

פלוריסטם תרפיוטיקס

מוכנים לשנת 2017 משמעותית

סקירה ראשונית

פארמה וביוטק

28 בפברואר 2017

מחיר* 4.17 \$/ש

שווי שוק 401מ'ש/\$108m

* תומחר ב-27 בפברואר
\$3.75/ש

מזומנים נטו (ש, מ') לסוף
דצמבר 2016 21.3

מניות מונפקות 96.1 מ'

היצע צף 78%

סימול PSTI

בורסה ראשית NASDAQ

בורסה משנית TASE

ביצועי מחיר המניה



12m 3m 1m %

שנוי במחיר (13.2) (29.3) (2.3)

יחס ל (Nasdaq) (17.3) (30.4) (5.9)

52 שבועות גבוה/נמוך \$1.10 \$1.85

תיאור העסק

פלוריסטם הינה חברת ביטק הממוקמת בישראל ומתמקדת בפיתוח תרופות מבוססות תאי גזע המופקים מהשליה. החברה מקדמת את התרופה PLX-PAD עבור איסכמייה חמורה של הגף (CLI), יחד עם מחקר שלב III על שיקום לאחר שברי ירך. כמו כן מקודמת התרופה PLX-R18 עבור מחלת קרינה חריפה והשתלת מח עצם.

ארועים עתידיים

תחילת שלב III - CLI סוף חציון ראשון 2017

תחילת שלב III - FNF בהמתנה לפגישה עם FDA-ה

תוצאות ראשוניות – תחילת שנת 2018 שלב II, IC

אנליסטים

Nathaniel Calloway +1 646 653 7036

Maxim Jacobs, CFA +1 646 653 7027

healthcare@edisongroup.com

[Edison profile page](#)

2017 עתידה להיות שנה משמעותית עבור פלוריסטם, אשר מתכננת להרחיב את התכנית הקלינית שלה עם ניסוי קליני שלב III בינלאומי לטיפול בטרשת עורקים חמורה בגפיים תחתונות (CLI). לאחרונה קיבלה פלוריסטם אישורים לתחילת הניסוי בארה"ב ובאירופה, אשר יחל במחצית הראשונה של 2017. בנוסף, החברה ממשיכה להתקדם בניסוי הקליני שלב II לטיפול בצליעה לסירוגין (IC), אשר גיוסו הושלם בינואר 2017. בנוסף, החברה ממשיכה להתקדם בניסוי הקליני שלב II לטיפול בצליעה לסירוגין (IC), אשר אוכלס במלואו בינואר 2017; הנתונים ממנו צפויים להתקבל בתחילת 2018.

סוף השנה דצמבר	הכנסות (מ' דולר)	רווח לפני מס (מ' דולר)	רווח למניה* (דולר)	דיבידנד למניה (דולר)	מכפיל רווח (x)	תשואה (%)
06/15	0.4	(24.7)	(0.35)	0.00	N/A	N/A
06/16	2.8	(23.2)	(0.29)	0.00	N/A	N/A
06/17e	0.0	(29.3)	(0.30)	0.00	N/A	N/A
06/18e	0.0	(41.5)	(0.41)	0.00	N/A	N/A

הערה: *רווח לפני מס ורווח למניה מנורמלים, ולא כוללים הפחתה של נכסים בלתי מוחשיים, טעיפים חד פעמיים ותשלומים מבוססי מניות.

המחקר ל-CLI מוכן

רשויות הרפואה בארה"ב, בריטניה וגרמניה כבר אישרו את הניסוי הקליני שלב III של פלוריסטם עבור הטיפול ב-CLI. זוהי התפתחות משמעותית מכיוון שהמחקר בנוי כך שהוא אמור לאפשר אישור לתרופה באירופה ובארה"ב באמצעות מחקר אחד בן 250 חולים. התוצאה הנמדדת במחקר תהיה מידת השרידות של החולים מבלי שעברו קטיעה או מוות, מה שאמור לשפר את הניתוח הסטטיסטי ולבכך לאפשר גודל המחקר קטן יחסית. המחקר צפוי להתחיל בחציון הראשון של 2017. במקביל, התקבל מחקר זה למסלול הרגולטורי המואץ באירופה אשר עשוי לאפשר, לאחר גיוס של מחצית מהמטופלים, אישור אירופאי לשיווק מוקדם של התרופה.

חברה חדשה שתתמוך בפיתוחים יפניים

לאחרונה פלוריסטם חתמה על מסמך הבנות מחייב עם חברת Sosei Corporate Venture Capital לצורך הקמת חברה שתפתח את תרופת PLX-PAD למחלת ה-CLI ביפן. בתמורה לרשיון המוצר, פלוריסטם תקבל 35% מהחברה ומהתמלוגים; Sosei תקבל את היתרה עבור 11 מיליון דולר, המהווה סכום שצפוי להספיק למימון הפיתוח הקליני של התרופה. התכנית היא לבצע מחקר קליני שלב II בן 75 חולים, אשר אמור להספיק לצורך אישור שיווק מותנה לתרופה דרך המסלול הרגולטורי לרפואה משקמת של ה-PMDA.

מחקר ה-IC גויס במלואו

לאחר שנים רבות של קשיים באכלוס, נכון לתאריך 12 בינואר 2017 החברה אכלסה במלואו את הניסוי הקליני שלב II לתרופת ה-PLX-PAD עבור צליעה לסירוגין (IC). המחקר ימדוד את מרחק ההליכה המקסימלי בהשוואה למדד הבסיס, שנה אחת לאחר הזרקת תאי PLX-PAD. לפיכך אנו מצפים שהמחקר יסתיים בראשית 2018.

הערכה: הפחתה ל-159 מיליון דולר (597 מיליון ש"ח)

אנו מפחיתים את הערכתנו ל-159 מיליון דולר (597 מיליון ש"ח) או 1.66 דולר למניה בסיסית (6.21 ש"ח), זאת לאחר הערכה ראשונית של 182 מיליון דולר (683 מיליון ש"ח), או 1.87 דולר (7.01 ש"ח) למניה בסיסית. זאת בעיקר עקב הפחתה בצפי המזומנים בעקבות העיכוב בהשלמת השקעה על סך 30 מיליון דולר מחברת Zheshang Venture Capital. תחת זאת, החברה ביצעה הנפקה של 17.25 מיליון דולר תמורת 14.1 מיליון מניות ו-8.5 מיליון אופציות, מה שמביא את צפי המזומנים ל-37.6 מיליון דולר. החברה דיווחה על הפסד בסך 6.6 מיליון דולר לרבעון השני של 2017, בהשוואה ל-6.3 מיליון דולר ברבעון הקודם.

סיכום פיננסי					
	2018e	2017e	2016e	2015	2014
	US GAAP	US GAAP	US GAAP	US GAAP	(אלפי \$)
השנה סוף 31 יוני					
והפסד רווח					
הכנסות	0	0	2,847	379	379
ההכנסות עלות	0	0	(100)	(13)	(11)
גולמי רווח	0	0	2,747	366	368
ופיתוח מחקר הוצאות	(31,835)	(22,772)	(19,580)	(19,173)	(19,542)
וכלליות הנהלה מכירה הוצאות	(7,151)	(6,810)	(6,486)	(6,460)	(8,676)
והפחתות פחת מסים ריבית לפני רווח	(40,872)	(31,530)	(25,469)	(27,341)	(29,752)
תפעולי רווח (וחרגים המוניטין לפני)	(38,985)	(29,582)	(23,319)	(25,267)	(27,850)
מוחשיים בלתי נכסים של הפחתות	0	0	0	0	0
חרגים/אחר	0	0	0	0	0
תפעולי רווח	(38,985)	(29,582)	(23,319)	(25,267)	(27,850)
ריבית, נטו	(2,524)	276	73	590	918
אחר (אופציה כתבי של הגון בשווי שינוי)	0	0	0	0	0
מס לפני רווח (מנומל)	(41,509)	(29,306)	(23,246)	(24,677)	(26,932)
מס לפני רווח (IFRS)	(41,509)	(29,306)	(23,246)	(24,677)	(26,932)
מס	0	0	0	0	0
הנדחה המס	0	0	0	0	0
מס לאחר רווח (מנומל)	(41,509)	(29,306)	(23,246)	(24,677)	(26,932)
מס לאחר רווח (IFRS)	(41,509)	(29,306)	(23,246)	(24,677)	(26,932)
ממוצע מניות מספר (מ')	100.42	97.50	79.55	70.28	63.51
רווח (הפסד) למניה - מנומל (\$)	(41.33)	(30.06)	(29.22)	(35.11)	(42.40)
רווח (הפסד) למניה - (IFRS) (\$)	(0.41)	(0.30)	(0.29)	(0.35)	(0.42)
למניה דיבידנד (\$)	0	0	0	0	0
מרווח גולמי (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
והפחתות פחת מסים ריבית לפני רווח על מרווח (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
תפעולי מרווח (וחרגים המוניטין לפני) (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
מאזן	0	0	0	0	0
קבועים נכסים	13,644	13,835	10,345	11,287	12,036
מוחשיים בלתי נכסים	0	0	0	0	0
מוחשיים נכסים	8,735	8,926	9,216	10,173	10,823
אחר	4,909	4,909	1,129	1,114	1,213
שוטפים נכסים	23,425	29,488	35,596	56,868	61,987
ערך ניירות	0	0	0	0	0
חייבים	0	0	2,228	1,691	2,263
מזומנים	22,702	28,765	32,750	53,119	58,819
אחר	723	723	618	2,058	905
שוטפות התחייבויות	(7,604)	(10,422)	(5,775)	(6,183)	(7,397)
זכאים	(7,604)	(10,422)	(5,775)	(6,183)	(7,397)
קצר לטווח הלוואות	0	0	0	0	0
שוטפים לא התחייבויות	(36,928)	(1,928)	(2,010)	(3,829)	(4,503)
ארוך לטווח הלוואות	(35,000)	0	0	0	0
ארוך לטווח אחרות התחייבויות	(1,928)	(1,928)	(2,010)	(3,829)	(4,503)
נכסים, נטו	(7,463)	30,973	38,156	58,143	62,123
מזומנים תדרימי	0	0	0	0	0
שוטפות מפעילות מזומנים תדרימי	(39,368)	(17,615)	(18,522)	(20,605)	(19,121)
ריבית, נטו	0	0	0	0	0
מס	0	0	0	0	0
הון הוצאות	(1,695)	(1,750)	(1,750)	(831)	(1,573)
רכי שות/גריעות	0	0	0	0	0
מימון	0	16,219	807	17,201	12,624
דיבידנדים	0	0	0	0	0
אחר	0	0	0	0	0
מזומנים תדרימי, נטו	(41,063)	(3,146)	(19,465)	(4,235)	(8,070)
נטו חוב פתיחת (מזומנים)	(28,765)	(32,750)	(53,119)	(58,819)	(54,213)
מכירה מסוג מימונית מכירה	0	0	0	5	0
החליפין בשער תמועות	0	0	0	0	0
אחר	0	(839)	(904)	(1,470)	12,676
נטו חוב סגירת (מזומנים)	12,298	(28,765)	(32,750)	(53,119)	(58,819)

מקור: Company reports, Edison Investment Research

www.edisongroup.com

טעמנט רײסרץ

בכתב.

Tel Aviv +44 (0)20 3734 1007 Medinat Hayehudim 60, Herzliya Pituach, 4676652 Israel	Sydney +61 (0)2 8249 8342 Level12, Office 1205 95 Pitt St, Sydney NSW 2000, Australia	New York +1 646 653 7026 245 Park Avenue, 39th Floor 10167, New York US	London +44 (0)20 3077 5700 280 High Holborn London, WC1V 7EE United Kingdom	Frankfurt +49 (0)69 78 8076 960 Schumannstrasse 34b 60325 Frankfurt Germany
---	---	---	---	---