



11 באפריל 2019
עדכון שנת 2018

החברה ממשיכה בתוכניותיה כצפוי; מימון נדרש להמשך הפעילות כבר בתחילת שנת 2020; קבלת מעמד של תרופת יתום מה-FDA למוצר מרכזי של החברה מעיד על פוטנציאל קליני ועל הקלות כלכליות צפויות. מחיר היעד ללא שינוי.

אודות החברה

קדימהסטם בע"מ (להלן: "קדימהסטם" או "החברה") היא חברת ביופארמה בשלב קליני המתמחה בתרפיה תאית. לחברה שני מוצרים בתחום הרפואה הרגנרטיבית: AstroRx (אסטרוצ'יטים - תאי תמך של מערכת העצבים המרכזית) לטיפול ב-ALS ו-Encapsulin (תאים יוצרי אינסולין) לטיפול בסוכרת. שני המוצרים מבוססים על פלטפורמת ההתמיינות של תאי גזע עובריים שפותחה בחברה ולה פוטנציאל לטיפול במחלות נוספות.

נקודות עיקריות ומשמעותיות

14 בפברואר, קדימהסטם קיבלה מענק תמיכה בתקציב מחקר ופיתוח בהתאם לתכנית תמיכה במו"פ תעשייתי של רשות החדשנות, עבור הפיתוח של החברה בתחום תרפיה תאית לטיפול במחלת ניוון שרירים סופנית (ALS) ומחלות נירודגנרטיביות נוספות, וזאת תוך התקדמות בניסוי הקליני.

קדימהסטם נכללת במדד צמיחת הבורסה, מדד הביומד ומדד ה-GlobalBlueTech החל מה-6 בדצמבר 2018.

במהלך שנת 2018, לחברה לא היו הכנסות; ההפסד הסתכם בכ-24 מיליון ש"ח ביחס לתקופה המקבילה בשנת 2017 בו הסתכם ההפסד בסך של כ-21.5 מיליון ש"ח

- במהלך שנת 2018 חלה עלייה בהוצאות המחקר והפיתוח של כ-1.7 ש"ח בעיקר בשל עליית ההוצאות בגין קידום הניסוי הקליני העיקרי בחברה.
- לחברה יתרת מזומנים לתום השנה של 11.1 מיליון ש"ח בעוד תזרים המזומנים המשמש לפעילות שוטפת הסתכם במהלך שנת 2018 בכ-20.9 מיליון ש"ח, כלומר החברה זקוקה להמשך מימון סביב תחילת שנת 2020 לכל המאוחר.
- לחברה גרעון בהון של כ-6.7 מיליון ש"ח נכון ליום 31 בדצמבר, 2018 ביחס לכ-4.3 מיליון ש"ח הון עצמי נכון ל-31 בדצמבר, 2017 כאשר עיקר השינוי הוא בשל שריפת המזומנים בחברה בתקופה זו על רקע המשך הפיתוח הקליני בה.
- רואי החשבון של החברה העניקו לה הערת "עסק חי".

התפתחות קלינית

- ה-FDA העניק למוצר המוביל של החברה מעמד של תרופת יתום בארה"ב. המעמד מוענק כתמריץ לפיתוח של טיפולים במחלות נדירות. המשמעות הכלכלית היא בזמן שיווק בלעדי ארוך יותר (7 שנים לעומת 5 שנים), הקלות במס, מסלולי בדיקה מהירים והקלות בביצוע הניסויים הקליניים. **בצד הקליני, יש בכך סימן לפוטנציאל הרפואי של החברה. נזכיר כי החברה השלימה השתלת תאים לקבוצה הראשונה של 5 חולים (Cohort A) (הודעת החברה מיום 24 בפברואר, 2019). תוצאות הניסוי של הקבוצה הראשונה צפויות להתקבל ברבעון שלישי 2019.**
- החברה זכתה במספר פרסים ומחקרים של חוקריה פורסמו בבמות מרכזיות – יש בכך אישוש מדעי לטכנולוגיית הבסיס של החברה. ב-12 בנובמבר, 2018 הודיעה החברה כי היא קיבלה אישור מהאיחוד האירופי ומרשות החדשנות במשרד הכלכלה בישראל לגבי הענקת מענק מחקר משותף במסגרת תכנית Eurostars היוקרתית, לפיתוח קליני של הטכנולוגיה של החברה לטיפול בסוכרת, יחד עם מכשור רפואי ייעודי שפותח ע"י Defymed. תקציב הפרויקט הצפוי עומד על 4.5 מיליון ש"ח לשנתיים, כאשר חלקה של החברה בשנה הראשונה הוא 1.5 מיליון ש"ח, ממנו השתתפות רשות החדשנות תהיה מחצית. בנוסף החברה קיבלה מענק לשיתוף פעולה בין לאומי עם חברה ממדינת ניו-סאות' ווילס שבאוסטרליה לבדיקת טכנולוגיה נוספת בתחום האנאפסולציה. תקציב הפרויקט הצפוי עומד על 3.3 מיליון ש"ח לשנתיים, כאשר חלקה של החברה בשנה הראשונה הוא 1.1 מיליון ש"ח ממנו השתתפות הרשות לחדשנות תהיה מחצית.

לאור כך, אנו נותרים בהערכתנו לשווי החברה של כ-97 מיליון ש"ח; טווח מחיר יעד נותר בין 1.03 ש"ח ל-1.21 ש"ח; ממוצע של 1.12 ש"ח.

- פירוט מלא לגבי קדימהסטם והערכת השווי נמצא בדוח האנליזה הראשון מיום 12 ביוני 2018.

פרוסט אנד סאליבן

מחקר וייעוץ בע"מ

כ: אבא אבן 1, הרצליה פיתוח

ט: +972 (0) 9 950 2888

מ: equity.research@frost.com

א: www.frost.com/equityresearch

מחיר יעד למניה: 1.12 ש"ח

נתונים נכון ליום 11 באפריל 2019

(מקור: הבורסה לני"ע בת"א)

מחיר מניה בבורסה בת"א: 0.92 ש"ח

שווי החברה: 87.3 מיליון ש"ח

מס' המניות: 94.8 מיליון

תשואת המנייה (12 חודשים): 119%

מחזור מסחר יומי ממוצע (12 חודשים): 562 אלפי ש"ח

אנליזה

קדימהסטם היא חברה ישראלית ציבורית המתמחה בתרפיה תאית. בחודש מרץ 2018 החברה החלה את הניסוי הקליני הראשון שלה, שלב I / IIa, באמצעות אסטרוציטים ממקור הומני (AstroRx[®]), כדי לנסות ולהחליף את האסטרוציטים הפגומים בחולי ALS. הניסוי הקליני מחולק ל-4 קבוצות, אשר כל קבוצה מקבלת מספר שונה של תאים בזמנים שונים על ידי דיקור מותני. המאפיינים הייחודיים של AstroRx[®] צפויים להאט משמעותית את התקדמות המחלה, כפי שהוכיחה החברה בניסויים פרה-קליניים שלה. הניסוי הקליני שלב I / IIa צפוי להסתיים עד אמצע 2020.

שתי תרופות בלבד אושרו עד כה על ידי ה-FDA לטיפול ב-ALS, כאשר אף לא אחת מהתרופות יכולה להפוך או לעצור את הדרדרות המחלה. בתחום תאי הגזע, קיים טיפול אחד (המבוסס על תאי גזע מזנכימאליים) אשר משווק על ידי Corestem ומאושר בדרום קוריאה מאז 2014. Corestem עשויה לפנות לבקשת אישור בארה"ב לקראת סוף 2018 או תחילת 2019.

טיפול נוסף המבוסס על תאי גזע (המבוסס גם-כן על תאי גזע מזנכימאליים, בדומה ל-Corestem) הוא של BrainStorm Cell Therapeutics, חברה ישראלית ציבורית, הנמצא כעת בשלב III של הניסויים הקליניים. במידה והניסוי יצליח, החברה צפויה להשיק את NurOwn[®], מוצרה המוביל עד שנת 2020. בשני הטיפולים לעיל נדרש בידוד של תאי הגזע המזנכימאליים מחולה ה-ALS ופיתוחם למוצר הסופי. התהליך לוקח כמה שבועות (למשל המוצר של Brainstorm דורש בערך 28 ימים) ונדרשת מעבדה לבידוד ועיבוד התאים. הדבר מגביל את יכולתם של Corestem ושל Brainstorm לספק טיפול לחולי ALS, אשר פרוסים על-פני אזורים שונים. AstroRx[®] של קדימהסטם, כמוצר מדף, אינה עומדת בפני המגבלות הללו.

בתחום הסוכרת, הטיפול אותו מציעה החברה, Encapsulin, מיועד לחולי סוכרת, אשר כיום לוקחים אינסולין כדי לנהל את רמות הגלוקוז בדם שלהם. החברה נמצאת בשלב הפרה-קליני. המוצר מורכב מתאים המייצרים ומפרישים אינסולין וגלוקגון בתגובה לרמות גלוקוז חיצוניות. החברה בוחנת ומקדמת שיתופי פעולה בתחום האנקפסולציה על מנת לבחור שותף עם יכולות טכנולוגיות המתאימות ליישום במוצר התאי של החברה לטיפול בסוכרת. כחלק מאסטרטגיה זו, החברה חתמה לאחרונה על מזכר הבנות עם Defymed, חברת מכשור רפואי צרפתית, כדי לבצע בחינת היתכנות במסגרת ניסויים פרה-קליניים של התאים של החברה עם המכשיר של Defymed ולהעריך את יעילות השילוב. בנוסף החברה קבלה מענק לשיתוף פעולה בין לאומי עם חברה ממדינת ניו סאות' ווילס באוסטרליה לבדוק טכנולוגיה נוספת בתחום האנקפסולציה.

להערכתנו, שנת 2019 תהיה שנה חשובה עבור קדימהסטם עם שני ניסויים (קליני בתחום ה-ALS והוכחת היתכנות באמצעות מכשור רפואי בתחום הסוכרת) אשר להצלחתם תהיה השפעה רבה על צמיחתה ותוכניותיה האסטרטגיות של החברה בתחום התרפיה התאית.

אירועים צפויים

לוח זמנים	חשיבות	אירוע	תוכנית
אמצע 2020	גבוהה	תוצאות בטיחות התרופה ויעילותה	ALS- ניסוי שלב 1/2a
2020	גבוהה		ALS-pivotal study
אמצע 2019	גבוהה	הוכחת היתכנות באמצעות מכשור רפואי בתחום הסוכרת	סוכרת

גרף מחיר המנייה ב-12 החודשים האחרונים



מקור: הבורסה לניירות ערך בתל-אביב

Balance Sheet (NIS 000s)

As at:	12/31/2017	12/31/2018
Cash And Cash Equivalents	9,549	11,108
Net Receivables	911	1,274
Total Current Assets	10,460	12,382
Property, Plant and Equipment	1,068	1,427
Restricted Cash	604	600
Total Assets	12,132	14,616
Liabilities to suppliers and service providers	4,917	4,674
Accounts Payable	1,650	2,024
Advanced Deposit	0	587
Short Term Credit, and others	772	0
Total Current Liabilities	7,339	7,285
Total Non-Current Liabilities	513	593
Total Liabilities	7,852	7,878
Shareholder's Equity	4,280	6,738
Total, Liabilities + Equity	12,132	14,616

Statement of P/L (NIS 000s) for the period of 6 months ending on:

<i>Six-Months Ending</i>	<u>30/06/2017</u>	<u>31/12/2017</u>	<u>6/30/2018</u>	<u>12/31/2018</u>
Total Revenue	(589)	(95)	0	0
Cost of Revenue	41	7	0	0
Gross Loss (Profit)	548	(548)	0	0
Research & Development Expenses	8,895	5,975	7,323	9,331
Selling, General & Administrative Expenses	3,151	3,352	3,401	3,561
Operating Loss	11,598	9,239	10,724	12,892
Net Financial Expenses	347	419	284	119
Earnings Before Taxes	11,945	9,658	11,008	13,011
Income Tax	(62)	(113)	(51)	0
Net Loss	11,883	9,771	10,957	13,011

תניות פטור והבהרות

מסמך זה מהווה תמצית בעברית של עבודת האנליזה המפורטת באנגלית ("עבודת האנליזה") ומשמש אך ורק כנספח לעבודת האנליזה באנגלית ("הנספח בעברית"). לצורך נוחיות במתן מידע ראשוני לקורא בעברית. הנספח בעברית אינו מהווה בפני עצמו עבודת אנליזה ואין לקבל החלטות כלשהן, ובכלל זה החלטות השקעה לגבי ניירות הערך של החברה המסוקרת, על סמך המידע הקיים בו. פרוסט אנד סאליבן מחקר וייעוץ בע"מ, כמו כל קבוצת פרוסט אנד סאליבן, או כל מי הקשור במי מהן, לא יישאו בכל אחריות לכל נזק מסוג כלשהוא אשר עלול להיווצר כתוצאה משימוש בעבודת האנליזה ובפרט, בנספח בעברית. בכל מקרה של סתירה, אי התאמה, עמימות או שונות בין עבודת האנליזה באנגלית לבין הנספח בעברית – יגבר האמור בעבודת האנליזה באנגלית. אין בהתקשרות עם הבורסה להשתתפות בתכנית לסיקור חברות ציבוריות משום אישור או הסכמה של הבורסה או של רשות ניירות ערך לתוכן עבודת ניתוח (אנליזה) או להמלצות הכלולות בה. יש לקרוא את עבודת האנליזה באנגלית במלואה, לרבות תניות הפטור, הגילויים וההנחיות לגבי קבלת החלטות השקעה הכלולים בעבודת האנליזה - כולם חלים גם על הנספח בעברית.

קרדיט למומחים: ד"ר טיראן רוטמן וד"ר הדר כהן-הלוי

על פרוסט אנד סאליבן

פרוסט אנד סאליבן* הינה החברה המובילה עולמית בייעוץ ומחקר אסטרטגי ופיננסי כמו גם במחקרי שוק ומחקרים בטכנולוגיים. פרוסט אנד סאליבן מורכבת מצוות משולב של יותר מ-1,800 יועצים, אנליסטים ומומחים במעל ל-50 סניפים על פני ששת היבשות. סניף החברה בישראל הוא בהרצליה פיתוח. פרויקט האנליזה בשיתוף עם הבורסה לניירות ערך בתל אביב משלב בין יכולות פיננסיות ומחקר אובייקטיבי לבין הבסיס המחקרי הנרחב אשר נצבר בחברה בתחומים רבים כגון תחום הטכנולוגיות הרפואיות, מדעי החיים, אבטחת סייבר, ICT, אנרגיה מתחדשת ותחומים תעשייתיים אחרים, כאשר כל מחקר מבוסס על עשרות אלפי מחקרי שוק וטכנולוגיה ותחזיות כלכליות. לקבלת מידע נוסף עליו: www.frost.com. לקבלת גישה לדוחות שלנו ומידע נוסף על פרויקט האנליזה www.frost.com/equityresearch.

* פרוסט & סאליבן ייעוץ ומחקר בע"מ הינה חברה בת בבעלות מלאה של פרוסט אנד סאליבן, רשומה ומוסמכת בישראל כחברה לייעוץ השקעות

מהי אנליזה אובייקטיבית?

מרבית האנליזות אודות חברות ציבוריות מבוצעות לעיתים על ידי גורמים בעלי אינטרס פיננסי בחברות המסוקרות כגון חברות מתחום ה-sell side או חתמים בעלי אינטרס פיננסי מובהק. מטרת פרויקט האנליזה היא לספק מחקר אובייקטיבי על ידי חברת מחקר ייעוץ ומחקר שאין לה כל אינטרס פיננסי בחברות המסוקרות וחלות עליה הגבלות רגולטוריות רבות על ידי הרשות לניירות ערך שנועדו למנוע הטיות. יודגש כי האנליזה אינה מהווה ייעוץ השקעות ויש להתייחס להתניות השונות המצוינות לעיל.

מה היא תוכנית האנליזה בשיתוף הבורסה לניירות ערך בתל אביב (TASE)?

פרוסט אנד סאליבן גאה על בחירתה על ידי הבורסה לניירות ערך להשתתף בפרויקט האנליזה שיזמה הבורסה. במסגרת התוכנית, פרוסט אנד סאליבן מפרסמת דוחות מחקר על חברות טכנולוגיה אנרגיה וביומד הנסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב, ומפיצה אותן באמצעות מערכת ההודעות של הבורסה ובאמצעות ערוצי מדיה עסקיים מובילים כגון בלומברג, רויטרס וכיוצא בזה. המטרות העיקריות של התוכנית הן להגביר את המודעות הגלובלית של חברות אלו ולהאפשר קבלת החלטות השקעה מושכלות יותר על ידי המשקיעים המעוניינים להשקיע בתחומי ההיטק המגוונים.

לכל שאלה או בקשה:
 קובי חזן
 ט: +972 (0) 9 950 2888
 מ: equity.research@frost.com

חלק מהחברות שאנו מסקרים

