

איי.טי.ג'י.איי מדיקל

תאריך עדכון אחרון: 12/4/2010

סימול בתא אטגמד: (1105907)

כל הזכויות שמורות. אין לשכפל, להעתיק, לתרגם, לצלם, להקליט
או להעביר בכל צורה שהיא כל חלק מן החומר אלא באישור מפורש בכתב מן המחבר.

כתובת בלוג: <http://www.adistock.com>

אימייל: Private.adid@gmail.com

תוכן עניינים

3	1. הבהרה
3	2. על החברה
4	3. שווקי יעד של מוצרי החברה
4	3.1. טיפול במחלות כלי הדם של הלב
7	3.2. טיפול במפרצות מוחיות
8	3.3. טיפול במפרצות בצמתי עורקים בכל הגוף
9	4. הנהלה
10	5. בעלי עניין
10	6. קריאה נוספת

1. הבהרה

לפני שאפתח בסקירה אומר למען הגילוי הנאות שכל 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. האמור לעיל אינו מהווה חלופה ליעוץ אישי המותאם לצרכיו של המשקיע עי' יועץ מוסמך. הכותב עשוי להחזיק בניהו עסקה כתבה זו.

בברכת קריאה נעימה, עדי

כתובת בלוג: <http://www.adistock.com>

אימייל: Private.adid@gmail.com

2. על החברה

ITGI (<http://www.itgimedical.com>) הנה חברה העוסקת בחקר, פיתוח, הכשרת מערך ייצור ובבניית מערך הפצה לסטנטים המכוסים ברקמה הלקוחה מבעלי חיים.

מטרת השימוש בסטנט היא למנוע את הייצור החוזרת של העורק לאחר שהסטנט הורחב באמצעות בלון. שימוש בבלון לפתיחת היצרות עורקים נחשב כיעיל, אולם תוך 6 חודשים עלולה להתרחש היצרות חוזרת של העורק המחייבת שימוש בסטנט. מוצרי החברה מתבססים על טכנולוגיה שפותחה על-ידי החברה ומאפשרת כיסוי של סטנט ברקמה מן החי. מהשילוב שבין הסטנט העירום ובין הרקמה מן החי נוצר סטנט מכוסה שניתן להשתמש כדי לכלוא פלאק חופשי, לסגור מפרצת או לסגור ניקוב בעורק. הטכנולוגיה אותה מפתחת החברה מורכבת משני שלבים: השלב הראשון הינו עיבוד הרקמה מן החי והתאמתה לכיסוי הסטנט והשלב השני הינו הרכבתה של הרקמה על הסטנט, תהליך שפותח עבור החברה על-ידי חברה חיצונית.

לסטנט בעל התכונות הבאות:

- התאמה ביולוגית של השתל למושתל - הרקמה מן החי הינה ביו-קומפטבילית באופן יחסי לחומרים מלאכותיים ובכך מקטינה את דחיית הסטנט על ידי הגוף ומשמשת מצע לצמיחה מחודשת של תאים. יש לציין כי שימושים ברקמה מן החי בטיפולים רפואיים בגוף האדם נעשים כבר למעלה מ 30 שנה בהצלחה.
- הרקמה המכסה את הסטנט הינה אטומה ב 100% כך שקיימת הפרדה מלאה בין זרימת הדם לדופן כלי הדם.

- הסטנט המכוסה של ITGI מאפשר שימוש בקטטרים בעלי קוטר קטן ועל ידי כך מתאפשרת הגעה לכלי דם צרים.
- על מנת למקם את הסטנט במקום הנדרש נדרשת יכולת לדחוף את הסטנט בקלות יחסית. הסטנט של ITGI תוכנן באופן הנדסי המאפשר ניתוב והתקנה של הסטנט בצורה קלה ונוחה.
- תפקידו של הסטנט הוא לתמוך בדפנות כלי הדם ולמנוע היצרות מחודשת. לסטנט המכוסה של ITGI יש את הכוח הרדיאלי המאפשר לסטנט להישאר פתוח לאחר הרחבתו על ידי הבלון.
- הסטנט של ITGI תוכנן באופן המאפשר לנתב את הסטנט בכלי הדם בקלות יחסית בזכות גמישותו.
- הסטנטים מוצבים במקום בו הם אמורים להיות מותקנים באמצעות ניפוח של בלון עליו מכווץ הסטנט, ניפוח הבלון בלחץ נמוך בכלי דם חולה מהווה יתרון ומקטין סכנה של קריעת העורק או ניקובו.
- הצורך לשמר את הסטנט המכוסה ברקמה מן החי עד למועד השימוש בו הוביל את הקבוצה לפתח מערכת אחסנה והולכה ייעודית. הסטנט משומר במיכל המכיל חומר שימור ומאפשר חיי מדף של שלוש שנים למוצר. הסטנט מורכב מכווץ על בלון צנתור שפותח על-ידי הקבוצה למטרה זו, קודם להחדרתו נשטף הסטנט במים פיזיולוגיים לשם ניקוי החומר המשמר ומושתל בצורה בה מושתל כל סטנט אחר.

3. שווקי יעד של מוצרי החברה

1.3. טיפול במחלות כלי הדם של הלב

החברה בחרה את תחום הטיפול במחלות כלי הדם של הלב ובכללן מחלות הקשורות בחסימת עורקי הלב, חסימת מעקפים בלב, מפרצות בעורקי הלב וניקוב עורקים כשווק היעד הראשי שלה:

- היצרות כלי דם כליליים - אחת ממחלות הלב הנפוצות הינה היצרות של העורקים בלב ושיבוש אספקת הדם לשריר הלב, אם באופן טבעי ואם כתופעת לוואי של ניתוחי לב פתוח. אפשרויות הטיפול העיקריות כוללות ניתוח השתלת מעקפים המתבצע על-ידי

מנתח לב או צנתור טיפולי המתבצע על-ידי רופא שהינו קרדיולוג בהליך פולשני וכן על ידי טיפול תרופתי הנרשם על-ידי קרדיולוג.

- מפרצות בעורקי הלב - טרשת עורקים עלולה לגרום למפרצת שהינה התרחבות ניכרת היוצרת בליטה בדופן העורק. התרחבות זו היא תוצאה של חולשה של דופן העורק שגם הרובד הטרשתי. עם גדילת המפרצת גדלה הסבירות להתפרצותה דבר שעלול לגרום לדימום פנימי. אחת השיטות לטיפול במפרצות לבביות הינה באמצעות החדרת סטנט לאזור המפרצת על מנת לחסום את המשך זרימת הדם למפרצת בהליך של צנתור
- ניקוב עורק במהלך צנתור - צנתור הוא תהליך בעל סיכונים נמוכים יחסית. ניקוב פירושו יצירת חור בדופן העורק העלולה להיגרם בשוגג במהלך הצנתור. במקרה של ניקוב העורק יש צורך בסגירת הדופן המנוקב ווידוא של זרימה רציפה של מחזור הדם בקטע זה. סגירת הנקב בדופן נעשית אף היא באמצעות מיקום סטנט מכוסה בנקודה הפגועה בכלי הדם האמור.

לשוק זה מציעה ITGI את הסטנט Over and Under.

גודל שוק

שוק היעד של הסטנט מוערך בכ 1 מיליארד דולר בשנה. על פי הערכות של אנליסטים שוק זה יגדל לסכום של כ- 7.2 מיליארד דולר בשנת 2012. להערכת החברה, שימוש בסטנטים במעקפים ורידיים, מפרצות בעורקי הלב וניקוב עורקי מהווה כ 10%-12% משוק הסטנטים למחלות כלי הדם של הלב, שהוא שוק היעד של הסטנט שמייצרת החברה.

מבחינת גודל השוק בארה"ב (במידה ויתקבל אישור FDA) אמר מנכ"ל ITGI דאז בראיון בביזפורטל:

"ישנן מעל 1,000 מעבדות צינטורים בארה"ב. כל מעבדה זקוקה לסט של סטנטים. היום יש לנו בקיט מטריצה של 12 מוצרים ואנחנו פועלים כיום להגדילה ל-16, אז תעשה את החשבון"

הקבוצה נוקבת במחיר מומלץ של כ-1,800 דולר ארה"ב לסטנט למשתמשי הקצה, כלומר, שבחישוב שמרני רק השוק האמריקני נאמד בכ-28.8 מיליון דולר לשנה.

תחרות בשוק מפרצות הלב

קיימות מספר חברות בשוק שמייצרות סטנטים טיפול במחלות כלי דם של הלב

- חברת Abbott Laboratories המייצרת את סטנט ה-Jostent לשימוש בעורקי לב. Jostent מורכב משני סטנטים המוחדרים אחד בתוך השני וביניהם שכבה של פולימר. לסטנט של ITGI יש מספר יתרונות משמעותיים על מוצר ה-Jostent: גמישות גדולה יותר, ביו-קומפטביליות משופרת עקב השימוש ברקמה מן החי, יישום קל יותר עקב השימוש במבנה של סטנט אחד המכוסה ברקמה מן החי ויישום בלחץ נמוך יותר.
- חברת Atrium Medical Corporation המייצרת סטנטים מכוסים בפולימר לשימושים בכלי דם היקפיים. הסטנטים של חברת זו מיועדים לשימוש בכלי דם היקפיים ובעיקר כלי דם ברגליים. בכוונת חברת Atrium Medical Corporation לפתח סטנט לשימוש בעורקי הלב, אך מוצר זה לא קיים כיום.
- חברת InspireMD המייצרת את סטנט ה-MGuard המכוסה ברשת מקרונית שמטרתה למנוע הינתקות של הרובד הטרשתי ופיזורו במערכת הדם. יתרונות של ITGI על המוצר ביו-קומפטביליות משופרת עקב השימוש ברקמה מן החי. בנוסף MGuard אינו נותן מענה להתוויות של ניקוב דופן העורק וטיפול במפרצות. חברת InspireMD הודיעה כי כבר קיבלה הזמנות מוקדמות בהיקף של 1.5 מיליון דולר ל-MGuard, הסטנט הייחודי שפיתחה, עוד לפני השקתו ובכוונתה בחודש מאי 2010 לצאת להנפקה ראשונית של מניות לציבור (IPO). החברה מתכוונת לגייס סכום של 15 מיליון דולר, לפי שווי חברה של 70 מיליון דולר.

שיווק

החברה קיבלה מספר אישורים והיא מקיימת מספר תהליכים עבור קבלת אישורי מכירה:

- CE אירופאי שתוקפו עד ליום 16 במאי 2011
- בתאריך 16 בדצמבר 2009 התקבל אישור איכות קנדי (CSA)
- בתאריך 3 בינואר 2010, הסטנט אושר על ידי קופ"ח כללית
- בתאריך 3 בפברואר 2010, התקבל אישור מכירה לסטנט בהודו
- 10 באוגוסט 2008, התקבל אישור CE אירופאי לסטנט
- בתאריך 26 באפריל 2009 אישר ה-FDA את סטנט זה למסלול הומניטארי ומציל חיים, אישור זה מהווה שלב ראשון בתהליך לקבלת אישור שיווק הסטנטים של החברה בארה"ב במסלול HDE להפצה כמוצר מציל חיים. כעת נדרשים הסטנטים של ITGI לעמוד בדרישות שונות כדי שיזכו באישור ה-FDA להפצה ושיווק בארה"ב כמוצר מציל

חיים, כדוגמת תרופות יתום. הכוונה היא לתרופות עבור מחלות נדירות אשר בהן חולים ספורים בלבד בכל מדינה. בארה"ב למשל - מדובר בתרופות למחלות שבהן חולים פחות מ-200 אלף איש (מתוך אוכלוסיה של יותר מ-250 מיליון).

לחברה מספר חוזי שיווק לתקופות הנעות בין שנה ל-3 שנים, עם מפיצים באנגליה, איטליה, שבדיה, דנמרק, נורווגיה, פינלנד, איסלנד, אסטוניה, לטביה, ספרד, פורטוגל, ליטה, ביוון, קפריסין, סלובניה, סרביה, קרואטיה, מונטנגרו, מקדוניה, בוסניה הרצגובינה, ישראל, רומניה, מולדובה, פולין, טורקיה, הודו, קנדה, דרום קוריאה ובמספר מדינות בדרום אמריקה. לטענת החברה להסכמים אלו יש פוטנציאל הכנסות של כ-20 מיליון \$ בשנה הקרובה.

פיתוח הסטנט

כחלק מחיזוק התשתית הקלינית והמדעית, החברה החליטה לאשר ניסוי קליני רב משתתפים במספר אתרים להוכחת עליונותו של הסטנט שלה בשחזור עורקים.

הסטנטים יימכרו לבתי החולים בתשלום מלא בהיקף כספי מוערך של כ-1 מיליון דולר לאורך שנות המחקר (לא נכלל בדו"חות 2009). המחקר הוא פרי יוזמה של בתי חולים מובילים באנגליה ויתקיים לאורך 3 שנים.

2.3. טיפול במפרצות מוחיות

מאחר שהטכנולוגיה אותה פיתחה ITGI מתאימה להתוויות רפואיות שונות, בחרה החברה כשוק היעד הנוסף שלה את תחום הטיפול במפרצות מוחיות. הטיפול במפרצות במוח דורש בידוד של המפרצת ממחזור הדם והחזרת מחזור הדם לזרימה רציפה באזור בו הייתה המפרצת. הגישה הרפואית המקובלת הינה להפסיק את זרימת הדם לתוך המפרצת כאשר השיטה המועדפת כיום הינה הכנסת סלילים קטנים למפרצת ובכך לעודד יצירת קריש שיצור חסימה של המפרצת.

סטנט מכוסה ברקמה מן החי מהווה אלטרנטיבה טובה לטיפול במפרצות עקב יכולתו של הסטנט המכוסה לבודד את המפרצת ללא צורך במילוייה בסלילי מתכת.

לשוק זה מציעה ITGI את הסטנט Aneugraf.

גודל שוק

בכל שנה במדינות המפותחות כ-100,000 איש סובלים מקריעה של מפרצת במוח וכ-15% מהם מתים טרם הגעתם לבית החולים ועוד 25% נפטרים בתוך חודש מהאירוע. ההערכות הן שכ-15 מיליון אנשים בארה"ב לבדה סובלים ממפרצות מוחיות שלא נקרעו. שוק הסטנטים לטיפול במפרצות במוח נמצא בהתהוות ומוערך בכמיליארד דולר ארה"ב בשנה.

פיתוח סטנט

הקבוצה פיתחה דור ראשון של פתרון המבוסס על הטכנולוגיה שלה ובכוונתה לפעול לקבלת אישורים רגולטורים לצורך שיווקו והפצתו ברחבי העולם. כיום החברה מפתחת דור שני של המוצר (Aneugraf).

בחודש דצמבר 2007 החלה הקבוצה בניסויים פרה-קליניים בבעלי במרכז הרפואי הדסה עין כרם בירושלים. שלב ראשון השל הניסוי בסטנט Aneugraf בבעלי חיים גדולים הסתיים בהצלחה והסטנט נמצא גמיש ומתאים לניווט בכלי דם מפותלים כגון כלי דם המובילים למוח. ביום 9 בנובמבר 2009 הודיעה החברה על הצלחה בהשתלות ראשונות של הסטנט Aneugraf שבוצעו במספר מרכזים רפואיים בארץ ובעולם. ההשתלות בוצעו במסגרת הניסוי הקליני שמבצעת החברה.

תחרות בשוק מפרצות מוחיות

בשוק זה לא קיים ל-ITGI מתחרה המייצר סטנט דומה אך קיימים מוצרים תחליפיים. הטיפול המקובל כיום כולל החדרת סלילים מתכתיים למפרצת ו/או ניתוח כירורגי. סלילים מתכתיים מיוצרים על-ידי חברות שונות וביניהן Micrus Endovascular.

3.3. טיפול במפרצות בצמתי עורקים בכל הגוף

בטווח הארוך, מתכוונת ITGI לפעול לשם שימוש בטכנולוגיה אותה היא פיתחה לשימוש בשימושים רפואיים בכלי דם היקפיים ובצומת עורקים בכלי הדם.

הטיפול במפרצות הנוצרות בצומתי עורקים דורש בידוד של מפרצת שהתהוותה בצומת של כלי דם ודורש עיצוב מיוחד של סטנט, אשר יאפשר בידוד של המפרצת ממחזור הדם והחזרת מחזור הדם לזרימה רציפה באזור בו הייתה המפרצת, ללא חסימה של אף אחד מהענפים הנוספים של כלי הדם המגיעים לצומת כלי הדם.

הסטנט של ITGI הינו הפתרון היעיל לבעיה זו עקב היכולת ליצור מבנה סטנט אשר יבודד את המפרצת ויאפשר זרימה של דם לשני הענפים המגיעים לצומת כלי הדם.

תחרות בשוק בצומת עורקים

ישנן מספר חברות המפתחות סטנטים מכוסים וסטנטים שאינם מכוסים לטיפול במפרצות בצומת עורקים וביניהן AST -Advanced, Guidant Corporation ו-Bard Peripheral Vascular

AST שמייצר סטנט מצופה תרופה נקנתה על ידי Boston Scientific בסכום של 120 מיליון דולר בשנת 2004. יש לציין שההנפקה של AST בשנת 2002 הייתה בסכום של 30 מיליון דולר בשווי של 100 מיליון דולר.

4. הנהלה

מבחינת הנהלת ודירקטוריון החברה, שנת 2009 הייתה מאוד סוערת כאשר ביולי התפטרו מנכ"ל, סמנכ"ל הכספים, יו"ר החברה ו-2 דירקטורים לאחר חילוקי דעות עם בעל השליטה בחברה, צבי בומס. כיום מנכ"ל החברה הוא ישראל שרייבר ויו"ר הדירקטוריון בעל השליטה העיקרי בחברה הוא צבי בומס.

מנהל הקליני של פרויקט פיתוח הסטנט הנוירולוגי - פרופסור שמעון מימון

את הליכי המחקר והפיתוח של הסטנטים בקבוצה מלווה ועדה מייעצת, המורכבת ממומחים אשר אינם עובדי הקבוצה. בין חברי הוועדה:

- קרלוס וונדרוולדה - מייסד משותף של הקבוצה ביחד עם מר צבי בומס, בעל תואר ראשון בהנדסה ביורפואית
- דר' אנטוניו קולומבו - מנהל מחלקת אנגיופלסטיקה מחקרית בבי"ח לנוקס היל בניו יורק, מנהל מעבדת צנתור לב בבי"ח אמו במילאנו, איטליה ומנהל מחלקת קרדיולוגיה פולשנית בבי"ח סאן רפאל במילאנו איטליה
- דר' חורחה גספר - מנהל מחלקת המודינמיקה במכון הלאומי לקרדיולוגיה איגנסיו שאבז במקסיקו סיטי

- דר' מרטין ב. לאון - נשיא ומנכ"ל של קרן מחקר קרדיו-וסקולרי, רופא בכיר בבית החולים לנוקס היל ללב וכלי דם בניו יורק.

5. בעלי עניין

צביקה בומס: 26.14%

מסיאס פאוסטו: 6.16%

בנאי שמואל: 0.17%

IBI: 5.6%

ציבור: 61.93%

6. קריאה נוספת

[מצגת חברה במאיה](#)

[עברה בהצלחה השתלת סטנט המכוסה רקמה חיה](#)

[חילוקי דעות עם בעל השליטה הביאו להתפטרות המנכ"ל, היו"ר וסמנכ"ל הכספים](#)

[ITGI זינקה ב-302%: "החברה צועדת קדימה והולכת לפי התוכניות שלה"](#)

[Boston Scientific Announces Completion of Acquisition of Advanced Stent Technologies, Inc](#)

[חברת הביומד אינספייר תנסה לגייס 15 מיליון דולר במניות](#)