

קמהדע מדווחת על תוצאות הרבעון הראשון לשנת 2018

- מאשררת את תחזית ההכנסות בגובה 116 עד 120 מיליון דולר לשנת 2018
- השקת מוצר ה- KEDRAB® (נוגדן לכלבת מפלסמה אנושית) בארה"ב, מהווה אבן דרך משמעותית עבור החברה

רחובות, ישראל (15 במאי, 2018) – קמהדע בע"מ (NASDAQ and TASE: KMDA), חברת תרופות המתמחה במוצרים מבוססי פלסמה, מדווחת היום על תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ, 2018.

"קמהדע נרגשת מההשקה בארה"ב של מוצר ה-KEDRAB, נוגדן הכלבת שלנו, על ידי חברת קדריון, שותפתנו המסחרית בארה"ב, ציין עמיר לונדון, מנכ"ל קמהדע. "KEDRAB, המוצר השני של קמהדע אשר קיבל את אישור ה-FDA לשיווק בארה"ב, כבר החל להשפיע בצורה חיובית על עסקינו, שכן חלק משמעותי מהכנסותינו ברבעון הראשון של שנת 2018 נובע ממכירות מוצר זה. מוצר ה-KEDRAB הינו בעל שיעור הרווחיות הגבוה מכל מוצרי החברה ובהתאם לכך הוא היה בעל השפעה משמעותית על הגידול ברווחיות ברבעון הראשון בהשוואה לרבעון הראשון בשנה שעברה. רמת הרווחיות לא צפויה להישאר ברמתה הנוכחית הגבוהה למשך יתרת 2018, כאשר תמהיל המכירות שלנו ישתנה והיקף המכירות של מוצר Glassia יגדל במהלך 2018".

"בנוגע להיקף המכירות של החברה שהסתכמו ב-17.4 מיליון דולר ברבעון הראשון, כפי שהודגם בשנים קודמות, קצב המכירות שלנו עולה במהלך השנה ואנו מצפים כי כך יהיה גם בשנת 2018", הוסיף מר לונדון. "חשוב להדגיש שאנו מאשררים את התחזית להכנסות שנתיות של 116 עד 120 מיליון דולר ב-2018, המהוות גידול של 13 עד 17 אחוזים ביחס להכנסותינו בשנת 2017. מכירות GLASSIA® בארה"ב ממשיכות להוות מרכיב משמעותי לעסקינו".

"כמו כן, יש לנו יתרות מזומנים, שווי מזומנים והשקעות לטווח קצר בסך של כ-47.9 מיליון דולר, המאפשר לנו יציבות עסקית, ותמיכה בהתקדמות פעילותנו לקראת מספר אבני דרך משמעותיות", סיכם מר לונדון.

דגשים פיננסיים לרבעון הראשון לשנת 2018:

- הכנסות כוללות של 17.4 מיליון דולר, עליה של 50% בהשוואה ל-11.6 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. נזכיר כי הכנסות הרבעון הראשון בשנת 2017 הושפעו מעיכוב בהשלמת וולידציה תקופתית של קו המילוי שלנו, אשר גרם לעיכוב במשלוחי מוצרים של המגזר התעשייתי.
- הכנסות מהמגזר התעשייתי הסתכמו ב-12.2 מיליון דולר, עליה של 84% בהשוואה ל-6.6 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.
- הכנסות ממגזר ההפצה הסתכמו ב-5.2 מיליון דולר, עליה של 4% בהשוואה ל-5.0 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.
- רווח גולמי של 7.0 מיליון דולר, עליה של 4.7 מיליון דולר בהשוואה ל-2.3 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.
- שיעור הרווח הגולמי במגזר התעשייתי עלה ל-49% בהשוואה ל-22% ושיעור הרווח הגולמי הכללי עלה ל-40% מ-20% בתקופה המקבילה אשתקד, בעיקר בשל עלייה במכירות, השקת מוצר ה-KEDRAB בארה"ב, ותמהיל מכירות מוצרים עדיף.
- הוצאות התפעול הכוללות מחקר ופיתוח, מכירה ושיווק והנהלה וכלליות הסתכמו ב-5.8 מיליון דולר, בהשוואה ל-6.0 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. הקיטון בהוצאות נבע בעיקר מירידה בהוצאות המחקר ופיתוח, עקב עיכוב בהתחלת ניסויים קליניים מסוימים.
- רווח נקי של 1.3 מיליון דולר, או רווח של 3 סנט למניה, בהשוואה להפסד נקי של (4.0) מיליון דולר, או הפסד של (11) סנט למניה, בתקופה המקבילה אשתקד.

- EBITDA מתואם בסך 2.4 מיליון דולר, בהשוואה ל- EBITDA מתואם שלילי של (2.6) מיליון דולר בשנת 2017. הגידול נובע בעיקר מהעלייה ברווחיות הגולמית.
- תזרים מזומנים שנבע מפעילות שוטפת בסך 5.4 מיליון דולר, בהשוואה ל- 1.0 מיליון דולר בתקופה מקבילה אשתקד.

עיקרי המאזן

נכון ליום 31 במרץ, 2018, לחברה יתרות מזומנים, שווי מזומנים והשקעות לטווח קצר בסך של כ-47.9 מיליון דולר, לעומת כ-43.0 מיליון דולר ב-31 בדצמבר 2017, גידול של כ-4.9 מיליון דולר.

אירועים עיקריים אחרונים בתאגיד:

- השקת מוצר ה- KEDRAB בארה"ב בשיתוף עם קדריון. שוק הכלבת בארה"ב מהווה פוטנציאל שוק שנתי של 100 מיליון דולר, כאשר קמהדע צופה כי מוצר ה-KEDRAB ישיג בנתח שוק משמעותי.
- תחילת מכירות מוצר ה- KamRAB בהתאם להסכם האספקה עם ארגון בינלאומי (חסוי). הסכם זה, שנחתם לתקופה של 3 שנים, מסתיים בשנת 2020, וצפוי לתרום הכנסות כוללות של כ-13 מיליון דולר לקמהדע.
- התנתת ניסוי קליני להוכחת היתכנות(POC), הבוחן את הבטיחות והיעילות הראשונית של מוצר האלפא-1 אנטיטריפסין (AAT) של קמהדע כטיפול מקדים מניעתי בחולים עם סיכון גבוה להתפתחות מחלת GvHD אקוטית עמידה לסטרואידים (SR-aGvHD). הניסוי נערך בשיתוף פעולה עם הקונסורציום הבינלאומי Mount Sinai Acute GvHD International Consortium (MAGIC). מדובר במחקר ביוזמת חוקר, הממומן במשותף על ידי בית החולים Mount Sinai Icahn School of Medicine at Mount Sinai (ISMMS) וקמהדע. בהתאם לתנאי ההסכם, קמהדע קיבלה את הזכות הבלעדית לפתח ולמסחר AAT לטיפול מקדים במחלת GvHD עם שימוש בביו-מרקרים של MAGIC לזיהוי אותם חולים בעלי סיכון גבוה.
- המטופל האחרון מתוך 30 מטופלים מושטלי ריאה המשתתפים בניסוי שלב 2 של החברה בטיפול בתרופת האלפא-1 אנטיטריפסין הניתנת בעירוי (AAT-IV) למניעת דחייה של ריאה מושטלת, עתיד לסיים את שנת הטיפול במהלך חודש זה. לאחר תקופת הטיפול, כל החולים עתידים להתחיל תקופת מעקב בת שנה. תוצאות הביניים מששת החודשים הראשונים של הטיפול ב-16 החולים הראשונים במחקר, הראו כי הטיפול ב AAT-IV של קמהדע הדגים פרופיל בטיחות וסבילות חיובי, הדומה לתוצאות שנצפו בעבר באינדיקציות אחרות. תוצאות הביניים הבאות, צפויות להתקבל במחצית השנייה של 2018 לאחר השלמת שנת טיפול, כאשר תמצית התוצאות הסופיות בניסוי זה צפויות להתקבל במחצית השנייה של 2019.
- קבלת התייחסות מה-FDA בנוגע להצעת פרוטוקול לניסוי הפיבוטלי שלב 3 לבחינת תרופת האלפא-1 אנטיטריפסין (AAT) הניתנת באינהלציה לטיפול במחלת החסר הגנטי בחלבון ה-AAT (AATD). בהתייחסות צויין כי בעוד מספר נושאים טופלו, הרי ל-FDA יש עדיין חששות ושאלות הקשורות לפרופיל הבטיחות של מוצר ה-AAT באינהלציה. קמהדע מתמקדת כעת במתן המידע והנתונים הנדרשים בתקופה הקרובה, וכן בהטמעת השינויים המוצעים בפרוטוקול הניסוי.

תחזית הכנסות לשנת 2018

לשנה המסתיימת בתאריך 31 בדצמבר 2018, קמהדע ממשיכה לצפות כי סך ההכנסות יהיה בטווח שבין 116 עד 120 מיליון דולר.

פרטי שיחת הועידה

הנהלת קמהדע תקיים שיחת ועידה על מנת לדון בתוצאות ולענות לשאלות המשקיעים, ביום שלישי, 15 במאי 2018, בשעה 15:30 שעון ישראל. להאזנה אנא חייגו 866-548-4713 (חיוג חנים בתוך ארה"ב), 1 80 924 3003 (חיוג מישראל) או במספר: 323-794-2423 (לחיוג מחוץ לארה"ב) והקלדת הקוד: 2302061. השיחה תשודר גם בשידור חי באתר החברה בכתובת www.kamada.com.

האזנה חוזרת לשיחת הוועידה תהיה זמינה שעתים לאחר סיום השיחה ועד ל-29 במאי 2018 בחיגו למספר: 844-512-2921 (חיגו חינום בתוך ארה"ב) או במספר: 412-317-6671 (לחיגו מחוץ לארה"ב) והקלדת הקוד: 2302061. בנוסף, תהיה הקלטת השיחה זמינה במשך 90 ימים באתר החברה www.kamada.com.

אודות קמהדע

קמהדע בע"מ עושה שימוש בטכנולוגיה מתקדמת לטיהור והפרדת חלבונים. לחברה תיק מוצרים מסחריים ומוצרי פיתוח בצנרת בשלבים מתקדמים. החברה משתמשת בטכנולוגיה הייחודית שלה ובפלטפורמת הידע שלה לטיהור והפרדת חלבונים מפלסמה אנושית על מנת לייצר אלפא-1 אנטיטריפסין (AAT) בצורה נוזלית המטוהרת באיכות גבוהה, ולהפיק חלבונים אחרים (אימונוגלובולינים) מפלסמה. AAT הוא חלבון המופק מפלסמה אנושית עם מטרות רפואיות ידועות ותכונות שהתגלו לאחרונה ונמצאו כמשפיעות על מערכת החיסון, כאנטי דלקתיות וכמגנות על הרקמות. למוצר יש גם מאפיינים אנטי מיקרוביאליים. מוצר הדגל של החברה הוא Glassia®, מוצר ה-AAT הראשון המופק מפלסמה בצורה נוזלית, מוכן לשימוש תוך ורידי, שאושר על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA). קמהדע משווקת את Glassia בארה"ב באמצעות שותפות אסטרטגית עם חברת בקסלטה הבינלאומית (כעת חלק מתאגיד שייר) ובמדינות נוספות באמצעות מפיצים מקומיים. בנוסף ל-Glassia, יש לקמהדע קו של שישה מוצרים פרמצבטיים נוספים, המופקים מפלסמה, והניתנים בעירוי או בהזרקה, שמשווקים באמצעות מפיצים בלמעלה מ-15 מדינות, ביניהן: ישראל, רוסיה, ברזיל, הודו ומדינות אחרות באמריקה הלטינית ואסיה. לקמהדע ישנם מוצרים בפיתוח הנמצאים בניסויים קליניים בשלבים מתקדמים, הכוללים פורמולציית AAT באינהלציה לטיפול בחוסר ב-AAT. בנוסף, טיפול ב-AAT בעירוי נמצא בשלבי פיתוח לטיפול בסוכרת סוג 1, לטיפול ב-GvHD ולמניעת דחייה לאחר השתלות ריאה. הנוגדן לווירוס הכלבת, המיוצר על ידי החברה, אשר מופק מפלסמה אנושית לטיפול פסיבי מניעתי לאחר חשיפה לנגיף הכלבת, אושר על ידי ה-FDA באוגוסט 2017. בנוסף, קמהדע ממנפת את המומחיות שלה והנוכחות שלה בשוק תרופות החלבון המופקות מפלסמה על ידי הפצת למעלה מ-10 מוצרים פרמצבטיים נוספים בישראל, המיוצרים על ידי צדדים שלישיים.

מידע צופה פני עתיד

הודעה זו כוללת מידע צופה פני עתיד כמשמעותו הן בחוק ניירות ערך, התשכ"ח – 1968 והן בסעיף A27 של ה-US Securities Act of 1933, כפי שתוקן, וסעיף E21 של ה-US Securities Exchange Act of 1934, כפי שתוקן וה-Safe Harbor Provisions of the U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995.

מידע צופה פני עתיד הינו מידע שאינו מבוסס על עובדות היסטוריות, כגון הצהרות המתייחסות לתחזית המכירות השנתית של החברה לשנת 2018, שיפור ברווחיות הגולמית, מכירות ורווחיות צפויים מהשקת מוצר ה-KEDRAB בארה"ב, הצפייה לשינוי בתמהיל המוצרים הנמכרים במהלך שנת 2018 והשפעתו על הרווחיות הגולמית, מכירות GLASSIA® בארה"ב ממשיכות להוות מרכיב משמעותי לעסקינו, הגודל הפוטנציאלי של שוק הכלבת בארה"ב, ותחזית המכירות בהקשר עם חוזה תלת שנתי למכירת מוצר ה-KamRAB. מידע צופה פני עתיד מבוסס על המידע העדכני והאמנות והציפיות הנוכחיות של קמהדע המתייחסות לאירועים אפשריים בעתיד וכפוף לסיכון, הנחות ואי ודאויות. תוצאות בפועל ועיתוי אירועים יכולים להשתנות באופן מהותי מהמובא במסגרת מידע צופה פני עתיד זה, כתוצאה מגורמים שונים הכוללים, אך לא מוגבלים, להיקף חדירה לשווקים, תוצאות בלתי צפויות בניסויים קליניים, עיכובים או הפסקה בהליכי האישור של ה-FDA האמריקאי או ה-EMA, תחרות נוספת בשוקי ה-AAT ומוצרי הכלבת, עיכובים רגולטורים נוספים, תנאי שוק משתנים והשפעות אירועים כלכליים, תעשייתיים ופוליטיים בארה"ב ישראל ובכלל. המידע צופה פני עתיד המובא במסמך זה מתייחס רק לתאריך הודעה זו וקמהדע אינה מתחייבת לבצע עדכון פומבי של מידע זה כדי לשקף אירועים או נסיבות שאירעו במועד מאוחר, למעט כפי שנדרש בחוק.

אנשי קשר:

ערן גבאי
סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית
גלברט-כהנא קשרי משקיעים
054-2467378

חיימי אורלב
סמונכ"ל כספים
קמהדע בע"מ

#

CONSOLIDATED BALANCE SHEETS

	<u>As of March 31,</u>		<u>December</u>
	<u>2018</u>	<u>2017</u>	<u>31,</u>
	<u>Unaudited</u>		<u>2017</u>
	<u>In thousands</u>		<u>Audited</u>
<u>Current Assets</u>			
Cash and cash equivalents	\$ 17,497	\$ 10,778	\$ 12,681
Short-term investments	30,451	17,865	30,338
Trade receivables, net	17,083	10,849	30,662
Other accounts receivables	2,027	2,930	2,132
Inventories	28,175	27,677	21,070
	<u>95,233</u>	<u>70,099</u>	<u>96,883</u>
Property, plant and equipment, net	25,125	22,655	25,178
Other long term assets	173	372	49
	<u>25,298</u>	<u>23,027</u>	<u>25,227</u>
	<u>\$ 120,531</u>	<u>\$ 93,126</u>	<u>\$ 122,110</u>
<u>Current Liabilities</u>			
Current maturities of loans and capital leases	609	437	614
Trade payables	16,951	14,648	18,036
Other accounts payables	4,912	4,843	5,820
Deferred revenues	4,977	4,911	4,927
	<u>27,449</u>	<u>24,839</u>	<u>29,397</u>
<u>Non-Current Liabilities</u>			
Loans and capital leases	1,201	1,330	1,370
Deferred revenues	645	2,922	707
Employee benefit liabilities, net	1,130	820	1,144
	<u>2,976</u>	<u>5,072</u>	<u>3,221</u>
<u>Shareholder's Equity</u>			
Ordinary shares	10,401	9,321	10,400
Additional paid in capital	178,458	162,686	177,874
Capital reserve due to translation to presentation currency	(3,490)	(3,490)	(3,490)
Capital reserve from hedges	(12)	158	46
Capital reserve from securities measured at fair value through other comprehensive income	(33)	37	(4)
Capital reserve from share-based payments	9,183	10,025	9,566
Capital reserve from employee benefits	(337)	(81)	(337)
Accumulated deficit	(104,064)	(115,441)	(104,563)
	<u>90,106</u>	<u>63,215</u>	<u>89,492</u>
	<u>\$ 120,531</u>	<u>\$ 93,126</u>	<u>\$ 122,110</u>

Consolidated Statements of Comprehensive Income

	Three months period ended March 31,		Year ended December 31
	2018	2017	2017
	Unaudited		Audited
	In thousands		
Revenues from proprietary products	\$ 12,214	\$ 6,636	\$ 79,559
Revenues from distribution	5,227	5,012	23,266
Total revenues	17,441	11,648	102,825
Cost of revenues from proprietary products	6,179	5,165	51,335
Cost of revenues from distribution	4,246	4,185	19,402
Total cost of revenues	10,425	9,350	70,737
gross profit	7,016	2,298	32,088
Research and development expenses	2,754	3,151	11,973
Selling and marketing expenses	970	1,028	4,398
General and administrative expenses	2,064	1,830	8,273
Operating income (loss)	1,228	(3,711)	7,444
Financial income	229	78	500
Financial expenses	(157)	(23)	(162)
Income (expense) in respect of currency exchange differences and derivatives instruments, net	(44)	(234)	(612)
Income (loss) before taxes	1,256	(3,890)	7,170
Taxes on income	-	87	269
Net Income (loss)	1,256	(3,977)	6,901
Other Comprehensive Income (loss) :			
Items that may be reclassified to profit or loss in subsequent periods:			
Gain (loss) from securities measured at fair value through other comprehensive income	(29)	18	(23)
Gain (loss) on cash flow hedges	(37)	207	329
Net amounts transferred to the statement of profit or loss for cash flow hedges	(21)	(22)	(256)
Items that will not be reclassified to profit or loss in subsequent periods:			
Actuarial gain (loss) from defined benefit plans	-	-	(256)
Total comprehensive income (loss)	\$ 1,169	\$ (3,774)	\$ 6,695
<u>Income (loss) per share attributable to equity holders of the Company:</u>			
Basic income (loss) per share	\$ 0.03	\$ (0.11)	\$ 0.18
Diluted income (loss) per share	\$ 0.03	\$ (0.11)	\$ 0.18

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Three months period Ended		Year Ended
	March, 31		December 31
	2018	2017	2017
	Unaudited		Audited
	In thousands		
<u>Cash Flows from Operating Activities</u>			
Net income (loss)	1,256	(3,977)	6,901
Adjustments to reconcile net income (loss) to net cash provided by (used in) operating activities:			
Adjustments to the profit or loss items:			
Depreciation and impairment	954	884	3,523
Financial expenses (income), net	(28)	179	274
Cost of share-based payment	201	245	483
Income tax expenses	-	87	269
Loss (Gain) from sale of property and equipment	66	-	(52)
Change in employee benefit liabilities, net	(14)	98	166
	1,179	1,493	4,663
Changes in asset and liability items:			
Decrease (increase) in trade receivables, net	13,491	8,490	(9,967)
Decrease (increase) in other accounts receivables	82	(255)	328
Decrease (increase) in inventories	(7,105)	(2,083)	4,524
Decrease in deferred expenses	22	570	594
Decrease in trade payables	(1,941)	(1,864)	(838)
Increase (decrease) in other accounts payables	(888)	(739)	71
Decrease in deferred revenues	(772)	(731)	(2,930)
	2,889	3,388	(8,218)
Cash received (paid) during the period for:			
Interest paid	(16)	(4)	(21)
Interest received	138	108	399
Taxes paid	(5)	(4)	(116)
	117	100	262
Net cash provided by operating activities	5,441	1,004	3,608

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Three months period Ended March, 31		Year Ended December 31,
	2018	2017	2017
	Unaudited		Audited
	In thousands		
<u>Cash Flows from Investing Activities</u>			
Proceeds from sale of (investment in) short term investments, net	(150)	912	(11,501)
Purchase of property and equipment and intangible assets	(259)	(736)	(4,167)
Proceeds from sale of property and equipment	11	*	60
Net cash provided by (used in) investing activities	<u>(398)</u>	<u>176</u>	<u>(15,608)</u>
<u>Cash Flows from Financing Activities</u>			
Proceeds from exercise of options	1	1	3
Receipt of long-term loans	-	-	279
Repayment of long-term loans	(152)	(105)	(530)
Proceeds from issuance of ordinary shares, net	-	-	15,568
Net cash provided by (used in) financing activities	<u>(151)</u>	<u>(104)</u>	<u>15,320</u>
<u>Exchange differences on balances of cash and cash equivalent</u>	<u>(76)</u>	<u>(266)</u>	<u>(607)</u>
<u>Increase (decrease) in cash and cash equivalents</u>	4,816	810	2,713
<u>Cash and cash equivalents at the beginning of the period</u>	<u>12,681</u>	<u>9,968</u>	<u>9,968</u>
<u>Cash and cash equivalents at the end of the period</u>	<u>17,497</u>	<u>10,778</u>	<u>12,681</u>
<u>Significant non-cash transactions</u>			
Purchase of property and equipment through capital lease	-	-	282
Purchase of property and equipment	<u>842</u>	<u>561</u>	<u>1,681</u>

*Represent an amount of less than \$1 thousand.

Adjusted EBITDA

	Three months period ended		Year ended
	March 31,		December 31,
	2018	2017	2017
	Thousands of US dollar		
Net income (loss)	1,256	(3,977)	6,901
Income tax expense	-	87	269
Financial expense, net	(72)	(55)	(338)
Depreciation and amortization expense	954	884	3,523
Share-based compensation charges	201	245	483
Expense (Income) in respect of translation differences and derivatives instruments, net	44	234	612
Adjusted EBITDA	2,383	(2,582)	11,450

Adjusted net income (loss)

	Three months period ended		Year ended
	March 31,		December 31,
	2018	2017	2017
	Thousands of US dollar		
Net income (loss)	1,256	(3,977)	6,901
Share-based compensation charges	201	245	483
Adjusted net income (loss)	1,457	(3,732)	7,384