

משוק פוטנציאלי של 5,500 חולים ל-75,500.

הישג מרשים נוסף לקמהדע, החברה הודיעה כי תחל ניסוי קליני Phase II בתרופת הדגל שלה AAT, לאינדיקציה נוספת, סיסטיק פיברוזיס. ב-3/7/07 הודיעה החברה על אישור ה-EMEA להתחלת ניסוי קליני Phase II/III בתרופה לאינדיקציה נפחת תורשתית. ואילו היום מודיעה החברה על כוונתה להתחיל בניסויים קליניים לאינדיקציה של סיסטיק פיברוזיס.

מספר החולים בנפחת תורשתית בעולם אשר מטופלים עומד כיום על כ-5,500 חולים. בעולם מאובחנים 70,000 חולים בסיטיק פיברוזיס מתוכם 30,000 בארה"ב.

פוטנציאל שוק - 70,000 חולים. כאשר הטיפול הסטנדרטי היום הוא Pulmozyme + TOBI בו משתמשים כשליש מהחולים.

המחיר לטיפול בתרופות הקיימות נאמד בכ-15,000-10,000\$ לשנה לחולה. טיפול בחולה נפחת תורשתית במתן בהזרק (IV) נאמד ב-100,000-60,000\$ לחולה אולם המינונים להם יזדקקו באינהלציה צפויים להיות נמוכים משמעותית (גם לחולה נפחת תורשתית) והמינון הנדרש לטיפול בחולה סיסטיק פיברוזיס ייודע רק עם סיום Phase III. להערכת החברה אחד הסיכונים בפיתוח הוא המחיר אם כל חולה יזדקק לכמויות גבוהות יותר המוצר עלול להיות יקר ביחס למוצרים שבשוק. מכיוון שיש מגבלת זמינות עולמית לחומר הגלם אנו מעריכים שמספר החולים הסביר בו תוכל לטפל קמהדע הוא 20,000 כתלות בהצלחה במבחנים הקליניים ותמחור ריאלי. במידה ומבחנים קליניים יצליחו אנו מעריכים שספקי חומר גלם נוספים יחתמו על הסכמים עם קמהדע ויאפשרו הגדלת כושר הייצור.

סיסטיק פיברוזיס (CF) - מחלה גנטית, אוטוזומלית רצסיבית, הבאה לביטוי כמחלה רב מערכתית. זו אחת מהמחלות הגנטיות השכיחות יותר המופיעה ב-1 מתוך 2500 תינוקות לבנים. מחלת ה-CF, נגרמת כתוצאה מפגם בחלבון ה-CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator) הנמצא על כרומוזום מס' 7 אשר גורם להפרעה בהעברת יונים, במיוחד כלור ונתרן (מלח) דרך תאי אפיתל (תאים המצפים את צינורות הגוף). עקב הפרשה דלה של כלור ונתרן מהצינוריות אין ספיחת נוזלים וההפרשות נעשות צמיגות וגורמות לחסימות בכל מיני מערכות בגוף כמו: דרכי הנשימה, דרכי המרה, בלבלב ובמערכת הרבייה הזכרית. בבלוטות הזיעה והרוק יש הפרשה מוגברת של מלח, הגורמת לזיעה מלוחה.

החסימה בדרכי הנשימה גורמת לזיהומים חוזרים עם תגובה דלקתית קשה והרס איטי של דרכי נשימה והריאות. החסימה בבלבלב גורמת לחוסר הפרשה של אנזימים למעי החיוניים לספיגתו של המזון. על כן, אם לא נוטלים אנזימים מלאכותיים תיתכן בעיה של תת תזונה ויציאות מרובות.

כמחצית חולי ה-CF מגיעים לגיל 30 שנים ומעלה. חולים רבים מגיעים לגיל 40 ו-50, ויש כאלה שמגיעים לגיל ה-60 ומעלה. שיפור באבחון מוקדם, בטיפול ומעקב קפדניים מאריך את איכות ותוחלת חייהם של חולי CF.

AAT ו-סיסטיק פיברוזיס – במחקרים נמצא קשר בין AAT לדלקתיות אצל חולי CF. שיטות שמתן AAT לחולי CF מאריך חיים ומשפר איכות חיים.

קמהדע

המלצה: קנייה

המלצה קודמת: קנייה

מחיר יעד: 50 ₪

מחיר יעד קודם: 40 ₪

מחיר שוק: 35.63 ₪

מגזר: ביוטכנולוגיה

בורסה: ת"א

מסמך זה הוכן על ידי מחלקת מחקר של קבוצת 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 מעודכנים. אשר על כן מופנה המסמך רק למשקיעים מוסדיים מקצועיים כחומר מסייע ואין לקבל על סמך מסמך זה בלבד החלטות השקעה כלשהן. אין במסמך זה ובכל הכלול בו משום ייעוץ או הזמנה לרכוש (או למכור) את ניירות הערך המזכרים בו, ואין בו משום תחליף לייעוץ המתחשב בנתונים ובצרכים המיוחדים של כל אדם. קבוצת אי.בי.אי. לא תהיה אחראית לכל מק שיגרם, אם יגרם, למאן דהוא, כתוצאה מהסתמכות על מסמך זה. קבוצת אי.בי.אי. מחזיקה עבור לקוחותיה ועבור עצמה את ניירות הערך המסוקרים במסמך זה, כולם או חלקם, והיא עשויה לפעול הן במגמת קנייה והן במגמת מכירה בכל אחד מניירות הערך הנ"ל.

תחרות

Pulmozyme של Genentech. זהו אנזים רקומביננטי אשר בטיפול באינהלציה פעם ביום מאפשר ניקוי הריאות. מכירות המוצר ב-2006 הסתכמו ב-200 מיליון \$ בארה"ב. המוצר נמכר ע"י Genentech משנת 94 ומחירו כ-10,000\$ לחולה.

TOBI של Chiron שנרכשה ע"י Novartis. זוהי אנטיביוטיקה אשר ניתנת דרך אינהלציה. מטרתה למנוע סיבוכים אשר נגרמים מזיהומים בדרכי הנשימה. מחירה 12,000\$ לשנה. מכירות המוצר נאמדו בכ-200 מיליון \$ בשנה בארה"ב. המוצר צפוי לצאת מהגנת פטנט לקראת 2008.

ב-30 במאי פרסמה חברת הביוטכנולוגיה Gilead את תוצאותיה מניסוי קליני Phase III בתרופה לחולי CF, המוצר אותו מפתחת Gilead הוא אנטיביוטיקה אשר תינתן באינהלציה עם מכשיר אינהלציה של Pari (החברה אשר בשיתוף פעולה עם קמהדע). המוצר של קמהדע צפוי להיות בתוספת למוצר אנטיביוטיקה.

לוחות זמנים (למוצר AAT באינהלציה)

תוצאות סופיות לאינדיקציה של נפחת תורשתית של Phase I צפויות להתקבל לקראת סוף 2007 או תחילת 2008.

תוצאות Phase II לאינדיקציה של סיסטיק פיברוזיס צפויות להתקבל גם כן לקראת סוף 2007 או תחילת 2008. עלויות Phase II נמוכות יחסית ומוערכות בפחות ממיליון \$.

פרוטוקול Phase II/III לאינדיקציה של נפחת תורשתית אושר ולכן יחל תוך זמן קצר מסיום Phase I במידה ותוצאותיו תהיינה טובות.

Phase II/III לאינדיקציה של נפחת תורשתית יתחיל ב-2008. עלויות Phase II נמוכות יחסית ומוערכות במיליוני \$ בודדים.

Phase III - עלויות צפויות להיות נמוכות (כ-10 מיליון \$ לכל אינדיקציה) מאחר ומדובר בתרופת יתום ומספר האנשים בניסוי הוא קטן יחסית.

Phase III לסיסטיק פיברוזיס במידה ותוצאות Phase II תהיינה טובות ופרוטוקול ל-Phase III יאושר יתחיל במהלך 2008 ויסיים ב-2009.

ניסוי בחולי CF קל יחסית לביצוע עבור קמהדע מאחר ובארץ קיימים כ-500 חולים לעומת נפחת תורשתית בה מספר החולים מוגבל וקשה לגייס חולים בארץ.

שני הניסויים Phase II צפויים להסתיים עד סוף 2007 או לקראת 2008. ו-Phase III של שני הניסויים צפוי להסתיים בסוף 2009 או 2010.

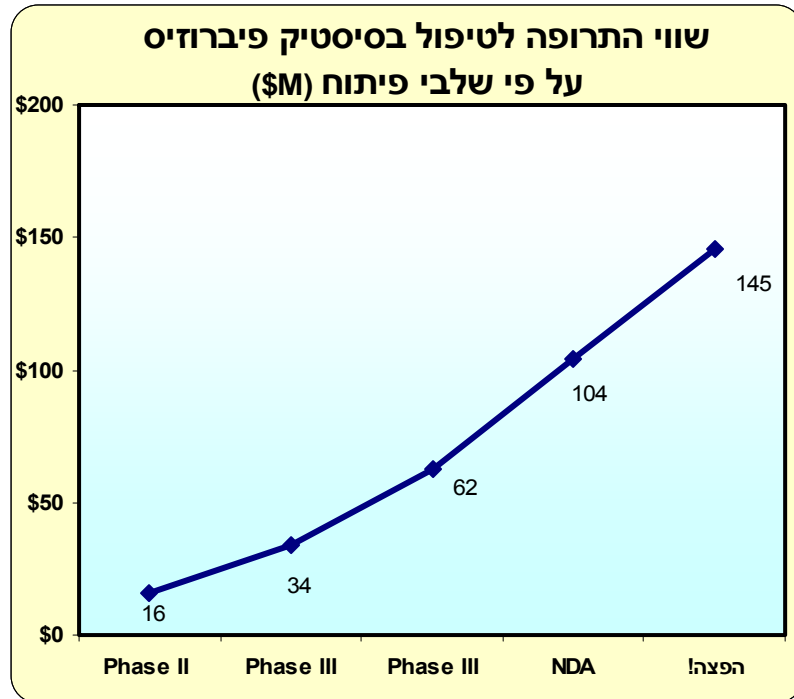
הערכת שווי

בעקבות ההודעה ביצענו הערכת שווי למוצר AAT לאינדיקציה סיסטיק פיברוזיס בנפרד והוספנו את שווי המוצר לשווי של חברת קמהדע.

רמת אי הוודאות לגבי המוצר גבוהה ולכן שיעור ההיוון למוצר הינו 24%. הערכנו כי מכירות יחלו ב-2011 ויימשכו 10 שנים לאחריהן לא תהיינה מכירות או מוצרי המשך. את השווי המתקבל קנסנו ב-70% שזהו הסיכון הסטטיסטי של מוצרים ב-Phase II להגיע לשוק.

השווי הנגזר למוצר הוא 16.2 מיליון \$ או 68 מיליון ₪. תוספת שווי זו מעלה את שווי קמהדע ל-540 מיליון ₪ או 50 ₪ למניה.

פוטנציאל שווי למוצר לאינדיקציה של סיסטיק פיברוזיס



פוטנציאל שווי למוצר לאינדיקציה של סיסטיק פיברוזיס

2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	
75,049	74,306	73,571	72,842	72,121	71,407	70,700	70,000	מספר חולים CF
1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	גידול במספר החולים משנה לשנה
10%	7%	5%	2%	0%	0%	0%	0%	% חדירה קמהדע CF
7,505	5,201	3,679	1,457	0	0	0	0	מספר חולים מטופלים בקמהדע
\$13,500	\$13,500	\$15,000	\$15,000	\$15,000	\$15,000	\$15,000	\$15,000	עלות טיפול שנתית
\$101,316,791	\$70,219,558	\$55,178,028	\$21,852,684	\$0	\$0	\$0	\$0	סה"כ מכירות
\$65,855,914	\$45,642,713	\$38,624,619	\$15,296,879	\$0	\$0	\$0	\$0	רווח גולמי
65%	65%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	% רווח גולמי
7,092,175	4,915,369	3,862,462	1,529,688	2,000,000	5,000,000	5,000,000	1,000,000	הוצ' R&D
15,197,519	10,532,934	8,276,704	3,277,903	-	-	-	-	הוצאות הנהלה ושיווק (15%)
22,289,694	15,448,303	12,139,166	4,807,591	2,000,000	5,000,000	5,000,000	1,000,000	סה"כ הוצ' תפעוליות
43,566,220	30,194,410	26,485,453	10,489,288	(2,000,000)	(5,000,000)	(5,000,000)	(1,000,000)	רווח (הפסד) תפעולי
30,496,354	21,136,087	22,512,635	10,489,288	(2,000,000)	(5,000,000)	(5,000,000)	(1,000,000)	רווח (הפסד) נקי
								שיעור היוון התזרים: 24%
		\$169,720,857	\$145,330,763	\$115,589,325	\$89,184,939	\$67,891,080	\$53,944,419	NPV
							\$53,944,419	שווי תרופה
								שנה
			2011	2010	2009	2008	2007	שלב
			הפצה!	NDA	Phase III	Phase III	Phase II	קנס בגין סיכוי לנישלוך:
			0%	10%	30%	50%	70%	שווי לפי שלב מיליון \$
			145.33	104.03	62.43	33.95	16.18	