

## הודעה לעיתונות

תאריך: 9 בנובמבר, 2015

### רדהיל ביופארמה ו- IntelGenx מודיעות על קבלת אישור ראשון לשיווק של RIZAPORT™ (RHB-103) באירופה לטיפול במיגרנות

- מנהל התרופות של גרמניה (ה- BfArM) אישר את השיווק של RIZAPORT™ (RHB-103) בגרמניה לטיפול במיגרנות, תחת הליך הכרה כלל אירופאי
- רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות לפעול במשותף על-מנת לקבל אישורים לשיווק RIZAPORT™ במדינות אירופאיות נוספות ובארה"ב, שם הוגשה בקשה לאישור שיווק (NDA) והתקבל מכתב תגובה מה- FDA
- רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות להתקדם במאמצייהן למציאת שותפים למסחור של RIZAPORT™ באירופה, בארה"ב ובמדינות נוספות
- RIZAPORT™, תרופה בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה, מציעה אלטרנטיבה טיפולית חדשנית למטופלים רבים הסובלים ממיגרנה ובפרט למטופלים הסובלים מקשיי בליעה או מבחילות הנלוות למיגרנה

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 כי מנהל התרופות של גרמניה (ה- BfArM) אישר את השיווק של

RIZAPORT™ (RHB-103), דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה, במינונים של 5 מ"ג ו-10 מ"ג.

משוער כי למעלה מ-50 מיליון אנשים באירופה סובלים ממיגרנות. כ-2 מיליון אירופאים עשויים לסבול ממיגרנה ביום נתון<sup>1</sup>. המכירות העולמיות של שוק המיגרנות צפויות לעלות על 2 מיליארד דולר ב-2016.

אישור השיווק של RIZAPORT™ בגרמניה הוענק תחת הליך האישור האירופאי ההדדי (decentralized Procedure - DCP), במסגרתו שימשה גרמניה כמדינת הייחוס. האישור בגרמניה הינו האישור הלאומי הראשון לשיווק של RIZAPORT™ באירופה. אישור שיווק בלוקסמבורג, מדינת הייחוס המשנית, צפוי להתקבל בהמשך. רדהיל ו-IntelGenx ימשיכו לפעול במשותף על-מנת לקבל אישורים לשיווק RIZAPORT™ במדינות אירופאיות נוספות השותפות לתהליך ההכרה ההדדי.

**ד"ר רזה פתחי, Ph.D., סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ברדהיל, אמר:** "אנו מרוצים מאד מקבלת אישור לשיווק של RIZAPORT™ בגרמניה. זוהי התרופה הראשונה בצנרת התרופות המתקדמת של רדהיל אשר מאושרת לשיווק. מדובר באבן דרך משמעותית עבור החברה המשקפת את המחויבות ויכולות הביצוע של הצוות של רדהיל ואת שיתוף הפעולה המוצלח עם IntelGenx."

**ד"ר אלקן גמזו, Ph.D., מנהל פיתוח RIZAPORT™ ברדהיל, הוסיף:** "RIZAPORT™ הינה תרופה חדשנית בדרך מתן של דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan, בעלת פוטנציאל להיטיב עם חולים הסובלים ממיגרנות, הודות להתמוססות המהירה של הדפית, טעמה הנעים והנוחות בדרך המתן. רדהיל ממשיכה לפעול למציאת שותפים למסחור של RIZAPORT™ באירופה, בארה"ב ומדינות נוספות, על מנת להביא את האלטרנטיבה הטיפולית החדשה הזו לשוק."

"קבלת אישור לשיווק RIZAPORT™ באירופה הנה אבן דרך חשובה ל-IntelGenx ולרדהיל, המשקפת את היכולות החזקות של החברות כשותפות. **אמר ד"ר הורסט ג. זרבה, נשיא ומנכ"ל IntelGenx.** "אנו מחויבים להבאת RIZAPORT™ לשוק בהקדם האפשרי ומאמינים כי מדובר בתרופה בעלת יתרונות פוטנציאליים עבור חולים הסובלים ממיגרנות. אישור השיווק שהתקבל, הופך את RIZAPORT™ לדפית המסיסה האוראלית הראשונה בעלת דמיון פארמקוקינטי לתרופת Maxalt® Lingua המאושרת לשיווק."

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 פוטנציאליים עבור חולים הסובלים מדיספאגיה (קושי בבליעה) ומטופלים הסובלים מבחילות הנלוות למיגרנה, אשר משוער כי מהווים כ-80% מכלל הסובלים ממיגרנות<sup>2</sup>. 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.

<sup>1</sup> World Headache Alliance

<sup>2</sup> 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, ב- 2013, בקשת NDA (New Drug Application) לאישור שיווק של RIZAPORT™ בארה"ב. ב- 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 הנותרות בנוגע לתהליכי הייצור של התרופה. רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות במאמציהן המשותפים לעבוד בשיתוף עם ה- FDA על מנת לספק פתרון לשאלות הנותרות 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. RIZAPORT™ 5 מ"ג ו- 10 מ"ג אושרה לשיווק בגרמניה באוקטובר 2015, תחת להליך האירופאי המבוזר (decentralized Procedure - DCP). בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) הוגשה ב- 2013 ומכתב תגובה מה- FDA התקבל ב- 2104. Rizatriptan 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 דולר<sup>3</sup>. 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™ מייתרת 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)** - 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 סרטנים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה חדשנית, מעכבת

<sup>3</sup> EvaluatePharma, 2013 WW annual sales report

Hsp27 במתן אוראלי, לטיפול בסרטן הלב לב וגידולים 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 ונתקבל אישור שיווק בגרמניה באוקטובר 2015; (ix) **RHB-101** - תרופה במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. למידע נוסף: [www.redhillbio.com](http://www.redhillbio.com)

#### אודות IntelGenx:

IntelGenx הינה חברה מובילה לפיתוח תרופות, המתמקדת בפיתוח מוצרים חדשים המבוססים על טכנולוגיות מוגנות פטנט למתן אוראלי של תרופות. החברה, המבוססת במונטריאל, הוקמה ב-2003 ורשומה ב-TSX-V וב-OTC-QX. החברה מפתחת פתרונות חדשניים למתן אוראלי של תרופות המתבססות על הפלטפורמות הטכנולוגיות מוגנות הפטנט VersaTab™, VersaFilm™, ו-AdVersa™. IntelGenx פיתחה פורטפוליו מגוון של מוצרים המיועדים לספק מענה לצרכים רפואיים הקיימים בשוק, ומציעים הזדמנויות לניהול מחזור חיי מוצר. FORFIVO XL™ אשר הושק ב-2012, הינו המוצר הראשון והיחיד אשר אושר על-ידי ה-FDA למתן חד-יומי של bupropion HCl במינון 450 מ"ג, בטבלית אחת, לטיפול בדיכאון קליני. הצוות המיומן של IntelGenx מספק שירותי פיתוח תרופות נרחבים לשותפיו, ובכלל זה מחקר ופיתוח, פיקוח קליני, הגנה על פטנטים, פיתוח מתודולוגיות אנליטיות ושירותים רגולטורים. המפעל המתקדם של IntelGenx, אשר הוקם לטובת הפלטפורמה הטכנולוגית של VersaFilm™, תומך בייצור לצרכי פיתוח ושיווק, ומציע יכולות מלאות עבור לקוחותיו. למידע נוסף: [www.intelgenx.com](http://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](http://www.redhillbio.com)**  
**ליצירת קשר עם רדהיל: [info@redhillbio.com](mailto:info@redhillbio.com)**

**יחסי ציבור:**

**ערן גבאי**

**סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית**

**גלברט-כהנא קשרי משקיעים**

**054-2467-378**

**[erang@gk-biz.com](mailto:erang@gk-biz.com)**

**רדהיל ביופארמה:**

**עדי פריש**

**סמנכ"ל בכיר לפיתוח עסקי**

**רדהיל ביופארמה**

**054-654-3112**

**[adi@redhillbio.com](mailto:adi@redhillbio.com)**