

## הודעה לעיתונות

תאריך: 22 ביולי, 2013

### רדהיל ביופארמה פרסמה את הדוחות הכספיים לרבעון השני לשנת 2013

רדהיל ממשיכה לקדם את ההכנות לקראת ניסוי קליני  
Phase III עם RHB-104 (קרוהן) וניסוי קליני Phase II/III עם  
RHB-105 (הדברת חיידק *H. pylori*)

#### אירועים מרכזיים:

- קבלת בקשת אישור השיווק של RHB-103 (מיגרנה) לבחינה על-ידי ה-FDA, עם תאריך יעד להשלמת הבחינה (PDUFA) של ה-3 בפברואר 2014
- התחלת תוכנית ניסויים פרמקוקינטיים משלימים עם RHB-102 (למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן) לקראת הגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) המתוכננת לרבעון הראשון של 2014
- התחלת גיוס חולים לניסוי קליני Phase IIa עם RHB-104 (טרשת נפוצה) ביוני 2013
- קבלת הודעה בדבר מימוש אופציות על-ידי שני דירקטורים של החברה תמורת סך של כ-400,000 דולר

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma) (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון השני אשר הסתיים ביום 30 ביוני 2013.

## החברה השלימה מספר אבני דרך מרכזיות במהלך הרבעון השני לשנת 2013 ובכללן:

1. קבלת בקשת אישור השיווק (New Drug Application – NDA) של RHB-103 (דפית מסיסה המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה) לבחינה על-ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) וקביעת תאריך יעד להשלמת הבחינה (Prescription Drug User Fee Act – PDUFA) של ה-3 בפברואר 2014.
2. התחלת ניסוי ראשון מבין שני ניסויים פארמקוקינטיים (PK) משלימים עם RHB-102 (למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן), כאשר התוצאות של שני הניסויים צפויות להתקבל באוקטובר 2013 והגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) של RHB-102 מתוכננת לרבעון הראשון של 2014.
3. התחלת תהליך גיוס החולים לניסוי קליני Phase IIa לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 בחולים בטרשת נפוצה.

## עיקרי התוצאות הכספיות לרבעון השני שהסתיים ביום 30 ביוני 2013:

**הוצאות מחקר ופיתוח, נטו** לרבעון שהסתיים ב-30 ביוני 2013 הסתכמו בכ-2.0 מיליון דולר, עליה של 0.7 מיליון דולר (כ-54%) בהשוואה ל-1.3 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב-31 במרץ 2013. העליה מיוחסת ברובה להכנות לקראת ניסוי קליני Phase III מתוכנן עם RHB-104 (קרוהן). הוצאות מחקר ופיתוח, נטו לששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2013 הסתכמו בכ-3.3 מיליון דולר, ירידה של 0.5 מיליון דולר (כ-13%) בהשוואה ל-3.8 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2012. הירידה מיוחסת ברובה להנחה בסך 0.6 מיליון דולר אשר התקבלה מספק שירותים קנדי.

**הוצאות הנהלה וכלליות** לרבעון שהסתיים ב-30 ביוני 2013 הסתכמו בכ-0.5 מיליון דולר, ירידה של 0.2 מיליון דולר (כ-28%) בהשוואה ל-0.7 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב-31 במרץ 2013. הירידה מיוחסת ברובה להוצאות הקשורות לרישום החברה למסחר ב-NASDAQ. הוצאות הנהלה וכלליות לששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2013 הסתכמו בכ-1.2 מיליון דולר, בדומה לששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2012.

**הפסד תפעולי** לרבעון שהסתיים ב-30 ביוני 2013 הסתכם בכ-2.5 מיליון דולר, עליה של 0.5 מיליון דולר (כ-25%) בהשוואה ל-2 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב-31 במרץ 2013. העליה מיוחסת ברובה לעליה בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו. הפסד תפעולי לששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2013 הסתכם בכ-4.5 מיליון דולר, ירידה של 0.5 מיליון דולר (כ-10%) בהשוואה ל-5 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2012. הירידה מיוחסת ברובה לירידה בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו.

**תזרים מזומנים ששימש לפעילות תפעולית** לששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2013 הסתכם ב-3.9 מיליון דולר, עליה של 0.1 מיליון דולר בהשוואה ל-3.8 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2012.

**תזרים מזומנים שנבע מפעילות השקעה** לששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2013 הסתכם ב-1.1 מיליון דולר, בהשוואה ל-5.6 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2012.

הירידה מיוחסת ברובה להמרה של פקדונות לזמן קצר למזומנים ושווי מזומנים ולתמורה ממכירה של ניירות ערך סחירים במהלך ששת החודשים שהסתיימו ב- 30 ביוני 2013.

**יתרת המזומנים**<sup>1</sup> ביום 30 ביוני 2013 הסתכמה בכ- 14.7 מיליון דולר, בהשוואה ל- 18.4 מיליון דולר ביום 31 בדצמבר, 2012. הירידה של 3.7 מיליון דולר מיוחסת ברובה לתזרים המזומנים אשר שימש לפעילות התפעולית של החברה במהלך ששת החודשים שהסתיימו ב- 30 ביוני 2013.

להלן תמצית אירועים עיקריים של החברה במהלך הרבעון השני אשר הסתיים ב- 30 ביוני 2013:

1. ב- 18 ביוני 2013 החברה דיווחה כי בקשת ה- NDA שהגישו החברה ושותפתה הקנדית לפיתוח התרופה, IntelGenx Corp., עבור RHB-103, תרופה מוגנת פטנט, בדרך מתן של דפית מסיסה, המכילה את החומר הפעיל rizatriptan לטיפול במיגרנה, התקבלה לבחינה (substantive review) על-ידי ה- FDA. בקשת ה- NDA תהה נתונה לתקופת בחינה סטנדרטית של 10 חודשים ותאריך היעד להשלמת הבחינה (PDUFA date) נקבע ל- 3 בפברואר 2014.

2. ב- 11 ביולי 2013 החברה דיווחה כי החלה במתן מינוני התרופות בניסוי ראשון מבין שני ניסויים פרמקוקינטיים<sup>2</sup> (PK) מתוכננים עם RHB-102, תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול רדיותרפיה וכימותרפיה (RINV - Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting) וכימותרפיה (CINV - Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting). בכפוף לתהליך הרגולטורי הנדרש ולתוצאות הניסויים, הצפויות להתקבל עד לאוקטובר 2013, ולאור הנתונים החיוביים אשר התקבלו מניסויים קודמים עם RHB-102, החברה מתכננת להגיש בקשת NDA עבור RHB-102 מוקדם מהמתוכנן, במהלך הרבעון הראשון של 2014.

3. ב- 5 ביוני 2013, החברה דיווחה כי היא החלה בתהליך גיוס (מיון - screening) החולים לניסוי קליני Phase IIa (המכונה על-ידי החברה "CEASE-MS") לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 (קומבינציה מוגנת פטנט של שלושה חומרים אנטיביוטיים פעילים בקפסולה אחת), במינון קבוע, כטיפול משלים ל- Interferon beta-1a בחולים בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis – RRMS). הניסוי נסמך, בין היתר, על השלמתם בהצלחה של ארבעה ניסויים פרה-קליניים עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה.

4. ב- 29 במאי 2013 החברה דיווחה כי השלימה פגישה (Type B meeting) עם ה- FDA בנוגע ל- RHB-101, תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל carvedilol, לטיפול באי-ספיקת לב ויתר לחץ דם. בהסתמך על המשוב אשר התקבל מה- FDA, קודם להגשת בקשת NDA, בכוונת החברה לבצע תהליכי ייצור של התרופה (Chemistry, Manufacturing and Controls – CMC) וכן לערוך ניסוי קליני השוואתי (comparative bioavailability study) וניסוי מינון (dose linearity study).

<sup>1</sup> כולל פקדונות בנקאיים והשקעות קצרות טווח.

<sup>2</sup> ניסויים שמטרתם השוואה של בדיקת רמות התרופה בדם בשעות שלאחר נטילתה, כולל ספיגה, פיזור בגוף, חילוף החומרים שלה והפרשתה.

5. ב- 28 במאי 2013 אישר משרד הפטנטים וסימני המסחר (ה-USPTO) רישום של פטנט חדש בנוגע לתרופת RHB-101 (מס': 8,449,914) המכונה "*Controlled release carvedilol compositions*", אשר תוקפו עד ליוני, 2024.

6. SCOLR Pharma, Inc., חברה ציבורית הפועלת בארה"ב, ממנה רכשה החברה את זכויות המסחור עבור תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, הודיעה לאחרונה כי הפסיקה את פעילותה העסקית. יצוין כי על-פי הסכם המסחור בין שתי החברות, היה ו-SCOLR תודיע על פשיטת רגל, תוענק לרדהיל הגנה כבעלת זכות לרישיון לתרופה מתוקף חוקי פשיטת הרגל בארה"ב (U.S. Bankruptcy Code). בנוסף, ב- 14 במרץ 2013 הגישה רדהיל באופן עצמאי בקשה ל-USPTO לרישום של פטנט זמני, אשר בבעלות רדהיל, המספק הגנה על הרכב תרופת RHB-102. החברה בוחנת כעת את ההשלכות האפשריות של הודעת SCOLR בדבר הפסקת פעילותה העסקית ונוקטת באמצעים על מנת לחזק את ההגנות הקיימות על זכויותיה על-פי הסכם המסחור של RHB-102. רדהיל ממשיכה את תוכנית הפיתוח של RHB-102 כמתוכנן, ואינה צופה עיכובים בתוכנית כתוצאה מהחלטת SCOLR להפסיק פעילותה.

7. ביולי 2013 קיבלה החברה הודעה בדבר מימוש כתבי אופציות לא סחירים למניות על-ידי שני דירקטורים של החברה, ד"ר שמואל קבילי ומר אריק סוונדן. כתבי האופציות הונפקו לדירקטורים הנ"ל בגין השקעתם במסגרת גיוס בשנת 2010 אשר קדם להנפקת החברה בבורסה בת"א. בהתאם, תקצה החברה 471,962 מניות רגילות תמורת סך של כ- 405,000 דולר אשר ישולם לחברה.

**אורי שילה, משנה למנכ"ל כספים ותפעול של רדהיל, ציין:** "אנו מרוצים מאד מתוצאות החברה ברבעון השני. אנו ממשיכים לקדם את תוכניות הפיתוח הקליניות המתקדמות וברבעון השני השלמנו אבן-דרך משמעותית נוספת עם קבלת בקשת אישור השיווק הראשונה של החברה, עבור RHB-103, לבחינה על-ידי ה-FDA וקביעת תאריך היעד להשלמת הבחינה ל- 3 בפברואר 2014. מצבת המזומנים של רדהיל נותרה חזקה עם כ- 14.7 מיליון דולר בתום הרבעון השני של 2013 וללא חוב פיננסי. אנו מרוצים מאד מהבעת האמון מצד שני דירקטורים אשר בחרו להשקיע סכום נוסף של כ- 400,000 דולר בחברה על-ידי מימוש אופציות. במבט קדימה, במחצית השנייה של שנת 2013 צפויות אבני-דרך משמעותיות נוספות עבור החברה, ובכללן התחלתם הצפויה של ניסוי קליני Phase III עם RHB-104 לטיפול בחולי קרוהן וניסוי הקליני Phase II/III עם RHB-105 להדברת חיידק ה-*H. pylori*, והשלמת תוכנית הניסויים הפרמקוקינטיים עם RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן לקראת הגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב המתוכננת לרבעון הראשון של 2014."

#### **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 ולמסחור. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחור של פורמולציות 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, בהכנה לניסויים קליניים

פיבוטאלים Phase III, Phase II או Phase II/III מאוחד. תרופות אלו של רדהיל כוללות תרופה לטיפול ביתר לחץ דם, תרופה לטיפול בחולי קרוהן (מחלת מעיים קשה) וכן בחולי טרשת נפוצה (מחלה כרונית של מערכת העצבים), תרופה לטיפול בחיידק *H. pylori* הגורם לכיב קיבה (אולקוס) וכן כמוסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. למידע נוסף: [www.redhillbio.com](http://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, technologies and the Company’s industry; and (xii) statements as to 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](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 פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

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

.....

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

	<b>Three months ended June 30</b>		<b>Six months ended June 30</b>	
	<b>2013</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2012</b>
	<b>U.S. dollars in thousands</b>			
<b>REVENUE</b>	4	5	8	9
<b>RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES, NET</b>	1,982	1,493	3,328	3,821
<b>GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES:</b>	<u>548</u>	<u>578</u>	<u>1,223</u>	<u>1,187</u>
<b>OPERATING LOSS</b>	<u>2,526</u>	<u>2,066</u>	<u>4,543</u>	<u>4,999</u>
<b>FINANCIAL INCOME</b>	17	40	60	123
<b>FINANCIAL EXPENSES</b>	<u>3</u>	<u>247</u>	<u>6</u>	<u>131</u>
<b>FINANCIAL INCOME (EXPENSES), NET</b>	<u>14</u>	<u>(207)</u>	<u>54</u>	<u>(8)</u>
<b>LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS</b>	<u>2,512</u>	<u>2,273</u>	<u>4,489</u>	<u>5,007</u>
<b>LOSS PER ORDINARY SHARE, basic and diluted (U.S. dollars)</b>	<u>0.04</u>	<u>0.04</u>	<u>0.07</u>	<u>0.10</u>
<b>WEIGHTED AVERAGE OF ORDINARY SHARES (in thousands)</b>	<u>61,842</u>	<u>52,398</u>	<u>61,376</u>	<u>52,359</u>

**REDHILL BIOPHARMA LTD.**  
**CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION**  
(Unaudited)

	<b>June 30</b>	<b>December 31</b>
	<b>2013</b>	<b>2012</b>
	<b>U.S. dollars in thousands</b>	
<b>CURRENT ASSETS</b>		
Cash and cash equivalents	14,176	16,814
Bank deposits	293	486
Financial assets at fair value through profit or loss	233	1,065
Prepaid expenses and receivables	586	198
	15,288	18,563
<b>NON-CURRENT ASSETS</b>		
Restricted bank deposit	73	75
Fixed assets	111	113
Intangible assets	1,545	1,345
	1,729	1,533
Total assets	17,017	20,096
<b>CURRENT LIABILITIES</b>		
accounts payable and accrued expenses	1,761	1,078
<b>EQUITY</b>		
Ordinary shares	167	143
Ordinary shares to be issued	-	8,020
Additional paid-in capital	39,679	31,469
Warrants	3,232	3,273
Accumulated deficit	(27,822)	(23,887)
Total equity	15,256	19,018
Total liabilities and equity	17,017	20,096



**REDHILL BIOPHARMA LTD.**  
**CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF CASH FLOW**  
(Unaudited)

	<b>Six months ended</b>	
	<b>June 30</b>	
	<b>2013</b>	<b>2012</b>
	<b>U.S. dollars in thousands</b>	
<hr/>		
<b>CASH FLOW FROM OPERATING ACTIVITIES</b>		
Loss	(4,489)	(5,007)
Adjustments in respect of income and expenses not involving cash flow		
Share-based compensation to employees and service providers	554	1,019
Depreciation	11	11
Fair value gains on financial assets at fair value through profit or loss	(44)	20
Revaluation of bank deposits	2	(34)
Accretion of royalty obligations to investors	-	62
Exchange differences relating to cash and cash equivalents	(5)	(10)
	<u>518</u>	<u>1,068</u>
Changes in assets and liability items		
Increase in prepaid expenses and receivables	(388)	(146)
Increase in accounts payable and accrued expenses	483	299
	<u>95</u>	<u>153</u>
Net cash used in operating activities	<u>(3,876)</u>	<u>(3,786)</u>
<b>CASH FLOW FROM INVESTING ACTIVITIES</b>		
Purchase of fixed assets	(9)	(5)
Purchase of intangible assets	-	(100)
Change in investment in bank deposits	193	(5,467)
Purchase of financial assets at fair value through profit or loss	-	(105)
Proceeds from sale of financial assets at fair value through profit or loss	876	105
Net cash resulting (used) in investing activities	<u>1,060</u>	<u>(5,572)</u>
<b>CASH FLOW FROM FINANCING ACTIVITIES</b>		
Proceeds from issuance of ordinary shares and warrants	100	-
Exercise of warrants and options into ordinary shares	73	27
Net cash provided by financing activities	<u>173</u>	<u>27</u>
<b>DECREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS</b>	<u>(2,643)</u>	<u>(9,331)</u>
<b>EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS</b>	5	10
<b>BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT BEGINNING OF PERIOD</b>	<u>16,814</u>	<u>14,070</u>
<b>BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF PERIOD</b>	<u><u>14,176</u></u>	<u><u>4,749</u></u>