

הודעה לעיתונות

התוצאות הכספיות של קמהדע לרבעון הראשון

נס ציונה, ישראל (8 במאי, 2014) – חברת הביופורמצבטיקה קמהדע בע"מ (סימול בנסדא"ק ובבורסה בתל אביב: KMDA), המפתחת, מייצרת, משווקת ומוכרת תרופות ייחודיות להצלת חיים, באמצעות טכנולוגיה ייחודית לטיהור והפרדת חלבונים, והמתמקדת בתרופות יתום, מפרסמת את התוצאות הכספיות לשלושת החודשים המסתיימים ביום 31 במרץ, 2014.

הנתונים הכספיים העיקריים שנרשמו ברבעון הראשון של שנת 2014 כוללים:

- גידול בהכנסות ב- 5% ל- 13.2 מיליון דולר לעומת 12.6 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013.
- ירידה בהכנסות מהמגזר התעשייתי ל- 7.4 מיליון דולר לעומת 8.1 מיליון דולר ברבעון הראשון של השנה שעברה, בהמתנה לקבלת אישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי (U.S. Food and Drug Administration (FDA)) לקצב העירוי המשופר של ה-Glassia.
- הפסד נקי מותאם של 2 מיליון דולר בהשוואה להפסד מותאם של 1.8 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

האירועים העיקריים בפיתוח הקליני ברבעון הראשון של שנת 2014 והשבועות האחרונים כוללים:

- קבלת אישור ה-FDA לקצב עירוי משופר משמעותית של Glassia® (Alpha 1-Proteinase Inhibitor – Human) מוצר ה-AAT היחיד המאושר על ידי ה-FDA, שניתן בתמיסה נוזלית במצב מוכן לשימוש כטיפול כרוני משמר במבוגרים בעלי חסר באלפא 1 אנטיטריפסין (אמפיזמה תורשתית, AATD), המשווק בארה"ב על ידי חברת Baxter International Inc.
- הכרזה על מחקר לשימוש ב-Glassia לטיפול במחלת השתל נגד המאכסן (GVHD) בשיתוף עם בקסטר, המתקיים במרכז פרד האצ'ינסון לחקר הסרטן בסיאטל, וושינגטון (Fred Hutchinson Cancer Research Center).
- התחלת של ניסוי קליני שלב 2 בארה"ב לטיפול ב-AATD באמצעות AAT במתן באינהלציה (AAT IH).
- התחלת ניסוי קליני שלב 2/3 לטיפול בילדים שאובחנו לראשונה כסובלים מסוכרת סוג 1 (סוכרת נעורים) באמצעות ה-Glassia.
- סיום גיוס המשתתפים בניסוי הקליני לשלב 2/3 בארה"ב של KamRAB® למניעת כלבת לאחר חשיפה למחלה; לקמהדע הסכם אסטרטגי עם חברת Kedrion S.p.A לפיתוח קליני ולשיווק ה-KamRAB בארה"ב.

התייחסות ההנהלה

דוד צור, מייסד משותף ומנכ"ל קמהדע ציין, "שלושת החודשים האחרונים היו מרגשים ועמוסים עבור קמהדע, והתאפיינו בגידול מתמשך בהכנסות והתקדמות בתוכניות קליניות רבות. במשך רבעון זה התחלנו שלושה ניסויים קליניים חשובים שהרחיבו ושיפרו את פיתוח המוצרים הייחודיים שלנו המופקים מפלסמה ומשמשים לטיפול במחלות כרוניות ללא מענה רפואי. אנו סבורים, כי קו המוצרים האיתן שלנו, המשמש לטיפול במגוון רחב של מחלות, מבזר את הסיכון שלנו ומציע הזדמנויות רבות לשינופי פעולה ולהרחבת מקורות ההכנסה שלנו. אנו מצפים לקידום המחקרים שלנו במטרה לספק מוצרים בטוחים ויעילים למטופלים הזקוקים להם."

"אנו נדווח את תמצית התוצאות משלב 2/3 של הניסוי הקליני שלנו באירופה באלפא-1 אנטי-טריפסין באינהלציה לטיפול בחוסר הגנטי בחלבון ה-AAT, בשבוע הבא. בשלב זה איננו יודעים מהן התוצאות, אולם שתתקבלנה בכפוף לקבלת תוצאה חיובית של הניסוי, נמשיך במסלול להגשת בקשה לאישור התרופה על ידי רשות התרופות האירופית (European Medicines Agency) במחצית השנייה של שנת 2014. תוצאה כזו תמצב את קמהדע כמובילה בשוק ה-AATD הצומח במהירות. אנו פועלים במרץ ביחד עם Chiesi, השותף שלנו לשיווק באירופה, לקידום התוכניות האסטרטגיות להשקה מסחרית של מוצר זה. ניסויים קליניים קודמים מצביעים על יתרונות משמעותיים במתן התרופה ישירות לריאה במקום עירוני תוך ורידי. אנו מצפים לנתונים מניסוי זה ומאמינים כי נתונים נוספים ממחקר ההמשך גלוי התווית יתמכו גם בנתוני הבטיחות שנצברו עד כה. זוהי הזדמנות מרגשת עבור קמהדע לספק את הטיפול באינהלציה הראשון, למטופלים הסובלים ממחלת ריאות קשה ומסכנת חיים זו, המוגדרת כמחלת יתום."

"במהלך הרבעון התחלנו את הניסוי הקליני בארצות הברית של AAT-IH לטיפול ב-AATD. בניסוי זה נבחנו מדדים פארמקו-קינטיים בנוזל האפיטלי בריאות ובדם של חולי AATD וכן מדדי בטיחות וסבילות. אנו מתעתדים להגיש נתונים אלה, ביחד עם הנתונים משלב 2/3 של הניסוי באירופה ל-FDA בשנת 2015, כדי לתמוך בקבלת אישור בארה"ב למוצר ה-AAT-IH שלנו."

"לקמהדע הזדמנות מרגשת להביא טיפול מבטיח לילדים שאובחנו לראשונה כחולי סוכרת סוג 1. אנו אופטימיים באשר לקבלת תוצאות חיוביות בניסוי הפיבטלי שהתחלנו לאחרונה בהתבסס על הנתונים שהתקבלו במסגרת המחקרים הקודמים שערכנו. אנו מאמינים כי מוצר ה-Glassia עשוי להיות טיפול פורץ דרך עבור מטופלים אלה ומצפים לנתוני הניסוי שיציגו את היכולת לעצור את התקדמות המחלה בשלביה המוקדמים ולאפשר ללב לב ליצר אינסולין בעצמו."

"הודענו על תמיכה שלנו בתוכנית קלינית חשובה נוספת בהשקת מחקר להוכחת הרעיון של שימוש ב-Glassia לטיפול במחלת ה-GVHD. מחקר זה מתבצע בשיתוף פעולה עם חברת בקסטר, השותף שלנו לשיווק ה-Glassia בארה"ב ונערך במרכז היוקרתי לחקר הסרטן Fred Hutchinson בסיאטל, ארה"ב. אנו שמחים לקדם את הטיפול ב-GVHD באמצעות ה-Glassia. הטיפול באמצעות ה-Glassia אמור להפחית את תסמיני ה-GVHD, כולל הפחתת הנזק המתקדם לרקמות ולהגביר בכך את שיעורי ההישרדות מסיבוך זה ואולי להפחית או לבטל את הצורך בטיפול בסטרואידים."

"לסיכום, שנת 2014 התחילה בתנופה ניכרת עם התקדמות משמעותית בתחום המחקר הקליני שלנו. מר צור הוסיף ואמר, "אנו מצפים להתקדמות מתמשכת בתוכניות חשובות אלה, תוך גידול בהכנסות ממוצרי המגזר התעשייתי בהמשך השנה."

תוצאות רבעון ראשון

ההכנסות ברבעון הראשון של 2014 גדלו ב- 5% ל- 13.2 מיליון דולר לעומת 12.6 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013 כתוצאה מגידול בהכנסות מגזר ההפצה.

הכנסות מהמגזר התעשייתי ירדו ל- 7.4 מיליון דולר לעומת 8.1 מיליון דולר ברבעון המקביל בשנה שעברה כתוצאה מעיתוי הזמנות משותפתנו בשעה שהחברה המתינה לאישור ה-FDA לשיפור המשמעותי בקצב העירוני של ה-Glassia. לשינוי בעיתוי ההזמנות ברבעון לא תהיה השפעה על היקף ההזמנות הכולל משותפתנו בשנת 2014. ההכנסות ממגזר ההפצה היו 5.8 מיליון דולר, ומהוות גידול לעומת 4.5 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013.

הוצאות מחקר ופיתוח ברבעון הראשון של 2014 ירדו ל- 3.4 מיליון דולר לעומת 3.7 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013, תוך גידול בפעילות התומכת בניסויים הקליניים השונים, הכוללת התחלת שלושה ניסויים קליניים חשובים, שקוזזה על ידי הירידה בהוצאות מהקצאת מתקן הייצור לצרכי המחקר והפיתוח.

הוצאות מכירה, הנהלה וכלליות ברבעון הראשון של 2014 היו 2.6 מיליון דולר, ומהוות עליה לעומת 1.8 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013, בעיקר כתוצאה מהוצאות הקשורות להיות החברה חברה שמניותיה נסחרות בנסדא"ק והוצאות שכר מבוסס מניות.

הרווח הגולמי ברבעון הראשון של 2014 ירד ל- 3.3 מיליון דולר לעומת 4.2 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013 כתוצאה מהכנסות נמוכות ממכירת מוצרים והרווחיות הגולמית ירדה ל- 25% לעומת 33% ברבעון הראשון של 2013 כתוצאה משינוי במגוון ההכנסות עקב הגידול בהכנסות ממגזר ההפצה ברבעון.

ברבעון הראשון של 2014 החברה מדווחת על הפסד תפעולי של 2.5 מיליון דולר בהשוואה להפסד תפעולי של 1.3 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013. ההפסד הנקי ברבעון הראשון של 2014 היה 3.1 מיליון דולר או 9 סנט למניה בהשוואה להפסד נקי של 2 מיליון דולר או 7 סנט למניה ברבעון המקביל ב- 2013. הפסד נקי מותאם ברבעון הראשון של 2014 היה 2 מיליון דולר לעומת הפסד נקי מותאם של 1.8 מיליון דולר ברבעון המקביל ב- 2013.

הפסד לפני פחת ומיסים (EBITDA) מותאם לרבעון הראשון של 2014 היה 1 מיליון דולר בהשוואה להפסד לפני פחת ומיסים של 0.3 מיליון דולר ברבעון הראשון של 2013.

מאזן

נכון ל- 31 במרץ 2014 יתרות המזומנים, שווי מזומנים והשקעות לזמן קצר היו 72.1 מיליון דולר בהשוואה ל- 74.2 מיליון דולר ב- 31 בדצמבר 2013. במהלך הרבעון הראשון של 2014, החברה השתמשה ב- 1.5 מיליון דולר למימון הפעילות השוטפת וב- 0.6 מיליון דולר להשקעות ברכוש קבוע.

תחזיות פיננסיות

החברה צפויה לפרסם תחזיות לשנת 2014 לאחר פרסום תמצית התוצאות מהניסוי הקליני שלב 2/3 באירופה במוצר ה-AAT IH לטיפול בחולי AATD.

שיחת ועידה

קמהדע לא תערך שיחת ועידה רבעונית כדי לדון בתוצאות אלו מפאת הסמיכות להודעה בשבוע הקרוב בנושא תוצאות תמציתיות מניסוי קליני שלב 2-3 של אינהלציה באירופה לטיפול במחלת AATD. החברה מתכננת לערוך שיחת ועידה בסמוך לפרסום תוצאות אלו.

אודות קמהדע

קמהדע, מתמחה בפיתוח, ייצור ושיווק תרופות ייחודיות הניתנות בעירוי, בהזרקה או באינהלציה לשימושים מצילי חיים ובמצבי חירום רפואיים. החברה מייצרת כ-10 תרופות המשווקות בכ-15 מדינות בעולם, ועושה שימוש בטכנולוגיה מתקדמת, מוגנת פטנט, לטיהור והפרדת חלבונים. בנוסף, לקמהדע רשימת מוצרים ייחודית הכוללת 5 מוצרים בניסויים קליניים בשלבים מתקדמים. בהמשך לפיתוח ה-GLASSIA שאושרה ע"י ה-FDA ומשווקת בלעדית בארה"ב על ידי חברת בקסטר, קמהדע מפתחת את מוצר ה"דור הבא", מוצר ה-AAT הניתן באינהלציה, ונמצאת כעת לפני פרסום התוצאות בניסוי קליני שלב 2/3 עם מוצר זה עבור ההתוויה של מחלת החסר הגנטי באלפא 1 אנטיטריפסין, הידועה גם כמחלת האמפיזמה התורשתית. כמו כן, קמהדע סיימה בהצלחה ניסוי קליני שלב 1/2 לטיפול בסוכרת נעורים במוצר ה-AAT ועורכת כיום ניסוי קליני שלב 2/3 במוצר זה לטיפול במחלה.

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 Safe Harbor Provisions of the Securities Exchange Act of 1934, כפי שתוקן וה- U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995.

מידע צופה פני עתיד הינו מידע שאינו מבוסס על עובדות היסטוריות, כגון הצהרות המתייחסות להנחות ותוצאות הקשורות לתוצאות כספיות צפויות, תוצאות מסחריות, ומועדיהם ניסויים קליניים תוצאותיהם וקבלת אישורי ה-EMA וה- FDA האמריקאי. 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, לתוצאות בלתי צפויות בניסויים קליניים, עיכובים או הפסקה בהליכי האישור של ה- FDA האמריקאי או ה-EMA, תחרות נוספת בשוק ה- AAT או עיכובים רגולטורים נוספים. 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.

אינפורמציה נוספת זמינה באתר קמהדע: www.kamada.com

לפרטים נוספים:

ערן גבאי

סמנכ"ל ומנהל תקשורת עסקית

גלברט-כהנא קשרי משקיעים

054-2467378

טבלאות בהמשך

CONSOLIDATED BALANCE SHEETS

	As of March 31,		As of
	2014	2013	December 31,
	Unaudited		Audited
	In thousands		
<u>Current Assets</u>			
Cash and cash equivalents	\$ 33,314	\$ 22,641	\$ 59,110
Short-term investments	38,811	10,395	15,067
Trade receivables	12,592	9,177	17,882
Other accounts receivables	3,284	2,860	3,694
Inventories	28,614	23,743	21,933
	116,615	68,816	117,686
<u>Non-Current Assets</u>			
Long-term inventories	-	238	-
Property, plant and equipment, net	21,384	19,289	21,443
Other long-term assets	262	208	250
	21,646	19,735	21,693
	138,261	88,551	139,379
<u>Current Liabilities</u>			
Short term credit and Current maturities of convertible debentures	8,678	5,494	8,718
Trade payables	16,321	12,693	14,093
Other accounts payables	3,750	3,301	4,313
Deferred revenues	5,431	9,603	5,454
	34,180	31,091	32,578
<u>Non-Current Liabilities</u>			
Convertible debentures	7,686	19,503	7,498
Employee benefit liabilities, net	801	738	827
Deferred revenues	7,683	10,493	8,506
	16,170	30,734	16,831
<u>Equity</u>			
Share capital	9,201	7,220	9,201
Share premium	157,117	97,185	157,100
Conversion option in convertible debentures	2,217	3,794	2,218
Capital reserve due to translation to presentation currency	(3,490)	(3,490)	(3,490)
Capital reserve from hedges	87	188	156
Capital reserve from available for sale financial assets	12	-	(27)
Capital reserve from share-based payments	6,266	4,696	5,189
Capital reserve from employee benefits	(129)	(141)	(129)
Accumulated deficit	(83,370)	(82,726)	(80,248)
	87,911	26,726	89,970
	\$ 138,261	\$ 88,551	\$ 139,379

Consolidated Statements of Comprehensive Income (loss)

	For the Year Ended March 31		Year ended December 31
	2014	2013	2013
	Unaudited		Audited
	<u>In thousands</u>		
Revenues from proprietary products	\$ 7,421	\$ 8,060	\$ 50,658
Revenues from distribution	5,766	4,536	19,965
Total revenues	<u>13,187</u>	<u>12,596</u>	<u>70,623</u>
Cost of revenues from proprietary products	5,003	4,562	27,104
Cost of revenues from distribution	4,922	3,839	17,112
Total cost of revenues	<u>9,925</u>	<u>8,401</u>	<u>44,216</u>
Gross profit	3,262	4,195	26,407
Research and development expenses	3,365	3,730	12,745
Selling and marketing expenses	647	513	2,100
General and administrative expenses	1,957	1,256	7,862
Operating income (loss)	<u>(2,707)</u>	<u>(1,304)</u>	<u>3,700</u>
Financial income	243	86	289
Income (expense) in respect of currency exchange and translation differences and derivatives instruments, net	39	62	(369)
Financial expense	<u>(674)</u>	<u>(855)</u>	<u>(3,153)</u>
Income (loss) before taxes on income	<u>(3,099)</u>	<u>(2,011)</u>	<u>467</u>
Taxes on income	23	24	24
Net Income (loss)	<u>(3,122)</u>	<u>(2,035)</u>	<u>443</u>
Other Comprehensive Income (loss):			
Items that may be reclassified to profit or loss in subsequent periods:			
Net gain (loss) on available for sale financial assets	39		(27)
Net gain (loss) on cash flow hedge	(69)	(41)	12
Items that will not be reclassified to profit or loss in subsequent periods:			
Actuarial net gain of defined benefit plans	-	-	(73)
Total comprehensive income (loss)	<u>\$ (3,152)</u>	<u>\$ (2,076)</u>	<u>\$ 355</u>
<u>Income (loss) per share attributable to equity holders of the Company:</u>			
Basic income (loss) per share	<u>\$ (0.09)</u>	<u>\$ (0.07)</u>	<u>\$ 0.01</u>
Diluted income (loss) per share	<u>\$ (0.09)</u>	<u>\$ (0.07)</u>	<u>\$ 0.01</u>

Adjusted EBITDA

	Three months period Ended March 31		For the year Ended December 31
	2014	2013	2013
	Thousands of US dollar		
Net income (loss)	\$ (3,122)	\$ (2,035)	\$ 443
Income tax expense	23	24	24
Financial expense, net	431	769	2,864
Depreciation and amortization expense	663	823	3,001
Share-based compensation charges	1,086	213	1,327
Expense (Income) in respect of translation differences and derivatives instruments, net	(39)	(62)	369
One time management compensation			1,386
Adjusted EBITDA	<u>\$ (958)</u>	<u>\$ (268)</u>	<u>\$ 9,414</u>

Adjusted net income

	Three months period Ended March 31		For the year Ended December 31
	2014	2013	2013
	Thousands of US dollar		
Net income (loss)	\$ (3,122)	\$ (2,035)	\$ 443
Share-based compensation charges	1,086	213	1,327
One time management compensation			1,386
Adjusted EBITDA	<u>\$ (2,036)</u>	<u>\$ (1,822)</u>	<u>\$ 3,156</u>

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Three months period Ended March, 31		Year Ended December 31,
	2014	2013	2013
	Unaudited		Audited
	In thousands		
<u>Cash Flows from Operating Activities</u>			
Net income (loss)	\$ (3,122)	\$ (2,035)	\$ 443
Adjustments to reconcile loss to net cash used in operating activities:			
Adjustments to the profit or loss items:			
Depreciation and amortization	663	823	3,001
Finance expenses, net	392	707	3,233
Cost of share-based payment	1,086	213	1,327
Taxes on income	23	24	24
Loss from sale of property and equipment	-	-	73
Change in employee benefit liabilities, net	(26)	20	121
	<u>2,138</u>	<u>1,787</u>	<u>7,779</u>
Changes in asset and liability items:			
Decrease (increase) in trade receivables	5,236	4,840	(3,445)
Increase in other accounts receivables	(240)	(442)	(444)
Increase in inventories and long-term inventories	(6,681)	(3,230)	(1,182)
Decrease (increase) in deferred expenses	559	(111)	(1,231)
Increase in trade payables	2,241	538	1,579
Increase (decrease) in other accounts payables	(563)	(230)	264
Decrease in deferred revenues	(846)	(134)	(6,270)
	<u>(294)</u>	<u>1,231</u>	<u>(10,729)</u>
Cash paid and received during the period for:			
Interest paid	(301)	(535)	(1,968)
Interest received	94	83	663
Taxes paid	(60)	(31)	(42)
	<u>(267)</u>	<u>(483)</u>	<u>(1,347)</u>
Net cash provided by (used in) operating activities	<u>\$ (1,545)</u>	<u>\$ 500</u>	<u>\$ (3,854)</u>

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Three months period Ended March, 31		Year Ended December 31,
	2014	2013	2013
	Unaudited		Audited
	In thousands		
<u>Cash Flows from Investing Activities</u>			
Short-term investments	\$ (23,432)	\$ 6,569	\$ 1,732
Purchase of property and equipment	(616)	(1,274)	(5,643)
Proceeds from sale of property and equipment	-	-	8
Net cash provided by (used in) investing activities	<u>(24,048)</u>	<u>5,295</u>	<u>(3,903)</u>
<u>Cash Flows from Financing Activities</u>			
Exercise of warrants and options into shares	-	173	562
Issuance expenses	-	(521)	-
Short term credit from bank and others, net	-	-	(12)
Proceeds from issuance of ordinary shares, net	-	-	52,953
Repayment of convertible debentures	-	-	(4,295)
Net cash provided by (used in) financing activities	<u>-</u>	<u>(348)</u>	<u>49,208</u>
<u>Exchange differences on balances of cash and cash equivalent</u>	(203)	328	793
<u>Increase (decrease) in cash and cash equivalents</u>	(25,796)	5,775	42,244
<u>Cash and cash equivalents at the beginning of the year</u>	59,110	16,866	16,866
<u>Cash and cash equivalents at the end of the period</u>	<u>\$ 33,314</u>	<u>\$ 22,641</u>	<u>\$ 59,110</u>
<u>Significant non-cash transactions</u>			
Issuance expenses accrued in other accounts payable	<u>\$ -</u>	<u>\$ 100</u>	<u>\$ 151</u>
Exercise of options presented as liability	<u>\$ -</u>	<u>\$ 23</u>	<u>\$ 23</u>
Exercise of convertible debentures into shares	<u>\$ 7</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 6,508</u>

###