

הודעה לעיתונות

תאריך: 30 באפריל, 2015

רדהיל ביופארמה מדווחת את התוצאות הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2015

אירועים מרכזיים נבחרים:

- מצבת מזומנים חזקה של כ- 32.5 מיליון דולר בסוף הרבעון הראשון לשנת 2015, בעקבות השלמת ההנפקה לציבור הראשונה של החברה בארה"ב, בה השתתפו משקיעים מוסדיים מובילים בתחום מדעי החיים
- אבני-דרך משמעותיות אשר הושגו ברבעון הראשון לשנת 2015 כללו רכישת רישיון בלעדי כלל-עולמי לתרופה ABC294640 - תרופה בשלב II, מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב האנזים (SK2) sphingosine kinase-2, מחברת Apogee Biotechnology Corp. המיועדת לטיפול בסרטן, במחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי-העיכול
- אבני-דרך הצפויות לרבעון השני לשנת 2015 כוללות את התוצאות הראשוניות מניסוי שלב III הראשון עם RHB-105 לטיפול בזיהום חיידק ה- *H. pylori*, הצפויות להתקבל באמצע-סוף יוני 2015, והתחלת ניסוי שלב Ib/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה

חברת הביו-פרמצבטיקה הישראלית, רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL), המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן בדרכי העיכול, דיווחה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015.

עיקרי התוצאות הכספיות לשלושת החודשים שהסתיימו ב- 31 במרץ 2015:

הכנסות ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 היו לא מהותיות, בהשוואה להכנסות של כ- 7.0 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2014. ההכנסות ברבעון הראשון של 2014 נבעו ברובן מתשלום מקדמי של 7.0 מיליון דולר שהתקבלו מ- Salix Pharmaceuticals Inc. ("Salix") במסגרת הסכם רישיון לתרופת RHB-106 לריקון המעי וזכויות נוספות.

הוצאות מחקר ופיתוח נטו ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 הסתכמו בכ- 3.8 מיליון דולר, גידול של כ- 2.1 מיליון דולר, כ- 121%, בהשוואה ל- 1.7 מיליון דולר ברבעון הראשון לשנת 2014. הגידול נבע ברובו מהוצאות הקשורות לניסויים הקליניים שלב III עם תרופת RHB-104 (מחלת הקרוהן) ו- BEKINDA™ (גסטרואנטריטיס וגסטריטיס).

הוצאות הנהלה וכלליות ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 הסתכמו בכ- 0.9 מיליון דולר, קיטון של 0.1 מיליון דולר, כ- 10%, בהשוואה ל- 1.0 מיליון דולר ברבעון הראשון לשנת 2014. הקיטון נבע ברובו מתשלומים בגין שירותים מקצועיים במהלך הרבעון הראשון לשנת 2014 הקשורים להנפקה לציבור מינואר 2014.

הפסד תפעולי ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 הסתכם בכ- 4.8 מיליון דולר, שינוי של 8.1 מיליון דולר בהשוואה לרווח תפעולי של כ- 3.3 מיליון דולר ברבעון הראשון לשנת 2014. השינוי נבע ברובו מהכנסות של 7.0 מיליון דולר שהתקבלו במסגרת הסכם הרישיון עם Salix ברבעון הראשון לשנת 2014.

תזרים המזומנים נטו ששימש לפעילות תפעולית ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 הסתכם בכ- 3.3 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים שנבע מפעילות תפעולית של 1.7 מיליון דולר ברבעון הראשון לשנת 2014. השינוי נבע ברובו מהכנסות שהתקבלו במסגרת הסכם הרישיון עם Salix ברבעון הראשון לשנת 2014.

תזרים המזומנים נטו ששימש לפעילות השקעה ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 הסתכם בכ- 7.0 מיליון דולר, בהשוואה לסכום לא משמעותי ברבעון הראשון לשנת 2014. הגידול נבע ברובו מהשקעות בפקדונות בנקאיים קצרי-טווח במהלך הרבעון הראשון לשנת 2015.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון ברבעון שהסתיים ב- 31 במרץ 2015 הסתכם בכ- 13.2 מיליון דולר, בהשוואה ל- 23.8 מיליון דולר ברבעון הראשון לשנת 2014. הקיטון נבע ברובו משתי הנפקות פרטיות בסך של 20 מיליון דולר וממימוש של אופציות במהלך הרבעון הראשון לשנת 2014, אשר קוזז באופן חלקי על-ידי הנפקה לציבור בסך 14.4 מיליון דולר שהושלמה ברבעון הראשון לשנת 2015.

יתרת המזומנים¹ ביום 31 במרץ 2015 הסתכמה בכ- 32.5 מיליון דולר, בהשוואה ל- 22.9 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ב- 31 בדצמבר 2014. הגידול נבע ברובו מהשלמת הנפקה לציבור בסך של כ- 14.4 מיליון דולר בפברואר 2015.

אורי שילה, משנה למנכ"ל כספים ותפעול של רדהיל, ציין: "אנו מרוצים מאד מתוצאות הרבעון הראשון של 2015. במהלך הרבעון חיזקנו את מצבת המזומנים שלנו בעקבות הנפקה לציבור ראשונה של החברה בארה"ב, אשר נתמכה על-ידי משקיעים מובילים דוגמת OrbiMed ו-

¹ כולל מזומנים, פיקדונות בנקאיים והשקעות קצרות טווח.

Broadfin Capital ואשר העניקה תוקף נוסף לצנרת התרופות המבטיחה בשלבי פיתוח מתקדמים של החברה. השלמנו רכישה חשובה של הזכויות הכלל-עולמיות והבלעדיות ל-ABC294640, תרופה בשלב II, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב האנזים SK2, המיועדת לטיפול במספר מחלות בתחום הסרטן, מחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי העיכול. בנוסף, במהלך החודשים האחרונים קידמנו באופן משמעותי את התוכניות הקליניות שלנו, ובכלל זה השלמת גיוס החולים לניסוי שלב III עם RHB-105 לטיפול בזיהום חיידק ה-*H. pylori*, ואנו נרגשים מאד לקראת התוצאות הראשוניות של הניסוי הצפויות להתקבל באמצע-סוף יוני 2015. ההוצאות התפעוליות שלנו במהלך הרבעון הראשון של 2015 תאמו לציפיות, ומצבת המזומנים בסוף הרבעון נותרה חזקה עם למעלה מ-32 מיליון דולר וללא חוב, ואנו בעמדה טובה בכדי להוציא אל הפועל את תוכניותנו לשנה הקרובה."

אירועים נבחרים לרבעון הראשון אשר הסתיים ב- 31 במרץ 2015:

1. בינואר 2015 החברה השלימה, בשיתוף עם Quest Diagnostics, פגישת טרום-הגשה (pre-submission) עם ה-FDA בנוגע לתוכנית הפיתוח עבור בדיקה דיאגנוסטית מסחרית, נלווית לתרופה, לאיתור חיידק ה-*Mycobacterium avium subspecies paratuberculosis* (MAP) בחולים במחלת הקרוהן. כמו כן, הודיעה רדהיל על כוונתה להתחיל בניסוי לבחינת היעילות הקלינית של הבדיקה הדיאגנוסטית, אשר יכול כ-40 חולים, במהלך הרבעון השני או השלישי של 2015. ניסוי זה החל ומתנהל כעת בארה"ב. בנוסף הודיעה רדהיל על עדכון הפרוטוקול תחת בקשת ה-IND המאושרת עבור ניסוי שלב III המתנהל כעת עם תרופת RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן. העדכון מגדיל באופן משמעותי את מספר החולים העומדים באופן פוטנציאלי בתנאים להשתתפות בניסוי שלב III. כחלק מהעדכון, הוגדל מספר החולים אשר תוכנן לגייס לניסוי מ-240 ל-270 חולים. רדהיל דיווחה גם על כוונתה להגדיל את מספר המרכזים הקליניים בניסוי מ-100 ל-120, לרבות מרכזים קליניים חדשים באוסטרליה, ניו-זילנד ואירופה, לצד מרכזים קליניים אשר כבר פועלים בארה"ב, קנדה וישראל.

2. בפברואר 2015 השלימה החברה הנפקה לציבור בארה"ב, אשר כללה מימוש של מלוא האופציה שהוענקה לחתמי ההנפקה, והסתכמה בהנפקה של 1,150,000 American Depository Shares ("ADS"), המייצגים, כל אחד, עשר מניות רגילות של החברה, במחיר של 12.50 דולר ל-ADS. התמורה, ברוטו, מההנפקה לציבור הסתכמה בכ-14.4 מיליון דולר, לפני ההנחות אשר ניתנו לחתמים, עמלות והוצאות אחרות הקשורות להנפקה. בין המשקיעים שהשתתפו בהנפקה נכללו Broadfin Capital LLC, OrbiMed, Sabby Capital, LLC, Rosalind Advisors, Inc., ומשקיעים נוספים. חתמי ההנפקה היו Wells Fargo, אשר שימש כמנהל הראשי המוביל של ההנפקה ו-Roth Capital Partners, אשר שימש כמנהל ראשי משותף. MLV & Co שימש כשותף לניהול ההנפקה.

3. במרץ 2015 החברה וחברת Apogee Biotechnology Corporation ("Apogee"), חברת ביוטכנולוגיה פרטית מפנסילבניה, ארה"ב, התקשרו בהסכם רישיון כלל-עולמי ובלעדי, במסגרתו רכשה רדהיל את הזכויות לתרופה בשלב II - ABC294640, וכן זכויות קניין רוחני נוספות. ABC294640 הינה תרופה מוגנת פטנט, במתן אוראלי, בעלת מנגנון פעולה חדשני לעיכוב האנזים sphingosine kinase-2 (SK2). התרופה הינה בעלת פעילות אנטי-דלקתית ואנטי-סרטנית, ומפותחת לטיפול בסרטן, מחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי העיכול. על-פי תנאי ההסכם, רדהיל רכשה את הזכויות הכלל-עולמיות והבלעדיות לפיתוח ומסחר

של ABC294640 עבור כל ההתוויות הרפואיות. רדהיל התחייבה לשלם ל- Apogee תשלום מקדמי של 1.5 מיליון דולר, וסכום נוסף של 2 מיליון דולר אשר ישולם במועד המוקדם מבין (א) תאריך מסויים ו- (ב) השלמת אבן-דרך במסלול הפיתוח. בנוסף, החברה התחייבה לשלם 2 מיליון דולר בגין אבני-דרך פוטנציאליות נוספות ותמלוגים פוטנציאליים מדורגים המתחילים בשיעור דו-ספרתי נמוך. ניסוי קליני שלב Ib/II עם ABC294640 לטיפול בלימפומה נשנית מסוג diffuse large B cell מתוכנן להתחיל ברבעון השני של 2015 וימומן בעיקרו באמצעות מענק של 1.5 מיליון דולר מהמכון הלאומי לסרטן אשר ניתן ל- Apogee בשיתוף עם מרכז הבריאות של אוניברסיטת לואיזיאנה. ניסוי קליני שלב II נוסף מתוכנן עם ABC294640 לטיפול במיאלומה נפוצה, בכפוף לקבלת מענק למימון הניסוי מהמכון הלאומי לסרטן. ניסוי קליני שלב II שלישי מתוכנן על-ידי רדהיל על-מנת לבחון את ABC294640 כטיפול להגנה מפני קרינה ושיפור היעילות של טיפולי הקרנות בחולי סרטן.

מידע אודות שיחת ועידה ושידור אינטרנטי של השיחה:

החברה תערוך שיחת ועידה ובה תציג את תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2015 ותספק עדכון לגבי עיקרי פעילותה העסקית. השיחה תערך ביום חמישי, ה- 30 באפריל 2015, בשעה 16:00 שעות ישראל.

על מנת להשתתף בשיחה באופן טלפוני, יש לחייג למספרים הבאים 5-10 דקות לפני מועד התחלת השיחה: ישראל: 03-763-0146, מספר גישה בינ"ל: +1-718-354-1357. קוד הגישה לשיחה הינו 5605589.

שיחת הועידה 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.

אודות רדהיל:

רדהיל ביופארמה (נאסד"ק/ת"א: RDHL) הינה חברה ישראלית המתמקדת בתרופות אוראליות מוגנות פטנט בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים לטיפול במחלות דלקתיות ומחלות הקשורות לדרכי העיכול ובכלל זה סרטן של דרכי העיכול. צנרת התרופות הנוכחית של החברה כוללת: (i) **RHB-105** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול בזיהום של חיידק ה- *Helicobacter pylori* - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (ii) **RHB-104** - קומבינציה במתן אוראלי לטיפול במחלת הקרוהן - ניסוי שלב III ראשון מתנהל כעת; (iii) **BEKINDA™ (RHB-102)** - תרופה במתן כדור חד-יומי אוראלי של חומר הפעיל ondansetron למניעת בחילות והקאות עם ניסוי שלב III המתנהל כעת בארה"ב לטיפול בגסטרואנטריטיס חריפה וגסטריטיס, ובקשת אישור שיווק באירופה למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפיה והקרנות שהוגשה בדצמבר 2014; (iv) **RHB-106** - בכדור אוראלי לריקון המעי כהכנה לפרוצדורות רפואיות אשר נמכרה בהסכם רישיון כלל-עולמי ל- **ABC294640 (v) Salix Pharmaceuticals Ltd.** - תרופה מעכבת SK2 במתן אוראלי הנמצאת בשלב II ומיועדת לטיפול בסרטן, מחלות דלקתיות ובמחלות בדרכי העיכול; (vi) **MESUPRON®** - תרופה מעכבת uPA במתן אוראלי המיועדת לטיפול בגידולים סרטניים של דרכי העיכול וגידולים סרטנים מוצקים נוספים - שני ניסויי שלב II הושלמו; (vii) **RP101** - תרופה מעכבת Hsp27 במתן אוראלי לטיפול בסרטן הבלב וגידולים סרטניים של דרכי העיכול. בוצעו ניסויי שלב II ורכישת התרופה נבחנת במסגרת הסכם אופציה של רדהיל לרכישה;

(viii) **RIZAPORT™ (RHB-103)** - דפית מסיסה אוראלית המכילה rizatriptan לטיפול במיגרנה, אשר בגינה הוגשה בקשה לאישור שיווק בארה"ב הנמצאת בבחינה של ה-FDA ובקשה לאישור שיווק באירופה שהוגשה באוקטובר 2014; (ix) **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 research, manufacturing, 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, approvals and feedback; (iv) the manufacturing, 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 research, 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 26, 2015. 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)

(Unaudited)

	Three months ended March 31,	
	2015	2014
	U.S. dollars in thousands	
REVENUES:		
Licensing revenue	-	7,000
Other revenue	1	5
TOTAL REVENUES	1	7,005
COST OF REVENUE	-	1,050
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES, net	3,829	1,736
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	927	1,027
OTHER INCOME	-	100
OPERATING INCOME (LOSS)	(4,755)	3,292
FINANCIAL INCOME	286	89
FINANCIAL EXPENSES	173	4
FINANCIAL INCOME, net	113	85
INCOME (LOSS) AND COMPREHENSIVE INCOME (LOSS) FOR THE PERIOD	(4,642)	3,377
EARNINGS (LOSS) PER ORDINARY SHARE, (U.S. dollars):		
Basic	(0.05)	0.04
Diluted	(0.05)	0.04

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

(Unaudited)

	March 31, 2015	December 31, 2014
	U.S. dollars in thousands	
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	8,474	5,892
Bank deposits	24,058	17,053
Prepaid expenses and receivables	2,368	3,074
	<u>34,900</u>	<u>26,019</u>
NON-CURRENT ASSETS		
Bank deposits	75	76
Fixed assets	139	146
Intangible assets	6,115	2,615
	<u>6,329</u>	<u>2,837</u>
TOTAL ASSETS	<u>41,229</u>	<u>28,856</u>
CURRENT LIABILITIES		
Accounts payable and accrued expenses	1,963	1,720
Intangible assets payable, see note 3	3,500	-
	<u>5,463</u>	<u>1,720</u>
NON-CURRENT LIABILITIES		
Derivative financial instruments	1,877	2,125
TOTAL LIABILITIES	<u>7,340</u>	<u>3,845</u>
EQUITY:		
Ordinary shares	271	240
Additional paid-in capital	79,099	65,461
Warrants	1,057	1,528
Accumulated deficit	(46,538)	(42,218)
TOTAL EQUITY	<u>33,889</u>	<u>25,011</u>
TOTAL LIABILITIES AND EQUITY	<u>41,229</u>	<u>28,856</u>

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

	Three months ended	
	March 31,	
	2015	2014
	U.S. dollars in	
	thousands	
OPERATING ACTIVITIES:		
Comprehensive income (loss)	(4,642)	3,377
Adjustments in respect of income and expenses not involving cash flow:		
Share-based compensation to employees and service providers	322	245
Depreciation	9	7
Cost of out-licensing of intangible assets	-	50
Fair value gains on derivative financial instruments	(248)	(16)
Fair value gains on financial assets at fair value through profit or loss	-	1
Revaluation of bank deposits	(4)	2
Exchange differences relating to cash and cash equivalents	167	(84)
	<u>246</u>	<u>205</u>
Changes in assets and liability items:		
Decrease (increase) in prepaid expenses and receivables	706	(716)
Increase (decrease) in accounts payable and accrued expenses	318	(1,190)
	<u>1,024</u>	<u>(1,906)</u>
Net cash provided by (used in) operating activities	<u>(3,372)</u>	<u>1,676</u>
INVESTING ACTIVITIES:		
Purchase of fixed assets	(2)	(25)
Purchase of intangible assets	(75)	-
Change in investment in current bank deposits	(7,000)	-
Net cash used in investing activities	<u>(7,077)</u>	<u>(25)</u>
FINANCING ACTIVITIES:		
Proceeds from issuance of ordinary shares, warrants and derivative financial instruments, net of expenses	13,198	19,364
Exercise of warrants and options into ordinary shares, net of expenses	-	4,464
Net cash provided by financing activities	<u>13,198</u>	<u>23,828</u>
INCREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	<u>2,749</u>	<u>25,479</u>
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	(167)	84
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT BEGINNING OF PERIOD	<u>5,892</u>	<u>11,851</u>
BALANCE OF CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF PERIOD	<u><u>8,474</u></u>	<u><u>37,414</u></u>

Supplementary information on interest received in cash	<u>26</u>	<u>6</u>
Supplementary information on investing activities not involving cash flows - Purchase of intangible assets	<u>3,500</u>	<u>-</u>