

25 יוני 2008

המלצה: קנייה

המלצה קודמת: קנייה

מחיר יעד: 50 ₪

מחיר קודם: 50 ₪

מחיר שוק: 27.26 ₪

קמהדע

מגזר: ביוטכנולוגיה סימול: קמדע בורסה: ת"א

חברה ביוטכנולוגית במדד ת"א 100

לקראת כניסתה של קמהדע למדד ת"א 100 אנו מוציאים נייר מסכם זה.

קמהדע מההתחלה הייתה מעט שונה, היא הייתה חברה שיודעת לייצר ואף להרוויח. המוצר העיקרי אותו ייצרה החברה היה אלבוטמין ומחירו ירד בכ-80% עקב עודף היצע בשוק.

כספי ההנפקה של קמהדע יועדו לשינוי קו המוצרים אותו ייצרה החברה ולהתאמת הסטנדרטים של הייצור על מנת לשווק ולמכור את המוצרים האסטרטגיים לשווקים מתפתחים אשר משלמים פרמייה עבור איכות ובטיחות.

קמהדע מאז ההנפקה הפכה מחברה של מוצר אחד אשר נמכר בעיקר לשווקים מתפתחים לחברה עם צנרת מוצרים רחבה ומבטיחה. בין המוצרים בצנרת קיימים המוצר AAT במתן דרך הוריד שסיים בהצלחה שלב III של ניסויים קליניים בארה"ב ומוצר AAT באינהלציה המיועד לטיפול במגוון מחלות. בישראל עד היום שתי חברות הובילו מוצר לסיום שלב III של מבחנים קליניים בהצלחה, הראשונה "טבע" והשנייה "קמהדע".

ביוני 08 קיבלה קמהדע שתי ידיעות חיוביות אשר כללו הצלחה בשלב II לבדיקת ה-Deposition של המוצר AAT באינהלציה. פיתוח המוצר הוזכר בתשקיף ההנפקה כרעיון בלבד, קצב התקדמות הפיתוח הינו מרשים.

על מנת לשנות את תמהיל המוצרים שמוכרת קמהדע הבינה החברה שמוצריה איכותיים ולכן תוכל למקסם את רווחיה אם תמכור לשווקים מפותחים כגון ארה"ב ואירופה. בכספי ההנפקה שדרגה את המפעל בבית קמה והביאה אותו לעמידה בתקנים המחמירים של רשויות הרגולטוריות באירופה וארה"ב. ב-4 ביוני הודיעה קמהדע שהמפעל עבר ביקורת אבטחת איכות ע"י הגורם המוסמך ובכך ניתנה אסמכתא רגולטורית רשמית לכך שהמפעל אכן עומד בתקנים הרגולטורים של העולם המערבי.

קמהדע הנפיקה את מניותיה לציבור בספטמבר 2005- מחיר המניה היה 13.72, משקיעים אשר השקיעו ביום ההנפקה זכו לתשואה של 100%. משקיעים אשר קנו בהנפקה זכו לתשואה גבוהה יותר בזכות אופציות.

את הערכת השווי לקמהדע ביצענו ע"י DCF כאשר הפרדנו בין מוצרי החברה אשר נמכרים כיום לבין מוצרי האינהלציה אשר נמצאים בשלבי פיתוח. בין המוצרים הנמכרים נכלל מוצר ה-AAT במתן דרך הוריד אשר נמכר כיום במספר מדינות מתפתחות וסיים לאחרונה שלב אחרון של ניסויים קליניים בהצלחה בארה"ב על מנת לקבל אישור FDA.

המודל כולל מכירות המוצר AAT במתן דרך הוריד גם בארה"ב החל מ-2010. את הערכת השווי למוצרים בפיתוח ביצענו רק למוצר AAT באינהלציה לטיפול בנפחת תורשתית כאשר שיעור ההיוון למוצר זה הינו 25% ושווי נקנס ב-40% שזה הסטטיסטיקה של הסיכוי להגיע לשוק משלב זה. עפ"י הערכת השווי שביצענו מחיר היעד שלנו למניית קמהדע הינו 50 ₪.

הסיכון הוא כשלון בפיתוח המוצר לאינהלציה אשר להערכתנו נמוך ובמידה והפיתוח יושלם בהצלחה לקמהדע האפשרות להתאים את המוצר באינהלציה לטיפול במחלות נוספות כגון: CF, ברונכיטיס ומחלות ריאות נוספות אשר ישנו את המודל כלפי מעלה באופן מהותי.

יובל זעירא

מנהל מחלקת מחקר

03-5193427

yuval@ibi.co.il

נועה ויסברג

אנליסטית

03-5193443

noa@ibi.co.il

הגילוי הנדרש על-פי דין בנוגע לניגוד עניינים של מכין עבודת אנליזה זו /או של שירותי בורסה והשקעות בישראל בע"מ, מופיע בסוף עבודת אנליזה זו.

עמוד 2 מתוך 7

קמהדע מלכתחילה הייתה מעט שונה מהחברות אשר הנפיקו, בסיקור הראשוני שלנו כתבנו " כמשקיע חשוב לזכור שקמהדע בשונה מחברות מו"פ הינה חברה מייצרת ומוכרת שפעילותה הבסיסית רווחית כך שבמידה ויכשל המפנה בו בחרה עדיין שוויה אינו מבוטל. כמו כן חשוב לראות שהחברה צפויה להגיע לרווח תפעולי רק ב-2009 וזאת כתלות בהליכי פיתוח ורישום אשר עלולים להיכשל או להתעכב".

ב-2005 בעקבות שינויים בסביבה העסקית אשר הובילו לירידה חדה במחירי המוצרים אותם ייצרה קמהדע ובהתבסס על יתרון טכנולוגי של החברה, החליטה ההנהלה לקדם את המוצרים "האסטרטגיים" שלה - מוצרים ששיעורי הרווחיות בהם גבוהים.

לצורך כך קמהדע היתה צריכה לרשום את המוצרים לשיווק בשווקים מערביים דהיינו אירופה וארה"ב, ולשדרג מתקני הייצור שלה.

בעקבות ההחלטה גייסה קמהדע כסף. בעזרתו הצליחה לייצר ערך משמעותי לחברה, בין האירועים מייצרי הערך ניתן למנות:

1. בניית מפעל אשר עומד בתקנים רגולטורים מחמירים (אסמכתא התקבלה מהרשויות האירופאיות אשר אישרו את המפעל כעומד בסטנדרטים לניסוי קליני שלב III,II באירופה עם המוצר AAT באינהלציה למחלת האמפיזמה).
2. להוביל מוצר AAT בהזרקה לאמפיזמה תורשתית דרך כל שלבי הניסויים הקליניים (כולל Phase III) בהצלחה.
3. להעשיר את צנרת המוצרים במספר מוצרים ייחודיים נוספים המבוססים על הטכנולוגיה הייחודית והידע של החברה.
4. להוביל את המוצר AAT באינהלציה משלב רעיון, דרך ניסוי קליני שלב I אשר עבר בהצלחה בדרך לשלב II לאמפיזמה תורשתית, ברונכיטיס וסיטיק פיברוזיס (שלוש התוויות חשובות בתחום תיפקודי ריאות). תוך קבלת אישור בדרך לתרופת יתום.

רק בחצי השנה האחרונה:

1. סיום שלב III של ניסוי קליני בארה"ב במוצר AAT במתן דרך הוריד (In Vein) IV.
במדינת ישראל רק שתי חברות הצליחו עד היום לסיים שלב III של ניסויים קליניים בהצלחה. הראשונה טבע והשנייה קמהדע.
2. סיום שלב I של ניסויים קליניים למוצר AAT באינהלציה – שלב זה בדק את בטיחות המוצר ואיפשר המשך לשלב II אשר בודק אפקטיביות ראשונית עבור אינדיקציות מגוונות הכוללות את מחלת האמפיזמה, סיטיק פיברוזיס CF, וברונכיטיס Bx.
3. המשך הניסוי אשר החל באוקטובר 2007 שלב II במוצר AAT באינהלציה לסיטיק פיברוזיס .
4. התחלת ניסוי קליני שלב II במוצר AAT באינהלציה לטיפול בברונכיטיס.
5. דיווח על תוצאות ביניים מוצלחות בניסוי קליני שלב II במוצר AAT באינהלציה אשר בדק Deposition בחולי אמפיזמה, ז"א כמה מהתרופה מגיעה לאזור המטרה בחולי ריאה ואת אופן הפיזור שלה. הניסוי הצליח והראה שחלקיקי התרופה מגיעים ליעדם ומפוזרים באופן שתומך בתכנית הקלינית של החברה.
6. קבלת שני פטנטים
7. מעמד תרופת יתום למוצר AAT באינהלציה לטיפול ב- Bx (ברונכיטיס)
8. הרחבת הסכם לשיתוף פעולה אסטרטגי עם חב' PARI.

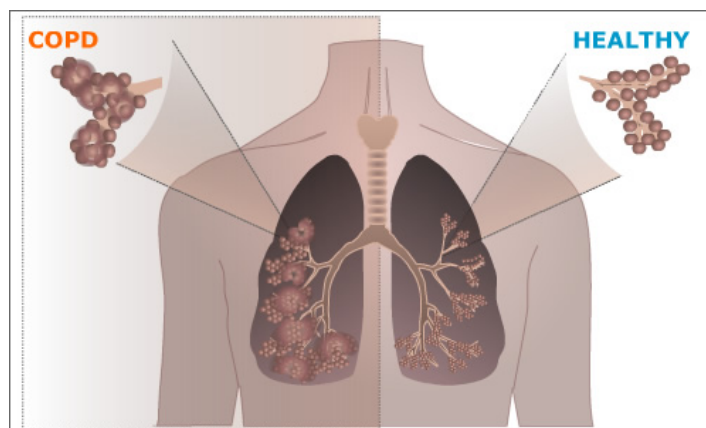
מה בטווח הקרוב (במהלך 2008)

בטווח הקרוב אנו ממתנים:

1. להגשות רגולטוריות ל-FDA (לפי הערכות BLA יוגש בסוף 2008 או תחילת 2009).
2. סיום שני ניסויים קליניים שלב II (שלב II בודק אפקטיביות של התרופה) למוצרים AAT באינהלציה לטיפול בסיסטיק פיירוזיס ו-AAT באינהלציה לטיפול ב-Bx (ברונכיאקטזיס).
3. השלמת הכנות לתחילת Phase III למוצר AAT באינהלציה לטיפול בנפחת תורשתית.

אירועים אשר צפויים להציף ערך ועיתויים אינו ידוע:

1. הסכם לשיתוף פעולה אסטרטגי. בידי קמהדע נכס אשר ניתן למינוף משמעותי. בסה"כ לקמהדע מוצר ייחודי בעל יתרונות יחסיים מול מתחריו.
2. שיתוף הפעולה להערכתנו יכול להתבצע במספר ערוצים:
הערוץ הראשון הוא מתן זכויות בטכנולוגיה לפיתוח המוצר עבור טיפול במחלה נוספת אשר כיום קמהדע אינה פועלת בה. לדוגמא: סכרת, IBD (תסמונת המעי הרגיז, Wegener's Vasculitis ו-panniculitis).
ערוץ נוסף הוא בכיוון של הגדלת כושר הייצור לקמהדע כושר ייצור מקסימלי שיכול לטפל ב-1000-500 חולים. עפ"י הערכות שונות קיימים כיום 135,000-200,000 חולי אמפיזמה תורשתית מתוכם 5,500 בלבד מטופלים. מדובר במוצר אשר נמצא במחסור. לראייה, חברת Baxter אשר נכנסה לשוק לפני כ-3 שנים כיום מטפלת בקרוב ל-1000 חולים שזהו כל כושר הייצור שלה כאשר מדובר ברובם בחולים חדשים ולא חולים שעברו מחברה אחרת.
3. קמהדע פועלת למיקסום הפוטנציאל העיסקי והרווחיות דרך פיתוח המוצר באינהלציה אשר יוכל לטפל בפי 3-5 חולים. כמות החומר הפעיל לה יזדקק חולה בטיפול באינהלציה הוא שליש עד חמישית מכמות החומר הפעיל במתן דרך הוריד. קמהדע בוחנת יצירת שיתוף פעולה בצורה שתגדיל את כושר הייצור שלה ללא השקעה גבוהה.
4. המוצר טרנספרין של קמהדע (נשא של מולקולות ברזל בגוף) נמכר היום בעיקר לחברות תרופות המשתמשות במוצר בשלב הניסויים הקליניים. במידה וניסוי קליני יוביל לתרופה אשר תשווק אזי קמהדע תרוויח מגידול במכירות ויתכן שגם מתמלוגים. אחת החברות אשר משתמשות בטרנספרין של קמהדע נמצאת כיום בשלב III של הניסויים.
5. שיתוף פעולה לפיתוח משותף על בסיס הטכנולוגיה לטיפול במחלת ה-COPD (Chronic obstructive pulmonary disease). מחלת ה-COPD הינה מחלה של למעלה מ-20 מיליון אנשים. כ-2.5 מיליון בני אדם מתים מהמחלה מידי שנה, 3,000 מהם בישראל. זוהי מחלת ריאות כרונית. ב-COPD, יש היצרות של דרכי הנשימה המאופיינת בקשיי נשימה. דרכי האוויר- הצינורות המובילים את האוויר לתוך הריאות והחוצה – חסומים באופן חלקי, ולכן קשה לאוויר לעבור פנימה והחוצה. המחלה נגרמת מעישון ומרבית חולי COPD הם מעשנים, בהווה או בעבר. המחלה יכולה להיגרם גם משאיפת גורמים מגרים אחרים לריאות במהלך תקופת זמן ארוכה לדוגמא: זיהום אוויר, אבק, או כימיקלים.



על הניסוי האחרון – Phase II (Deposition) עם המוצר AAT באינהלציה לטיפול באמפיזמה.

מטרת הניסוי הייתה לבדוק כמה מהחומר שנותנים מגיע לריאות ועד לאן הוא מגיע? אחר האתגרים החשובים במתן באינהלציה הוא וידוא שאכן התרופה מגיעה ליעדה ובמינון הרצוי. בניסוי נמצא שהמשאף מפזר את החלקיקים לכל חלקי הריאה. כאשר תבנית הפיזור תומכת בכך שטיפול באינהלציה עבור כל המחלות בהן עוסקת קמהדע צפוי להיות יעיל. כמו כן מציגות התוצאות שהשילוב בין התרופה של קמהדע והמכשיר של Pari ממקסם יעילות כך שניתן יהיה לטפל במספר גדול יותר של חולים מכמות חומר נתונה. תוצאות הניסוי חשובות אולם חשוב להזכיר כי אין מעידות על יעילות הטיפול עבור המחלות. זאת יבדק בניסוי קליני שלב II לכל מחלה בנפרד.

מה לגבי השווי?

את הערכת השווי לקמהדע ביצענו ע"י DCF כאשר הפרדנו בין מוצרי החברה אשר נמכרים כיום לבין מוצרי האינהלציה אשר נמצאים בשלבי פיתוח. בין המוצרים הנמכרים נכלל מוצר ה-AAT במתן דרך הוריד אשר נמכר כיום במספר מדינות מתפתחות וסיים לאחרונה שלב אחרון של ניסויים קליניים בהצלחה בארה"ב על מנת לקבל אישור FDA. המודל כולל מכירות המוצר AAT במתן דרך הוריד גם בארה"ב החל מ-2010. שיעור ההיוון לפעילות זו הוא 15% וצמיחה לאינסוף של 4%. אנו מעריכים שהמוצר זה יגיע לשוק בסבירות מאוד גבוהה במהלך המחצית השנייה של 2009. ברור שמחיר מנייה של קמהדע כיום משקלל בתוכו פוטנציאל צמיחה רחב הכולל מוצר ייחודי, ראשון מסוגו בעולם המוצר באינהלציה.

את הערכת השווי למוצרים בפיתוח ביצענו רק למוצר AAT באינהלציה לטיפול בנפחת תורשתית כאשר שיעור ההיוון למוצר זה הינו 25% ושווי נקנס ב-40% שזה הסטטיסטיקה של הסיכוי להגיע לשוק משלב זה. עפ"י הערכת השווי שביצענו מחיר היעד שלנו למניית קמהדע הינו 50 ₪.

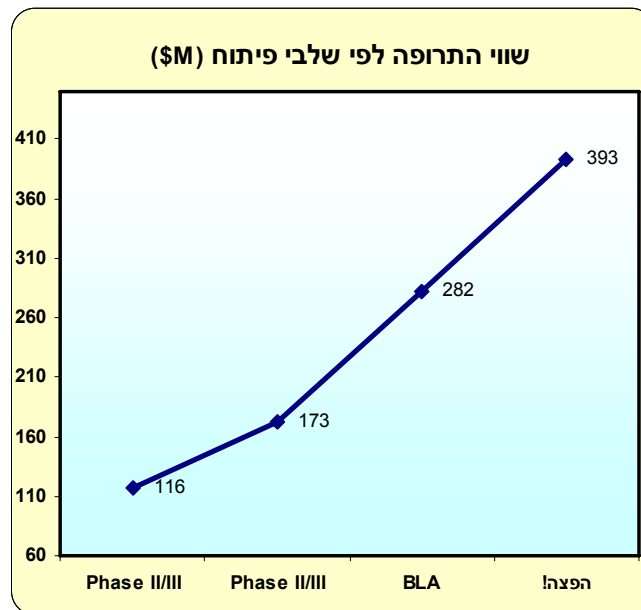
הסיכון הוא כשלון בפיתוח המוצר לאינהלציה אשר להערכתנו נמוך ובמידה והפיתוח יושלם בהצלחה לקמהדע האפשרות להתאים את המוצר באינהלציה לטיפול במחלות נוספות כגון: CF, ברונכיאקטיזיס ומחלות ריאות נוספות אשר ישנו את המודל כלפי מעלה באופן מהותי.

מדוע אנו מעריכים שלפיתוח המוצר AAT באינהלציה לטיפול בנפחת תורשתית סבירות גבוהה להגיע לשוק?

- המוצר AAT באינהלציה לטיפול בנפחת תורשתית מכיל למעשה את אותו חומר פעיל (במינון שונה) של המוצר AAT במתן דרך הוריד אשר שעבר בהצלחה Phase I.
- המוצר עבר בהצלחה ניסויים פרה-קליניים ו-Phase I.
- עבר בהצלחה (Phase II) Deposition study - בחולי אמפיזמה. ויסיים השנה Phase II באינהלציה בשתי התוויות נוספות.
- התכנית הקלינית עבור Phase III למוצר לטיפול באמפיזמה תורשתית אושרה על ידי EMEA והרופאים המובילים לביצוע. קמהדע נערכת לביצוע.
- הרשויות הרגולטוריות בארה"ב ואירופה העניקו למוצר מעמד של תרופת יתום, מעמד זה יקנה זכויות (כפוף להשלמת הניסויים).
- חברת Pari נתנה לקמהדע בלעדיות במכשיר לשימושי AAT בגין ההתוויות הנ"ל (וממנת חלקית את הניסויים הקליניים).

כיום קיימים שתי תרופות שהן חלבון הניתנות באינהלציה, הראשונה Pulmozyme לפתיחת דרכי האויר לחולי סיסטיק פיברוזיס, התרופה מאושרת משנת 1990 ומכירותיה בשנת 2007 הסתכמו ב-266 מיליון \$. התרופה השנייה היא האינסולין לחולי סכרת, Exubera, אשר אושרה ב-2006 ופיזר הפסיקה לשווקה באוקטובר 2007 מאחר והתרופה לא התקבלה ע"י הרופאים והחולים. אנו מעריכים שהסיבות לכשלון של Exubera אין קשורות למוצר AAT. בעוד אינסולין פועל בדם והריאות הן רק דרך להגיע לדם במקרה של AAT הריאות הן איבר המטרה. בנוסף החשיבות הגבוהה ביותר בטיפול בחולי סכרת היא לשמור על רמה קבועה של סוכר בדם בעוד במחלת הנפחת התורשתית אין צורך בשמירה על רמות קבועות של חלבון ה-AAT בגוף.

Upside צפוי עם התקדמות פיתוח המוצר AAT באינהלציה לטיפול בנפחת תורשתית



תחזית P&L

	2007	2008	2009	2010
הכנסות (אלפי ש"ח)	51,810.81	53,414.84	79,376.67	111,957.67
עלות מכר:	39,811.00	53,414.84	67,470.17	55,978.83
רווח גולמי	-3,935.19	0.00	11,906.50	55,978.83
% רווח גולמי	-7.60%	0.00%	15.00%	50.00%
מו"פ, נטו	44,267.00	30,000.00	20,000.00	6,717.46
	85.44%	56.16%	15.00%	6.00%
הנהלה וכלליות	12,690.00	10,682.97	15,875.33	22,391.53
	24.49%	20.00%	20.00%	20.00%
שיווק ומכירה	2,270.00	3,204.89	7,937.67	11,195.77
	6.00%	6.00%	10.00%	10.00%
רווח תפעולי	-63,162.19	-43,887.86	-31,906.50	15,674.07

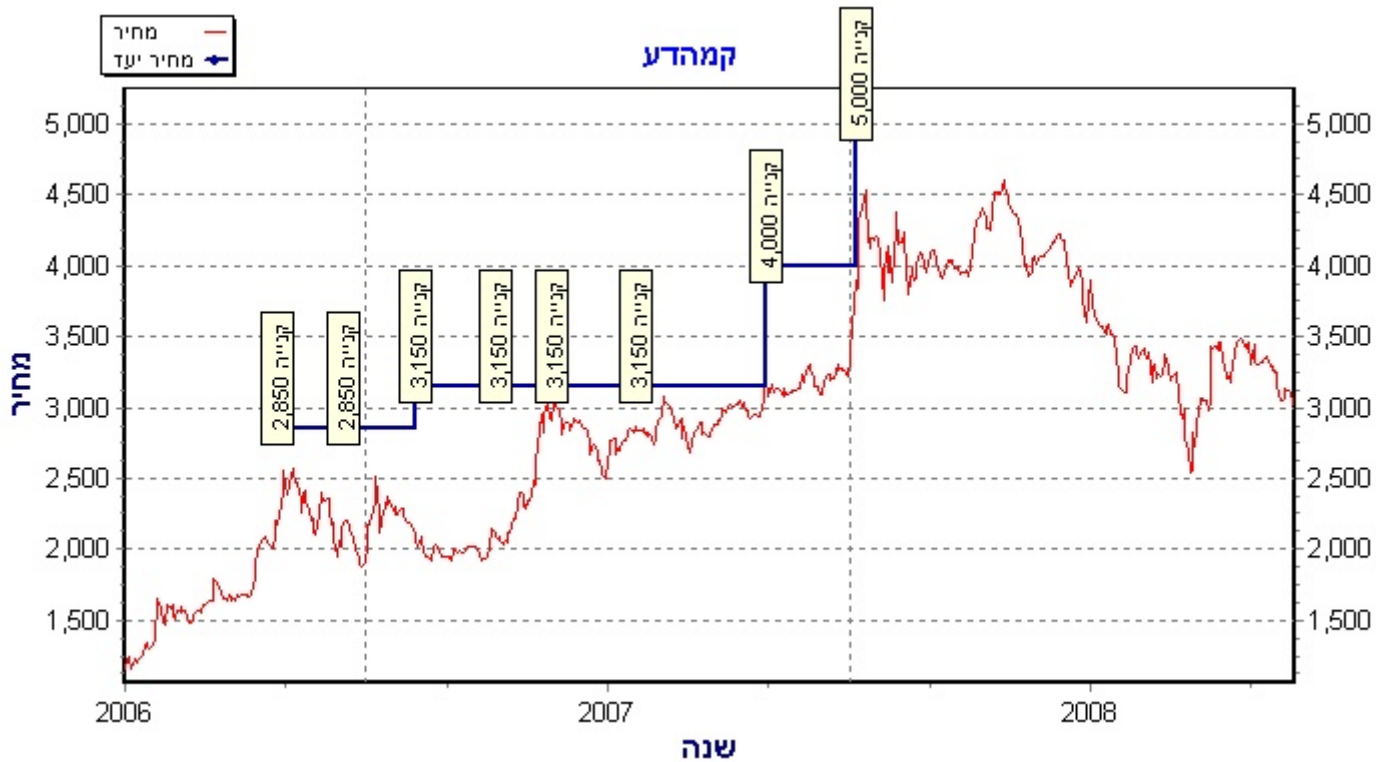
תמצית DCF

סה"כ סכום מהוון (עד 2014)	59,067.45
שווי לאינסוף (שיעור צמיחה 4%, שיעור היוון 15%)	243,574.07
התחייבויות פיננסיות	-30,054.00
שווי AAT אינהלציה לחולי API	387,566.69
שווי מוערך קמהדע	660,154.22
שווי שוק	395,591.03
פער באחוזים	66.9%
מספר מניות (אלפים)	12,870
שווי למניה	51.30
מחיר מניה נוכחי	29.40
פער באחוזים	74.5%

גילוי נאות

מכין עבודת האנליזה	
שם:	נועה ויסברג יובל זעירא
כתובת:	אחד העם 9 תל אביב
השכלה:	נועה ויסברג תואר ראשון בביוכימיה באוניברסיטה העברית ותואר שני במנהל עסקים באוניברסיטת בר-אילן. יובל זעירא תואר ראשון במנהל עסקים מהמכללה למנהל ורישיון ליעוץ השקעות מטעם הרשות לניירות ערך.
ניסיון:	נועה ויסברג וותק של כ- 3 שנים באי.בי.אי. יובל זעירא וותק של כ- 7 שנים ב- IBI
פרטי התאגיד המורשה מטעמו פועל מכין עבודת האנליזה	
שם:	שירותי בורסה והשקעות בישראל אי.בי.אי בע"מ חברי הבורסה לניירות ערך
כתובת:	אחד העם 9, תל אביב 61291
	www.ibi.co.il

גרף עדכוני המלצות בשלוש השנים אחרונות



אופן ביצוע הערכת השווי וסקירת הסיכונים העלולים להשפיע מהותית על ההמלצה

מועד עריכת העבודה:	24/06/2008
מועד פרסום העבודה:	25/06/2008
שיטת הערכת השווי:	DCF
גורמי סיכון העשויים להשפיע מהותית על ההמלצה:	הסיכונים לאי התקיימות ההערכות במודל הן: אי הצלחה בניסויים קליניים, אי קבלת אישורים רגולטורים, אי הצלחה בגיוס כסף להשלמת הפיתוחים.

גילוי נאות מטעם מכין העבודה

בעת פרסום עבודת אנליזה זו לא ידוע למכין העבודה כאמור לעיל על ניגוד עניינים מצידו אשר עשוי להשפיע על שיקול דעתו.

גילוי נאות מטעם התאגיד המורשה

בעת פרסום עבודת אנליזה זו לא ידוע לשרותי בורסה והשקעות בישראל אי.בי.אי. בע"מ על ניגוד עניינים מצידה אשר עשוי להשפיע על שיקול דעתו של מכין העבודה.

הצרת האנליסטים

אני, נועה ויסברג, מצהיר בזאת שהדעות המובאות בעבודת אנליזה זו משקפות נאמנה את דעותי האישיות על ניירות הערך המסוקרים ועל התאגיד שהנפיק ניירות ערך אלה.

נועה ויסברג

אני, יובל זעירא, בעל רשיון מס' 5388, מצהיר בזאת שהדעות המובאות בעבודת אנליזה זו משקפות נאמנה את דעותי האישיות על ניירות הערך המסוקרים ועל התאגיד שהנפיק ניירות ערך אלה.

יובל זעירא

מסמך זה הוקם על ידי מחלקת המחקר של בית השקעות אי.בי.אי. המסמך מבוסס על מידע שדווח לציבור על ידי החברות הנסקרות בו וכן על הערכות ואומדנים, שמטבע הדברים אפשר ויתבררו כחסרים, או בלתי מדויקים או בלתי מעודכנים. מסמך זה הינו חומר מסייע בלבד ואין לראות במידע במסמך זה כעובדות או כמידע שלם וממצה של כל ההיבטים הכרוכים בניה"ע ו/או בנכסים הפיננסיים המוזכרים בו ולכן אין לקבל על סמך מסמך זה בלבד החלטות השקעה כלשהן. מסמך זה הינו למטרות אינפורמטיביות בלבד, ואין במסמך זה ובכל הכלול בו משום ייעוץ או הצעה או שידול או הזמנה לרכוש (או למכור) את ניירות הערך ו/או הנכסים הפיננסיים המוזכרים בו, ואין בו משום תחליף לייעוץ המתחשב בנתונים ובצרכים המיוחדים של כל אדם. בית השקעות אי.בי.אי., עובדיו וחברי הדירקטוריון שלו לא יהיו אחראים לכל נזק, ישיר או עקיף, שיגרם, אם יגרם, למאן דהוא, כתוצאה מהסתמכות על מסמך זה. בית השקעות אי.בי.אי. מחזיק וסוחר עבור לקוחותיו ועבור עצמו בניירות הערך ו/או בנכסים הפיננסיים המסוקרים במסמך זה, כולם או חלקם, והוא עשוי לפעול הן במגמת קנייה והן במגמת מכירה בכל אחד מניירות הערך ו/או הנכסים הפיננסיים הנ"ל. מסמך זה הינו רכושו של בית השקעות אי.בי.אי. ואין להעתיק, לשכפל, לצטט, להפיץ או לפרסם בכל אופן מסמך זה או חלקים ממנו ללא רשות מפורשת, מראש ובכתב, של בית השקעות אי.בי.אי.

הגילוי הנדרש על-פי דין בנוגע לניגוד עניינים של מכין עבודת אנליזה זו ו/או של שירותי בורסה והשקעות בישראל בע"מ, מופיע בסוף עבודת אנליזה זו.