

הודעה לעיתונות

תאריך: 2 במאי, 2013

רדהיל ביופארמה פרסמה את הדוחות הכספיים לרבעון הראשון לשנת 2013

החברה שומרת על מאזן חזק לאחר שהגישה למנהל התרופות והמזון
האמריקאי (FDA) את בקשתה הראשונה לאישור שיווק של תרופה
(New Drug Application – NDA), עבור RHB-103 (מיגרנה)

בכוונת רדהיל להגיש בקשת NDA נוספת ברבעון הראשון או השני של
2014 עבור RHB-102 (למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן)
ובמקביל ממשיכה לקדם את הניסויים הקליניים Phase III
ו- Phase II/III המתוכננים עם RHB-104 (קרוהן) ו- RHB-105
(הדברת חיידק *H. pylori* בהתאמה)

חברת הבי-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (RedHill Biopharma)
(נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהיל), המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, פרסמה היום
את תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון אשר הסתיים ביום 31 במרץ 2013.

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

1. החברה הגישה ל-FDA בקשה לאישור שיווק (NDA) של RHB-103, דפית מסיסה המכילה את התרופה
rizatriptan לטיפול במיגרנה.
2. החברה ערכה פגישה (Type B meeting) עם ה-FDA בנוגע להגשת בקשה לאישור שיווק של
RHB-102 (למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן) המתוכננת לרבעון הראשון או השני של שנת 2014.

3. החברה ערכה פגישה מדעית (Scientific Advice Meeting) עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (Danish Health and Medicines Authority – DKMA) בנוגע לכוונתה להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-101 (לטיפול ביתר לחץ דם) באירופה (Marketing Authorization Application – MAA), כאשר דנמרק תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure – MRP).

4. החברה קיבלה אישור ממשרד הפטנטים וסימני המסחר האמריקאי (ה-USPTO) על רישום של פטנט חדש בנוגע לתרופת RHB-104 (מסי' 8,343,511) המכונה "*Methods and Compositions for Treating Inflammatory Bowel Disease*". תוקף הפטנט החדש הינו עד שנת 2029 והוא מהווה תוספת משמעותית לשורה של פטנטים רשומים ובקשות לפטנטים אשר מרכיבים את הקניין הרוחני החזק של RHB-104.

עיקרי התוצאות הכספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2013:

הוצאות מחקר ופיתוח, נטו לרבעון הראשון שהסתיים ב- 31 במרץ 2013 הסתכמו בכ- 1.3 מיליון דולר, ירידה של 1.1 מיליון דולר (כ- 48%) בהשוואה ל- 2.3 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2012. הירידה מיוחסת ברובה לשני מחקרים קליניים אשר נערכו ברבעון הראשון של 2012, להנחה אשר התקבלה מספק שירותים קנדי והוכרה בחודש מרץ 2013 ולירידה במרכיב ההטבה בגין הענקת אופציות לעובדים ויועצים.

הוצאות הנהלה וכלליות לרבעון הראשון שהסתיים ב- 31 במרץ 2013 הסתכמו בכ- 0.7 מיליון דולר, גידול של 0.1 מיליון דולר (כ- 16%) בהשוואה ל- 0.6 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2012. הגידול מיוחס ברובו לגידול בעלויות שירותים מקצועיים הנובע מהרישום למסחר ב- NASDAQ ומקוזה בחלקו עקב ירידה במרכיב ההטבה בגין הענקת אופציות לעובדים ויועצים.

הפסד תפעולי לרבעון הראשון שהסתיים ב- 31 במרץ 2013 הסתכם בכ- 2.0 מיליון דולר, ירידה של 0.9 מיליון דולר (כ- 31%) בהשוואה ל- 2.9 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2012. הירידה מיוחסת ברובה לירידה בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו.

הכנסות מימון, נטו לרבעון הראשון שהסתיים ב- 31 במרץ 2013 הסתכמו בכ- 40,000 דולר, ירידה של 0.16 מיליון דולר (כ- 80%) בהשוואה ל- 0.2 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2012. הירידה מיוחסת ברובה לקיטון בהכנסות משערי חליפין והכנסות מריבית.

תזרים מזומנים ששימש לפעילות תפעולית ברבעון הראשון שהסתיים ב- 31 במרץ 2013 הסתכם ב- 1.8 מיליון דולר, ירידה של 0.2 מיליון דולר (כ- 10%) בהשוואה ל- 2.0 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2012. הירידה מיוחסת ברובה להפחתה בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו.

תזרים מזומנים שנבע מפעילות השקעה ברבעון הראשון שהסתיים ב- 31 במרץ 2013 הסתכם ב- 0.55 מיליון דולר, ירידה של 5.0 מיליון דולר בהשוואה ל- 5.5 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנת 2012. הירידה מיוחסת ברובה להמרה של פקדונות לזמן קצר למזומנים ושווי מזומנים.

יתרת המזומנים¹ ביום 31 במרץ 2013 הסתכמה בכ- 16.8 מיליון דולר. ירידה של 1.6 מיליון דולר במהלך הרבעון (כ- 9%). הירידה מיוחסת ברובה לתזרים המזומנים אשר שימש לפעילות התפעולית של החברה.

¹ כולל פקדונות בנקאיים והשקעות קצרות טווח.

להלן האירועים העיקריים עליהם הודיעה החברה במהלך הרבעון הראשון אשר הסתיים ב- 31 במרץ 2013:

1. ב- 25 במרץ 2013 החברה ושותפתה הקנדית לפיתוח תרופת RHB-103, IntelGenx Corp., הגישו ל- FDA בקשת NDA לאישור שיווק של RHB-103, דפית מסיסה, המכילה את התרופה rizatriptan לטיפול במיגרנה. בקשת ה- NDA הוגשה בהתאם למסלול הרגולטורי של ה- FDA המכונה 505(b)(2). הגשת בקשת אישור השיווק באה לאחר תוצאות חיוביות בפגישה pre-NDA שערכה החברה עם ה- FDA ונסמכת על השלמתו בהצלחה של ניסוי קליני השוואתי.
 2. ב- 19 במרץ 2013 החברה דיווחה כי השלימה פגישה מדעית (Scientific Advice Meeting) עם רשות הבריאות והתרופות של דנמרק (Danish Health and Medicines Authority - DKMA) בנוגע ל- RHB-101, תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה של החומר הפעיל carvedilol, לטיפול ביתר לחץ דם. לאור המשוב החיובי אשר התקבל בפגישה, בכוונת החברה להגיש בקשה לאישור שיווק של RHB-101 באירופה (Marketing Authorization Application – MAA), כאשר דנמרק תשמש כמדינת הייחוס עבור הליך ההכרה ההדדית האירופאי (Mutual Recognition Procedure – MRP).
 3. ב- 28 בפברואר 2013 החברה דיווחה כי השלימה פגישה (Type B meeting) ושיחות נוספות עם ה- FDA בנוגע ל- 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 (Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting - RINV) וכימותרפיה (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting - CINV). בהסתמך על הפגישה והשיחות שנוהלו עם ה- FDA, ובכפוף להשלמת פעילויות רגולטוריות ואחרות, החברה מעריכה כעת כי הבקשה לאישור שיווק של RHB-102 בארה"ב תוגש במהלך הרבעון הראשון או השני של 2014.
 4. ב- 19 בפברואר 2013 החברה דיווחה כי ה- USPTO, פרסם הודעת זכאות (Notice of Allowance) עבור בקשת החברה לרישום פטנט חדש הנוגע לתרופת RHB-101 (מס' 12/076,105) ואשר מכונה "*Controlled Release Carvedilol Composition*". הפטנט החדש משתייך לקבוצת פטנטים בעלת מועד זכאות התקף החל מיום 8 בנובמבר 2002, ועם קבלתו הסופית של הפטנט תוקפו אינו צפוי לפוג לפני שנת 2024.
 5. ב- 7 בינואר 2013 החברה דיווחה כי החלה בתהליך גיוס מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה וישראל עבור ניסוי קליני Phase III ראשון לטיפול במחלת הקרוהן (Crohn's). הניסוי, המכונה "MAP US Study", הינו ניסוי קליני ראשוני, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, מבוקר פלצבו, אשר נועד לבחון יעילות ובטיחות של מתן RHB-104, במינון קבוע לטיפול בחולי קרוהן. הניסוי יבוצע תחת אישור Investigational New Drug Application (IND) מעודכן מחודש אוגוסט 2012, וגיוס החולה הראשון לניסוי מתוכנן כעת לרבעון השלישי של 2013.
 6. ב- 1 בינואר 2013 אישר ה- USPTO רישום של פטנט חדש בנוגע לתרופת RHB-104 (מס' 8,343,511) המכונה "*Methods and Compositions for Treating Inflammatory Bowel Disease*". תוקף הפטנט החדש הינו עד שנת 2029 והוא מהווה תוספת משמעותית לשורה של פטנטים רשומים ובקשות לפטנטים אשר מרכיבים את הקניין הרוחני החזק של RHB-104.
- אורי שילה, משנה למנכ"ל כספים ותפעול של רדהיל, ציין:** "אנו מסכמים רבעון מוצלח בו חלה התקדמות משמעותית בתוכנית העבודה של החברה. השלמנו אבן דרך מרכזית עם הגשה ראשונה של בקשת אישור שיווק (New Drug Application – NDA), עבור RHB-103, דפית מסיסה המכילה את התרופה rizatriptan לטיפול

במיגרנה. מצבת המזומנים של רדהיל נותרה חזקה עם כ- 17 מיליון דולר בתום הרבעון הראשון של 2013 וללא חוב פיננסי. אנו ממשיכים לקדם את תוכנית העבודה לשנת 2013, ובכלל זה התחלת הניסוי הקליני Phase III בצפון אמריקה וישראל עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, עבורו החל תהליך גיוס המרכזים הקליניים, וניסוי קליני Phase II/III עם תרופת RHB-105 להדברת חיידק ה- *H. pylori* הגורם בין היתר לאולקוס (כיב קיבה)."

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (Phase II/III) עד לשלב אישור FDA ולמסחר. רדהיל מתמקדת בעיקר בפיתוח ומסחר של פורמולציות וקומבינציות חדשות מוגנות פטנט המהוות שיפור או שימוש חדש לתרופות קיימות. בנוסף לתרופת RHB-103, דפית מסיסה לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) במרץ 2013 ותרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, אשר סיימה בהצלחה ניסויים קליניים השוואתיים ומיועדת להגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב (NDA) ברבעון הראשון או השני של 2014, לרדהיל 4 תרופות נוספות בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים, בהכנה לניסויים קליניים פיבוטאליים Phase III 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 להדברת חיידק *H. pylori* הגורם לכיב קיבה (אולקוס) וכן כמוסה לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות כדוגמת קולונוסקופיה. 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 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:

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 פיתוח עסקי

רדהיל ביופארמה

054-654-3112

adi@redhillbio.com

REDHILL BIOPHARMA LTD.

STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

(Unaudited)

	Three months ended	
	March 31	
	2013	2012
	U.S. dollars in	
	thousands	
REVENUE	4	4
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES, NET	(1,346)	(2,328)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(675)	(609)
OPERATING LOSS	(2,017)	(2,933)
FINANCIAL INCOME	43	258
FINANCIAL EXPENSES	3	59
FINANCIAL INCOME, NET	40	199
LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	(1,977)	(2,734)
LOSS PER ORDINARY SHARE – basic and diluted (U.S. dollars)	0.03	0.05

REDHILL BIOPHARMA LTD.
STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION

	<u>March 31</u>	<u>December 31</u>
	<u>2013</u>	<u>2012</u>
	<u>(Unaudited)</u>	<u>(Audited)</u>
	<u>U.S. dollars in thousands</u>	
CURRENT ASSETS:		
Cash and cash equivalents	15,729	16,814
Bank deposits	14	486
Financial assets at fair value through profit or loss	1,016	1,065
Prepaid expenses and receivables	404	198
	<u>17,163</u>	<u>18,563</u>
NON-CURRENT ASSETS:		
Restricted bank deposit	77	75
Fixed assets	109	113
Intangible assets	1,345	1,345
	<u>1,531</u>	<u>1,533</u>
T o t a l assets	<u>18,694</u>	<u>20,096</u>
CURRENT LIABILITIES -		
Accounts payable and accrued expenses	<u>1,331</u>	<u>1,078</u>
COMMITMENTS		
EQUITY:		
Ordinary shares	167	143
Ordinary shares to be issued	-	8,020
Additional paid-in capital	39,598	31,469
Warrants	3,255	3,273
Accumulated deficit	(25,657)	(23,887)
T o t a l equity	<u>17,363</u>	<u>19,018</u>
T o t a l liabilities and equity	<u>18,694</u>	<u>20,096</u>

REDHILL BIOPHARMA LTD.
STATEMENTS OF CASH FLOWS
(Unaudited)

	Three months ended March	
	31	
	2013	2012
	US dollars in thousands	
CASH FLOWS FROM OPERATING ACTIVITIES:		
Loss	(1,977)	(2,734)
Adjustments in respect of income and expenses not involving cash flows:		
Share-based compensation to employees and service providers	207	579
Depreciation	6	7
Fair value gains on financial assets at fair value through profit or loss	(30)	(55)
Revaluation of bank deposits	(3)	(34)
Accretion of royalty obligations to investors	-	56
Exchange differences in respect of cash and cash equivalents	(8)	(132)
Changes in asset and liability items:		
Increase in prepaid expenses and receivables	(206)	(90)
Increase in accounts payable and accrued expenses	253	367
Net cash used in operating activities	<u>(1,758)</u>	<u>(2,036)</u>
CASH FLOWS FROM INVESTING ACTIVITIES:		
Purchase of fixed assets	(2)	(5)
Changes in investment in bank deposits	473	(5,467)
Proceeds from sale of financial assets at fair value through profit or loss	79	-
Net cash used in investing activities	<u>550</u>	<u>(5,472)</u>
CASH FLOWS FROM FINANCING ACTIVITIES:		
Proceeds from issuance of ordinary shares and warrants	100	-
Exercise of warrants into ordinary shares	15	-
Net cash provided by financing activities	<u>115</u>	<u>-</u>
DECREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	(1,093)	(7,508)
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	8	132
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT BEGINNING OF PERIOD	16,814	14,070
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF PERIOD	<u>15,729</u>	<u>6,694</u>
Supplementary information on interest received in cash	<u>2</u>	<u>33</u>
