



Sela Kolker
יועצים פיננסיים

הערכת שווי

Novaremed

גפן ביומד

16 באוגוסט 2016

תוכן העניינים

3.....	אודות החברה	1.
3.....	תמצית הדברים.....	1.1
4.....	פיתוח התרופה.....	1.2
5.....	ניסויים קליניים.....	1.3
7.....	סבבי גיוס.....	1.4
8.....	הסביבה העסקית	2.
8.....	כאבים כרוניים נירופתיים והפתרון התרופתי.....	2.1
9.....	סביבת הפעילות של החברה.....	2.2
12..	הערכת השווי	3.
12.....	מתודולוגיה.....	3.1
13.....	שלב ראשון - שווי בהינתן הצלחה.....	3.2
17.....	שלב שני – שווי החברה.....	3.3
20.....	שווי אחזקות גפן.....	3.4
22..	מידע כללי עפ"י תקנות הרשות לני"ע	4.
23..	אודות מעריך השווי	5.

1. אודות החברה

1.1 תמצית הדברים

1.1.1 רקע היסטורי

"נובהרמד בע"מ" (להלן: "נובהרמד" או "Novaremed" או "החברה") היא חברת סטארט-אפ המפתחת תרופה חדשה לטיפול בכאבים נזירופתיים. החברה הוקמה על ידי היזם ד"ר אלי קפלן, אשר גילה בשנת 2000 משפחה חדשה של מולקולות בעלות יכולת טיפול בכאבים נזירופתיים.

כחמישית מאוכלוסיית העולם המערבי סובלת מכאבים כרוניים, וחלקם הגדול סובל מכאבים נזירופתיים. עד היום לא נמצאה תרופה הפועלת ביעילות למניעת כאבים אלו. התרופות הקיימות בשוק, פועלות רק על חלק קטן מהאוכלוסייה, וביעילות מוגבלת. בנוסף, התרופות הקיימות מתערבות בפעילותו של המוח, ובשל כך פעילותן מלווה בתופעות לוואי רבות.

בשנת 2002 הצליח ד"ר אלי קפלן לבודד מתוך משפחת המולקולות שנמצאה, מולקולה כימית חדשה ולייצר אותה באופן סינטטי. המולקולה החדשה מתערבת ישירות במנגנון הכימי המתרחש באיזור הכאב, והמייצר את אותות הכאב המשודרות למוח. המולקולה מתערבת בשרשרת של פעולות כימיות ומפסיקה אותן. הטיפול באמצעות המנגנון החדש שלא פועל ישירות על המוח אלא באיזור הכאב, מפחית את הסיכוי לתופעות לוואי ועשוי לשפר את אפקטיביות ההקלה על כאב.

בגילוי זה ישנה פריצת דרך רפואית, ואם היא תוכח מחקרית כיעילה, יש בה פוטנציאל להביא מזר לאוכלוסייה רחבה הסובלת מבעיה שעד היום לא ניתן לה מענה הולם. עד היום החברה הוכיחה את יעילות התרופה, בניסויים מדעים על בעלי חיים. לחברה הוענקו 30 פטנטים רשומים לשימוש במולקולה כנגד מחלות שונות.

1.1.2 הצלחה בשלב הראשון (Phase I) – והערכת שווי קודמת

בחודש אוגוסט 2012, החברה חתמה על הסכם השקעה עם משקיע סינגפורי, בסך 5 מיליוני דולר לפי שווי חברה של 15 מיליוני דולר לפני הכסף, המותנה באופן חלקי בהצלחת השלב הראשון (Phase 1) של הניסויים הקליניים. בחודש נובמבר 2014 שלב זה הסתיים בהצלחה, והוכח כי ניתן לתת אותה לבני אדם ללא גרימה של תופעות לוואי, במינונים אשר הוכחו כיעילים בבעלי חיים, ויש לצפות שיהיו יעילים גם בבני אדם. בסמוך לאחר מכן, הוערכה החברה על ידי הח"מ בשיטת DCF בשווי של כ- 20 מיליוני דולר. הערכת השווי התבססה בין השאר על הנחה כי ההסתברות להצליח בשלב הניסויים השני היא כ- 30%.

1.1.3 יוני 2016 – תוצאות ניסוי חלק א' של השלב השני (Phase IIa)

בחודש יוני 2016 השלימה החברה את חלק א' של שלב הניסויים השני (Phase IIa) תוצאות הניסוי הן בסך הכל טובות מאוד, אך אינן מושלמות, כמפורט בהרחבה בפרק 2.3.3. להערכת הנהלת החברה, ולהערכת יועציה החיצוניים מתחום הסטטיסטיקה, הסיכויים להצליח בשלב השני כולו (Phase IIa + Phase IIb) שהוערכו קודם בכ- 30% עלו בעקבות תוצאות Phase IIa אל מעל ל- 85%. בעקבות כך, שווי החברה, צפוי לעלות באותה פרופורציה.

יחד עם זאת, מבחינה רגולטרית, רמת המובהקות לא היתה מספקת, ויש לכך השפעה שלילית על לוח הזמנים הצפוי של המשך פיתוח התרופה. נכון למועד הערכת שווי זו, שיווק התרופה צפוי רק החל משנת 2023. השפעה זו, מקזזת במעט את ההשפעה החיובית של הגדלת ההסתברות לעבור בהצלחה לשלב השלישי. מטרת חוות זו, להעריך את שוויה המוערך של נובהרמד לאור תוצאות ניסוי זה בחודש יוני 2016.

1.2 פיתוח התרופה

1.2.1 רקע היסטורי

בשנות ה-90 של המאה הקודמת, עת שימש ד"ר אלי קפלן כמנהל הרפואי של חברת תרופות איטלקית בשווייץ, פגש ברופא ותיק, אשר שימש כרופא במלחמת העולם השנייה, וריפא חולים בעזרת חליטות תה. הוא גילה, כי הריפוי התאפשר בזכות זן נדיר של חיידק באסילוס, שנמצא על עלי התה. במשפחת חיידקים זו קיימים כ-200 זנים שונים, אולם התברר שלאותו זן נדיר, יש יכולות ריפוי אפקטיביות כנגד מחלות רבות, כמו קדחת השחת, ומחלות אוטואימוניות, והריפוי נעשה באמצעות ההפרשות של אותו חיידק.

החל משנת 1997 ד"ר קפלן החל לחקור, מהם החומרים הפעילים בהפרשות החיידק. לצורך כך הקים ביחד עם מספר משקיעים פרטיים את חברת "New Era Biotech Ltd" (להלן: "**New Era**"), ולאחר כשנתיים של מחקר עלה בידה לזהות את המבנה הכימי של משפחה של כ-15,000 מולקולות המופרשות מהחיידק. בשלב הבא, פעל ד"ר קפלן בשיתוף עם כמה מכוני מחקר בישראל לרבות אוניברסיטת בן גוריון לייצור סינטטי של מולקולה מסוימת שנבחרה (להלן: "**המולקולה הראשונית**").

1.2.2 פטנטים

חברת New Era ערכה ניסויי מבחנה (In Vitro) והוכיחה את יעילותה של המולקולה הראשונית, בפעילות נגד מגוון מחלות. החל משנת 2002 רשמה החברה 30 פטנטים, כאשר העיקריים שביניהם הינם:

- פטנט בגין יעילות המולקולה נגד מחלות אוטואימוניות, בשנת 2002
- פטנט בגין יעילות המולקולה נגד מחלות ויראליות בעיקר HIV, בשנת 2004
- פטנט בגין יעילות המולקולה נגד סרטן, בשנת 2006
- פטנטים נוספים לסוגים שונים של כאב
- פטנט בגין יצור המולקולה עצמה ללא תלות ביעילות התרופה למחלות מסוימות הוגש בדצמבר 2011 ואושר בשנת 2016.

1.2.3 החממה הטכנולוגית

בשנת 2008 נכנסה החברה לחממת "Ashkelon Technological Incubator" (להלן: "**ATI**"), בתקציב של 1.65 מיליוני ₪ תמורת 35% מהמניות, מה ששיקף לחברה שווי של כ-5 מיליוני ₪. בתום תקופת החממה, הורחבה תמיכת החממה לשנה ג' בתקציב נוסף של 850 אלפי ₪. לצורך הכניסה לחממה, החברה גיירה והפכה לחברה ישראלית. החברה החדשה נקראה "**Novaremed**" (רפואה חדשה), ובעלי המניות ב-New Era קיבלו מניות בנובהרמד חלף מניותיהם הישנות.

בשנות החממה, נתקלה החברה בקושי להתחלת הניסויים הקליניים, בשל העובדה שהמולקולה לא הייתה מספיק "נקייה". בעזרת תמיכת החממה, השקיעה החברה מאמצים ב"אופטימיזציה" של המולקולה הראשונית בכדי להפחית את הסיכוי שה-FDA יפסול אותה. בתקופה זו החברה בודדה את המולקולה החדשה "**NRD135S.E1**" (להלן: "**המולקולה**"), אשר בלב פעילות הפיתוח של החברה.

1.3 ניסויים קליניים

1.3.1 ניסויים בבעלי חיים

בשנים 2009-2011 נערכו כ- 30 ניסויים לכאבים אקוטיים בבעלי חיים ובשנים 2012-2013 נערכו עוד 6 ניסויים בכאבים נורופתיים. בשנת 2013 נערך ניסוי בכאבים נורופתיים אשר השווה את תגובת בעלי החיים למולקולה ביחס לתרופות מובילות כנגד כאבים נורופתיים. ממצאי הניסוי הוגדרו כמוצלחים מאוד. השימוש במולקולה הציג פעילות טובה במודלים של כאב עצבי וכאב דלקתי, גם בהשוואה לתרופות מקבילות בשוק.

1.3.2 Phase I (a+b)

במהלך 2014 החברה השלימה בהצלחה את השלב הראשון (Phase I) בניסוי הקליני בתרופה המובילה שלה לטיפול בכאב כרוני המבוססת על המולקולה NRD135S.E1. הניסוי נערך בשני חלקים והוא בחן את בטיחות וסבילות (Tolerability) התרופה כמו גם את הספיגה בדם. חלקו הראשון של הניסוי (phase Ia) נעשה במשך שלושה וחצי חודשים, בקרב 32 גברים בריאים אשר קיבלו את התרופה במינונים שונים פעם אחת בלבד, מול פלצבו. חלקו השני של הניסוי (phase Ib) נערך בקרב 12 גברים בריאים אשר קיבלו את התרופה במינון של 300 מ"ג מול פלצבו במשך חמישה ימים רצופים. תוצאות הניסוי הראו כי התרופה בטוחה לשימוש וכי לא קיימות תופעות לוואי.

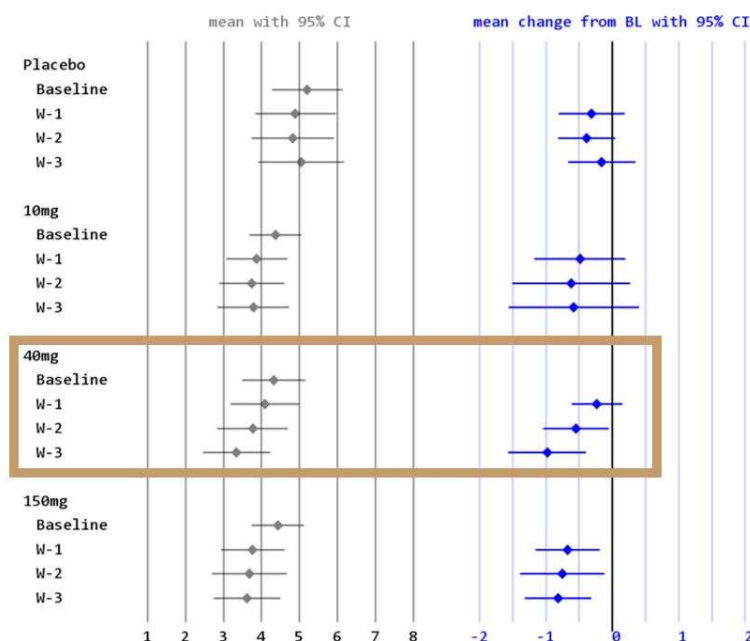
1.3.3 Phase IIa

בשלב זה נערך ניסוי ב- 88 בני אדם שחולקו ל- 4 קבוצות בנות 22 מטופלים בכל קבוצה. 3 קבוצות נטלו את התרופה למשך 3 שבועות במינונים של 10 מ"ג, 40 מ"ג ו- 150 מ"ג, והקבוצה הרביעית נטלה פלצבו. בקבוצה שנטלה 10 מ"ג לא נראתה השפעה של התרופה, אולם בשתי הקבוצות האחרות, ובעיקר בזו שנטלה 40 מ"ג נצפתה הפחתת כאב ניכרת.

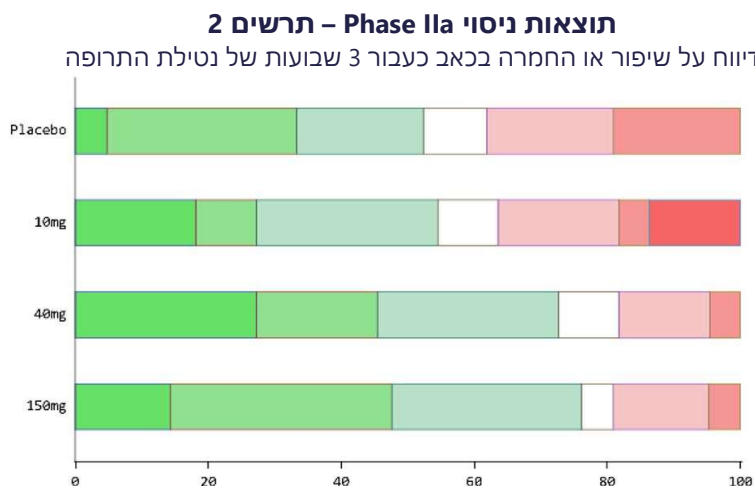
בקבוצה שנטלה פלצבו, ובקבוצה שנטלה 10 מ"ג הכאב הממוצע לא השתנה מתחילת הניסוי ועד סופו. לעומת זאת בקרב נוטלי התרופה בכמות של 40 מ"ג, חל שיפור בכאב הממוצע באופן עקבי בכל אחד מהשבועות לעומת קו הבסיס וגם לעומת השבוע שלפניו.

תוצאות ניסוי Phase IIa – תרשים 1

אינדיקטור מרכזי – שיפור ממוצע בכאב בכל שבוע לעומת קו הבסיס



בקבוצה שנטלה פלצבו, כמחצית מהחולים דיווחו על שיפור בתחושת הכאב וכמחציתם דיווחו על החמרה. בקבוצה שנטלה 10 מ"ג התוצאות לא היו שונות מהותית מקבוצת הפלצבו. אולם, בקבוצות שנטלו 40 מ"ג ו- 150 מ"ג כ- 70% מהמטופלים דיווחו על הקלה בכאב, ופחות מ- 20% דיווחו על החמרה. כ- 30% ממטופלי קבוצת ה- 40 מ"ג דיווחו על שיפור ניכר ברמת הכאב, ואף אחד מהם לא דיווח על החמרה ניכרת.



מובהקות סטטיסטית

כדי שהניסוי יחשב כמוצלח במחינה רגולטורית, רמת המובהקות של הניסוי צריכה להיות נמוכה מ- $P_{VALUE} = 0.05$. תוצאות הניסוי בקרב מטופלי מינון 40 מ"ג הניב $P_{VALUE} = 0.03$, כלומר התרופה הוכחה כיעילה באופן מובהק. גם המינון של 150 מ"ג הצביע על פעילות חיובית בהפחתת הכאב, אם כי ברמה של $P_{VALUE} = 0.06$ שאיננה מובהקת. התרופה במינון 10 מ"ג לא הראתה כל פעילות.

מכיוון שהניסוי נערך ב- 3 זרועות (3 קבוצות מינונים), דרישות הרגולטור הינן לעמוד ברמת מובהקות של 0.05 מחולק במספר הזרועות, קרי $P_{VALUE} = 0.0166$, ומשכך התוצאות אינן עומדות בדרישות, כלומר מבחינה רגולטורית הניסוי נכשל. יחד עם זאת, ולאור תוצאות אלו, אם בשלב הבא תבצע החברה ניסוי נוסף, ותגדיל את מספר המטופלים לכ- 75 עד 90 מטופלים, ותבצע את הניסוי בזרוע אחת בלבד – של 40 מ"ג, הסיכוי להצליח בניסוי מבחינה סטטיסטית גבוה מ- 85%.

Phase IIb 1.3.4

החברה עומדת לקראת ניסוי חלק ב' של השלב השני (Phase IIb), ובפניה אפשרויות רבות לתכנון ארכיטקטורת שלב זה. בינהן: קביעת מינון חדש של 70 עד 80 מ"ג, על מנת לאתר הנקודה האופטימאלית ביותר של תפקוד המולקולה, הארכת תקופת הניסוי מ- 3 שבועות ל- 3 חודשים, הגדלת מספר המטופלים, וכדומה. ההחלטה הסופית תהיה מושפעת בין היתר מסכום ההשקעה שהחברה תצליח לגייס בחודשים הקרובים. החברה שואפת לגייס סכום שבין 5 מיליוני דולר, שיספיק לניסוי הבסיסי, עד לכ- 9 מיליוני דולר, שיאפשר בחינה של מינונים נוספים ואינדיקטורים נוספים.

Phase III 1.3.5

מטרתו של השלב השלישי של הניסויים הקליניים הינה לבחון את מובהקות היעילות העודפת של התרופה ביחס לתרופה הטובה ביותר בשוק באותה העת. בשלב זה, על החברה להצליח ב- 2 ניסויים רחבי היקף, בעלות מוערכת של כ- 50 מיליוני דולר כל אחד, ובסך הכל כ- 100 מיליוני דולר. יחד עם זאת, אם החברה תבצע בשלב הקרוב (Phase IIb) ניסוי מספיק רחב הכולל מאות מטופלים, הצלחה בניסוי כזה עשויה להחשב כהצלחה ב- 1 משני הניסויים של השלב השלישי, ולחברה ייחסו הוצאות של כ- 50 מיליוני דולר, בהתאם.

1.4 סבבי גיוס

1.4.1 שנת 2008 – הצטרפות לחממה

בשנת 2008 הצטרפה החברה לתוכנית חממה כך שתמורת הזרמת הון של כ- 1.65 מיליוני ₪ קיבלה החממה כ- 35% מהחברה, כלומר, שווי החברה עמד על כ- 5 מיליוני ₪.

1.4.2 שנת 2011 – משקיע פרטי א'

במהלך 2011, גייסה החברה כ- 1 מיליוני ₪ תמורת כ- 2.8% ממניות החברה. עסקה זו שקפה לחברה שווי של כ- 33 עד 35 מיליוני ₪, כלומר כ- 9-10 מיליוני דולר, לפי שער החליפין לאותה תקופה.

1.4.3 שנת 2012 – משקיע פרטי ב'

בחודש אוגוסט 2012, החברה חתמה על הסכם השקעה עם משקיע סינגפורי בסך 5 מיליוני דולר לפי שווי חברה של 15 מיליוני דולר לפני הכסף.

1.4.4 סבב פנימי 2016

בימים אלה החברה משלימה גיוס של 750 אלפי דולר מבעלי מניותיה, סכום הדרוש להמשך פעילותה של החברה בחודשים הקרובים, שיוקדשו בעיקר לגיוס השקעה למימון ניסוי השלב הבא.

1.4.5 סבבי הגיוס הבאים

להערכת הנהלת החברה, יש ביכולתה לגייס את הסכום הדרוש של כ- 9 מיליוני דולר הנוספים הנחוצים לביצוע חלקו השני של השלב השני (Phase IIb) לפי שווי של כ- 50 מיליוני דולר לפני הכסף. הערכה זו איננה מסתמכת על בחינה קונקרטיית מול משקיעים אלא על בסיס מידע קיים לגבי גיוסים של חברות אחרות בתחומים דומים.

לוח זמנים צפוי על פי הנהלת החברה

מטרה	משך תקופה	מועד צפוי	תיאור
גיוס הון	כ- 3 חודשים	עד 12/2016	גיוס הון של כ- 5-9 מיליוני דולר לפי שווי חברה של 50 מיליוני דולר
Phase IIb	כ- 3.5 שנים	עד 12/2016	ביצוע מספר ניסויים בבע"ח לצורך בחינת אפקטיביות מינונים נוספים ואינדיקציות נוספות
			ייצור החומר (סינתזה) לקראת ניסויים בבני אדם
			טוקסולוגיה בבע"ח למשך 3 חודשים
		עד 12/2019	עריכת ניסויים בבני אדם למשך 3 חודשים
Phase III	כ- 2.5 שנים		סינתזה וטוקסולוגיה למשך 6-9 חודשים
		עד 6/2022	ניסוי 1 או 2 ניסויים במקביל
Approval	כ- 3 חודשים	עד 9/2022	קבלת האישורים הדרושים לשיווק

2. הסביבה העסקית

2.1 כאבים כרוניים נירופתיים והפתרון התרופתי

2.1.1 סוגי כאב

ניתן לחלק את סוגי הכאב ל- 3 קבוצות עיקריות:

כאב אקוטי (Acute Pain)

כאב אקוטי הוא כאב מיידי ועוצמתי הנובע מנזק ממשי או אפשרי לרקמה. הכאב האקוטי מוגדר ככאב לטווח קצר ובדרך כלל טיפול תרופתי "פשוט" נגד כאבים עוזר להפיג אותו.

כאבים כרוניים

כאב כרוני דומה לכאב אקוטי מבחינת אופי הכאב, כלומר, גם הוא נובע מרקמה פגועה אשר העצב בקרבתה מעביר אות מצוקה למוח, אך בניגוד לכאב אקוטי, הכאב הכרוני נמשך זמן רב – מעל לשלושה חודשים.

כאבים כרוניים נירופתיים

בניגוד לכאבים האקוטיים והכאבים הכרוניים, במקרה של כאב הנירופתי, העצב עצמו נפגע והוא מעביר למוח אות מסוג אחר. כאב נירופתי עשוי להעביר סוגים שונים של כאב בהם תחושת צריבה, שריפה, נימול ועוד, כאשר הכאב אינו מפסיק במשך זמן רב ולרוב מתואר כ"בלתי נסבל".

2.1.2 The unmet need

עד היום לא נמצאה תרופה הפועלת בעילות למניעת כאבים אלו. התרופות הקיימות בשוק, פועלות רק על חלק קטן מהאוכלוסייה, ובעילות מוגבלת. התרופות הנמצאות היום בשימוש, לא פותחו באופן ייעודי לטיפול בכאב נירופתי, אלא פותחו לצרכים שונים כמו למשל טיפול בדיכאון, ויעילותן החלקית לטיפול בכאב נירופתי, נתגלה כדרך אגב.

שלושת התרופות העיקריות בשוק הינן Lyrica של פייזר, ו-Gabapentin של פייזר ויצרניות גנריות נוספות, ו-Cymbalta של Lilly. 2 התרופות הראשונות במקור נועדו לטפל בעוויתות והתרופה השלישית - בדיכאון. כפי שנמסר על ידי הנהלת החברה, רק 1 מתוך 6 מטופלים מגיבים לתרופות אלה, וגם אז התגובה היא חלקית (50%). בנוסף, התרופות הקיימות מתערבות בפעילותו של המוח, ובשל כך פעילותן מלווה בתופעות לוואי רבות.

2.1.3 יתרון תחרותי של החברה

אם התרופה של החברה תוכח כיעילה, הרי שיש בכך פריצת דרך רפואית של ממש. בניגוד לתרופות הקיימות, מוצר החברה עובד ישירות על העצב ומנגנון הפעולה של התרופה חוסם את פעילות האנזים שאחראי על העברת אותות הכאב למוח, הפועלת ישירות על המוח. בניסויים שבצעה החברה בבעלי חיים, הוכח כי המוצר פועל באפקטיביות גבוהה יותר ממוצרים אחרים הקיימים כיום בשוק. מנגנון חדשני זה, שלא פועל ישירות על המוח, מקטין את הסיכוי לכך שיתגלו תופעות לוואי.

2.2 סביבת הפעילות של החברה

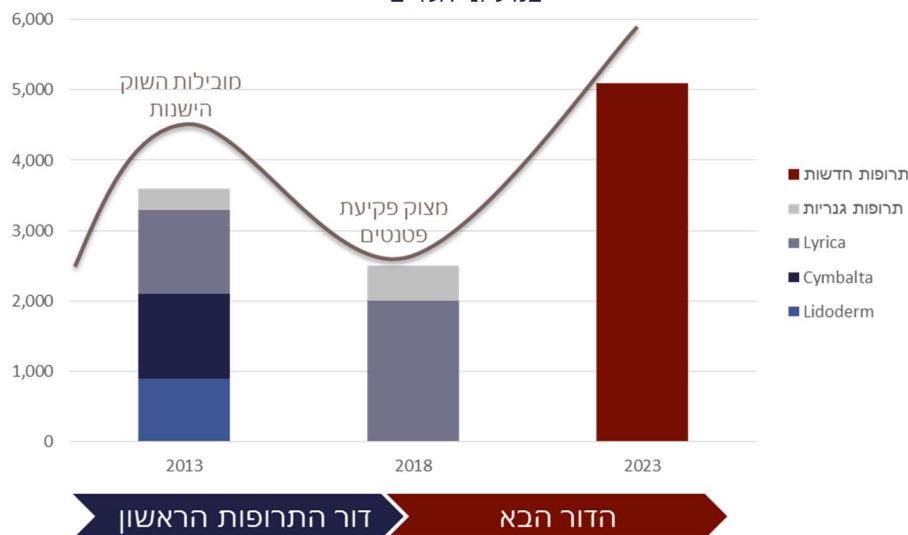
2.2.1 מכירות בשוק ושחקנים מובילים

ההערכה היא כי נכון לשנת 2013 עמד היקף מכירות התרופות נגד כאבים נירופתיים בארה"ב על כ- 3.6 מיליארד דולר, כאשר בשנת 2023 היקף המכירות צפוי כמעט להכפיל עצמו ולעמוד על כ- 5.1 מיליארד דולר.¹ הערכה זו מגלמת צמיחה ממוצעת של כ- 3.6% לשנה. גודל השוק של כ- 4 עד 5 מיליארדי דולר בשנה, הוא בהינתן התרופות הקיימות. במידה ותהיה פריצת דרך ותשווקנה תרופות חדשות בעלות אפקטיביות גבוהה משמעותית מהאפקטיביות של התרופות הקיימות כיום, אפשר להניח ששוק התרופות לכאב נירופתי יצמח בקצב גבוה יותר, בסדרי גודל. שיעור התגובה לטיפולים הקיימים כיום בשוק עומד על כ- 40%-50% בלבד, כאשר גם בקרב המטופלים אשר מגיבים לטיפולים הקיימים, קיימת שכיחות גבוהה של תופעות לוואי ועמידות פחותה לטיפול. משכך, אני מעריך כי במידה וימצא פתרון המספק מזור עבור המטופלים הסובלים מכאבים נירופתיים, צפוי השוק להכפיל את עצמו. בהערכת שווי זו התייחסתי לשוק בארצות הברית בלבד.

2.2.2 תחרות

השוק מאופיין בריכוזיות רבה. להערכת הנהלת החברה, לשתי התרופות המובילות בשוק, Lyrica ו-Gabapentin, נתח שוק משותף של כ- 50%, ויחד עם התרופה השלישית Cymbalta, נתח שוק משותף של למעלה מ- 70%. שוק התרופות עבור כאבים נירופתיים נאלץ להתמודד עם תחרות גנרית עזה עקב פקיעת פטנטים. התרופות Gabapentin ו-Cymbalta כבר נאלצות להתמודד מול התחרות הגנרית, כך גם התרופות Duloxetine, Pregabalin ו-Lidoderm. משנת 2013 נפגעו הכנסות התרופות הממוטגות בכ- 0.6 מיליארדי דולר כתוצאה מהתחרות הגנרית, ומפקיעת פטנטים. בשנת 2018, צפויה Lyrica להפוך אף היא לגנרית.

שוק הכאב הנירופתי - פוטנציאל פיתוח תרופות הדור הבא²
במיליוני דולרים

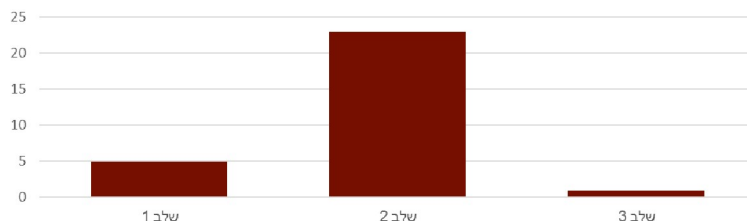


לאחר מכן, צפויות להיכנס לשוק הדור הבא של תרופות לכאב נירופתי, כדוגמת נוברהרמז, אשר אם תוכח יעילותן, צפוי השוק לצמוח בתוך זמן קצר בסדרי גודל משמעותיים. הערכה היא, כי מרבית הסובלים מכאבים נירופתיים כיום, אינם מטופלים באף תרופה, בשל היעילות הנמוכה ותופעות הלוואי הרבות.

¹ מקור: A Review of the Neuropathic Pain Market, IMS Health
² נתוני מקור: מחקר של חברת הייעוץ בראשות ליאורה קמיל: Kamil Insights Ltd

על אף העובדה כי חברות רבות פועלות בימים אלו לפיתוח תרופה אשר תספק מהנה הולם לצרכי המטופלים, מרבית החברות נמצאות כיום בשלבי מחקר ראשוניים ואין אינדיקציה אודות יעילות פיתוחי המתחרות.

פיתוחים מתחרים – שלבי פיתוח ³



2.2.3 רכישות פיתוחים בתחום הכאב הנירופתי

חברות תרופות רבות, בינוניות וגדולות מוצאות עניין רב בשוק הטיפול בכאבים נירופטיים, לאור הפוטנציאל הרב הגלום בפיתוח תרופה אשר תספק מענה מקיף ורחב יותר לציבור המטופלים. בשנים האחרונות גדל היקף עסקאות הרכישה במסגרתן חברות תרופות רוכשות פיתוחי תרופות לטיפול בכאב נירופתי הנמצאים בשלבי מחקר שונים.

בשנת 2015 דווחו 5 עסקאות בשווי מצטבר מוערך של כ- 3 מיליארדי דולר, בשווי ממוצע לעסקה של 600 מיליוני דולר, כאשר החברות הנרכשות נמצאו ב- Phase I ו- Phase II של הניסויים הקליניים, או אף בשלבים פרה קליניים. כלומר, החברות שנרכשו נמצאו כולן בשלב בו נמצאת נובהרמד, או אף בשלב מוקדם יותר.

עסקאות רכישה פיתוחים לטיפול בכאב נירופתי בשנת 2015 ⁴ מיליוני דולר

חברת המטרה	מוצר	שלב	שווי עסקה	מקדמה	הערות
Grunenthal GmbH	Cebranopadol	ניסויים קליניים - Phase II	25	25	תשלום חד פעמי בסך 25 מיליוני דולר, בתוספת תמלוגים מהמכירות
Chromocell	CC8464	פרה-קליני מוכן ל- Phase I	515	15	מקדמה בסך 20 מיליוני דולר, והיתרה בסך 500 מיליוני דולר, בכפוף לעמידה באבני דרך פיתוחיים. בנוסף, תמלוגים בשיעור דו ספרתי.
Spinifex	EMA401	ניסויים קליניים - Phase IIb	700	200	תשלום של 200 מיליוני דולר מראש, והיתרה בסך 500 מיליוני דולר, בכפוף לעמידה באבני דרך פיתוחיים.
Janseen	Nucyna	שלב השיווק	1,050	500	מפותח עבור כאבים נירופטיים, פוטנציאל לכאב נירופתי הקפי. החברה רכשה 2 תרופות מסוג "אופיואיד". ישנה ביקורת על השימוש בתרופות מבוססות אופיום בשל הסכנה להתמכרות וכדומה. זהו האופיואיד היחיד המאושר על ידי ה-FDA עבור כאבים כרוניים ו-DPN (Diabetic Peripheral Neuropathy)
Convergence	CNV1014802	פרה-קליני מוכן ל- Phase I	675	200	מקדמה בסך 200 מיליוני דולר, והיתרה בסך 475 מיליוני דולר, בכפוף לעמידה באבני דרך פיתוחיים.
יישום (ישראל)	Amiket Nano	ניסויים קליניים - Phase II	n/a	n/a	פיתוח ישראלי לכאב נירופתי ב- Phase II. אין מידע על שווי העסקה.
ממוצע			593	188	

השוואה זו מהווה אינדיקציה בלבד, ואין להשליך ממנה ישירות על שוויה של נובהרמד.

³ נתוני מקור: מחקר של חברת הייעוץ בראשות ליאורה קמיל: Kamil Insights Ltd

⁴ נתוני מקור: מחקר של חברת הייעוץ בראשות ליאורה קמיל: Kamil Insights Ltd

עסקאות רכישת פיתוחים לטיפול בכאב נירופתי⁵ בשנים 2009-2014

מועד	החברה הרוכשת	חברת המטרה	מוצר	שלב פיתוח	שווי חברה	מקדמה הערות
2009	Astellas	NeurogesX	Qutenza ; patch ותרופה נוספת NGX-1998 בשלב הניסויים הקליניים	תרופה אחת בשלב תרופה השיווק	146	49
2010	Sanofi	Glenmark	GRC 15300	ניסויים קליניים - Phase I מוכן ל- Phase II	325	20
2012	Teva	Xenon	XEN402	ניסויים קליניים - Phase IIa	376	41
2012	Roche	Xenon	GDC-0276 Phase I GDC-0310	ניסויים קליניים -	646	
2013	Acorda Therapeutics	NeurogesX	Qutenza ; patch Phase II NGX-1998 מוכן ל- Phase III	ניסויים קליניים -	13	7
2013	BDSI	Arcion Therapeutics	Clonidine	ניסויים קליניים - Phase IIa	40	2
2013	Bionomics Limited	Merck (MSD)	n/a	פרה- קליני	172	
2014	Impax Laboratories	Durect Corporation	IPX239	ניסויים קליניים - Phase II	63	2

בשנים 2009 עד 2014 היקף העסקאות בשוק פיתוח תרופות לכאב נירופתי היה נמוך בהרבה מהיקף העסקאות בשנת 2015, וסכום המקדמה הממוצע ששולם עמד על כ- 20 מיליוני דולר בלבד. חברות התרופות הבינוניות והגדולות התעניינו ברכישת חברות פיתוח, אך הסכום הנומינאלי שהיו מוכנות לסכן היה נמוך יחסית להיקף העסקה המלא. בשנת 2015, ישנה עליה בגובה המקדמה הממוצע, באופן שמעיד על הנכונות הרבה של חברות התרופות, להשקיע משאבים בנישה זו. השוואה זו מהווה אינדיקציה בלבד, ואין להשליך ישירות ממנה על שוויה של נובהרמד.

סיכום נתוני עסקאות רכישת פיתוחים לטיפול בכאב נירופתי 2009 - 2015 מיליוני דולר

שנים	שווי עסקה ממוצע	מקדמה ממוצעת
2009 - 2014	223	20
2015	593	188
שינוי	+165%	+840%

עסקאות שבוצעו בשנת 2015 הינן גבוהות מהעסקאות שבוצעו ב- 5 השנים הקודמות, בסדר גודל של מאות אחוזים.

⁵ נתוני מקור: מחקר של חברת הייעוץ בראשות ליאורה קמיל: Kamil Insights Ltd

3. הערכת השווי

3.1 מתודולוגיה

השיטה המתאימה להערכת שווי נובהרמד הינה שיטת ההיוון תזרים המזומנים (DCF). בהערכת שווי זו השתמשנו בשיטת היוון תזרים המזומנים בשני שלבים:

עתידה של החברה מתחלק לשתי תקופות השונות באופן מהותי אחת מהשנייה. התקופה הראשונה היא תקופת הפיתוח. תקופה זו מאופיינת באי וודאות רבה, סיכונים רבים, מהמורות צפויות, העדר הכנסה, רמת הוצאות גבוהה, תלות ביכולות גיוס כספים ותלות בתוצאות של ניסויים קליניים שונים. קיים קושי לנבא את אורכה המדויק של תקופה זו. בסוף התקופה צפויה להתקבל אחת משתי התוצאות: הצלחה או כישלון. במקרה של כישלון שווי החברה יהיה אפסי, ובמקרה של הצלחה מוכחת שווי החברה עשוי להיות גבוה מאוד.

התקופה השנייה, תתקיים אך ורק בהינתן הצלחה בכל שלבי הפיתוח, הכוללים בין היתר, בדיקת יעילות על פני תרופות קיימות בשוק. תקופה זו מאופיינת ברמת וודאות גבוהה, רמת הכנסות גבוהה ותלות נמוכה בגורמי השפעה חיצוניים. בתקופה זו תפעל חברה אחרת לחלוטין מנובהרמד של היום. זו תהיה חברה שמחזיקה ביכולת לשיווק תרופה בעלת יעילות מוכחת גבוהה משל המתחרים ומוגנת בפטנטים. לחברה "תאורטית" זו, תהיה יכולת ודאית לגבות דמי תמלוגים בשיעור מסוים, מחברת תרופות בינלאומית גדולה שתשווק את המוצר, למשך כל חיי הפטנט.

לפיכך, מודל הערכת השווי מחולק לשני שלבים מהסוף להתחלה: השלב הראשון הוא הערכת השווי של החברה העתידית כפי שעשויה להתקיים בשנת 2023 בהינתן הצלחה, והיא בוצעה בשיטת היוון תזרים המזומנים הצפוי משנת 2023 ועד לסוף שנות חיי הפטנט. בשלב השני הוערך השווי של נובהרמד כפי שהיא קיימת היום, בהתבסס על ההסתברות שהיא תהפוך בעתיד לאותה חברה מצליחה ותוך הכפלת הערך המתקבל בשלב הראשון בהסתברות להצלחה, היוון אותו ערך בשיעור ההיוון המתאים ושקלול הוצאות הפיתוח הצפויות.

לכל שלב, הונחו הנחות יסוד משלו, בוצע מודל משלו, הונח שיעור היוון שונה התואם את מאפייני אותו שלב, ונתקבלה תוצאה נפרדת. התוצאה עברה מבחני סבירות שונים ונבדקה במבחני רגישות להנחות היסוד המרכזיות. תוצאות השלב הראשון, מהוות הנחת יסוד מרכזית בחישוב תוצאות השלב השני.

3.2 שלב ראשון - שווי בהיתן הצלחה

3.2.1 שתי חלופות

הנהלת החברה צופה שתהליך הפיתוח יסתיים בשנת 2023. כדי לאמוד את שווייה של החברה בשנת 2023 בהיתן הצלחה, ניתן להניח שתי הנחות שונות: על פי ההנחה הראשונה, החברה תפתח, תמכור ותשווק את המוצר בעצמה, לצורך כך תצטרך החברה להקים מערך ייצור והפצה. על פי החלופה השנייה, החברה תפתח בעצמה את המוצר עד לרמת אישור התרופה לשיווק, ואז תחבור לחברת תרופות גדולה עם מערך ייצור והפצה משלה. בתמורה לכך החברה תקבל תמלוגים מההכנסות של חברת התרופות.

בחרתי בחלופה השנייה, משום שסביר להניח שלחברה יהיה יותר קל להתקשר בהסכם תמלוגים עם גוף גדול מאשר להקים בעצמה מערך ייצור המוני ומערכי הפצה. אם החברה תעבור את כל שלבי הניסויים הקליניים ותאושר על ידי הרשויות, שוויה ייגזר מהיכולת שלה להפיק תזרים מזומנים עתידי הנובע מהסכם תמלוגים. בנוסף, ערכתי בדיקה של תוצאות החלופה הראשונה, על מנת לקבל אומדן לסבירות התוצאות.

3.2.2 הנחות יסוד

הנחות היסוד המרכזיות אשר שימשו אותי בשלב זה הינן גודל השוק הפוטנציאלי, נתח השוק הצפוי, ושיעור התמלוגים הצפוי. כל ההנחות מבוססות על השוואה למקרים דומים ו/או על מחקרים כמפורט. להנחות אלו השפעה מהותית על תוצאות הערכת השווי. חוות דעת זו כוללת דוחות רגישות המציגים כיצד היה משתנה שווי החברה כפונקציה של שינויים בהנחות יסוד מרכזיות אלו. בנוסף הנחתי מהו שיעור ההיוון הראוי לאותו שלב, ושיעור המס שיחול על החברה. לצורך חישוב תזרים המזומנים הנקי, נעשה שימוש בהנחת ההפסדים הצבורים שצפויים להתקבל בסוף תקופת הפיתוח ותחילת תקופת המכירות.

גודל השוק

נכון לשנת 2013 השוק נאמד בכ- 3.6 מיליארד דולר,⁶ וצפוי לגדול לכ- 5.1 מיליארדי דולר בשנת 2023. הנחתי כי לאחר השקתן של תרופות יעילות וללא תופעות לוואי סביב שנה זו, צפוי השוק לגדול בתוך 4 שנים בכ- 100%. לאחר שנת 2027 השוק ימשיך לצמוח בשיעור שנתי של כ- 2%, בהתאם לקצב גידול האוכלוסייה הבוגרת בארה"ב.

נתח השוק הצפוי של המוצר

ההנחה לגבי נתח השוק התבססה על רמת הריכוזיות בענף כיום, תוך הנחה שכניסת משתתפים חדשים עשויה להקטין את נתח השוק של כל מתחרה בשווי משוקלל. כאשר 75% מהשוק מתחלקים בין שלושה שחקנים מרכזיים, כל אחד מהם מחזיק בממוצע בכ- 25% מהשוק. בהנחה שכ- 75% מהשוק עשויים להתחלק בין 5 שחקנים מרכזיים, נתח השוק הממוצע של כל אחד מהם עשוי להצטמצם לכ- 15%. הונח, כי נתח השוק של המוצר יעלה בהדרגה מכ- 5% בשנת 2023, שנת השקת המוצר, ל- 15% בשווי משקל בתוך 4 שנים.

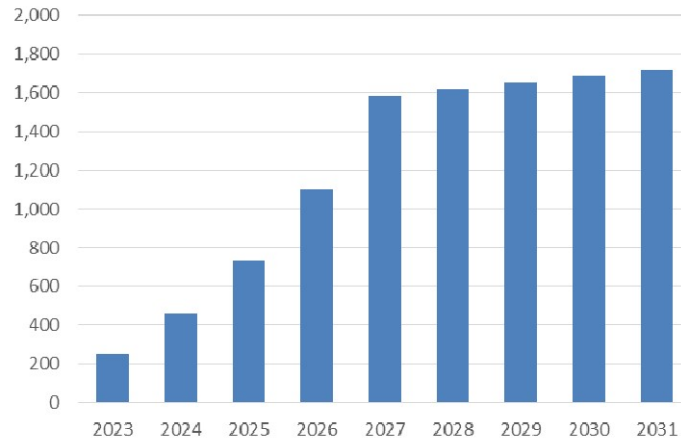
הערכה זו התבצעה בהתבסס על השוק נוכחי, לפני כניסת תרופות גנריות. הניסיון מראה כי לעיתים מתרחש קיטון בגודל השוק של מוצר מסוים לאור ירידת מחירים עם כניסתם של פתרונות גנריים זולים יותר לשוק. יחד עם זאת, בהערכת שווי זו, אספקט זה לא נלקח בחשבון לצורך ההנחות על גודל השוק וזאת לאור אבני הדרך הרבים שעל החברה להשלים, ולאור הזמן שצפוי לחלוף עד למכירה בפועל של מוצרי החברה. הנחתי כי הפטנטים הקיימים והצפויים של החברה יאפשרו להגן על נתח השוק של המוצר עד לשנת 2031. לאחר מכן הנחתי הנחה מחמירה כי המוצר יאבד את כל נתח השוק שלו לטובת מתחרים גנריים.

⁶ מקור: A Review of the Neuropathic Pain Market, IMS Health

שיפוי מחברות הביטוח (Reimbursement)

נתח השוק הצפוי, מושפע בין השאר, מסיכויי התרופה "להיכנס לסל התרופות" בארה"ב, כך שצרכנים יהיו זכאים לרכוש אותה במחיר הממומן חלקית על ידי חברות הביטוח. להערכת הנהלת החברה, במידה ותהליך הפיתוח יסתיים בהצלחה, שמשמעו תרופה חדשה בעלת מרכיב חדשנות ויעילות מוכחת משמעותית מעבר למתחרותיה, הסיכוי לקבל reimbursement הינו קרוב לוודאי. לפיכך, הנחת המוצא הינה כי תרופה, אשר תיתן מענה לצורך המהותי שנכון להיום אין לו מענה ("unmet need"), באפקטיביות גבוהה ומעט תופעות לוואי תכנס לסל התרופות של חברות הביטוח בארה"ב.

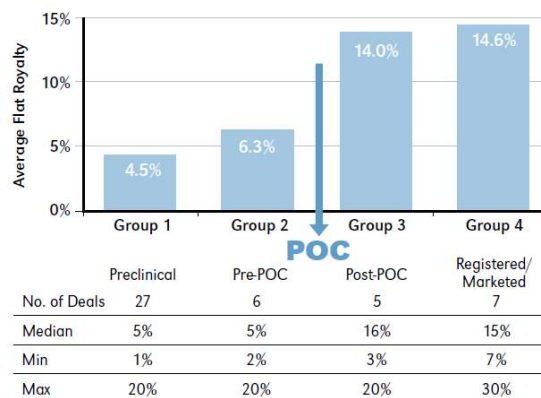
היקף מכירות החזוי למוצרי החברה מיליוני דולר



שיעור התמלוגים (Royalties)

להנחה זו, השפעה מהותית על תוצאות הערכת השווי. בפרק דוח הרגישות מוצג שווי החברה כתלות בשינויים סבירים בהנחה זו. על פי מחקר שנערך בשנת 2011, שיעור התמלוגים בעסקאות שנעשו לאחר שלב ההוכחות הקליניות נאמד בכ- 7.14%-16%

שיעור התגמולים כפונקציה של שלב הפיתוח כאחוז קבוע מההכנסות



BioPharma Royalty Rate Survey, les Nouvelles, September 2011 ⁷

להערכת, הנחת שיעור תמלוגים של 15% עלולה להיות אופטימית מידי. לצורך השוואה, בעסקת ביוליין דווח כי שיעור התמלוגים עמד על 15%-11%⁸ ובעסקת אנדרומדה דווח כי שיעור התמלוגים עמד על 17%-10%⁹. שיעור התמלוגים החזוי שנבחר הינו 12.5%. ההפחתה מהממוצע שהתקבלה בשיעור של כ- 14% לשיעור של 12.5% שנבחר, משקפת את הסיכון להשגת הסכם מסחור.

שיעורי Royalties - סיכום

אחוזים

ממוצע	מקסימום	מינימום	
15%	16%	14%	מחקר שוק ²
13%	15%	11%	ביוליין
13.5%	17%	10%	אנדרומדה
12.5%			שיעור נבחר

בעסקאות לרכישת פיתוח תרופות לכאבים נירופותים שנעשו בשנת 2015, לא צוין שיעור התמלוגים המזויק, אולם בכמה מקרים צויין כי התמורה כוללת תמלוגים בשיעור "דו ספרתי". מידע זה, איננו סותר את ההנחה של 12.5%.

3.2.3 הפסדים צבורים לצורך מס

יתרת הפסדים לצורכי מס בהינתן הצלחה לתחילת שנת 2023, נאמדת בכ- 119.5 מיליוני דולר. יתרה זו חושבה על סמך יתרה בפועל של כ- 9 מיליוני ₪ נכון לסוף הרבעון השני לשנת 2016, ועל סמך תחזית החברה לגבי עלויות הפיתוח הנוספות הצפויות מהיום ועד סיום הפיתוח ותחילת השיוק.

הפסדים צבורים לצורכי מס בהינתן הצלחה

מיליוני דולר

9.0	הפסדים ליום 30.06.2016
110.5	עלויות פיתוח עד הצלחה
119.5	סה"כ

3.2.4 תזרים מזומנים צפוי

הכנסות החברה צפויות להיגזר מתמלוגים שיתקבלו מחברת הפארמה בניכוי מס. שיעור התמלוגים שהונח הינו 12.5% כמתואר לעיל. הנחתי כי לחברה אין הוצאות תפעוליות והיא אינה נדרשת להשקעות הוניות ולכן תזרים המזומנים הצפוי של החברה הינו הכנסותיה בניכוי מיסים. שיעור המס שהונח, הוא 25%, לפי דיני המס בישראל.

למרות שצפי ההכנסות מבוסס על שיתוף פעולה עם חברת פארמה בינלאומית ומכירות בינלאומיות, משום שהחברה מאוגדת בישראל, הנחתי כי חלים עליה דיני המס הישראליים. הנחתי כי לאחר שנת 2031, השנה בה יפוג הפטנט, לא יהיו עוד הכנסות לחברת הפארמה ולכן גם לא לחברה. על פי הנחות אלה, תזרים המזומנים של החברה העתידית צפוי לעלות בהדרגה מכ- 32 מיליוני דולר בשנת 2023 ועד לכ- 215 מיליוני דולר בשנת 2031. לא נלקח בחשבון ערך שיורי לחברה (Terminal Value) מעבר לשנת 2031 בשל חוסר הוודאות שיחול לאחר פקיעת הפטנט.

⁸ כפי שפורסם בעניין מכירת רישיון לתרופת הדגל של ביוליין BL-1040.
⁹ כפי שפורסם בעניין מכירת חברת אנדרומדה, אשר הוחזקה על ידי כלל ביו-טכנולוגיה.

תחזית תזרים המזומנים של החברה

מיליוני דולר

2031	2030	2029	2028	2027	2026	2025	2024	2023	
11,447	11,223	11,003	10,787	10,575	8,813	7,344	6,120	5,100	פוטנציאל השוק
15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	12.5%	10.0%	7.5%	5.0%	נתח שוק צפוי
1,717	1,683	1,650	1,618	1,586	1,102	734	459	255	הכנסות חברת הפארמה
215	210	206	202	198	138	92	57	32	תמלוגים לנובהרמד
54	53	52	51	50	34	23	14	8	הוצאות מס תיאורטיות
0	0	0	0	0	0	-30	-88	-120	יתרת הפסדים- יתרת פתיחה
0	0	0	0	0	0	0	-30	-88	יתרת הפסדים- יתרת סגירה
54	53	52	51	50	34	15	0	0	תשלום מס בפועל
161	158	155	152	149	103	76	57	32	תזרים מזומנים עתידי צפוי
8.5	7.5	6.5	5.5	4.5	3.5	2.5	1.5	0.5	שנים ההיוון
74	80	86	92	99	75	61	50	30	שווי נוכחי PV

3.2.5 שיעור ההיוון

ככלל, רמת הוודאות של תזרים המזומנים הצפוי משנת 2023 ועד סוף חיי הפטנט, בהינתן הצלחה היא רמת וודאות גבוהה. לצורך אמידת שיעור ההיוון הראוי נעשה שימוש במודל מוצע המשוקלל של מחיר ההון (WACC - Weighted Average Cost of Capital) בהסתמך על ההנחה שרמת הסיכון של אותה פעילות, דומה לרמת הסיכון של חברת הפארמה שעשויה לשווק את התרופה בעתיד. בהתאם לכך המזדים עליהם התבססתי במודל ה-WACC הינם מזדים המתאימים לחברת תרופות גדולה הפועלת בארה"ב.

חישוב ה-WACC

פירוט פרמטרים

הערות	סימול		
ריבית אג"ח ארה"ב ל- 20 שנים	R _f	1.88%	ריבית חסרת סיכון
פרמיית הסיכון של ארה"ב על פי Damodaran	R _m	6.25%	תשואת השוק
ביטא ענפית, לפי מינוף ענפי, על פי נתוני Damodaran לענף ה-"Drugs (Biotechnology)"	β _L	1.32	ביטא ענפי
מחושב על פי נוסחת ה-SML	K _e	10.1%	תשואה על ההון
עלות החוב	K _d	6.52%	ריבית חוב חיצוני
על פי נתוני Damodaran לענף ה-"Drugs (Biotechnology)"	E/V	87.50%	שיעור ההון
	WACC	9.5%	שיעור תשואה משוקלל

שיעור ההיוון המתקבל ממודל ה-WACC הינו 9.5%

להערכת, שיעור ההיוון זה משקף באופן הולם את הסיכון השיטתי של תזרימי המזומנים של החברה, אשר נובעים ממכירות חברת הפארמה אשר תייצר ותשווק את התרופה בהינתן תרחיש של הצלחה.

3.2.6 שווי החברה העתידית

שווי פעילות בהינתן הצלחה נאמד בכ- 648 מיליוני דולר.

שווי זה רגיש להנחת שיעור ההיוון. ולהנחת שיעור התמלוגים הצפוי. תחת הנחת שיעור היוון של 8% עד 11%, והנחת שיעור תמלוגים של 10% עד 15%, שווי הפעילות העתידית בהינתן הצלחה עשוי להשתנות בטווח של כ- 500 עד 800 מיליוני דולר. כמצוין בסעיף 3.2.3, שווי עסקה ממוצעת בשנת 2015 עמד על כ- 600 מיליוני דולר עבור חברות בשלבי פיתוח בלבד.

רגישות שווי החברה העתידית, לשינויים בשיעור התמלוגים ומחיר ההון מיליוני דולר

שיעור תמלוגים					מחיר הון	
15.0%	13.0%	12.5%	12.0%	10.0%		
828	721	694	668	560		8.0%
790	688	663	637	535		9.0%
772	673	648	623	523		9.5%
755	657	633	609	511		10.0%
722	629	605	582	489		11.0%

3.3 שלב שני – שווי החברה

3.3.1 הנחות יסוד

שווי החברה היום, נגזר משווי העתידי הצפוי לחברה המצליחה בשנת 2023, המתקבל בשלב הראשון ונאמד בכ- 648 מיליוני דולר. בנוסף להנחות היסוד המרכזיות אשר שמשו אותי בשלב הראשון, הנחתי מהו משך הזמן וההשקעה הכספית הדרושים להשלמת פיתוח התרופה, מהי ההסתברות להשלמת שלבי הפיתוח השונים שנתרו, ומהו שיעור ההיוון הראוי לשלב זה, המאופיין בחוסר וודאות גבוהה יותר מאשר בשלב הראשון.

השלמת השלבים

על פי הערכת החברה, Phase IIb בניסויים הקליניים צפוי להסתיים בדצמבר 2019 ועלותו מוערכת בכ- 9 עד 10 מיליוני דולר. Phase III צפוי להמשך כשנתיים נוספות ועלותו מוערכת בכ- 100 מיליוני דולר. לבסוף, צפוי שלב האישור הסופי שאמור להמשך כמספר חודשים, ועלותו כ- 0.5 מיליון דולר. הנחות אלו התקבלו מהנהלת החברה, ולא מן הנמנע, שבסופו של דבר, תקופת הניסויים תמשך מעבר למתוכנן.

הסתברות להשלמת כל שלב

הונח כי ההסתברות להצלחה ב- Phase IIb הינה כ- 85%, וזאת בהתאם לתוצאות Phase IIa ובהתאם לדוח שנמסר מיועציה החיצוניים של החברה. ההסתברות להצלחה ב- Phase III הינה כ- 60.6% וההסתברות להצלחה בשלב האישורים הינה כ- 82.2%, זאת בהתאם לממצאי מחקר אשר בחן מאות מחקרים קליניים של פיתוח תרופות בתחום הנורולוגיה.¹⁰

משך הזמן הצפוי, וההסתברות לעבור בהצלחה את שלבי הפיתוח שנתרו

שנים, מיליוני דולר

שלב	משך זמן צפוי	עלות השלב	הסתברות להצלחה
Phase IIb	3.5	10	85.0%
Phase III	2.5	100	60.6%
Approval	0.5	0.5	82.2%
סה"כ	6.5	110.5	42.3%

¹⁰ מקור: Clinical development success rates for investigational drugs, nature biotechnology, volume 32, JANUARY 2014

3.3.2 שיעור ההיוון

שיעור ההיוון שנלקח בחשבון, מתבסס על תוצאות מודל ה-WACC שנערך בשלב הראשון, בתוספת פרמיית סיכון המשקפת מכלול הסיכונים של החברה בשלבי הפיתוח, מעבר לסיכונים הספציפיים של ההסתברות לעבור בהצלחה כל שלב, שנמדדו בנפרד. להערכתנו, יש להוסיף לשיעור זה פרמיה בשיעור של כ- 5% עד 6%.

שיעור ההיוון שנלקח בחשבון עבור שלבי הפיתוח הינו 15% בכדי לשקף את הסיכון הגבוה של שלבי הפיתוח.

3.3.3 מודל היוון התזרים בהסתברויות

המודל, מחשב לאחור את שווייה של החברה בסוף כל שלב. החישוב לוקח בחשבון את שווי החברה בסוף השלב, ערך נוכחי של עלות השלב לפי ריבית חסרת סיכון וההסתברות להצלחה. התוצאה היא ששווי החברה בסוף Phase III הוא כ- 496 מיליוני דולר, ובסוף Phase II כ- 114 מיליוני דולר.

שווי פעילות לפני ואחרי כל שלב

שנים, מיליוני דולר

שווי פעילות מחושב בתחילת השלב	שווי פעילות לאחר הצלחה בשלב	הסתברות להצלחה	עלות השלב	משך זמן	
495.9	647.6	82.2%	0.5	0.5	Approval
113.8	495.9	60.6%	100	2.5	Phase III
49.6	113.8	85.0%	10	3.5	Phase IIb

שווי החברה המתקבל בתחילת Phase IIb, ונכון לחודש יוני 2016 הינו כ- 49.6 מיליוני דולר.

לחברה אין חוב פיננסי ולכן שווי זה הינו גם שווי ההון העצמי של החברה, הכולל גם מניות וגם כתבי האופציות.

3.3.4 דוחות רגישות

שווי החברה הקודם עמד על כ- 16 מיליוני דולר. הפרמטר המרכזי שמשפיע על השבחת ערך החברה הוא השינוי בהסתברות להצלחה בשלב הניסויים השני (Phase II) מ- 30% ל- 85%. אילו השתמשתי בהסתברות של 30%, הרי ששווי החברה למועד זה היה יורד, מכ- 16 מיליוני דולר לכ- 11 מיליוני דולר בלבד.

רגישות שווי החברה לשינויים בהסתברות להצלחת Phase IIb ושיעור ההיוון

אלפי דולר

סיכויי הצלחה ב- Phase IIb					WACC לתקופה הראשונה
95%	90%	85%	75%	30%	
62,004	58,229	54,454	46,904	12,929	14.0%
59,236	55,606	51,977	44,718	12,055	14.5%
56,567	53,079	49,590	42,612	11,212	15.0%
53,996	50,643	47,289	40,582	10,400	15.5%
51,518	48,295	45,072	38,626	9,618	16.0%

מבחינה סטטיסטית, נקבע כי סיכויי החברה להצליח בשלב זה הינם מעל ל- 85% שינוי בהנחה זו, בטווח של 75% עד 95%, מביא לשווי חברה בטווח של כ- 43 עד 57 מיליוני דולר. רגישות התוצאה לשיעור ההיוון – פחות דרמטית.

נתח השוק בטווח הארוך שנלקח בחשבון הינו 15% בתרחיש הבסיס. כאמור השוק הינו ריכוזי מאוד, ותרופה מצליחה יכולה לכבוש נתחי שוק של 20% ויותר. להערכת הנהלת החברה, ובהנחה שפיתוח התרופה יסתיים אכן בהצלחה, נתח שוק של 25% הינו סביר ואף צנוע, ותלוי כמובן בקיומם העתידי של מתחרים ראויים, שכרגע אינם. תחת הנחה זו, שווי החברה כיום מוערך במעל 100 מיליוני דולר.

רגישות שווי החברה לשינויים בהסתברות להצלחת Phase IIb ושיעור בנתח השוק אלפי דולר

סיכויי הצלחה ב- Phase IIb					
95%	90%	85%	75%	30%	
21,008	19,391	17,773	14,539	-17	10.0%
38,788	36,235	33,682	28,575	5,598	12.5%
56,567	53,079	49,590	42,612	11,212	15.0%
92,127	86,767	81,406	70,685	22,442	20.0%
127,687	120,455	113,223	98,759	33,671	25.0%

נתח שוק בטווח הארוך

בנוסף, בחוות דעת זו הנחתי הנחה מחמירה לפיה עם פקיעת הפטנט בשנת 2031, המוצר יאבד את כלל נתח השוק שלו והכנסותיו יסתכמו ל- 0. לפי הנהלת החברה, ההנחה הסבירה היא שהחברה תאבד "רק" 60-70% מהכנסותיה ביחס לתקופה שלפני פקיעת הפטנט, ותצליח לשמר למשך 4 שנים, 35% מהכנסותיה ביחס לאותה תקופה. תחת הנחה זו, שוויה הנוכחי מוערך בכ- 64 מיליוני דולר.

רגישות שווי החברה לשינויים בהסתברות להצלחת Phase IIb ושיעור הכנסותיה עם פקיעת הפטנט אלפי דולר

סיכויי הצלחה ב- Phase IIb					
95%	90%	85%	75%	30%	
56,567	53,079	49,590	42,612	11,212	0%
65,668	61,700	57,732	49,797	14,086	20%
72,493	68,166	63,839	55,185	16,241	35%
79,318	74,632	69,946	60,573	18,397	50%
88,419	83,253	78,088	67,758	21,271	70%

הכנסות החברה בשנים שאחרי פקיעת הפטנט, כאחוז מתוך ההכנסות בשנה שלפני הפקיעה

בנוסף, התייחסתי לאפשרות, כי ב- Phase III תבצע החברה רק ניסוי אחד, במקום 2 ניסויים, ותחסוך עלות עתידית של כ- 50 מיליוני דולר – אפשרות שלהערכת הנהלת החברה הינה ריאלית ביותר. תחת הנחה זו, שווי החברה הנוכחי גדל מכ- 49.6 מיליוני דולר לכ- 73.4 מיליוני דולר.

רגישות שווי החברה לשינויים בהסתברות להצלחת Phase IIb ועמידה בקריטריון של 1 מהניסויים ב- Phase III אלפי דולר

סיכויי הצלחה ב- Phase IIb					
95%	90%	85%	75%	30%	
56,567	53,079	49,590	42,612	11,212	2
83,169	78,280	73,391	63,613	19,613	1

מספר ניסויים ב- Phase III

3.4 שווי אחזקות גפן

3.4.1 מבנה הון

גפן מחזיקה באמצעות ATI בכ- 326 אלפי מניות מתוך סך של כ- 1,809 אלפי מניות, המהווים כ- 18% מהון המניות וכ- 16.8% מהון המניות בדילול מלא.

נובהרמד טבלת הון

אלפי יחידות

מניות	%	אופציות	בדילול מלא	%
מייסדים	54.0%	50	1,026	52.8%
גפן ביומד	18.0%	0	326	16.8%
אחר	28.0%	72	579	29.7%
ESOP	0.0%	13	13	0.7%
סה"כ	100%	135	1,945	100%

3.4.2 שווי אופציות

ההון העצמי של החברה מורכב ממניות ומאופציות. סך שווי האופציות ושווי המניות הינו 49.6 מיליון דולר, והחלוקה בין שווי סך שווי המניות וסך שווי האופציות נקבע במודל איטרטיבי, המבוסס על מודל Black & Scholes.

התקופה למימוש

התקופה למימוש חושבה על פי הממוצע בין מועד ההבשלה והמועד המקסימלי לפדיון עבור כל מחזיק בנפרד.

ריבית חסרת סיכון

נלקחה ריבית חסרת סיכון בהתאם לתשואה לפדיון של אג"ח ארה"ב עבור התקופה המתאימה.

סטית התקן

סטית התקן נמדדה על סמך ממוצע סטיות התקן של מדגם חברות מענף הביוטכנולוגיה, בשיעור של כ- 89%.

חישוב שווי האופציות השונות לעובדים ומשקיעים, לפי מחיר המימוש השונים

דולר

הערות	טווח ערכים	
כפי שנגזר מהערכת השווי	25.84 דולר	מחיר נכס בסיס
מחירי המימוש של האופציות השונות נע בטווח זה	0.82 עד 5.44 דולר	מחיר מימוש
על פי תנאי החוזה	3.6 עד 4.8	משך זמן למימוש
תשואה לפדיון אג"ח ארה"ב לשנה	0.93% עד 1.07%	ריבית שנתית לתקופה
על פי נתוני Damodaran לענף ה-"Drugs (Biotechnology)"	89%	סטיות תקן
על פי היחס שבין האופציות למימוש והמניות הקיימות	7%	מקדם דילול
שווי אופציה על מניה אחת		22.1 עד 25.1 דולר

על פי תוצאות המודל, סך שווי האופציות הינו כ- 2,859 אלפי דולר.

שווי המניות הינו כ- 46.751 מיליוני דולר, המשקף מחיר למניה של כ- 25.84 דולר.

חלוקת שווי ההון העצמי בין שווי מניות לשווי אופציות אלפי דולר

שווי הון עצמי	49,590
סך שווי האופציות	2,839
סך שווי המניות	46,751

3.4.3 שווי אחזקות גפן

גפן ביומד מחזיקה באמצעות ATI בכ- 326 אלפי מניות ששוויון הוא כ- 25.84 דולר למניה.

שווי החזקותיה של גפן במניות החברה נאמד בכ- 32.442 מיליוני ₪.

שווי אחזקות גפן בנובהרמד

אלפי דולר, אלפי ₪

כמות מניות באלפים	326
מחיר למניה	25.84
שווי באלפי דולר	8,435
שער דולר	3.846
ח"ש שווי באלפי ₪	32,442

3.4.4 השוואה להערכות קודמות

בחודש אוגוסט 2015 בוצעה הערכה קודמת לחברה ליום 30 ביוני 2015. על פי הערכה הקודמת, הוערכה החברה בכ- 16.5 מיליוני דולר לעומת כ- 49.6 מיליוני דולר על פי הערכה זו. שווי אחזקותיה של גפן עלה מכ- 11 מיליוני ₪ לכ- 32 מיליוני ₪. העלייה משקפת את הצלחת ניסוי ב- Phase IIb ואת העלייה בסיכוי לעבור את Phase II בשלמותו מ- 30% על פי ההנחה הקודמת למעל ל- 85% על פי ההערכה הנוכחית.

השוואה להערכה קודמת

אלפי דולר, אלפי ש"ח

שווי אחזקות גפן אלפי ₪	שווי אחזקות גפן אלפי דולר	שווי חברה אלפי ₪	שווי חברה אלפי דולר	
11,056	2,828	64,527	16,507	שווי קודם – 30 ביוני 2015
32,442	8,435	190,723	49,590	שווי נוכחי – 30 ביוני 2016
193%	198%	196%	200%	שינוי

בברכה, ובכבוד רב

סלע קולקר

4. מידע כללי עפ"י תקנות הרשות לני"ע

בפרק זה מובאת התייחסות במתחייבת, לכל הנושאים שיש להתייחס אליהם, על פי תקנות הרשות לני"ע בעת צירוף הערכת שווי לדוחות כספיים (תוספת שלישית (תקנה 8 ב(ד))

1. זיהוי נושא ההערכה

הערכת שווי אחזקות גפן ביומד בחברת הפורטיפוליו נובה רמד כמפורט בפרק "סיכום הערכת השווי".

2. פרטי התקשרות

- (א) התאגיד המזמין: גפן השקעות ביומד בע"מ
- (ב) מועד ההתקשרות: 25 בילוי 2016
- (ג) הסיבות שבעטין הזמין התאגיד את הערכת השווי: תוצאות ניסוי Phase IIb
- (ד) שם מעריך השווי: סלע קולקר
- (ה) פרטי השכלתו: BA בכלכלה וניהול מאוניברסיטת ת"א, MBA במנהל עסקים התמחות במימון מאוניברסיטת ת"א. כ- 15 שנות ניסיון בהערכות שווי, כמפורט בפרק "אודות מעריך השווי".
- (ו) הניג מסכים כי הערכות השווי יצורפו לדיווחי החברה ולדוחותיה הכספיים.
- (ז) לא הוצבה התניה בנוגע לשכר טרחתו.
- (ח) הסכמת שיפוי: מוסכם בין הצדדים כי אם יפסק בהליך משפטי חלוט ובלתי ניתן לערעור כי על מעריך השווי לשלם סכום כלשהו לצד שלישי בקשר ישיר עם ביצוע השירותים נשוא מכתב ההתקשרות, מתחייב מזמין העבודה לשפותו אם מקור התביעה אינו קשור במעשה שבדון בעת מתן השירותים.
- (ט) למעריך השווי ניסיון רב בביצוע הערכות שווי בהיקפים דומים להערכה הנוכחית ואף גבוהים מאלו, כמפורט בפרק "אודות מעריך השווי".

3. השווי

- (א) השווי שנקבע, מפורט בפרק "סיכום הערכת השווי"
- (ב) תאריך התוקף של ההערכה: 30 ביוני 2016
- (ג) ניתוחי רגישות: כמפורט בפרק "דוחות רגישות"
- (ד) שווי נשוא ההערכה בדוחות הכספיים הסמוכים: נערכה הערכת שווי ליום 30 ביוני 2015, כמפורט בפרק השוואה להערכות קודמות.
- (ה) נשוא ההערכה אינו נסחר בבורסה
- (ו) עסקאות קודמות שנשאו ההערכה: כמפורט בפרק הרלבנטי בכל חברת פורטפוליו.
- (ז) אין סטייה ממחיר סחיר בבורסה, היות ונשוא ההערכה אינו נסחר בבורסה.
- (ח) יש סטייה משווי קודם כלמעלה מ- 40 אחוזים, בעקבות תוצאות ניסוי שלב Phase IIb כמפורט לאורך כל חוות הדעת.
- (ט) אין שינויים מהותיים שנבעו מבקשות גילוי או הבהרה של הרשות.

4. שיטת ההערכה

- (א) תיאור הנכס והסביבה העסקית, כמפורט בפרק "הסביבה העסקית"
- (ב) הנחות יסוד, כמפורט בפרק "הנחות יסוד"
- (ג) גורמי המפתח אשר עשויים להשפיע על התחזיות, כמפורט בפרק "הנחות יסוד"
- (ד) הערכות השווי נשענות על הנחות ותחזיות שסופקו על ידי ההנהלות. אם כי נעשו שינויים מטעמי שמרנות כמפורט בפרק "הערכת השווי". ביצענו מבחני סבירות להנחות היסוד, שכללו בין השאר השוואה להנחות יסוד במקרים דומים, על פי ניסיונו, כמפורט בפרק "דוחות רגישות".
- (ה) השיטה הנבחרת היא שיטת ה DCF כמפורט בפרק "השיטה הנבחרת".
- (ו) מקורות המידע ששימשו אותנו בעבודה זו הם:
 1. שיחות עם הנהלת החברה: שיחות ופגישות עם היועצת החיצונית לחברה גב' ליאורה קמיל, שיחות ופגישות עם אנשי מפתח בחברה: הגב' לימור כהן, מק בני סידון וד"ר בנצי ווינר.
 2. פגישות במשרדי החברה עם ד"ר אלי קפלן, מנכ"ל החברה ומייסדה.
 3. תכנית עסקית של החברה.
 4. תקנון החברה AOA.
 5. טבלת הון (Cap Table).
 6. נתונים פומביים לגבי חברות ציבוריות דומות.
 7. מצגת למשקיעים מאת ליאורה קמיל
 8. דוחות סטטיסטיים תוצאות ניסוי שלב Phase IIa

(ז) שיעורי היוון שנלקחו בחשבון עבור החלקים שלא כוללים את מרכיבי הסיכון של תהליך הפיתוח הם 9.5% ו-15%,

5. הערכות שווי קודמות

- (א) בהערכות השווי הקודמות שבוצעו על ידי מעריך השווי, לחודש דצמבר 2014 ולחודש יוני 2015, נקבע לחברה שווי של כ- 20 מיליוני דולר וכ- 16 מיליוני דולר בהתאמה. במועד זה מוערכת החברה בכ- 50 מיליוני דולר.
- (ב) הערכת השווי סוטה כלמעלה מ- 20% מהערכת השווי הקודמת, בעיקר בשל תוצאות ניסוי שלב Phase IIa מחודש יוני 2016.
- (ג) לא היו הפרשים בין התוצאות הכספיות שהונחו בבסיס הערכות השווי הקודמות לבין התוצאות הכספיות בפועל.

6. מומחים נוספים

(א) הערכות השווי לא הסתמכו על הערכות מהותיות של מומחים נוספים.

5. אודות מעריך השווי

חוות הדעת הוכנה על ידי צוות כלכלנים בראשות סלע קולקר.

סלע קולקר



בעל תואר שני MBA במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב, עם התמחות במימון ותואר ראשון BA בכלכלה וניהול מאוניברסיטת תל אביב. בעל ניסיון של למעלה מ-15 שנים בייעוץ כלכלי ופיננסי, ביצוע הערכות שווי, וחוות דעת כלכליות.

החל את דרכו כיועץ פיננסי ומנהל המחלקה הכלכלית בחברת תבור כלכלה ופיננסים, שם צבר ניסיון רב בביצוע הערכות שווי, כתיבה של תכניות עסקיות ומודלים כלכליים. בהמשך דרכו שימש כסמנכ"ל המימון של חברת אמפא, וניהל את פעילות הנפקות האג"ח לשם גיוס הון מהשוק המוסדי. בתקופה זו השלים גיוס של מאות מיליוני שקלים באמצעות 10 סבבי הנפקה של אגרות חוב מגובות בנכסים פיננסיים, וצבר הכרות עם הגופים המוסדיים בישראל. בהמשך דרכו שימש כ-CFO של חברת אדקו טכנולוגיות.

בשנים הבאות, שימש כשותף בפירמת ראיית החשבון המובילה בייקר טילי, הקים וניהל את חברת הייעוץ "בייקר טילי פיננסים". בייקר טילי הינה אחת מ-8 הפירמות הגדולות בישראל ואחת מ-8 הפירמות הגדולות בעולם. בשנים אלו, חברת הדירוג BDI הגדירה את בייקר טילי כפירמת ראיית החשבון הצומחת ביותר בישראל. במהלך תקופה זו צבר ניסיון רב בביצוע הערכות שווי ובכתיבה של חוות דעת מומחה לבתי משפט בארץ ובחו"ל.

בשנת 2014 ייסד את חברת הייעוץ "סלע קולקר יועצים פיננסיים" ומאז, משמש כיועץ לחברות ציבוריות ופרטיות בתחומים של ליווי תהליכים עסקיים, כתיבה של חוות דעת כלכליות וחוות דעת מומחה לבית משפט, ביצוע הערכות שווי, ייעוץ בנושא שכר ותגמול למנהלים ולעובדים ועוד.

בין השאר שימש כיועץ הכלכלי של חברת פלאזה סנטרס מקבוצת אלביט הדמיה, בתהליך ההבראה והסדר חוב. ליווה כיועץ כלכלי את בעלי אגרות החוב בתהליך המשא ומתן מול הנהלת IDB, ושימש כמומחה כלכלי וכיועץ כלכלי עבור חברות פרטיות וציבוריות נוספות רבות כגון: תעשייה אווירית, מגזינים ים המלח מקבוצת כי"ל, נצבא, בנק מרכנתיל, קרן שמרוק, גלעם, פאנדר קרנות נאמנות, ערוץ זום מקבוצת סבן, מעין ונצ'ורס, קסניה ון ליר, בנק דה בינארי ועוד. ניסיונו כולל כתיבה של מספר חוות דעת בתחומים של חדלות פרעון, הגבלים עסקיים, ותביעות ייצוגיות.