

הודעה לעיתונות

תאריך: 25 בפברואר, 2014

רדהיל ביופארמה מדווחת את התוצאות הכספיות לרבעון הרביעי ולשנת 2013

אירועים מרכזיים לשנת 2013:

- מצבת מזומנים חזקה של מעל ל- 34 מיליון דולר נכון לפברואר 2014, לאחר שתי הנפקות פרטיות בתחילת 2014 ומימוש אופציות על-ידי משקיעים, ובכללם חברי דירקטוריון והנהלה
- הוצאות מחקר ופיתוח, נטו, הסתכמו ב- 8.1 מיליון דולר ב- 2013, בהשוואה ל- 6.5 מיליון דולר ב- 2012
- התקדמות משמעותית בתוכנית הקלינית, ובכלל זה התחלת ניסויים קליניים שלב III בארה"ב עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן ו- RHB-105 לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן דיווחה היום את תוצאותיה הכספיות לשנה שהסתיימה ב- 31 בדצמבר 2013.

עיקרי התוצאות הכספיות לשנת 2013 ולרבעון הרביעי לשנת 2013:

הוצאות מחקר ופיתוח, נטו בשנת 2013 הסתכמו בכ- 8.1 מיליון דולר (9.1 מיליון דולר ברוטו), גידול של 1.6 מיליון דולר, כ- 25%, בהשוואה ל- 6.5 מיליון דולר בשנת 2012. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו, ברבעון הרביעי בשנת 2013 הסתכמו בכ- 2.6 מיליון דולר, בהשוואה ל- 1.2 מיליון דולר ברבעון המקביל ב- 2012, ו- 2.2 מיליון דולר ברבעון השלישי של 2013. הגידול מיוחס ברובו

להוצאות הקשורות להתחלת הניסויים הקליניים שלב III עם RHB-104 (מחלת הקרוהן) ו- RHB-105 (*H. pylori*) ולניסוי שלב IIa המתנהל עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה.

הוצאות הנהלה וכלליות בשנת 2013 הסתכמו בכ- 2.7 מיליון דולר, גידול של 0.1 מיליון דולר, כ- 4%, בהשוואה ל- 2.6 מיליון דולר בשנת 2012. הגידול מיוחס ברובו לגיוס של עובדים חדשים, וקוֹזָז באופן חלקי על-ידי הפחתה של תשלומים מבוססי-מניות. הוצאות הנהלה וכלליות ברבעון הרביעי בשנת 2013 וברבעון המקביל בשנת 2012 הסתכמו בכ- 0.9 מיליון דולר, בשוואה ל- 0.5 מיליון דולר ברבעון השלישי של 2013. הגידול ברבעון הרביעי של 2013 מיוחס ברובו לעלויות הקשורות להוצאות שכר, שירותים מקצועיים והוצאות נסיעות לחו"ל.

הפסד תפעולי בשנת 2013 הסתכם בכ- 10.8 מיליון דולר, גידול של 1.8 מיליון דולר, כ- 20%, בהשוואה ל- 9 מיליון דולר בשנת 2012. הפסד תפעולי ברבעון הרביעי של 2013 הסתכם ב- 3.4 מיליון דולר, בהשוואה ל- 2.4 מיליון דולר ברבעון המקביל ב- 2012, ו- 2.7 מיליון דולר ברבעון השלישי של 2013. הגידול מיוחס ברובו להוצאות מחקר ופיתוח.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות תפעולית בשנת 2013 הסתכם בכ- 8.4 מיליון דולר, גידול של 1.4 מיליון דולר בהשוואה לשנת 2012. הגידול מיוחס ברובו להוצאות מחקר ופיתוח. תזרים המזומנים ששימש לפעילות תפעולית ברבעון הרביעי בשנת 2013 הסתכם ב- 2.5 מיליון דולר, בהשוואה ל- 1.5 מיליון דולר ברבעון המקביל ב- 2012, ו- 2.1 מיליון דולר ברבעון השלישי של 2013. הגידול מיוחס ברובו להוצאות מחקר ופיתוח.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בשנת 2013 הסתכם בכ- 2.3 מיליון דולר, קיטון של 4.3 מיליון דולר, כ- 65%, בהשוואה ל- 6.6 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ב- 31 בדצמבר 2012. תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בשנת 2013 נבע בעיקרו ממימוש אופציות, בעוד ב- 2012 הוא נבע בעיקרו מהנפקה פרטית בינואר 2013.

יתרת המזומנים¹ ביום 31 לדצמבר 2013 הסתכמה בכ- 12.1 מיליון דולר, קיטון של 6.3 מיליון דולר, כ- 34%, בהשוואה ל- 18.4 מיליון דולר ביום 31 לדצמבר 2012 וקיטון של 1.6 מיליון דולר, כ- 12%, בהשוואה ל- 13.7 מיליון דולר ביום 30 בספטמבר 2013.

אורי שילה, משנה למנכ"ל כספים ותפעול של רדהיל, ציין: "רדהיל השיגה מספר אבני דרך חשובות בשנת 2013. לאחרונה השלמנו שתי הנפקות פרטיות בסכום כולל של כ- 20 מיליון דולר מקרנות השקעה מובילות בתחום מדעי החיים ומשקיעים מוסדיים ישראלים. בנוסף, במהלך שנת 2013 ועד לפברואר 2014 התקבלו כ- 6.7 מיליון דולר ממימוש של אופציות, כולל מימוש אופציות על-ידי חברי דירקטוריון והנהלה. נכון לפברואר 2014 לרדהיל יתרת מזומנים של מעל ל- 34 מיליון דולר. מצבת המזומנים החזקה של החברה והתמיכה המתמשכת של בעלי המניות מאפשרים לנו להמשיך ולקדם את תוכניותינו האסטרטגיות, ואנו מצפים להגיע לאבני דרך חשובות נוספות במהלך שנת 2014."

תמצית אירועים עיקריים לשנת 2013:

1. ביוני 2013 החברה החלה בניסוי CEASE-MS - ניסוי קליני שלב IIa לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 כטיפול משלים ל- Interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית.

¹ כולל פקדונות בנקאיים והשקעות קצרות טווח

2. ביוני 2013 החברה דיווחה כי בקשת אישור השיווק (New Drug Application - NDA) עבור RHB-103, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, התקבלה לבחינה על-ידי ה-FDA. ב-4 בפברואר 2014 דיווחה החברה על קבלת מכתב תגובה מה-FDA (Complete Response Letter - CRL) אשר כלל שאלות הנוגעות בעיקרן לייצור, אריזה ולתווית המוצר המבוצעים על-ידי צד שלישי. מכתב התגובה של ה-FDA קיבל את נתוני ה-bioequivalence והבטיחות שהוגשו ולא דרש ניסויים קליניים נוספים.
3. באוגוסט 2013 החברה הודיעה כי ערכה פגישות מדעיות עם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA) והרשות למוצרים רפואיים של שבדיה (MPA) בנוגע למסלול הרגולטורי המתוכנן לקראת ניסוי קליני שלב III באירופה עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי המכונה "MAP Europe"). ניסוי MAP Europe מתוכנן להתחיל במהלך המחצית הראשונה של 2014, בכפוף לאישורים רגולטוריים.
4. בנובמבר 2013 החברה הודיעה כי חולה ראשון החל בטיפול במסגרת ניסוי MAP US - ניסוי קליני שלב III בצפון אמריקה וישראל לבחינת הבטיחות והיעילות של מינון קבוע של תרופת RHB-104 לטיפול בחולים במחלת הקרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
5. בדצמבר 2013 החברה הודיעה כי חולים ראשונים החלו בטיפול במסגרת ניסוי ERADICATE Hp – ניסוי קליני שלב III בארה"ב לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-105 כטיפול קו ראשון בזיהום מאומת של חיידק ה-*H. pylori*.
6. בנובמבר 2013 החברה דיווחה כי ערכה פגישה מדעית עם המכון הפדרלי לתרופות ומכשור רפואי של גרמניה (BfArM) בנוגע לתרופת RHB-103 למיגרנות, וכי לאור תוצאות הפגישה החברה מתכננת להשלים ניסוי קליני השוואתי (bioavailability) קצר להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-103 באירופה (Marketing Authorization Application – MAA) במהלך המחצית הראשונה של 2014.

אודות רדהיל

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל) הינה חברה ישראלית המתמקדת בעיקר בפיתוח ורכישה של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (ii) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה-*Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (iii) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה תרופה מובילה לטיפול במיגרנה; (iv) **RHB-102** - תרופה במתן חד-יומי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן; (v) **RHB-106** - קפסולה אוראלית לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה; (vi) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של 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/A filed with the SEC on March 4, 2013, and its prospectus filed pursuant to Rule 424(b) under the Securities Act of 1933, as amended, with the SEC on February 4, 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:

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

REDHILL BIOPHARMA LTD.

CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

	Year ended December 31		Three months ended December 31	
	2013	2012	2013	2012
	U.S. dollars in thousands			
REVENUE	12	16	1	4
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES, NET	(8,100)	(6,455)	(2,565)	(1,248)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(2,684)	(2,601)	(916)	(871)
OPERATING LOSS	(10,772)	(9,040)	(3,480)	(2,115)
FINANCIAL INCOME	158	197	45	52
FINANCIAL EXPENSES	(14)	(1,483)	(5)	(1,289)
FINANCIAL INCOME (EXPENSES), NET	144	(1,286)	40	(1,237)
LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	<u>(10,628)</u>	<u>(10,326)</u>	<u>(3,440)</u>	<u>(3,352)</u>
LOSS PER ORDINARY SHARE, basic and diluted (U.S. dollars)	<u>0.17</u>	<u>0.20</u>	<u>0.05</u>	<u>0.07</u>
WEIGHTED AVERAGE OF ORDINARY SHARES (in thousands)	<u>62,379</u>	<u>52,595</u>	<u>64,099</u>	<u>52,990</u>

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

	December 30 2013	December 31 2012
	U.S. dollars in thousands	
CURRENT ASSETS:		
Cash and cash equivalents	11,851	16,814
Bank deposits	19	486
Financial assets at fair value through profit or loss	243	1,065
Prepaid expenses and receivables	488	198
	<u>12,601</u>	<u>18,563</u>
NON-CURRENT ASSETS:		
Restricted bank deposit	81	75
Fixed assets	103	113
Intangible assets	1,555	1,345
	<u>1,739</u>	<u>1,533</u>
T o t a l a s s e t s	<u>14,340</u>	<u>20,096</u>
CURRENT LIABILITIES:		
Accounts payable and accrued expenses	<u>2,415</u>	<u>1,078</u>
EQUITY:		
Ordinary shares	174	143
Ordinary shares to be issued	-	8,020
Additional paid-in capital	43,144	31,469
Warrants	1,867	3,273
Accumulated deficit	(33,260)	(23,887)
T o t a l e q u i t y	<u>11,925</u>	<u>19,018</u>
T o t a l l i a b i l i t i e s a n d e q u i t y	<u>14,340</u>	<u>20,096</u>

REDHILL BIOPHARMA LTD.

CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF CASH FLOWS

	<u>Year ended December 31</u>		<u>Three months ended December 31</u>	
	<u>2013</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2012</u>
<u>U.S. dollars in thousands</u>				
CASH FLOW FROM OPERATING ACTIVITIES:				
Loss	(10,628)	(10,326)	(3,440)	(3,352)
Adjustments in respect of income and expenses not involving cash flow:				
Share-based compensation to employees and service providers	1,255	1,648	238	285
Depreciation	24	24	6	9
Fair value gains on financial assets at fair value through profit or loss	(54)	(57)	(4)	(59)
Revaluation of bank deposits	(16)	(4)	(3)	27
Accretion of royalty obligations to investors	-	1,473	-	1,344
Exchange differences relating to cash and cash equivalents	(64)	(12)	(32)	16
	<u>1,145</u>	<u>3,072</u>	<u>205</u>	<u>1,622</u>
Changes in assets and liability items:				
Decrease (increase) in prepaid expenses and receivables	(290)	(109)	(290)	(78)
Increase in accounts payable and accrued expenses	1,337	568	491	262
	<u>1,047</u>	<u>459</u>	<u>781</u>	<u>184</u>
Net cash used in operating activities	<u>(8,436)</u>	<u>(6,795)</u>	<u>(2,454)</u>	<u>(1,546)</u>
CASH FLOW FROM INVESTING ACTIVITIES:				
Purchase of fixed assets	(14)	(8)	(2)	(3)
Purchase of intangible assets	(210)	(100)	(10)	-
Change in investment in bank deposits	477	2,529	284	2,000
Purchase of financial assets at fair value through profit or loss	-	-	-	-
Proceeds from sale of financial assets at fair value through profit or loss	876	1,588	-	558
Net cash resulting in investing activities	<u>1,129</u>	<u>2,977</u>	<u>272</u>	<u>2,555</u>

**CASH FLOW FROM FINANCING
ACTIVITIES:**

Proceeds from issuance of ordinary shares and warrants, net	100	6,248	-	6,248
Exercise of warrants and options into ordinary shares, net of expenses	<u>2,180</u>	<u>302</u>	<u>836</u>	<u>-</u>
Net cash provided by financing activities	<u>2,280</u>	<u>6,550</u>	<u>836</u>	<u>6,248</u>
INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	(5,027)	2,732	(1,346)	7,257
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	64	12	32	(16)
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT BEGINNING OF PERIOD	<u>16,814</u>	<u>14,070</u>	<u>13,165</u>	<u>9,573</u>
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF PERIOD	<u>11,851</u>	<u>16,814</u>	<u>11,851</u>	<u>16,814</u>
Supplementary information on interest received in cash	<u>30</u>	<u>126</u>	<u>5</u>	<u>76</u>

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