

הודעה לעיתונות

תאריך: 30 באפריל, 2014

רדהיל ביופארמה מדווחת את התוצאות הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2014

אירועים פיננסיים מרכזיים כללו:

- רבעון רווחי ראשון לחברה, עם הכנסות נטו של 3.4 מיליון דולר, אשר נבעו בעיקר מהסכם הרישיון עם Salix Pharmaceuticals עבור הזכויות לתרופת RHB-106 לריקון המעי, במסגרתו התקבל תשלום ראשוני בסך 7 מיליון דולר
- רדהיל גייסה 20 מיליון דולר בשתי הנפקות פרטיות אשר בעקבותיהם לחברה מצבת מזומנים חזקה של כ- 38 מיליון דולר בסוף הרבעון הראשון לשנת 2014

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המתמקדת בפיתוח ורכישה של תרופות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול, דיווחה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2014.

עיקרי התוצאות הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2014:

הכנסות ברבעון אשר הסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכמו בכ- 7 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות לא מהותיות ברבעון המקביל ב- 2013. הגידול נבע מתשלום ראשוני של 7 מיליון דולר שהתקבל מ- Salix Pharmaceuticals, Inc. ("Salix") במסגרת הסכם רישיון לתרופת RHB-106 של רדהיל לריקון המעי, וזכויות נוספות.

עלויות הקשורות בהכנסות ברבעון אשר הסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכמו בכמיליון דולר ונבעו ברובן מתשלום תמלוגים בסך של מיליון דולר לחברת Giaconda Limited, תחת ההסכם בין החברות, בעבור התשלום הראשוני שהתקבל מ- Salix במסגרת הסכם הרישיון לתרופת RHB-106.

הוצאות מחקר ופיתוח, נטו ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכמו בכ- 1.7 מיליון דולר, גידול של 0.4 מיליון דולר, כ- 31%, בהשוואה ל- 1.3 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2013. הגידול מיוחס ברובו להוצאות הקשורות לניסויים הקליניים שלב III המתנהלים כעת עם RHB-104 ו-RHB-105, לניסויים תומכים נוספים, ולהנחה גדולה יותר בהוצאות מחקר ופיתוח אשר נרשמה ברבעון הראשון לשנת 2013.

הוצאות הנהלה וכלליות ברבעון אשר הסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכמו בכמיליון דולר, גידול של 0.3 מיליון דולר, כ- 43%, בהשוואה ל- 0.7 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2013. הגידול מיוחס ברובו להוצאות הקשורות להתחייבויות פיננסיות במסגרת ההנפקות הפרטיות בינואר 2014.

רווח תפעולי ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכם בכ- 3.3 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי של כ- 2 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2013. המעבר מהפסד לרווח תפעולי מיוחס ברובו להכנסות שנבעו מהסכם הרישיון עם Salix.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות תפעולית ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכם בכ- 1.7 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים ששימש לפעילות תפעולית של כ- 1.8 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2013. המעבר לתזרים המזומנים חיובי מפעילות תפעולית מיוחס ברובו להכנסות שנבעו מהסכם הרישיון עם Salix.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2014 הסתכם בכ- 23.8 מיליון דולר, בהשוואה ל- 0.1 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2013. הגידול מיוחס ברובו לשתי ההנפקות הפרטיות מינואר 2014, בהן גויס סכום נטו כולל של 19.4 מיליון דולר, ולמימוש של אופציות בסכום נטו של 4.5 מיליון דולר.

יתרת המזומנים¹ ביום 31 במרץ 2014 הסתכמה בכ- 37.7 מיליון דולר, בהשוואה ל- 12.1 מיליון דולר בסיום הרבעון המקביל בשנת 2013. הגידול מיוחס ברובו לסגירה של ההנפקות הפרטיות המתוארות לעיל, למימוש של אופציות, ולהכנסות שנבעו מהסכם הרישיון עם Salix.

אורי שילה, משנה למנכ"ל כספים ותפעול של רדהיל, אמר: "אנו שמחים מאוד לדווח על רבעון ראשון של החברה עם הכנסות משמעותיות, הישג חשוב עבור רדהיל ומתן תוקף נוסף למודל העסקי שלנו. הסכם הרישיון עם Salix Pharmaceuticals עבור תרופת RHB-106 הניב הכנסות של 7 מיליון דולר ועשוי להניב הכנסות פוטנציאליות נוספות של 5 מיליון דולר בתשלומי אבני דרך, וכן תמלוגים בגין מכירות. 20 מיליון הדולר הנוספים אשר גויסו בתחילת השנה ממשקיעים מובילים בארה"ב ובישראל מאפשרים לנו להמשיך ולקדם את שני הניסויים שלב III אשר מתנהלים כעת בארה"ב, עם RHB-104 למחלת הקרוהן ו-RHB-105 לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*, ואת התוכניות הקליניות המתקדמות האחרות אשר מתנהלות כעת."

תמצית אירועים עיקריים לרבעון אשר הסתיים ב- 31 במרץ 2014:

1. בינואר 2014 החברה השלימה שתי הנפקות פרטיות בסכום כולל של כ- 20 מיליון דולר. בכלל זה, 8.5 מיליון דולר גויסו מאורבימד ישראל פרטנס שותפות מוגבלת ומ- Broadfin Healthcare Master Fund, LTD, ו- 11.7 מיליון דולר גויסו ממשקיעים

¹ כולל פיקדונות בנקאיים והשקעות קצרות טווח.

ישראלים מובילים הכוללים את חברת הביטוח מגדל, ילין לפידות, אקסלנס נשואה וקרן Sphera Global Healthcare Master Fund.

2. בפברואר 2014 החברה, ביחד עם Salix Pharmaceuticals, הודיעו על התקשרותן בהסכם רישיון במסגרתו רכשה Salix את הזכויות הכלל עולמיות והבלעדיות לתרופת RHB-106 של רדהיל, שהינה קפסולה אוראלית לריקון המעי, וכן זכויות לפיתוחים נוספים. התנאים הכספיים של העסקה כוללים תשלום ראשוני של 7 מיליון דולר וכן תשלומים נוספים המבוססים על אבני דרך בסך כולל של 5 מיליון דולר. כמו כן, Salix הסכימה לשלם לרדהיל תמלוגים מדורגים בגין מכירות, הנעים בין שיעור חד-ספרתי נמוך לשיעור דו-ספרתי נמוך.

3. בפברואר 2014 החברה ושותפתה לפיתוח תרופת RHB-103, IntelGenx Corp. ("IntelGenx"), דיווחו כי קיבלו ממנהל התרופות והמזון האמריקאי ("FDA") מכתב תגובה בנוגע לבקשת אישור השיווק בארה"ב ("NDA") עבור תרופת RHB-103, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה. במכתב התגובה הועלו שאלות הנוגעות בעיקרן לתהליכי הייצור של התרופה ("CMC") לאריזה ולתווית התרופה אשר מבוצעים על-ידי צד שלישי, אך לא הועלו שאלות או סוגיות הנוגעות לבטיחות התרופה ולא נדרשו ניסויים קליניים נוספים. רדהיל ו- IntelGenx דיווחו לאחרונה כי הן מאמינות שאישור FDA לבקשת ה- NDA עבור RHB-103 כפוף לפתרון מספק לשאלות הנותרות בנוגע לתהליכי הייצור של התרופה והבטחת מקור חומר הגלם. רדהיל ו- IntelGenx ממשיכות לעבוד בשיתוף עם ה- FDA על מנת לספק פתרון לשאלות הנותרות, הנוגעות לתהליך הייצור של התרופה, ולהבטיח אספקה מתמשכת של חומר הגלם העומד בדרישות התקינה.

4. באפריל 2014 החברה ו- IntelGenx דיווחו על התחלת ניסוי קליני השוואתי בין RHB-103 ותרופת הייחוס הנמכרת באירופה. הניסוי מיועד לתמוך בבקשת אישור השיווק המתוכננת באירופה ("MAA") עבור RHB-103. הניסוי הקליני ההשוואתי נערך בהמשך לפגישה מדעית חיובית עם מנהל התרופות של גרמניה ("BfArM") עליה דיווחה החברה בנובמבר 2013. תוצאות הניסוי צפויות להתקבל עד ליוני 2014. בכפוף לתוצאות הניסוי ולדרישות התהליך הרגולטורי, ולאור התוצאות החיוביות שהתקבלו מניסויים קודמים עם RHB-103, רדהיל ו- IntelGenx מתכננות להגיש בקשה לאישור שיווק באירופה ברבעון השלישי של 2014.

5. במרץ 2014 החברה דיווחה כי היא רכשה מאוניברסיטת Temple את הזכויות לפטנטים המקוריים לתרופת RHB-102, לאחר שחברת SCOLR Pharma Inc., ממנה רכשה רדהיל את הזכויות לפטנטים מסוימים לתרופת RHB-102, הודיעה על הפסקת פעילותה העסקית. בנוסף דיווחה החברה כי ערכה פגישה לקראת בקשה לאישור שיווק (pre-NDA) עם ה- FDA בנוגע לפיתוח תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה ורדיותרפיה (הקרנות). בהמשך לפגישה, רדהיל העבירה לידי ה- FDA מידע נוסף וקעת ממתנה לתגובתו. כמו כן דיווחה החברה כי במקביל לתהליך הרגולטורי להתוויה של מניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, היא מפתחת את RHB-102 להתוויה חדשה, חסויה. על מנת לתמוך בבקשת אישור השיווק עבור ההתוויה החדשה, רדהיל מתכננת ניסוי קליני שלב III עבור ההתוויה החדשה, אשר צפוי להתחיל בהמשך השנה.

6. באפריל 2014 החברה הודיעה כי ערכה פגישה מדעית חיובית עם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה ("MHRA") בנוגע ל- RHB-102. בהמשך לפגישה, החברה ערכה ניסוי קליני השוואתי בין RHB-102 ותרופת הייחוס הנמכרת באירופה, על מנת לתמוך בבקשת אישור שיווק של תרופת RHB-102 באירופה ("MAA") עבור ההתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה ורדיותרפיה. ב- 30 באפריל 2014

החברה דיווחה על תוצאות חיוביות מהניסוי הקליני ההשוואתי עם RHB-102. לאור התוצאות הנ"ל, תוצאות חיוביות בניסויים קודמים עם RHB-102, והמשוב החיובי אשר התקבל מה-MHRA, החברה מתכננת להגיש במהלך הרבעון השלישי של 2014 בקשה לאישור שיווק של תרופת RHB-102 באירופה להתוויות של מניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה ורדיותרפיה.

מידע אודות שיחת ועידה ושידור אינטרנטי של השיחה:

החברה תערוך שיחת ועידה ובה תציג את תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון של 2014 ותספק עדכון לגבי עיקרי פעילותה העסקית. השיחה תערך ביום חמישי, ה- 1 במאי 2014, בשעה 16:00 שעות ישראל.

שיחת הוועידה תשודר במקביל באתר האינטרנט של רדהיל, <http://ir.redhillbio.com/events.cfm>, והקלטה שלה תהיה זמינה באתר למשך 30 יום. על מנת להשתתף בשידור הישיר של השיחה יש לגשת לאתר החברה 15 דקות לפני מועד תחילתה, על מנת לאפשר רישום והורדה של תוכנות נדרשות.

על מנת להשתתף בשיחה באופן טלפוני, יש לחייג למספרים הבאים: ארה"ב: +1-646-254-3365 מספר גישה בינ"ל: +1-877-280-2342, ישראל: 03-763-0147. קוד הגישה לשיחה הינו 1259330.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (ii) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה-*Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (iii) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- Salix Pharmaceuticals Ltd. (iv) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה - בקשה לאישור שיווק בארה"ב נמצאת בבחינה של ה-FDA; (v) **RHB-102** - תרופה במתן כדור חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות בשלבי פיתוח מתקדמים עבור מספר אינדיקציות; (vi) **RHB-101** - תרופה במתן כדור חד-יומי של החומר הפעיל carvedilol לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם. 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 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 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; (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 25, 2014. 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

REDHILL BIOPHARMA LTD.**CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE INCOME****(LOSS)**

	Three months ended	
	March 31	
	2014	2013
	U.S. dollars	
	in thousands	
REVENUES:		
Licensing revenue	7,000	-
Other revenue	5	4
TOTAL REVENUE	7,005	4
COST OF REVENUE	(1,050)	-
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES, net	(1,736)	(1,346)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(1,027)	(675)
OTHER INCOME	100	-
OPERATING INCOME (LOSS)	3,292	(2,017)
FINANCIAL INCOME	89	43
FINANCIAL EXPENSES	(4)	(3)
FINANCIAL INCOME, net	85	40
COMPREHENSIVE INCOME (LOSS)	3,377	(1,977)
EARNINGS (LOSS) PER ORDINARY SHARE, (U.S. dollars):		
BASIC	0.041	(0.032)
DILUTED	0.039	(0.032)

REDHILL BIOPHARMA LTD.**CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION**

	<u>March 31</u>	<u>December 31</u>
	<u>2014</u>	<u>2013</u>
	<u>U.S. dollars in thousands</u>	
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	37,414	11,851
Bank deposits	18	19
Financial assets at fair value through profit or loss	242	243
Prepaid expenses and receivables	1,204	488
	<u>38,878</u>	<u>12,601</u>
NON-CURRENT ASSETS		
Restricted bank deposit	80	81
Fixed assets	121	103
Intangible assets	1,505	1,555
	<u>1,706</u>	<u>1,739</u>
TOTAL ASSETS	<u>40,584</u>	<u>14,340</u>
CURRENT LIABILITIES		
Accounts payable and accrued expenses	1,225	2,415
NON-CURRENT LIABILITIES		
Derivative financial instruments, see note 5	2,309	-
TOTAL LIABILITIES	<u>3,534</u>	<u>2,415</u>
EQUITY		
Ordinary shares	239	174
Additional paid-in capital	64,858	43,144
Warrants	1,591	1,867
Accumulated deficit	(29,638)	(33,260)
TOTAL EQUITY	<u>37,050</u>	<u>11,925</u>
TOTAL LIABILITIES AND EQUITY	<u>40,584</u>	<u>14,340</u>

REDHILL BIOPHARMA LTD.

CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Three months ended March 31	
	2014	2013
	U.S. dollars in thousands	
OPERATING ACTIVITIES:		
Profit (Loss)	3,377	(1,977)
Adjustments in respect of income and expenses not involving cash flow:		
Share-based compensation to employees and service providers	245	207
Depreciation and amortization	57	6
Fair value gains on derivative financial instruments	(16)	-
Fair value (gains) loss on financial assets at fair value through profit or loss	1	(30)
Revaluation of bank deposits	2	(3)
Exchange differences relating to cash and cash equivalents	(84)	(8)
	<u>205</u>	<u>172</u>
Changes in assets and liability items:		
Increase in prepaid expenses and receivables	(716)	(206)
Increase (decrease) in accounts payable and accrued expenses	(1,190)	253
	<u>(1,906)</u>	<u>47</u>
Net cash provided by (used in) operating activities	<u>1,676</u>	<u>(1,758)</u>
INVESTING ACTIVITIES:		
Purchase of fixed assets	(25)	(2)
Change in investment in bank deposits	-	473
Proceeds from sale of financial assets at fair value through profit or loss	-	79
Net cash provided by investing activities	<u>(25)</u>	<u>550</u>
FINANCING ACTIVITIES:		
Proceeds from issuance of ordinary shares and derivative financial instruments, net	19,364	100
Exercise of warrants and options into ordinary shares	4,464	15
Net cash provided by financing activities	<u>23,828</u>	<u>115</u>
INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH	25,479	(1,093)

EQUIVALENTS		
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	84	8
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT BEGINNING OF PERIOD	<u>11,851</u>	<u>16,814</u>
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF PERIOD	<u>37,414</u>	<u>15,729</u>
Supplementary information on interest received in cash	<u>6</u>	<u>2</u>

The accompanying notes are an integral part of these condensed financial statements.