

איטיג'יא - סקירה מקיפה מאת יוקין

לפני שאפתח בסקירה אומר למען הגילוי הנאות כי אני מחזיק בנייר, ואין בכל האמור משום המלצה כלשהי לביצוע פעולה בנייר. כל שכתוב הוא על דעתי בלבד ועל סמך הידע שברשותי. איני מתחייב לעובדות, אותן אני אוסף ממקורות אינטרנטיים בעיקר. כל מטרתה של הסקירה היא עריכת הכרות כללית עם החברה והפוטנציאל הטמון בה. קריאה נעימה.

למי אתה קורא תומכון!?

במחצית שנות השמונים הומצא פתרון חדשני לחסימת עורקים: ניפוח בלון בתוך העורק ופתיחתו. עם זאת, התגלה כי לאחר זמן מה חוזר העורק למצבו הקודם ואין בכך משום פתרון הבעיה. הפתרון הגיע בדמות רשת מפלדה זעירה, אשר זכתה להיקרא ע"ש רופא שיניים ממאה ה-19: ד"ר צ'רלס סטנט (ובעברית: תומכון). הרופא המכובד העניק את שמו לתותב המולבש על בלון ותפקידו לתמוך בדפנות של העורק לאחר פתיחתו. עם העלייה במספר השתלות הסטנטים, נצפו יותר מקרים של היצרות חוזרת במקום ההשתלה- הסתימה נגרמת על ידי רקמה המורכבת בעיקר מתאי שריר חלק, ומשגשגת כתוצאה מהשתלת התותב.

על מנת לדכא את התרבות תאי השריר נוצר בשנת 2000 על ידי J&J הסטנט הראשון שמצופה בתרופה. הצלחת הסטנטים מצופי התרופה השפיעה גם על תעשיית הסטנטים הלא מצופים. אלה הפכו לדקים יותר. התרכובת המתכתית השתנתה. אם פעם היו הסטנטים עשויים מפלדת אל-חלד רפואית, היום מורכבים רובם ממתכות אחרות כמו כרום וקובלט.

התהליך משורטט יפה בקישור הבא:

http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/images/stent_lowres.gif

באוקטובר 2003 נפל דבר. ה-FDA הודיע ש-60 בני אדם מתו בתוך פרק זמן של יממה עד חודש מביצוע צנתור, שבמהלכו הוחדר סטנט מצופה לעורק ליבם הסתום. ההודעה הדרמטית לא כללה איסור על שיווקו, אך קראה לרופאים לעקוב אחרי החולים. ההודעה ציננה את ההתלהבות הראשונית של הקרדיולוגים. התברר שבקרוב חלק קטן מהחולים נוצר קריש דם בתומכון עצמו, דבר שהעמיד אותם בסיכון של כ-50% לתמותה. זאת ועוד, מניעת ההיצרות חוזרת בעורקים לא התממשה במלואה. בעוד נתוני המחקר שהציגו

חברות התרופות היו פנטסטיים ועמדו על 0% הצרויות, הרי שעם הזמן התברר ששיעור ההיצרות מגיע לכ-8%, 7% לעומת 15%-25% שיעורי היצרות בתומכונים הרגילים. שימוש בסטנטים מצופי תרופה צריך כיום להיות מלווה בטיפול במדללי דם (לעיתים למשך כל חייהם!).

אז מה אתה מציע?

איי.טי.ג'י.איי מדיקל בע"מ, עוסקת בתחום פעילות אחד אשר הינו חקר ופיתוח, ייצור, הרכבה ושיווק של סטנטים המכוסים ברקמה מן החי, המיועדים לשימושים רפואיים שונים בכלי דם טבעיים בלב, במעקפים ורידיים בלב, בכלי דם במח ובכלי דם היקפיים אחרים.

סטנט ה-OVER&UNDER של החברה, שקיבל את אישור האירופי (CE) בשנת 2006 והוכר על ידי ה-FDA כמוצר מציל חיים (HUD) בשנת 2009 מספק את הפתרון המושלם לכל הבעיות אותן יוצרים הסטנטים השונים: על גבי הרשת של הסטנט מולבשת, בכיסוי של 100% בלמטה ומלמעלה (ומכאן השם של המוצר), רקמת קרום לב של בעל חיים (פרה/סוס). השימוש בקרום לב של בעל חיים בגוף האדם נעשה כבר למעלה מ-30 שנה. הסטנט המכוסה מאפשר כליאה של חלל ו/או כליאה של רובד טרשתי, דבר שלא קיים בשום סטנט כיום. בנוסף, קיימת התאמה ביולוגית של השתל למושתל בניגוד לסטנטים פולימריים, שיוצרים מגע של חומר סינטטי עם העורק. לחץ הניפוח של הבלון הנושא קטן יותר ובטוח יותר לעורק (5 אטמוספרות לעומת 12 אצל המתחרים) והציפוי ברקמה נותן גמישות רבה יותר לסטנט מאשר האלטרנטיבות שבשוק. כמו כן, השימוש בתומכון של איטיג'יאי מונע היסחפות חוזרת והיווצרות של קרישי דם. מכיוון שה-OVER&UNDER פותר את הבעיות הללו אין צורך בהוספת תרופה, ובעקבות כך שימוש במדללים יקרים ולא בריאים.

בקישור הבא ניתן לראות הדמיה של ניתוח בסטנט החברה:

<http://www.youtube.com/watch?v=nM6N0qVdKGc>

שידוד מערכות

במאי האחרון קיבלה החברה אזהרת "עסק חי" בדוחותיה. בעל השליטה צבי בומס, המחזיק 45% ממניות החברה החליט לערוך חילופי גברי בצמרת החברה:

החברה הפסיקה להיסחר לזמן מה ונראה היה כי החלום נגזר. מחיר המנייה התרסק בהתאם...

את מקום המנכ"ל תפס לא אחר מאשר ישראל שרייבר המוערך. שרייבר, המוכר בתחום הביו ניהל במשך שנים רבות את חברת איתמר מדיקל המצליחה והביא אותה ל"הגשמת החלום" - מכירות שנתיות מכובדות, מעמד אצל מובילי דעה עולמיים, רווחיות תפעולית ושווי שוק גבוה.

ראיון עם המנכ"ל החדש שנערך בנובמבר האחרון:

<http://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000512394>

מרגע שנכנס לתפקיד מיתג שרייבר את המוצר של החברה ב"פרימיום", העלה את מחירו בשוק והחליף את כל צמרת הניהול ובעיקר שם דגש על השיווק. כבר בדוחות של הרבעון השלישי ניתן לראות את חותמתו ב"ייצוב ההגאים" וקיצוץ ההפסדים אגב עליה במכירות. עם כניסתו ערכה החברה הנפקה שדיללה חזק מאוד את המשקיעים והורידה עוד יותר את שווי המניות, אך הייתה הכרחית על מנת לחזק את מעמדה הכספי ואת המשך פעולתה כעסק חי. לטעמי, חלק גדול משוויה הנמוך של החברה ניתן לקשור לאירועי ה"קיץ האחרון", לסערה התדמיתית אליה נקלעה החברה ולדילול העמוק ומשבר האמון שעברו משקיעיה. עקב שווי השוק הנמוך, קרנות ומשקיעים גדולים נמנעים מלהיכנס למנייה עקב רצונם להיות נזילים ובכך מתפתח מעגל קסמים שמונע ממנה לעלות. יחד עם זאת, כרגע לחברה יתרות מזומנים גדולות ולאחר פקיעת אופציות 2 במרץ הקרוב, הולכים להיכנס לקופה עוד 16 מליון שקלים. למעשה, אם לא יתרחש אירוע חריג, ניתן לומר שלחברה לא צפויים דילולים וגיוסי הון בשנים הקרובות, בהנחת תחילת מכירות משמעותית.

דבר אליי במספרים!

שוק הסטנטים כיום מוערך בכ-6 מיליארד דולר והסגמנטים בהם לאיטיג'יא יתרון על פני השוק מהווים כעשירית מהשוק. קצב הגידול של שוק זה הינו כ-23% לשנה והחברות הגדולות בשוק הן J&J, בוסטון מדטרוניק EV3 ו-ABOTT.

לחברה מספר הסכמי הפצה באירופה, באמריקה הלטינית ובאסיה, כפי שמפורט בקישור המצורף:

לאחרונה (דצמבר 2009) הוגשו בקשות להתחלת שיווק בהודו ובקנדה, שמהוות יחדיו שוק ענק לחברה. כמו כן ניתן לסטנט שיפוי ביטוחי על ידי קופ"ח כללית ונחתם הסכם עם חברת הקרדיולוגיה הגדולה בספרד. להערכתי בחודשים הקרובים יוגש המוצר לאישור FDA, ומכיוון שהוא הוכר כ"מציל חיים" הוא זוכה למסלול מקוצר בו הוא מאושר (כמעט בבטחה) תוך 75 יום לכל היותר. לדעתי, כבר בדוחות הקרובים נתחיל לראות עלייה משמעותית במכירות של 1.5-2 מליון ש"ח ובכל רבעון אחריו נראה עליה משמעותית במכירות בעקבות חוזים חדשים והעמקת השיווק של המפיצים הקיימים. כל זה לא כולל הפתעות חיוביות מכיוון ארה"ב: חתימה גדולה עם מפיץ משמעותי, והתחלת מכירות (להערכתי לא לפני סוף 2010). החברה נסחרת כרגע בשווי (מגוחך לדעתי) של 30 מליון ש"ח. על פי מכפיל 10 (שמרני מאוד לחברה מהסוג הזה) על המכירות הצפויות להערכתי בשנת 2010 נגזר לה שווי של 100 מליון ש"ח לפחות.

הכל בראש...

בנוסף לנכסיה החברה היא הפיתוח הנוירולוגי: Aneugraft. כאן טמון עתיד החברה הרחוק יותר. בכל שנה כ- 40,000 אנשים סובלים מקריעה פתאומית של מפרצת במוח. 40% מתים. בנוסף, גדל הגילוי של מפרצות מוחיות שאינן קרועות. ההערכות הן שבין 10 ל-30 מליון איש סובלים מהבעיה. השוק העולמי מוערך במיליארד דולר, ועלות הטיפול כיום היא כ- 35 אלף דולר למקרה. לאחרונה הודיעה החברה על הצלחה בניסויים ראשוניים בתחום. שוק זה נטול מתחרים ורווחי מאוד. גם כאן, הפתרון הייחודי של איטיג'אי יכול להציף ערך רב. לאחרונה שתי חברות שעוסקות בתחום נמכרו בשווי 200 מליון דולר (!!).

לסיכום:

חברות ביו רבות מציעות חלום, מעט מאוד מגשימות. כשלון חברות בתחום הזה הוא נפוץ מאוד והסיכון (והסיכוי כמובן) רב. לדעתי באיטיג'אי הסיכוי גדול בהרבה מהסיכון מטעמים רבים:

- לחברה שווי שוק נמוך מאוד - 8 מיליון דולר. מכאן שפוטנציאל העלייה הוא ענק, ופוטנציאל הירידה קטן יותר - היא "זולה".
- בניגוד לחברות ביו רבות שמפתחות מוצרים שעדיין לא ברור אם יצליחו בניסויים קליניים ויאושרו, כאן יש מוצר מצליח ומאושר. החברה נמצאת אחרי "קו פרשת המים", וכרגע, לעניות דעתי, אנחנו נמצאים לפני התפוצצות פונדמנטלית - קצירת הפירות של שנים.
- חברות ענק פועלות בתחום ולא מן הנמנע שלאחר קבלת ה-FDA תחליט אחת הגדולות שהמוצר של איטיג'אי יכול לעשות את ההבדל בינה לבין מתחרותיה.
- תשתית שיווקית רחבה והסכמי הפצה ביותר מ-30 מדינות. ככל שיועמק השיווק והסטנט יוכר כמוצר מוביל, יתגברו המכירות על בסיס התשתית הקיימת.
- הנהלה מ"ליגת העל": ניתן לראות בחודשים האחרונים באיזה יסודיות ומקצועיות פועלת החברה. לישראל שרייבר קשרים וניסיון רב ולדעתי הוא האיש הנכון, במקום ובזמן הנכונים.
- הפיתוח הנוירולוגי בו חבוי ערך רב לחברה.

חשוב להדגיש: עקב שוויה הנמוך והאחוז הקטן של אחזקות הציבור, המחזור במנייה דליל ומגיע לעיתים לאלפי שקלים בודדים. מי שנכנס למנייה צריך לדעת שהוא משקיע בה לטווח ארוך - בחברות מסוג זה לא ניתן לדעת מתי תתרחש פריצה, אך כשזו מתרחשת היא מפצה על חודשים רבים של דשדוש ולעיתים אף על שנים (לראייה - ביום בו קיבלה את ההכרה במוצר כמציל חיים עלתה 300% ביום אחד!!).

מקורות נוספים:

אתר החברה:

[/http://www.itgimedical.com](http://www.itgimedical.com)

מצגת החברה במאיה:

http://maya.tase.co.il/bursa/report.asp?report_cd=368364