקסמבורג, מדינת הייחוס המשנית, צפויות להעניק אישור לשיווק של RIZAPORT™ במדינתן. רדהיל ו- IntelGenx מתכננות להגיש את המסמכים האחרונים הנדרשים במהלך השבוע הבא, תהליך הצפוי להוביל לקבלת אישורים לשיווק RIZAPORT™ בגרמניה ובולוקסמבורג. רדהיל ו- IntelGenx ימשיכו לפעול במשותף במסגרת שלב מתן האישורים הלאומי על-מנת לקבל אישורים לשיווק RIZAPORT™ במדינות אירופאיות נוספות השותפות לתהליך ה-DCP.

ד"ר רזה פתחי, Ph.D., סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח, הוסיף: "RIZAPORT™ הינה תרופה חדשנית בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan, ואנו נרגשים מאד מהפוטנציאל של המוצר הזה ומאמינים שהוא עשוי להיטיב עם חולים הסובלים ממיגרנות. אנו מצפים להשלים בזמן הקרוב את שלב קבלת אישור השיווק בגרמניה, מהשווקים הגדולים ביותר באירופה. רדהיל ממשיכה לפעול למציאת שותפים למסחר של RIZAPORT™ בארה"ב, אירופה ומדינות נוספות, על מנת להביא תרופה חדשה ומבטיחה זו לשוק בהקדם האפשרי."

הדפית המסיסה של RIZAPORT™ המכילה את החומר הפעיל rizatriptan מציעה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית עבור חולים רבים הסובלים ממיגרנות. הדפית המסיסה של RIZAPORT™ בעלת טעם נעים ומתמוססת במהירות בחלל הפה ללא צורך במים, ולכן מהווה אלטרנטיבה טיפולית בעלת יתרונות פוטנציאלים עבור חולים הסובלים מדיספאגיה (קושי בבליעה) ומטופלים הסובלים מבחילות הנלוות למיגרנה, אשר משוער כי מהווים כ- 80% מכלל הסובלים ממיגרנות¹. 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.

¹ 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.

רדהיל ו- IntelGenx הגישו ל- FDA, במרץ 2013, בקשת NDA (New Drug Application) לאישור שיווק של RIZAPORT™ בארה"ב. בפברואר 2014 קיבלו החברות מכתב תגובה מה- FDA, אשר בו הועלו שאלות הנוגעות בעיקר לתהליכי הייצור של התרופה (CMC). לא הועלו סוגיות הנוגעות לבטיחות התרופה או לנתונים מהניסויים ההשוואתיים (bio-equivalence) עם RIZAPORT™. רדהיל ו- IntelGenx דיווחו כי הן מאמינות שאישור ה- FDA לבקשת ה- NDA כפוף לפתרון מספק לשאלות הנוגעות בנוגע לתהליכי הייצור של התרופה.

לאחר קבלת המכתב, ה- FDA העלה סוגיות נוספות מול יצרן החומר הפעיל שב- RIZAPORT™, חברת Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd. ("Apotex"), אשר אינן קשורות ישירות ל- RIZAPORT™.

באפריל 2015 ערכה המועצה האירופאית לתרופות ובריאות (EDQM) ביקורת באתר הייצור של Apotex, שתוצאותיה החיוביות הובילו להנפקת אישור התאמה (Certificate of Suitability) ביוני 2015. רשויות בריאות בינ"ל מכובדות נוספות, של אוסטרליה ושל קנדה, ערכו גם הן ביקורות באתר הייצור של Apotex במהלך 2015 שלאחריהן לא הביעו התנגדות לייבוא של מוצרים המיוצרים באתר למדינתן.

רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות במאמצייהן המשותפים לעבוד בשיתוף עם ה- FDA על מנת לספק פתרון לשאלות הנוגעות לתהליך הייצור של התרופה ולהבטיח אספקה של חומר גלם העומד בדרישות התקינה.

אודות RIZAPORT™ (RHB-103):

RIZAPORT™™ 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. בקשות אישור שיווק עבור RIZAPORT™™ הוגשו בארה"ב (בקשת NDA הוגשה במרץ 2013) ובאירופה (בקשת MAA הוגשה באוקטובר 2014). 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- 2014 בכ- 870 מיליון דולר². RIZAPORT™™ מבוססת על טכנולוגיה מוגנת פטנט של IntelGenx המכונה "VersaFilm™". הדפית המסיסה של RIZAPORT™™ מתמוססת במהירות בחלל הפה, ומאפשרת ספיגה מהירה של התרופה דרך חלל הפה למחזור הדם. הדפית המסיסה של RIZAPORT™™ מייצרת את הצורך בבליעת כדורים או מים ובעלת טעם נעים, ועל כן מהווה אלטרנטיבה טיפולית פוטנציאלית למטופלים הסובלים ממיגרנות, ובכלל זה לכ- 80% מכלל המטופלים, הסובלים בנוסף גם מבחילות הנלוות למיגרנה.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL) הינה חברה ישראלית המתמקדת בתרופות אוראליות, מסוג מולקולות קטנות, מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* – עם תוצאות ראשוניות חיוביות מניסוי שלב III ראשון; (ii) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (iii) **BEKINDA™ (RHB-102)** -

² EvaluatePharma, 2013 WW annual sales report

תרופה במתן כדור חד-יומי אוראלי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות עם ניסוי שלב III המתנהל כעת בארה"ב לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, ובקשת אישור שיווק באירופה למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות שהוגשה בדצמבר 2014; (iv) **RHB-106** - בכדור אוראלי לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (v) **YELIVA™ (ABC294640)** - תרופה חדשנית, מעכבת SK2 במתן אוראלי, הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול בסרטן, מחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי העיכול – ניסוי שלב I/II מתנהל כעת לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B-cell; (vi) **MESUPRON®** - תרופה חדשנית, מעכבת uPA במתן אוראלי, המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטניים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה חדשנית, מעכבת Hsp27 במתן אוראלי, לטיפול בסרטן הלב ובגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה; (viii) **RIZAPORT™ (RHB-103)** - דפית מסיסה אוראלית המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה שהוגשה באוקטובר 2014; (ix) **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. צנת המוצרים של IntelGenx כוללת מוצרים לטיפול בהתוויות דוגמת דיכאון חמור, יתר לחץ דם, 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 research, manufacturing, 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,

approvals and feedback; (iv) the manufacturing, 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 research, 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 26, 2015. 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

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