

פלוריסטם תרפיוטיקס

מענקים ושיתופי פעולה תומכים בפיתוח

18 באוקטובר 2017

\$1.79/ש"ח

מחיר*

\$175m/ש"ח

שווי שוק

*תומחר ב-18 באוקטובר 2017
\$3.52/ש"ח

26.7

מזומנים נטו (ש"ח) לסוף
יוני 2017

97.5 מ'

מניות מונפקות

92%

היצע צף

PSTI

סימול

TASE

בורסה ראשית

NASDAQ

בורסה משנית

ביצועי מחיר המניה



12m 3m 1m %

22.6 50.4 33.6 שמי במחיר

1.9 44.5 30.5 יחס ל (TASE)

\$1.1 \$1.9 52 שבועות גבוה/נמוך

תיאור העסק

פלוריסטם הינה חברת ביוטק הממוקמת בישראל ומתמקדת בפיתוח תרופות תאיות המופקות מהשליה. החברה מקדמת את התרופה PLX-PAD עבור טרשת עורקים חמורה בגפיים תחתונות (CLI) שנמצאת בניסויי קליני בשלב III, לצד מחקר שלב III מתוכנן לטיפול בשבר בירך. כמו כן, מקודמת התרופה PLX-R18 עבור תסמונת קרינה חריפה (ARS) וטיפול בכשל בהשתלת מח עצם.

ארועים עתידיים

הגשת בקשה לניסוי בשבר בירך בחודשים הקרובים

תוצאות קליניות ראשוניות – שלב II, IC תחילת שנת 2018

תוצאות ביניים שלב I - מחצית שנייה 2017 HCT

אנליסטים

+1 646 653 7036 Nathaniel Calloway

+1 646 653 7027 Maxim Jacobs, CFA

healthcare@edisongroup.com

[Edison profile page](#)

פלוריסטם עוסקת בימים אלה בשלוש תוכניות קליניות מתקדמות: טרשת עורקים חמורה בגפיים תחתונות (CLI, שלב III), צליעה לסירוגין (IC, שלב II) ותסמונת קרינה חריפה (ARS), אשר הורחבה לאחרונה בעקבות השתתפותו של משרד ההגנה האמריקאי (DOD). עלויות רבות בתוכניות אלו ממומנות על ידי צד שלישי, בין היתר, באמצעות תמיכת המכון הלאומי לבריאות (NIH) בארה"ב בתוכנית ה-ARS וקבלת מענקים חדשים של \$16.6 מיליון לחקר ה-PLX-PAD. החברה קיבלה משוב חיובי מה-FDA וה-EMA לעריכת ניסוי שלב III בשבר במפרק הירך, שצפוי להתחיל בקרוב.

סוף השנה	הכנסות	חוח לפני מס	חוח למנה*	דבידור	מכיל חוח	תשאה (%)
דצמבר	(מ' חלל)	(מ' חלל)	(חלל)	למנה (חלל)	(x)	
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	(27.8)	(0.32)	0.00	N/A	N/A
06/18e	0.0	(43.3)	(0.44)	0.00	N/A	N/A

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

משרד ההגנה האמריקאי יערוך ניסוי ב PLX-R18

באוגוסט 2017 הודיעה פלוריסטם שה-DOD יערוך ניסוי לחקור את ההשפעה של PLX-R18 על טיפול בתסמונת קרינה חריפה ומניעתה. מחקר זה שונה מהמחקרים הנתמכים על ידי ה-NIH בכך שהוא יבחן אם התאים מסוגלים למנוע את נזקי ה-ARS אם ניתן טיפול לפני החשיפה לקרינה או בטווח של עד 24 שעות ממנה. תוכנית ה-DOD, אם תצליח, עשויה להוביל להסכמי רכש נוספים מהצבא האמריקאי.

מענקים ומשוב מה-FDA וה-EMA לגבי ניסוי שלב III בשבר במפרק הירך

החברה הודיעה שתשתתף בשתי תוכניות חדשות המשתמשות ב-PLX-PAD שימומנו על ידי האיחוד האירופי, במסגרת תוכניתה "הוריון 2020", בסכומים של עד \$8.7 מיליון ו-\$7.9 מיליון בהתאמה, - ופלוריסטם תקבל נחם מהם. בכך יגיע סך המימון התוכניות לחקר PLX-PAD ל-\$24.6 מיליון. כמו כן, החברה פרסמה שקיבלה משוב חיובי מה-FDA וה-EMA. בנוגע לפרוטוקול ומתווה הניסוי הקליני שלב III בשבר בירך. היעד העיקרי של הניסוי יהיה השינוי בתפקוד השריר בחולים שישה חודשים לאחר הניתוח, כפי שהם נמדדים בבדיקות ה-Short Physical Performance Battery. החברה תגיש בחודשים הקרובים בקשה לאישור הניסוי.

תוכנית ה-PLX-PAD עבור CLI עולה על "המסלול המהיר"

פלוריסטם הודיעה בספטמבר שה-FDA העניקה לה אישור למסלול מואץ לניסוי שלב III שהיא עורכת לטיפול בחולי CLI באמצעות PLX-PAD. הכניסה ל"מסלול המהיר" מקנה לחברה אפשרות גישה ובחינה מועדפת של ה-FDA. ניסויי ה-CLI כלולים גם בתוכנית ה-Adaptive Pathways של ה-EMA שמיועדת גם היא לקצר הליכים רגולטוריים לאישור תרופות העונות על צורך רפואי משמעותי שטרם נמצא לו מענה.

הערכה: \$189 מ' (664 מ' ש"ח) - \$1.94 (6.81 ש"ח) למניה

העלינו את הערכת השווי שלנו ל-\$189 מיליון (664 מיליון ש"ח), המגלמת מחיר של \$1.94 (6.81 ש"ח) למניה. זאת בעקבות הקדמת חישוב הענ"נ (NPV) לתקופה הקרובה ביותר וסקלול הצמצום בעלויות המ"פ עבור תוכנית הקלינית של ה-FNF בעקבות קבלת המענק מהוריון 2020. אנו מעריכים שהחברה תזדקק למימון של \$63 מיליון על מנת להגיע לרווחיות ב-2020.

סיכום פיננסי				
	2018e	2017e	2016e	2015
	US GAAP	US GAAP	US GAAP	US GAAP
סוף השנה 31 יוני				
רווח והפסד				
הכנסות	0	0	2,847	379
עלות ההכנסות	0	0	(100)	(13)
רווח גולמי	0	0	2,747	366
הוצאות מחקר ופיתוח	(33,754)	(21,092)	(19,580)	(19,173)
הוצאות מכירה הנהלה וכלליות	(7,151)	(6,927)	(6,486)	(6,460)
רווח לפני ריבית מסים פחת והפחתות	(42,443)	(30,196)	(25,469)	(27,341)
רווח תפעולי (לפני המוניטין וחריגים)	(40,905)	(28,019)	(23,319)	(25,267)
הפחתות של נכסים בלתי מוחשיים	0	0	0	0
חריגים/ אחר	0	0	0	0
רווח תפעולי	(40,905)	(28,019)	(23,319)	(25,267)
ריבית, נטו	(2,435)	205	73	590
אחר (שינוי בשווי הוגן של כתבי אופציה)	0	0	0	0
רווח לפני מס (מנורמל)	(43,340)	(27,814)	(23,246)	(24,677)
רווח לפני מס (IFRS)	(43,340)	(27,814)	(23,246)	(24,677)
מס	0	0	0	0
המס הנדחה	0	0	0	0
רווח לאחר מס (מנורמל)	(43,340)	(27,814)	(23,246)	(24,677)
רווח לאחר מס (IFRS)	(43,340)	(27,814)	(23,246)	(24,677)
מספר מניות ממוצע (מ')	99.22	87.43	79.55	70.28
רווח (הפסד) למניה- מנורמל (\$)	(43.68)	(31.81)	(29.22)	(35.11)
רווח (הפסד) למניה- (IFRS) (\$)	(0.44)	(0.32)	(0.29)	(0.35)
דיבידנד למניה (\$)	0	0	0	0
מרווח גולמי (%)	N/A	N/A	N/A	N/A
מרווח על רווח לפני ריבית מסים פחת והפחתות (%)	N/A	N/A	N/A	N/A
מרווח תפעולי (לפני המוניטין וחריגים) (%)	N/A	N/A	N/A	N/A
מאזן				
נכסים קבועים	0	0	0	0
נכסים בלתי מוחשיים	7,247	8,518	10,345	11,287
נכסים מוחשיים	0	0	0	0
אחר	6,006	7,277	9,216	10,173
נכסים שוטפים	1,241	1,241	1,129	1,114
מלאי	26,177	29,016	35,596	56,868
חייבים	0	0	0	0
חייבים	1,036	1,036	2,228	1,691
חייבים	23,826	26,665	32,750	53,119
אחר	1,315	1,315	618	2,058
התחייבויות שוטפות	(7,981)	(5,414)	(5,775)	(6,183)
זכאים	(7,981)	(5,414)	(5,775)	(6,183)
הלוואות לטווח קצר	0	0	0	0
התחייבויות לא שוטפים	(34,869)	(1,869)	(2,010)	(3,829)
הלוואות לטווח ארוך	(33,000)	0	0	0
התחייבויות אחרות לטווח ארוך	(1,869)	(1,869)	(2,010)	(3,829)
נכסים, נטו	(9,427)	30,251	38,156	58,143
תזרימי מזומנים				
תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת	0	0	0	0
ריבית, נטו	(35,572)	(21,611)	(18,522)	(20,605)
מס	0	0	0	0
הוצאות הון	(267)	(378)	(1,750)	(831)
רכישות/גרעיות	0	0	0	0
מימון	0	15,728	807	17,201
דיבידנדים	0	0	0	0
אחר	0	0	0	0
תזרימי מזומנים, נטו	(35,839)	(6,261)	(19,465)	(4,235)
פתיחת חוב נטו (מזומנים)	(26,665)	(32,750)	(53,119)	(58,819)
חזירה מימונית מסוג מכירה	0	0	0	5
תנועות בשער החליפין	0	0	0	0
אחר	0	176	(904)	(1,470)
סגירת חוב נטו (מזומנים)	9,174	(26,665)	(32,750)	(53,119)
מקור: Company reports, Edison Investment Research				

חברת ייעוץ ההשקעות אדיסון הינה העתיד של קשרי משקיעים עם חברות. לחברה צוות של מעל 100 אנליסטים ומומחים להשקעות, אשר עובדים יחד עם חברות, מנהלי קרנות ובנקים להשקעות המהובילים בעולם על-מנת לתמוך בפעילותם בשוקי ההון. בין לקוחותינו הקבועים למעלה מ-400 חברות ומשקיעים, להם אנו מספקים שירותים ממשרדינו המצויים בלונדון, ניו יורק, פרנקפורט, ווילינגטון וסיידני. פעילותה של אדיסון מאושרת ומפוקחת על-ידי הרשות להתנהלות פיננסית (FCA). אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' (ניו זילנד) בע"מ (אדיסון ניו זילנד) הנה חברת בת ניו-זילנדית של אדיסון. אדיסון ניו זילנד רשומה במרשם נותני שירותים פיננסיים בניו זילנד (FSP, מס' רישום 247505) ומורשית במתן שירותי ייעוץ פיננסיים כלליים ו/או גרניים בלבד. אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' אינק. (ארה"ב) הינה חברת בת אמריקאית של אדיסון, ומפוקחת על-ידי הוועדה לניירות ערך ובורסות (SEC). אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' בע"מ (אדיסון אוסטרליה) (מס' רישום 46085869) (מס' רישום 4794244). www.edisongroup.com

תניית פטור – אדיסון ישראל

להלן גילוי בנוגע לתכנית להעלאת מודעותם של משקיעים בחברות ציבוריות בסקטור הטכנולוגי, והבידומ הרשומות בבורסה לניירות ערך בתל אביב, ומשתתפות בתכנית (להלן בהתאמה – "התכנית", "הבורסה", "המשתתפת" ו/או "המשתתפות"). אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' (ישראל) בע"מ, חברת הבת הישראלית של אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' בע"מ (להלן בהתאמה – "אדיסון ישראל" ו"אדיסון") חתמה על הסכם עם הבורסה (להלן "ההסכם") אשר מטרתו לספק ניתוח מחקרי בנוגע למשתתפות ובכפוף לתכנית (להלן "הניתוח" או "הניתוחים"). ניתוח זה יופץ ופורסם באתר האינטרנט של הבורסה (Maya), באתר האינטרנט של הרשות לניירות ערך (להלן "רני"ע") (Magna), וכן באפיקי הפצה נוספים. הניתוח עבור כל משתתפת יפורסם לכל הפחות ארבע פעמים בשנה, לאחר פרסום דו"חות כספיים רבעוניים או שנתיים, ויעודכן בהתאם לצורך לאחר פרסום דו"ח מיידי על קיומו של אירוע מהותי הנוגע למשתתפת. כפי שמפורט בהסכם, אדיסון ישראל זכאית לקבל תשלומים עבור מתן שירותי מחקר השקעות. תשלומים אלה ישולמו על-ידי המשתתפות ישירות לבורסה, והבורסה תעביר תשלומים אלה ישירות לאדיסון. בכפוף לתנאים והתקבולות המפורטים בהסכם, התשלומים השנתיים להם תהיה אדיסון זכאית עבור כל משתתפת. ייעוץ בטווח שבין \$35,000-\$50,000 כמפורט בהסכם ובכפוף לתנאים המצויים בו, הניתוחים יכללו תיאור של המשתתפת ושל פעילותיה העסקית. תיאור זה יעסוק בין היתר בנושאים כגון: בעלי מניות, הנהלה; מוצרים; קניין רוחני רלוונטי; הסביבה העסקית בה פועלת המשתתפת ומעמדה של המשתתפת בתוך סביבה עסקית זו, כולל מנגנון נוכחיות וחוזות; תיאור של מצבה הפיננסי בעבר ובהווה; וכן תחזית בנוגע להתפתחויות עתידיות במצבה הפיננסי, וכל נושא אחר בו נדרשת מקודת המבט המקצועית של אדיסון (כמפורט להלן) בדו"ח מחקרי (בהתאם לסוג הדו"ח שפורסם), ואשר עשוי להשפיע על החלטות של משקיע סביר השקול השקעה בניירות ערך של המשתתפת. ככל שיידרש, הניתוח יכלול נוסף של ניתוח מדעי מאת מנחה בתחום מדעי החיים. לכל דו"ח מחקר השקעות תצורף "תמצית מחקר השקעות", המפרטת את עיקרי הנושאים הנידונים בדו"ח. הדו"חות המלאים, וכן דו"חות בהם חל שינוי מהותי בהמלצת ההשקעה, ימללו דיון וניתוח מעמיקים. דו"חות עדכון קצרים, בהם לא חל שינוי מהותי בהמלצת ההשקעה, יכללו דיון הערכה מקוצר. אין בהסכם עם הבורסה בנוגע להשתתפותה של אדיסון בתכנית לצורך ניתוח מחקרי של חברות ציבוריות כדי להוות אישור או הסכמה של הבורסה או של רני"ע או בכל בורסה אחרת שעליה מניות החברה רשומות, או כל רשות גולטורית ערך אחרת שמסדירה את הנפקת מניות על ידי החברה באשר לתומו של הדו"ח או להמלצות המצויות בו. יפורסם סיכום דו"ח גם בשפה העברית. בכל מקרה של סתירה, אי התאמה, עמימות או שונות בין הדו"ח באנגלית לבין הסיכום שלו בעברית – תגבר וכוונתו של הגרסה האנגלית; הערה בנושא זה תופיע בכל דו"ח סיכום בשפה העברית. אדיסון מפוקחת על-ידי הרשות להתנהלות פיננסית (FCA), על-פי סעיף 12.3.2, פרק 12 בספר ההתנהלות העסקית; על אדיסון, המפיקה ומפיצה מחקר בלתי-עצמאי, לודא כי מחקר זה: (1) מזוהה באופן ברור כחומר שיווקי; ו-2) מכיל הצהרה ברורה ובלוטת (גם במקרה של המלצה בעל פה) כי המחקר: א) לא הוכן בכפוף לדרישות החוק המיועד לתקדם את עצמאותם של דו"חות מחקר השקעות; ו-ב) אינו כפוף למאסור במסחר לפני הפצת מחקר ההשקעות. כללי הקידום הפיננסי תקפים לגבי מחקר בלתי-עצמאי, ומתייחסים אליו כאילו היה חומר שיווקי.

תניית פטור – אדיסון אינווסטמנט ריסרץ'

כל הזכויות שמורות לאדיסון אינווסטמנט ריסרץ' בע"מ 2016. דו"ח זה הוזמן על-ידי הבורסה לניירות ערך בתל אביב; הדו"ח הוכן והופק על-ידי אדיסון לצורך פרסום ברחבי העולם. כל המידע בו נעשה שימוש לצורך פרסום דו"ח זה נלקח ממקורות הזמינים לציבור ואשר ידועים כאמרים; עם זאת איננו מבטיחים את דיוקו או את שלמותו של דו"ח זה. חוות הדעת המצויות בדו"ח זה הינן של מחלקת המחקר באדיסון וכן לזמן פרסומן. ייתכן וניירות הערך המתוארים במחקר ההשקעות אינם זמינים למכירה בכל תחומי השיפוט, או לקטגוריות משקיעים מסוימות. מחקר זה הופק באוסטרליה על-ידי אדיסון אוסטרליה והגישה אליו מיועדת אך ורק ללקוחות סיטונאיים" כפי שהם מוגדרים בחוק התאגידים האוסטרלי. המחקר מופץ בארה"ב על-ידי אדיסון ארה"ב. מיועד למשקיעים מוסדיים אמריקאיים גדולים בלבד. אדיסון ארה"ב רשומה בוועדה לניירות ערך ובורסות כיועצת השקעות. אדיסון ארה"ב מסתמכת על "החרכת המפרסמים" מהגדרתם כי יועצת השקעות. בכפוף לסעיף 202(a)(11) לחוק ייעוץ ההשקעות מ-1940, וכן על חוקים תאמיים בכל מדינה ומדינה. כיוון שכך אדיסון איננה מציעה או מספקת מידע מותאם אישית. המידע אותו אנו מספקים, או מידע אשר מלקח מאתר האינטרנט שלנו, אינו מיועד להיות ייעוץ מותאם אישית, ואין לראות בו כזכה בשום צורה. כמו כן, על כל מניו או מניו פוטנציאלי, לדעת כי אין לראות באתר האינטרנט שלנו או במידע המסופק על-ידנו כשידל לבצע או לניסיון לבצע כל עסקה בניירות ערך. המחקר במסמך זה מיועד עבור יועצי השקעות או ברוקרים מקצועיים תושבי ניו זילנד (לשימוש בתפקידים כיועצי השקעות או ברוקרים), וכן עבור משקיעים מוסדיים המהווים "לקוחות סיטונאיים" כפי שהם מוגדרים בחוק ייעוצי ההשקעות מ-2008 (FAA) (כמתואר בסעיפים (a)(1), (b), (c)(1) לחוק זה). מסמך זה אינו מהווה שידול או תמרץ לקנייה, מכירה, אישור או חיתום של כל נייר ערך המוזכר במסמך זה או בנושא שלו. מסמך זה מופק למטרות מידע בלבד ואין לראות בו הצעה או שידול להשקעה בכל נייר ערך המוזכר בו או בנושא שלו. לפי כללי ה-FCA מסמך זה מהווה חומר שיווקי, והוא לא הוכן בהתאם לדרישות החוק המיועדות לקדם את עצמאותם של מחקרי השקעות, ואינו כפוף לכל איסור במסחר לפני הפצת מחקר השקעות. אדיסון מהגייה מדיניות מגבילה בנוגע למסחר אישי. קבוצת אדיסון אינה עוסקת בהשקעות בניירות הערך המוזכרים בדו"ח זה, ומתוך כך אינה מחזיקה בקוצ ציות כלשהן לגבי ניירות ערך אלה. עם זאת, ייתכן כי מנהלים, מפקחים, עובדים וקבלנים מטעם אדיסון מחזיקים בפוזיציות כאמור. ייתכן כי אדיסון או שותפותיה מספקות או מקבלות שירותים מחברה כלשהי המוזכרת בדו"ח זה. ערכם של ניירות הערך המוזכרים בדו"ח זה עשוי ליפול או לעלות, והצו חשף תנודות משמעותיות ופוטנציאליות. כמו כן, ייתכן וזיהיה קשה ואף בלתי אפשרי לקנות, למכור או להשיג מידע מדויק בנוגע לערכם של ניירות ערך המוזכרים בדו"ח זה. ביצועי עבר אינם מהווים בהכרח אידיקציה לביצועים בעתיד. מידע צופה פני עתיד כלשהו המופיעים בדו"ח זה מכילים מידע המבוסס על ההנחות, תחזיות של תוצאות עתידיות, או הערכות של כמותי אשר אין ניתנות להגדרה; ולפיכך הינם כרוכים בסיכונים ידועים ובלתי ידועים, חוסר ודאות וגורמים אחרים אשר עלולים להביא לכך שהתוצאות, הביצועים או ההשיגים בפועל של תאכנה יהיו שונים מהותית מהציפיות הנוכחיות. לצרכי FAA, אופי תאכנה של דו"ח זה הינו אופי מלי, והוא מיועד לצרכי מידע כלליים בלבד ואין בו כדי להוות המלצה או חוות דעת ביחס להתיאם או מכירה (אן הממונות מרכישה או מכירה) של ניירות ערך. הפצת מסמך זה אינה מהווה "שירות מותאם אישית", וכלל שמופיע בו ייעוץ פיננסי כלשהו. מיועד אך ורק לצורך מתן "שירות כללי" על-ידי אדיסון. כמוגדר ב-FAA (כ"לומר, מבלי לקחת בחשבון את מצבו הפיננסי או עידוי האישיים של אדם מסוים כלשהו). כיוון שכך, אין להסתמך עליו לצורך ביצוע החלטת השקעה. ככל שמתאפשר על-פי החוק, אדיסון – על שותפיה וקבלניה, וכן המנהלים, המפקחים והעובדים שלהם – לא תישא באחריות לכל אובדן או נזק אשר ייגרמו כתוצאה מהסתמכות על מידע כלשהו המופיע בדו"ח זה, ואינה מבטיחה תשואות על השקעות המוצגות הנידונים בפרסום זה. FTSE 2017. © FTSE International Limited ("FTSE") הינה סימן מסחרי של קבוצת חברות הבורסה לניירות ערך בלונדון, והשימוש בו נעשה ברשינו על-ידי FTSE International Limited. כל הזכויות במדדי ה- FTSE ו/או דירוגי ה-FTSE שמורות ל-FTSE ו/או לבעלי הרישיון שלה. FTSE ובעלי הרישיון שלה אינם נושאים באחריות לטעויות או הסחות במדדי ה-FTSE ו/או בדירוגי ה-FTSE ובכל מידע קשור. אין להפץ מידע של ה-FTSE ללא אישור מפורש בכתב..

Tel Aviv +44 (0)20 3734 1007 Medinat Hayehudim 60, Herzliya Pituach, 4676652 Israel	Sydney +61 (0)2 8249 8342 Leve12, 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
---	--	---	---	---