

## הודעה לעיתונות

תאריך: 12 בנובמבר, 2013

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

אירועים מרכזיים:

- התחלת ניסוי MAP US - ניסוי שלב III בצפון אמריקה וישראל עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן
- התחלת ניסוי ERADICATE Hp - ניסוי שלב III בארה"ב עם תרופת RHB-105 לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*
- תוצאות חיוביות בניסויים משלימים עם RHB-102, תרופה במתן חד-יומי למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, לקראת הגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב אשר מתוכננת לרבעון הראשון של 2014
- בעלי מניות בחברה, דירקטורים ונושאי משרה מימשו מתחילת השנה אופציות לא סחירות בסך כולל של כ- 2.2 מיליון דולר

חברת הבינו-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 השלישי אשר הסתיים ביום 30 בספטמבר 2013.

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

1. התחלת 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.
2. התחלת ניסוי ERADICATE Hp, ניסוי קליני שלב III בארה"ב לבחינת הבטיחות והיעילות של מינון קבוע של הקומבינציה מוגנת הפטנט של RHB-105 כטיפול קו ראשון בזיהום מאומת של חיידק ה- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).
3. תוצאות חיוביות בשני ניסויים קליניים פרמקוקינטיים משלימים עם RHB-102, תרופה במתן חד-יומי למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, לקראת הגשת בקשת אישור שיווק בארה"ב אשר מתוכננת לרבעון הראשון של שנת 2014.
4. תוצאות פרה-קליניות חיוביות בטיפול בדלקת מפרקים שגרונית עם תרופת RHB-104 וכוונות לערוך ניסוי קליני שלב IIa להוכחת התכונות ולבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 לטיפול בחולים בדלקת מפרקים שגרונית.

#### **עיקרי התוצאות הכספיות לרבעון השלישי לשנת 2013:**

**הוצאות מחקר ופיתוח, נטו** ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכמו בכ- 2.2 מיליון דולר, גידול של 0.2 מיליון דולר (כ- 10%) בהשוואה ל- 2.0 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכמו בכ- 5.5 מיליון דולר, גידול של 0.3 מיליון דולר (כ- 6%) בהשוואה ל- 5.2 מיליון דולר בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2012. הגידול בשתי התקופות מיוחס ברובו להכנות לקראת הניסויים הקליניים שלב III עם RHB-104 (קרוהן) ו- RHB-105 (*H. pylori*).

**הוצאות הנהלה וכלליות** ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 וברבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013 הסתכמו בכ- 0.5 מיליון דולר בכל אחד מהרבעונים. הוצאות הנהלה וכלליות בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכמו בכ- 1.8 מיליון דולר, גידול של כ- 0.1 מיליון דולר (כ- 6%) בהשוואה ל- 1.7 מיליון דולר בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2012. הגידול מיוחס ברובו להוצאות הקשורות להיות החברה רשומה ברישום דואלי ב-NASDAQ ובבורסה בתל-אביב.

**הפסד תפעולי** ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם בכ- 2.7 מיליון דולר, גידול של 0.2 מיליון דולר (כ- 8%) בהשוואה ל- 2.5 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013. ההפסד התפעולי בתשעת החודשים אשר הסתיימו ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם בכ- 7.3 מיליון דולר, גידול של 0.4 מיליון דולר (כ- 6%) בהשוואה ל- 6.9 מיליון דולר בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2012. הגידול בשתי התקופות מיוחס ברובו לגידול בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו.

**תזרים המזומנים ששימש לפעילות תפעולית** ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 וברבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013 הסתכם בכ- 2.1 מיליון דולר בכל אחד מהרבעונים. תזרים מזומנים ששימש לפעילות תפעולית בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם בכ- 6.0 מיליון דולר, גידול של 0.8 מיליון דולר (כ- 15%) בהשוואה ל- 5.2 מיליון דולר בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2012. הגידול מיוחס ברובו לגידול בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו.

**תזרים המזומנים שנבע מפעילות השקעה** ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם בכ- 0.2 מיליון דולר, בהשוואה ל- 0.5 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013, קיטון של 0.7 מיליון דולר (כ- 140%). הקיטון מיוחס ברובו לתשלום אבן-דרך בפיתוח תרופת RHB-103 בסך 0.2 מיליון דולר אשר שולם ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 ולפדיון ממכירת ניירות ערך סחירים ברבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013. תזרים מזומנים שנבע מפעילות השקעה בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם ב- 0.9 מיליון דולר, גידול של 0.5 מיליון דולר (כ- 125%) בהשוואה לתזרים מזומנים של 0.4 מיליון דולר שנבע מפעילות השקעה בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2012. הגידול מיוחס ברובו להמרה של פקדונות לזמן קצר למזומנים ושווי מזומנים.

**תזרים מזומנים שנבע מפעילות מימון** ברבעון שהסתיים ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם בכ- 1.3 מיליון דולר, גידול של 1.2 מיליון דולר (כ- 1,200%) בהשוואה ל- 0.1 מיליון דולר לרבעון שהסתיים ב- 30 ביוני 2013. הגידול מיוחס ברובו למימוש אופציות על-ידי משקיעים מגיוס הכספים ב- 2010. תזרים מזומנים שנבע מפעילות מימון בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2013 הסתכם ב- 1.4 מיליון דולר, גידול של 1.1 מיליון דולר (כ- 370%) בהשוואה לתזרים מזומנים נטו של 0.3 מיליון דולר בתשעת החודשים שהסתיימו ב- 30 בספטמבר 2012. הגידול מיוחס ברובו למימוש אופציות על-ידי משקיעים מגיוס הכספים ב- 2010.

**יתרת המזומנים**<sup>1</sup> ביום 30 בספטמבר 2013 הסתכמה בכ- 13.7 מיליון דולר, קיטון של 1.0 מיליון דולר (כ- 7%) בהשוואה ל- 14.7 מיליון דולר בתום הרבעון הקודם אשר הסתיים ביום 30 ביוני, 2013 וירידה של 4.7 מיליון דולר (כ- 25%) בהשוואה ל- 18.5 מיליון דולר ביום 31 בדצמבר 2012.

**אורי שילה, משנה למנכ"ל כספים ותפעול של רדהיל, ציין:** "פעילות החברה ברבעון השלישי של 2013 התרכזה בעיקר בהכנות לקראת הניסויים שלב III עם RHB-104 למחלת הקרוהן ו-RHB-105 לזיהום של חיידק ה-*H. pylori* אשר החלו בספטמבר ובאוקטובר 2013 בהתאמה. מצבת המזומנים של החברה נותרה חזקה, עם כ- 14 מיליון דולר במזומן בתום הרבעון השלישי של 2013 וללא חוב פיננסי. אנו מרוצים מאד מהבעת האמון מצד בעלי המניות של החברה, וביניהם חברי דירקטוריון ונושאי משרה בחברה, אשר בחרו לממש אופציות בסך של כ- 2.2 מיליון דולר החל מתחילת השנה." **מר שילה הוסיף:** "במבט קדימה, אנו נרגשים מאבני-הדרך הצפויות לנו בשנת 2014, ובכללן התאריך הצפוי של ה-FDA להשלמת בחינת בקשת אישור השיווק של תרופת RHB-103 לטיפול במיגרנה אשר נקבע ל- 3 בפברואר 2014, קבלת תוצאות מניסוי שלב III עם תרופת RHB-105 לטיפול בזיהום של חיידק ה-*H. pylori*, הגשת בקשת אישור שיווק עבור תרופת RHB-102 למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן וקבלת תוצאות מניסוי שלב IIa עם RHB-104 לטיפול בטרשת נפוצה."

להלן תמצית אירועים עיקריים של החברה במהלך הרבעון השלישי אשר הסתיים ביום 30 בספטמבר 2013:

1. ב- 30 באוקטובר 2013 החברה דיווחה כי החלה בתהליך גיוס חולים לניסוי ERADICATE Hp, ניסוי קליני שלב III בארה"ב לבחינת הבטיחות והיעילות של תרופת RHB-105, קומבינציה חדשה ומוגנת פטנט של שתי אנטיביוטיקות ומעכב משאבת

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

פרוטונים, כטיפול קו ראשון בזיהום מאומת של חיידק ה- *H. pylori*. הניסוי הקליני שלב III הינו רנדומלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו וצפוי לכלול 90 נשאים מאומתים של חיידק ה- *H. pylori* ב- עד 10 מרכזים רפואיים בארה"ב. היעד העיקרי של הניסוי הינו הדברת החיידק 28 עד 56 ימים לאחר השלמת הטיפול ותוצאות צפויות להתקבל במחצית השניה של 2014.

2. ב- 15 באוקטובר 2013 החברה דיווחה על מחקר אשר הוצג בכנס ACG (American College of Gastroenterology) השנתי ועתיד להתפרסם בכתב העת American Journal of Gastroenterology ובו מוצגות תוצאות חיוביות במחקר רטרוספקטיבי, עצמאי, שנערך במרכז קליני יחיד, ובמסגרתו טופלו 10 ילדים החולים במחלת הקרוהן. הניסוי נערך על ידי פרופסור תומאס בורודי, חבר בוועדה המייעצת של רדהיל, באמצעות פורמולציה מוקדמת של תרופת RHB-104 של רדהיל להדברת חיידק ה- MAP (*Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis*) אשר הכילה את אותם החומרים הפעילים במינונים המותאמים לטיפול בילדים. תוצאות המחקר הרטרוספקטי הראו נסיגה קלינית של 80% במחלת הקרוהן לתקופה ממוצעת של 16 חודשים.

3. ב- 8 באוקטובר 2013 החברה דיווחה אודות תוצאות חיוביות בשני ניסויים פרמקוקינטיים משלימים שנערכו עם RHB-102, תרופה מוגנת פטנט במתן חד-יומי, אוראלי, בעלת מנגנון שחרור מושהה (על פני 24 שעות) של החומר הפעיל ondansetron, החומר הפעיל ב- Zofran®, טבליות בשחרור מיידי של חברת GlaxoSmithKline למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול רדיותרפיה וכימותרפיה. החברה החלה את תוכנית הניסויים הפרמקוקינטיים המשלימים ביולי 2013 לצורך תמיכה בבקשה המתוכננת לאישור שיווק התרופה (NDA). לאור התוצאות החיוביות שהתקבלו בניסויים אלו החברה פועלת לקיום פגישה מקדמית (Pre-NDA) עם מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) על מנת לדון בהיבטים הקליניים של בקשת ה- NDA המתוכננת. בכפוף לתוצאות פגישה ה- Pre-NDA ולהשלמת תהליכי הייצור (CMC) והתהליך הרגולטורי, בכוונת החברה להגיש ברבעון הראשון של 2014 בקשת NDA לאישור שיווק של התרופה בארה"ב.

4. ב- 1 באוקטובר 2013 החברה דיווחה שהחלה בתהליך גיוס חולים לניסוי MAP US, ניסוי קליני שלב III לבחינת הבטיחות והיעילות של מינון קבוע של תרופת RHB-104 לטיפול בחולים במחלת הקרוהן (Crohn's) בדרגת חומרה בינונית עד קשה. הניסוי הקליני שלב III הינו רנדומלי, כפול-סמיות ומבוקר-פלצבו וצפוי לכלול 240 חולי קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בכ- 50 מרכזים רפואיים בארה"ב, קנדה וישראל. הנבדקים יטופלו למשך 52 שבועות, ויבדקו בשבוע 26 להערכת הפוגה במחלה. היעד העיקרי של הניסוי הינו מצב הפוגה (remission) של המחלה בשבוע 26 נבדקים אשר טופלו ב- RHB-104 לעומת נבדקים אשר טופלו בפלצבו. ועדת בטיחות בלתי-תלויה (data and safety monitoring board – DSMB) תבחן את נתוני הבטיחות של הניסוי לסירוגין ותערוך ניתוח נתוני כדאיות (futility analysis) לאחר שמחצית מהנבדקים ישלימו 26 שבועות של טיפול כפול-סמיות.

5. ב- 10 בספטמבר 2013 החברה דיווחה אודות תוצאות חיוביות אשר התקבלו בניסוי פרה-קליני שנערך עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus), מחלה אוטואימונית מערכתית הגורמת לדלקת ולפגיעה ברקמות שונות בגוף. הניסוי הפרה-קליני נועד לבחון את הפוטנציאל הטיפולי של RHB-104

במתן אוראלי באמצעות שימוש במודל הפרה-קליני של זאבת אדמנתית מערכתית. תוצאות הניסוי הפרה-קליני הראו כי חומרת המחלה הופחתה והתפתחות המחלה עוכבה בזרוע אשר טופלה באמצעות RHB-104, באופן אשר מעיד על כך שתרופת RHB-104 הייתה יעילה בעיבוד התפתחות זאבת אדמנתית מערכתית בניסוי. לאור התוצאות החיוביות החברה בוחנת כעת את המשך תוכנית הפיתוח הקלינית, ובכלל זה אפשרות לעריכת ניסוי קליני שלב IIa.

6. ב- 20 באוגוסט 2013 החברה דיווחה כי ערכה פגישות מדעיות עם הרשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות של בריטניה (MHRA) והרשות למוצרים רפואיים של שוודיה (MPA) בנוגע למסלול הרגולטורי המתוכנן לקראת ניסוי קליני שלב III באירופה עם תרופת RHB-104. לאור המשוב החיובי מהרשויות הרגולטוריות בבריטניה ובשוודיה החברה מאמינה כי קיים מסלול רגולטורי ברור לקראת ניסוי קליני שלב III באירופה עם RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן (ניסוי המכונה "MAP Europe"). ניסוי MAP Europe מתוכנן כניסוי כפול סמיות מבוקר-פלצבו וצפוי לכלול 360 חולי קרוהן בדרגת חומרה בינונית אשר ימוינו באופן אקראי בכ- 60 מרכזים רפואיים בשש מדינות אירופאיות. ניסוי MAP Europe צפוי להתחיל במחצית הראשונה של 2014, בכפוף לאישורים רגולטוריים.

7. ב- 30 ביולי 2013 החברה דיווחה אודות תוצאות חיוביות אשר התקבלו בניסוי פרה-קליני שנערך עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת דלקת מפרקים שגרונת (rheumatoid arthritis), מן המחלות הדלקתיות הכרוניות הנפוצות ביותר. הניסוי הפרה-קליני נועד לבחון את הפוטנציאל הטיפולי של תרופת RHB-104 באמצעות שימוש במודל הפרה-קליני של דלקת מפרקים הנגרמת על-ידי קולגן (CIA) - המודל האוטואימוני המקובל במחקר של דלקת מפרקים שגרונת. תוצאות הניסוי הפרה-קליני הראו כי חומרת המחלה הופחתה באופן משמעותי בזרוע אשר טופלה באמצעות RHB-104, עדות לכך שתרופת RHB-104 הייתה יעילה בטיפול ב-CIA בניסוי. לאור התוצאות החיוביות, החברה מתכננת לערוך ניסוי קליני שלב IIa לבחינת היעילות והבטיחות של תרופת RHB-104 לטיפול במחלת דלקת מפרקים שגרונת.

#### אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק: RDHL; ת"א: רדהל) הינה חברה ישראלית המפתחת תרופות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים (שלב 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. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-101** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל לטיפול באי-ספיקת לב וביתר לחץ דם, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשות אישור שיווק בארה"ב ובאירופה, בכפוף להשלמת תהליכי ייצור; (ii) **RHB-102** - תרופה במתן חד-יומי של חומר פעיל מוביל למניעת בחילות והקאות אצל חולי סרטן, בגינה מתכננת החברה להגיש בקשת אישור שיווק בארה"ב ברבעון הראשון של 2014; (iii) **RHB-103** - דפית מסיסה המכילה חומר פעיל מוביל לטיפול במיגרנה, אשר בקשת אישור שיווק בארה"ב בגינה התקבלה לבחינה של ה-FDA ביוני 2013 ותאריך היעד להשלמת הבחינה נקבע ל- 3 בפברואר 2014; (iv) **RHB-104** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול ב: (א) מחלת הקרוהן - ניסוי שלב III מתנהל כעת (ב) טרשת נפוצה - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות מתנהל כעת (ג) דלקת מפרקים שגרונת - ניסוי שלב IIa להוכחת היתכנות בתהליכי תכנון (ד) זאבת; (v) **RHB-105** - קומבינציה אנטיביוטית לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III מתנהל כעת; (vi) **RHB-106** - קפסולה אוראלית

*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 and technologies within the Company’s industry; and (xii) 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](http://www.redhillbio.com) למידע נוסף אודות רדהיל:

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

.....

**REDHILL BIOPHARMA LTD.**

CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

(Unaudited)

|  | <b>Three months ended<br/>September 30</b> |             | <b>Nine months ended<br/>September 30</b> |             |
|--|--|-------------|---|-------------|
|  | <b>2013</b>                                | <b>2012</b> | <b>2013</b>                               | <b>2012</b> |
|  | <b>U.S. dollars in thousands</b>           |             |   |             |
| <b>REVENUE</b>   | 3  | 3           | 11  | 12          |
| <b>RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES,<br/>NET, see note 6</b>        | (2,207)                                    | (1,379)     | (5,535)                                   | (5,207)     |
| <b>GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES</b>                           | (545)                                      | (550)       | (1,768)                                   | (1,730)     |
| <b>OPERATING LOSS</b>  | (2,749)                                    | (1,926)     | (7,292)                                   | (6,925)     |
| <b>FINANCIAL INCOME</b>  | 53   | 57          | 113                                       | 145         |
| <b>FINANCIAL EXPENSES</b>  | (3)  | (98)        | (9)                                       | (194)       |
| <b>FINANCIAL INCOME (EXPENSES), NET</b>                              | 50   | (41)        | 104                                       | (49)        |
| <b>LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS</b>                                   | (2,699)                                    | (1,967)     | (7,188)                                   | (6,974)     |
| <b>LOSS PER ORDINARY SHARE, basic and diluted<br/>(U.S. dollars)</b> | 0.04                                       | 0.04        | 0.12                                      | 0.13        |
| <b>WEIGHTED AVERAGE OF ORDINARY SHARES<br/>(in thousands)</b>        | 62,637                                     | 52,745      | 61,800                                    | 52,462      |



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

|   | <b>September 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                             | 13,165                           | 16,814             |
| Bank deposits   | 302                              | 486                |
| Financial assets at fair value through profit or loss | 239                              | 1,065              |
| Prepaid expenses and receivables                      | 778                              | 198                |
|   | 14,484                           | 18,563             |
| <b>NON-CURRENT ASSETS:</b>                            |                                  |                    |
| Restricted bank deposit                               | 79                               | 75                 |
| Fixed assets  | 107                              | 113                |
| Intangible assets                                     | 1,545                            | 1,345              |
|   | 1,731                            | 1,533              |
| T o t a l a s s e t s                                 | 16,215                           | 20,096             |
| <b>CURRENT LIABILITIES:</b>                           |                                  |                    |
| Accounts payable and accrued expenses                 | 1,924                            | 1,078              |
| <b>EQUITY:</b>  |                                  |                    |
| Ordinary shares                                       | 171                              | 143                |
| Ordinary shares to be issued                          | -                                | 8,020              |
| Additional paid-in capital                            | 41,679                           | 31,469             |
| Warrants  | 2,499                            | 3,273              |
| Accumulated deficit                                   | (30,058)                         | (23,887)           |
| T o t a l e q u i t y                                 | 14,291                           | 19,018             |
| 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     | 16,215                           | 20,096             |

**REDHILL BIOPHARMA LTD.**

CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF CASH FLOWS

(Unaudited)

|   | <b>Nine months ended</b>         |                | <b>Three months ended</b> |                |
|---|----------------------------------|----------------|---------------------------|----------------|
|   | <b>September 30</b>              |                | <b>September 30</b>       |                |
|   | <b>2013</b>                      | <b>2012</b>    | <b>2013</b>               | <b>2012</b>    |
|   | <b>U.S. dollars in thousands</b> |                |                           |                |
| <b>CASH FLOW FROM OPERATING ACTIVITIES:</b>                                 |                                  |                |                           |                |
| Loss  | (7,188)                          | (6,974)        | (2,699)                   | (1,967)        |
| Adjustments in respect of income and expenses not involving cash flow:      |                                  |                |                           |                |
| Share-based compensation to employees and service providers                 | 1,017                            | 1,363          | 463                       | 344            |
| Depreciation  | 18                               | 15             | 7                         | 4              |
| Fair value gains on financial assets at fair value through profit or loss   | (50)                             | 2              | (6)                       | (18)           |
| Revaluation of bank deposits  | (13)                             | (31)           | (15)                      | 3              |
| Accretion of royalty obligations to investors                               | -                                | 129            | -                         | 67             |
| Exchange differences relating to cash and cash equivalents                  | (32)                             | (28)           | (27)                      | (18)           |
|   | <u>940</u>                       | <u>1,450</u>   | <u>422</u>                | <u>382</u>     |
| Changes in assets and liability items:                                      |                                  |                |                           |                |
| Decrease (increase) in prepaid expenses and receivables                     | (580)                            | (31)           | (192)                     | 115            |
| Increase in accounts payable and accrued expenses                           | 846                              | 306            | 363                       | 7              |
|   | <u>266</u>                       | <u>275</u>     | <u>171</u>                | <u>122</u>     |
| Net cash used in operating activities                                       | <u>(5,982)</u>                   | <u>(5,249)</u> | <u>(2,106)</u>            | <u>(1,463)</u> |
| <b>CASH FLOW FROM INVESTING ACTIVITIES:</b>                                 |                                  |                |                           |                |
| Purchase of fixed assets  | (12)                             | (5)            | (3)                       | -              |
| Purchase of intangible assets   | (200)                            | (100)          | (200)                     | -              |
| Change in investment in bank deposits                                       | 193                              | 529            | -                         | 5,996          |
| Purchase of financial assets at fair value through profit or loss           | -                                | (1,032)        | -                         | (927)          |
| Proceeds from sale of financial assets at fair value through profit or loss | 876                              | 1,030          | -                         | 925            |
| Net cash resulting in investing activities                                  | <u>857</u>                       | <u>422</u>     | <u>(203)</u>              | <u>5,994</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                       | 1,344                            | 302            | 1,271                     | 275            |

|  |                      |                      |                      |                     |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| Net cash provided by financing activities                          | <u>1,444</u>         | <u>302</u>           | <u>1,271</u>         | <u>275</u>          |
| <b>INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH EQUIVALENTS</b>            | <b>(3,681)</b>       | <b>(4,525)</b>       | <b>(1,038)</b>       | <b>4,806</b>        |
| <b>EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS</b>           | <b>32</b>            | <b>28</b>            | <b>27</b>            | <b>18</b>           |
| <b>BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT BEGINNING OF PERIOD</b> | <b><u>16,814</u></b> | <b><u>14,070</u></b> | <b><u>14,176</u></b> | <b><u>4,749</u></b> |
| <b>BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF PERIOD</b>       | <b><u>13,165</u></b> | <b><u>9,573</u></b>  | <b><u>13,165</u></b> | <b><u>9,573</u></b> |
| <b>Supplementary information on interest received in cash</b>      | <b><u>25</u></b>     | <b><u>50</u></b>     | <b><u>10</u></b>     | <b><u>4</u></b>     |

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