RedHill Biopharma

נתוני RHB-104 נראים מצוינים

נתונים קליניים

פארמה וביו-טק

8 באוגוסט 2018

מחיר*	**$6.66**
שווי שוק (מ')	**$142**

*לפי מחיר באוגוסט 6 2018

US$: ₪ 3.68

מזומן נקי (מ' $) לסוף רבעון 2, 2018	36.4
מניות מונפקות	21.3 מ'
שיעור אחזקות הציבור	90%
סימול	RDHL
שוק ניירות ערך ראשוני	TASE
שוק ניירות ערך משני	NASDAQ

ביצועי מחיר המניה



%	1m	3m	12m
שינוי במחיר	(28.4)	33.7	(26.2)
יחס ל (מקומי)	(30.7)	25.0	(35.9)
52 שבועות גבוה/נמוך	$4.6		$11.3

תיאור הפעילות העסקית

רדהיל היא חברת תרופות מתמחה, בעלת צנרת מו"פ לתרופות המתמקדת במחלות בדרכי העיכול. בנוסף לחברה תרופות בשלבי פיתוח קליני מוקדמים יותר המיועדות לטיפול במגוון סוגי סרטן. מוצריה המתקדמים ביותר הם TALICIA לטיפול בזיהום של חיידק ה- *H. pylori*, RHB-104 לטיפול במחלת הקרוהן, RHB-204 לטיפול בזיהומים מסוג NTM, ו-BEKINDA לטיפול בגסטרואנטריטיס, ובתסמונת המעי הרגיז. כמו כן רדהיל משווקת ארבעה מוצרים מסחריים לטיפול במחלות בדרכי העיכול בארה"ב.

צפי אירועים

תוצאות ראשוניות בניסוי שלב 3 מאשר ב- TALICIA לטיפול בזיהום של חיידק ה – *H. pylori*	רבעון 4 - 2018
תחילת ניסוי שלב 3 פיבוטלי ב- RHB-204 לטיפול בזיהום מסוג NTM	מחצית 2 - 2018

אנליסטים

ג'ונאס פקיוליס + 44 (0)20 3077 5728

healthcare@edisongroup.com

Edison profile page

רדהיל דיווחה על תוצאות מצוינות מהניסוי שלב III עם RHB-104 במחלת הקרוהן (CD). הניסוי עמד בהצלחה ביעד העיקרי שלו, כאשר 37% מהחולים בזרוע הפעילה השיגו הפוגה במחלה בשבוע 26 לעומת 23% בקבוצת הפלצבו (p = 0.013). הניסוי עמד בהצלחה גם ביעדי משנה עיקריים אשר הוכיחו גם יעילות, אך אם לשפוט לפי תנודתיות מחיר המניה ביום ההכרזה והערות שונות במרחב הציבורי, ניתנה תשומת לב רבה ליעד משנה שעסק בהשגת הפוגה מאוחרת ומבודדת במחלה בשבוע 52 , אשר הביאה לדעתנו לבלבול. התגובה הראשונית למחיר המניה הייתה חיובית עם עלייה של >60%, אך נסוגה, כאשר היא נסגרה בירידה של 7.2%. נציין כי מחיר המניה של רדהיל עלה ביותר מ -40% לעומת המחיר הנוכחי מאז מאי 2018, ובהינתן שההודעה על תוצאות הניסוי עם RHB-104 הייתה אחד הזרזים הגדולים ביותר באמצע שנת 2018, אנו סבורים כי עליית מחיר המניה בחודשים האחרונים משקף את הערך שנוסף על ידי RHB-104. ההערכה החדשה שלנו היא 423 מיליון דולר או 19.8 $ ל-ADS.

סוף שנת	מחזור (מיליוני דולר)	PBT* (מיליוני דולר)	EPS* ($)	DPS ($)	מחיר/רווח (x)	תשואה (%)
12/16	0.1	(29.4)	(0.23)	0.0	N/A	N/A
12/17	4.0	(45.5)	(0.26)	0.0	N/A	N/A
12/18e	16.6	(39.3)	(0.18)	0.0	N/A	N/A
12/19e	30.2	(35.8)	(0.17)	0.0	N/A	N/A

הערה: * נתוני ה-רווח לפני מס והרווח למניה מנורמלים, ולא כוללים הפחתה של נכסים בלתי מוחשיים, פריטים מיוחדים ותשלומים מבוססי מניות.

היעד העיקרי הושג במובהקות גבוהה

במחקר השתתפו 331 חולי CD (166 בזרוע הפעילה) בדרגת חומרה בינונית עד קשה (ציון 220 ≥ CDAI ≥ 450) אשר טופלו באמצעות RHB-104 למשך 26 שבועות. מעניין לציין כי כל החולים שנכנסו לניסוי טופלו במקביל גם באמצעות טיפולים מקובלים אך מחלתם הייתה פעילה למרות זאת. ניתוח תת-קבוצות עדיין לא נעשה, אך מאחר שמטופלים אלו סבלו מ- CD בדרגת חומרה בינונית לפחות, סביר להניח שחלק מהם קיבלו תרופות מסוג אנטי-TNF-α (הותרו להם infliximab [Remicade] או [Humira] Adalimumab), אשר ידועות כיעילות והציבו רף גבוה עבור RHB-104. היעד העיקרי של הניסוי של הפוגה במחלה בשבוע 26 הושג בהצלחה עם מובהקות סטטיסטית גבוהה (37% לעומת 23%, p = 0.013).

רוב הנתונים האחרים חיוביים; שאלת היעילות לטווח ארוך

יעדי משנה עיקריים כוללו: תגובה טיפולית בשבוע 26 (ירידה בציון CDAI של לכל הפחות 100 נקודות, 44% לעומת 31%, p = 0.028); הפוגה מוקדמת במחלה בשבוע 16 (42% לעומת 29%, p = 0.019); והפוגה בשבוע 52 (27% לעומת 20%, p = 0.155). רדהיל הסבירה את חוסר המובהקות של יעד המשנה האחרון כתוצאה פוטנציאלית של העובדה כי הניסוי לא תוכנן עם עוצמה סטטיסטית על מנת לבחון את ההשפעה הזו לטווח ארוך. יתר על כן, ליעד המשנה המבודד של הפוגה בשבוע 52 אין סבירות להיות רלוונטי בהמשך הפיתוח של התרופה. עם זאת, אנו סבורים כי זה עדיין גרם לבלבול לגבי היעילות לטווח ארוך.

הערכת שווי: עלתה על ההסתברות להצלחה משופרת

אנו מעלים את הערכת השווי של רדהיל ל -423 מיליון דולר או 19.8 דולר למניה, מ-405 מיליון דולר או 19.0 דולר למניה, לאחר שהעלינו את ההסתברות להצלחת RHB-104 במחלת הקרוהן במודל שלנו מ -40% ל -50% בגיבוי התוצאות המצוינות. אנו נשקול לבחון מחדש את ההסתברות בעקבות פרסום תוצאות נוספות מהניסוי והמשוב מה - FDA.

סיכום פיננסי

($US אלפי)	2016	2017	2018e	2019e
31 בדצמבר	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS
רווח והפסד				0
הכנסות	101	4,007	16,584	30,157
עלות ההכנסות (כולל הפחתה של קניין רוחני)	0	(2,126)	(8,292)	(15,079)
רווח גולמי	101	1,881	8,292	15,079
מחקר ופיתוח	(25,241)	(32,969)	(26,584)	(29,084)
רווח לפני ריבית מסים פחת והפחתות (לא כולל הפחתה של קניין רוחני)	(30,499)	(51,891)	(39,210)	(35,670)
רווח תפעולי (לפני הפחתות וחריגים)	(30,543)	(51,972)	(39,317)	(35,801)
הפחתות של נכסים בלתי מוחשיים	0	0	0	0
חריגים	0	0	0	0
אחר	0	0	0	0
רווח תפעולי	(30,543)	(51,972)	(39,317)	(35,801)
ריבית, נטו	1,173	6,428	0	0
רווח לפני מס (מנורמל)	(29,370)	(45,544)	(39,317)	(35,801)
רווח לפני מס (IFRS)	(29,370)	(45,544)	(39,317)	(35,801)
מס	0	0	0	0
רווח לאחר מס (מנורמל)	(29,370)	(45,544)	(39,317)	(35,801)
רווח לאחר מס (IFRS)	(29,370)	(45,544)	(39,317)	(35,801)
מספר ממוצע של מניות אמריקאיות (מ`)	128.5	175.3	213.6	213.8
רווח (הפסד) למניה- מנורמל (ש"ח)	(22.85)	(25.99)	(18.41)	(16.74)
רווח (הפסד) למניה- מנורמל ומדולל (ש"ח)	(0.24)	(0.26)	(0.18)	(0.17)
רווח (הפסד) למניה- (IFRS) ($)	(0.23)	(0.26)	(0.18)	(0.17)
דיבידנד למניה ($)	0	0	0	0
מרווח גולמי (%)	100.0	46.9	50.0	50.0
מרווח על הרווח 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	6,397	5,667	6,211	6,995
נכסים בלתי מוחשיים	6,095	5,285	5,820	6,605
נכסים מוחשיים	165	230	239	238
פיקדונות מוגבלים	137	152	152	152
נכסים שוטפים	67,815	51,676	6,497	5,471
מלאי	0	653	653	653
חייבים	1,661	4,818	4,818	4,818
מזומנים	53,786	16,455	1,026	0
אחר	12,368	29,750	0	0
התחייבויות שוטפות	(5,356)	(11,830)	(4,276)	(3,849)
זכאים	(5,356)	(11,830)	(4,276)	(3,849)
הלוואות לטווח קצר	0	0	0	0
התחייבויות לטווח ארוך	(6,155)	(448)	(448)	(34,200)
הלוואות לטווח ארוך	0	0	0	(33,752)
התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים	(6,155)	(448)	(448)	(448)
נכסים , נטו	62,701	45,065	7,983	(25,583)
תזרים מזומנים				
תזרים מזומנים תפעולי	(28,258)	(44,769)	(44,528)	(33,862)
ריבית, נטו	0	0	0	0
מס	0	0	0	0
הוצאות הון	(85)	(146)	(116)	(131)
רכישות/גריעות	0	0	0	0
מימון	36,017	25,653	0	0
אחר	24,596	(18,069)	29,215	(785-)
דיבידנדים	0	0	0	0
תזרים מזומנים, נטו	32,270	(37,331)	(15,429)	(34,778)
פתיחת חוב נטו / (מזומנים)	(21,516)	(53,786)	(16,455)	(1,026)
חכירה מימונית מסוג מכירה	0	0	0	0
אחר	0	0	0	0
סגירת חוב נטו / (מזומנים)	(53,786)	(16,455)	(1,026)	33,752

מקור:Company reports, Edison Investment Research

גילוי, הבהרות ותניות פטור

דו"ח זה מהווה תמצית בשפה העברית של עבודת האנליזה המתפרסמת במקביל בשפה האנגלית (ה-"**אנליזה**"), ויש לראותו אך ורק כנספח לאנליזה, ומטרתו לספק מידע ראשוני בעברית. דו"ח זה אינו מהווה בפני עצמו אנליזה, ואין לקבל החלטות השקעה כלשהן על רק סמך המידע המובא בו. בטרם קבלת החלטות השקעה ביחס לניירות הערך המונפקים על-ידי החברות הציבוריות המסוקרות, יש לקרוא את האנליזה במלואה, לרבות פסקאות הגילוי ותניות הפטור המובאות בה, אשר חלים גם על דו"ח זה.

בכל מקרה של סתירה, אי התאמה, עמימות או שונות בין האנליזה לבין דו"ח זה, ייגבר האמור באנליזה. 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. בהתאם להסכם מול הבורסה לניירות ערך בתל אביב, הניתוח עבור כל משתתפת בתוכנית 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 אינווסטמנט ריסרץ (ישראל) בע"מ ("**אדיסון**"), זכאית לקבל תשלומים עבור עבודות ניתוח אלו, שישולמו על -ידי המשתתפות ישירות לבורסה, והבורסה תעביר תשלומים אלה ישירות לאדיסון. בכפוף לתנאים והעקרונות המפורטים בהסכם, התשלומים השנתיים להם תהיה אדיסון זכאית עבור כל משתתפת, ינועו בטווח שבין $35,000-$50,000. לפרטים נוספים אודות מתכונת ההתקשרות עם הבורסה, התגמול המתקבל מהחברות המסוקרות, ומתכונת עבודות הניתוח, לרבות מועדי פרסומן ואופן פרסומן, ראה באנליזה.

אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' (ישראל) בע"מ, ו- Edison Investment Research Limited, לרבות מי שקשור אליהן, מנהליהן, עובדיהן וגופים המעניקים להן שירותים, לא יישאו באחריות לכל אובדן או נזק אשר ייגרמו כתוצאה מהסתמכות על מידע כלשהו המופיע באנליזה ובדו"ח זה.

Tel Aviv +44 (0)20 3734 1007
Medinat Hayehudim 60,
Herzilya 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