

Mabion S.A.



rekomendacja: inwestuj!
coraz bliżej pierwszego leku

WYCENA AKCJI:
14,98 PLN

9 STYCZNIA 2012

Mercurius
Dom Maklerski

Tomasz Dul
22 327 16 70
tomasz.dul@mercuriusdm.pl

*zastrzeżenia i informacje formalne są zamieszczone na ostatniej stronie niniejszej rekomendacji

PODSUMOWANIE INWESTYCYJNE

Mabion S.A. pewnie zmierza do wprowadzenia do sprzedaży nowoczesnego leku onkologicznego.

Mabion został założony w kwietniu 2007 roku przez 4 spółki farmaceutyczne (Celon Pharma sp. z o.o., Polfarmex S.A., Genexo sp. z o.o., IBSS Biomed S.A.) oraz 2 spółki doradcze z dziedziny biotechnologii (BioTech Consulting sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o.), by sprostać skali wyzwań, jakie niesie ze sobą rozwój leków biotechnologicznych opartych na przeciwciałach monoklonalnych (MAB, czyli z ang. *monoclonal antibody*). By zwiększyć szanse na powodzenie, Spółka zawarła konsorcjum z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi i podjęła realizację dwóch projektów dodatkowo pod auspicjami Ministerstwa Nauki z finansowaniem w ramach programu Inicjatywa Technologiczna.

Pierwotnym celem spółki było opracowanie leków biopodobnych do dwóch z ang. tzw. *blockbusters* firmy Roche, tj. do leków onkologicznych MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab, do leczenia chłoniaków, tj. raka krwi, a także reumatoidalnego zapalenia stawów) oraz Herceptin (z substancją czynną trastuzumab, do leczenia raka piersi).

Rozwój leków Spółka finansuje ze środków założycieli, z wpływów z emisji prywatnej w 2010 roku oraz z dofinansowań unijnych, które Mabion bardzo skutecznie pozyskuje (do tej pory już 63,7 mln zł). Od wprowadzenia do sprzedaży leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan, który w 2010 roku przyniósł firmie Roche 6.356 mln franków szwajcarskich przychodów ze sprzedaży (około 18,4 mld zł), Spółkę dzielą już praktycznie tylko badania kliniczne na ludziach oraz rejestracja w urzędzie certyfikującym leki. Pierwsze przychody ze sprzedaży tego leku mogą pojawić się już w 2014 roku.

Na dokończenie wszystkich swoich obecnie kluczowych projektów, tj. wprowadzenia do sprzedaży do 2015 roku trzech leków z grona *blockbusters*, Spółka będzie musiała pozyskać jeszcze kilkadziesiąt milionów złotych, co jest bardzo umiarkowanym nakładem – w porównaniu do przeciętnych kosztów opracowania leków od podstaw w wysokości około jednego miliarda euro. Wraz z kolejną emisją, Mabion będzie chciał przenieść się z NewConnect na GPW.

Wartość jednej akcji Mabion S.A. szacujemy na 14,98 zł – jako średnią wartość z wyceny metodami DCF i porównawczej wskaźnikowej na bazie scenariusza podstawowego dla działalności gospodarczej Mabion S.A., prognozowanego przez Mercurius Dom Maklerski.

Zakładamy, że pierwsze dywidendy pojawią się najwcześniej w 2016 roku.

UZASADNIENIE KIERUNKU REKOMENDACJI

Oszacowana cena akcji w wysokości 14,98 zł jest wyższa o 41,3% od kursu akcji Mabion S.A. z dnia 5 stycznia 2012 roku z zamknięcia w wysokości 10,60 zł za akcję. Dlatego rekomendujemy inwestowanie w akcje Mabion S.A.

Ponieważ Mabion niebawem powinien oficjalnie ukończyć etap wdrożenia przemysłowe dla leku MabionCD20, wkrótce wycena Spółki może wzrosnąć jeszcze bardziej.

	z dnia 5 stycznia 2012 r. (bieżące)	z Rekomendacji (docelowe)
kurs Akcji	10,60 zł	14,98 zł
kapitalizacja Spółki	73,1 mln zł	103,4 mln zł
wartość Akcji akcjonariuszy o udziale <5%	31,5 mln zł	44,5 mln zł

WYRÓŻNIKI INWESTYCYJNE

1. naśladowca farmaceutycznych blockbusters
2. skuteczne pozyskiwanie dofinansowań unijnych
3. zakaz sprzedaży dla wiodących akcjonariuszy do sierpnia 2013 lub do sukcesu rynkowego

PODSUMOWANIE FINANSOWE

Podsumowanie oczekiwanych wartości prognozowanych – w mln zł:

	2011P	2012P	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
przychody	8,5	10,9	14,1	26,4	69,6	119,3	179,8	241,1	295,0	330,9
EBITDA	-3,5	-22,2	-9,0	-3,1	20,6	37,2	56,7	76,7	94,2	105,6
EBIT	-4,3	-23,0	-9,8	-4,5	19,2	35,6	55,1	75,1	92,6	104,0
zysk netto	-3,7	-22,6	-9,0	-4,0	19,4	33,2	45,3	61,9	76,3	85,6
dług netto	-14,4	-26,2	-16,7	-7,6	-16,6	-31,2	-45,2	-57,8	-59,0	-59,6
DY	-	-	-	-	-	6,6%	22,7%	46,5%	84,6%	104,4%

P – wartości prognozowane przez Mercurius DM, DY – stopa dywidendy dla kursu 10,60 zł

Podsumowanie wskaźników inwestycyjnych:

	2011P		2012P		2013P		2014P		2015P		2016P		2017P		2018P		2019P		2020P	
	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel	jest	cel
P/E	-	-	-	-	-	-	-	-	3,8	5,3	2,2	3,1	1,6	2,3	1,2	1,7	1,0	1,4	0,9	1,2
EV/EBITDA	-	-	-	-	-	-	-	-	2,7	4,2	1,1	1,9	0,5	1,0	0,2	0,6	0,1	0,5	0,1	0,4
EV/EBIT	-	-	-	-	-	-	-	-	2,9	4,5	1,2	2,0	0,5	1,1	0,2	0,6	0,2	0,5	0,1	0,4
P/BV	4,1	5,7	2,4	3,4	3,5	4,9	4,3	6,1	2,0	2,8	1,1	1,6	0,8	1,1	0,6	0,9	0,5	0,8	0,5	0,7
DY [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,6	4,7	23	16	47	33	85	60	104	74

INFORMACJE O AKCJACH W OBROcie NA NEWCONNECT

Akcje Mabion S.A. dopuszczone do obrotu na NewConnect:

liczba akcji:	6.900.000	liczba akcji u akcjonariuszy z udziałem poniżej 5%:	2.969.268
----------------------	-----------	--	-----------

Akcje objęte umowami zakazu sprzedaży:

Umowne zobowiązanie pomiędzy akcjonariuszami z pakietem kontrolnym oraz Mercurius DM do niedopuszczenia dotychczasowych akcji do obrotu w ciągu 3 lat od debiutu Mabion na NewConnect, tj. do dnia 10 sierpnia 2013 roku, z sankcjami finansowymi za złamanie. Zwolnienie umowne:

- przeprowadzenie transakcji oferty publicznej na GPW w celu pozyskania środków na dokończenie prac nad opracowaniem i rejestracją leków o łącznej wartości co najmniej 25 mln zł,
- lub rejestracja co najmniej jednego z leków, tj. CD20 lub HER2, w EMA lub FDA.

NOMINALNE SPRAWOZDANIA**Prognozowany nominalny rachunek zysków i strat**

		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
przychody wg udziału rynkowego											
ze sprzedaży produktów	p sukcesu	0,0	0,0	0,0	18,3	161,0	330,8	528,9	733,4	925,0	1080,0
- CD20	100%	0,0	0,0	0,0	18,3	75,6	129,9	196,1	264,5	321,5	350,5
- HER2	100%	0,0	0,0	0,0	0,0	22,8	73,4	138,1	204,7	267,3	318,7
- analogi insuliny	100%	0,0	0,0	0,0	0,0	62,6	127,5	194,7	264,2	336,3	410,8
usługi i inne licencje	100%	8,5	10,9	14,1	16,5	18,9	21,3	23,9	25,4	26,7	28,3
razem przychody		8,5	10,9	14,1	34,8	179,9	352,1	552,8	758,9	951,8	1108,2
docelowy EBIT											
ze sprzedaży produktów	rentowność	0,0	0,0	0,0	6,2	48,7	100,2	161,1	223,9	282,1	327,7
- CD20	33,7%	0,0	0,0	0,0	6,2	25,5	43,8	66,0	89,1	108,3	118,1
- HER2	33,7%	0,0	0,0	0,0	0,0	7,7	24,7	46,5	68,9	90,0	107,3
- analogi insuliny	24,9%	0,0	0,0	0,0	0,0	15,6	31,8	48,5	65,8	83,8	102,3
usługi i inne licencje	12,3%	1,0	1,3	1,7	2,0	2,3	2,6	2,9	3,1	3,3	3,5
razem docelowy EBIT		1,0	1,3	1,7	8,2	51,0	102,9	164,0	227,0	285,4	331,2
koszty rozwoju CD20, HER2, analogi		11,6	45,6	29,3	35,1	7,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
dofinansowanie do kosztów rozwoju		6,2	12,8	8,3	11,6	5,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
dofinansowanie do inwestycji		0,0	0,0	0,0	0,8	0,8	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
razem EBIT		-4,3	-31,4	-19,2	-14,5	49,8	104,1	165,2	228,2	286,6	332,4
wynik finansowy		0,6	0,5	0,9	0,3	0,0	0,3	0,9	2,1	3,0	2,9
zysk brutto		-3,8	-30,9	-18,4	-14,2	49,8	104,4	166,2	230,3	289,6	335,3
strata podatkowa do rozliczenia		1,9	17,4	26,6	33,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
wykorzystanie straty podatkowej		0,0	0,0	0,0	0,0	33,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
wykorzystanie zwolnienia w ŁSSE		0,0	0,0	0,0	0,0	16,2	4,8	0,0	0,0	0,0	0,0
podatek dochodowy		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	18,9	31,6	43,8	55,0	63,7
efektywna stopa podatkowa		0%	0%	0%	0%	0%	18%	19%	19%	19%	19,0%
zysk netto		-3,8	-30,9	-18,4	-14,2	49,8	85,5	134,6	186,6	234,6	271,6

Prognozowany nominalny bilans

		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
aktywa trwałe		2,9	2,9	4,8	19,7	18,5	22,8	21,0	19,3	17,5	15,8
aktywa obrotowe		17,3	30,0	15,3	16,8	110,2	228,2	379,7	526,0	629,3	711,2
- w tym zapasy		0,0	0,0	0,0	3,0	26,5	54,4	86,9	120,6	152,1	177,5
- w tym należności handlowe		2,1	2,7	3,5	8,6	44,4	86,8	136,3	187,1	234,7	273,3
- w tym środki pieniężne		14,4	26,2	10,4	1,7	21,4	51,8	101,2	142,5	147,4	149,6
- w tym pozostałe		0,8	1,1	1,4	3,5	18,0	35,2	55,3	75,9	95,2	110,8
aktywa razem		20,3	33,0	20,2	36,5	128,8	251,0	400,7	545,3	646,9	727,0
kapitał własny		17,9	30,0	15,0	15,0	64,8	137,9	229,7	315,3	363,4	400,4
- w tym zmiana wyniku netto		-3,8	-30,9	-18,4	-14,2	49,8	85,5	134,6	186,6	234,6	271,6
- w tym wypłata dywidendy		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	12,5	42,7	101,0	186,6	234,6
- w tym nowe emisje		0,0	43,0	3,4	14,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
zobowiązania odsetkowe		0,0	0,0	0,0	0,6	6,4	12,6	20,0	27,3	32,3	36,4
zobowiązania handlowe		0,6	0,8	1,0	2,2	10,6	20,5	32,0	43,7	54,8	63,9
RMP		0,0	0,0	1,3	11,7	10,9	9,7	8,5	7,2	6,0	4,8
pozostałe zobowiązania i rezerwy		1,7	2,2	2,8	7,0	36,0	70,4	110,6	151,8	190,4	221,6
pasywa razem		20,3	33,0	20,2	36,5	128,8	251,0	400,7	545,3	646,9	727,0

OCZEKIWANE SPRAWOZDANIA**Prognozowany oczekiwany rachunek zysków i strat**

		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
oczekiwane przychody											
ze sprzedaży produktów	p sukcesu	0,0	0,0	0,0	9,9	50,7	98,0	155,9	215,7	268,3	302,7
- E(CD20)	54,0%	0,0	0,0	0,0	9,9	40,8	70,2	105,9	142,8	173,6	189,3
- E(HER2)	28,7%	0,0	0,0	0,0	0,0	6,5	21,1	39,6	58,7	76,7	91,4
- E(analogi insuliny)	5,3%	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	6,8	10,4	14,1	18,0	22,0
usługi i inne licencje	100%	8,5	10,9	14,1	16,5	18,9	21,3	23,9	25,4	26,7	28,3
razem oczekiwane przychody		8,5	10,9	14,1	26,4	69,6	119,3	179,8	241,1	295,0	330,9
oczekiwany docelowy EBIT											
ze sprzedaży produktów	rentowność	0,0	0,0	0,0	3,3	16,8	32,4	51,6	71,4	88,8	100,0
- E(CD20)	33,7%	0,0	0,0	0,0	3,3	13,8	23,6	35,7	48,1	58,5	63,7
- E(HER2)	33,7%	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	7,1	13,4	19,8	25,8	30,8
- E(analogi insuliny)	24,9%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	1,7	2,6	3,5	4,5	5,5
usługi i inne licencje	12,3%	1,0	1,3	1,7	2,0	2,3	2,6	2,9	3,1	3,3	3,5
razem docelowy oczekiwany EBIT		1,0	1,3	1,7	5,4	19,1	35,0	54,5	74,5	92,1	103,5
E(koszty rozwoju CD20, HER2, analogi)		11,5	35,7	15,7	11,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(dofinansowanie do kosztów rozwoju)		6,2	11,3	4,1	0,9	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(dofinansowanie do inwestycji)		0,0	0,0	0,0	0,4	0,4	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
razem oczekiwany EBIT		-4,3	-23,0	-9,8	-4,5	19,2	35,6	55,1	75,1	92,6	104,0
E(wynik finansowy)		0,6	0,5	0,9	0,5	0,2	0,5	0,9	1,3	1,6	1,6
oczekiwany zysk brutto		-3,7	-22,6	-9,0	-4,0	19,4	36,0	56,0	76,4	94,2	105,7
E(strata podatkowa do rozliczenia)		1,9	13,1	17,6	19,6	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(wykorzystanie straty podatkowej)		0,0	0,0	0,0	0,0	19,4	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
E(wykorzystanie zwolnienia ŁSSE)		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	21,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(podatek dochodowy)		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,8	10,6	14,5	17,9	20,1
E(efektywna stopa podatkowa)		0%	0%	0%	0%	0%	8%	19%	19%	19%	19%
oczekiwany zysk netto		-3,7	-22,6	-9,0	-4,0	19,4	33,2	45,3	61,9	76,3	85,6

Prognozowany oczekiwany bilans

		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
E(aktywa trwałe)		2,9	2,9	4,0	12,0	11,4	12,3	11,5	10,7	9,9	9,1
E(aktywa obrotowe)		17,4	30,0	21,6	18,4	52,3	94,0	140,7	186,7	216,7	236,3
- w tym zapasy		0,0	0,0	0,0	1,6	8,3	16,1	25,6	35,5	44,1	49,8
- w tym należności handlowe		2,1	2,7	3,5	6,5	17,2	29,4	44,3	59,5	72,7	81,6
- w tym środki pieniężne		14,4	26,2	16,7	7,6	19,8	36,5	52,8	67,7	70,3	71,9
- w tym pozostałe		0,8	1,1	1,4	2,6	7,0	11,9	18,0	24,1	29,5	33,1
E(aktywa razem)		20,3	33,0	25,6	30,4	63,6	106,3	152,2	197,5	226,6	245,4
E(kapitał własny)		18,0	30,0	21,0	17,1	36,5	64,9	93,6	121,4	135,9	145,2
- w tym zmiana wyniku netto		-3,7	-22,6	-9,0	-4,0	19,4	33,2	45,3	61,9	76,3	85,6
- w tym wypłata dywidendy		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,9	16,6	34,0	61,9	76,3
- w tym nowe emisje		0,0	34,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(zobowiązania odsetkowe)		0,0	0,0	0,0	0,0	3,2	5,3	7,6	9,9	11,3	12,3
E(zobowiązania handlowe)		0,6	0,8	1,0	1,7	4,2	6,9	10,3	13,7	16,7	18,7
E(RMP)		0,0	0,0	0,7	6,3	5,9	5,3	4,8	4,2	3,7	3,1
E(pozostałe zobowiązania i rezerwy)		1,7	2,2	2,8	5,3	13,9	23,9	36,0	48,2	59,0	66,2
E(pasywa razem)		20,3	33,0	25,6	30,4	63,6	106,3	152,2	197,5	226,6	245,4

STRATEGIA MABION

Mabion został założony w kwietniu 2007 roku przez 4 spółki farmaceutyczne (Celon Pharma sp. z o.o., Polfarmex S.A., Genexo sp. z o.o., IBSS Biomed S.A.) oraz 2 spółki doradcze z dziedziny biotechnologii (BioTech Consulting sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o.), by sprostać skali wyzwań, jakie niesie ze sobą rozwój leków biotechnologicznych opartych na przeciwciałach monoklonalnych (MAB, czyli z ang. *monoclonal antibody*). By zwiększyć szanse na powodzenie, Spółka zawarła konsorcjum z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi i podjęła realizację dwóch projektów dodatkowo pod auspicjami Ministerstwa Nauki z finansowaniem w ramach programu Inicjatywa Technologiczna. Tym samym działalność badawczo-rozwojowa firmy początkowo została zlokalizowana na terenie Mini Inkubatora Firm Biotechnologicznych, utworzonego przez Urząd Miasta Łodzi, na terenie kampusu Polskiej Akademii Nauk w Łodzi, w budynku Instytutu Biologii Medycznej PAN.

Pierwotnym celem spółki było opracowanie leków biopodobnych do dwóch leków onkologicznych firmy Roche, tj. leku MabionCD20 biopodobnego do MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab, do leczenia chłoniaków, tj. raka krwi, a także reumatoidalnego zapalenia stawów) oraz leku MabionHER2 biopodobnego do Herceptin (z substancją czynną trastuzumab, do leczenia raka piersi). Jako źródło finansowania zakładano fundusze europejskie oraz środki z emisji akcji.

Po drodze, naukowcy z Mabion odkryli ponadto nowatorski sposób uzyskiwania analogów insuliny.

W wyniku złożonych wniosków o dofinansowanie prac rozwojowych, Spółka uzyskała dofinansowanie na realizację projektów dotyczących rozwoju (w tym klinicznego) i wdrożenia leków:

- **MabionCD20**, przeciwciała monoklonalnego stosowanego w nowotworach krwi (chłoniakach i białaczkach), na kwotę 39,7 mln zł (przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 74,8 mln zł), do realizacji w latach 2010 – 2014,
- **analogów ludzkiej insuliny**, na kwotę 24,1 mln zł (przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 30,4 mln zł), do realizacji w latach 2011 - 2015.

Tym samym obecnie priorytetem w działaniach Mabion są projekty CD20 oraz analogi insuliny – w związku z zapewnionym istotnym wsparciem finansowym. Sądzymy, że Spółka zintensyfikuje prace nad rozwojem leku MabionHER2 dopiero po pomyślnym zakończeniu badań klinicznych na ludziach dla leku MabionCD20.

POSTĘP PRAC W PRIORYTETOWYCH PROJEKTACH

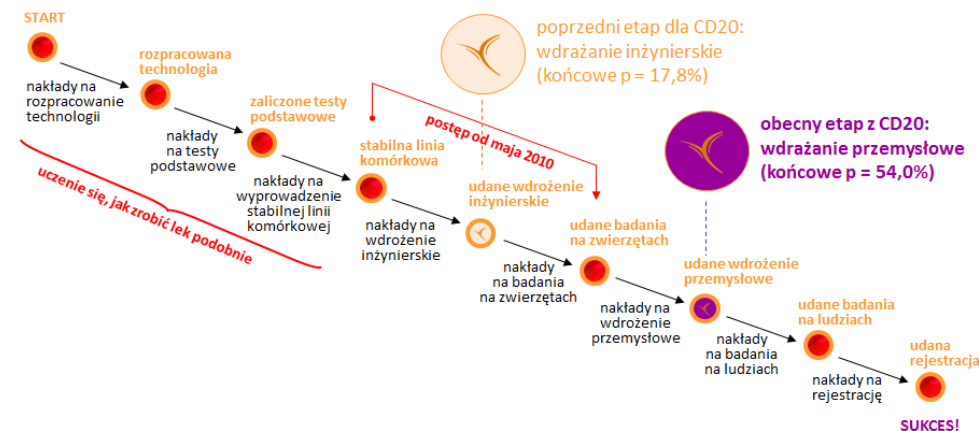
MabionCD20 (rituximab) wkracza w fazę ostatniej weryfikacji przedrejestracyjnej.

Lekiem o najwyższym priorytecie rozwojowym w Mabion jest MabionCD20. W czasie wchodzenia Mabion na NewConnect, tj. w maju 2010 roku, Spółka przygotowywała się do wdrożenia inżynierskiego, tj. do uruchomienia produkcji w skali laboratoryjnej. Operacja ta zakończyła się sukcesem. Także badania na kilkudziesięciu myszach i kilku małpach potwierdziły zbieżność leku Mabion z lekiem Roche. Obecnie Spółka kończy wdrażanie przemysłowe (tj. uruchomienie produkcji na skalę przemysłową w standardzie GMP) i przygotowuje się do badań klinicznych na ludziach.

- o etapie wdrożenia przemysłowego

Wg stanu na grudzień 2011 roku, Mabion przeprowadził już wdrożenie przemysłowe (informacje o tym w raporcie kwartalnym za III kwartał 2011 roku), ale nie posiada jeszcze oficjalnej serii produkcyjnej, którą można wykorzystać w badaniach klinicznych. Dnia 23 grudnia 2011 roku, Spółka

uzyskała zezwolenie z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wytworzenie produktów leczniczych do badań klinicznych, czyli tzw. certyfikat GMP (ang. *good manufacturing practice*). Teraz, Mabion w sposób już opracowany i przetestowany wyprodukuje oficjalną serię leku do wykorzystania w trakcie badań klinicznych. Nastąpi to początkiem 2012 roku. Tym samym ukończenie etapu wdrażania przemysłowego jest już na finiszu.



- o etapie badania kliniczne na ludziach

Jednocześnie Mabion poczynił już istotne przygotowania do badań klinicznych. Przede wszystkim Spółka wykorzystała procedurę doradztwa naukowego (ang. *scientific advice*), oferowaną przez EMA, czyli europejski urząd rejestracji leków, w trakcie której uzgadniano zakres badań klinicznych dla CD20. W dniu 30 Listopada 2011 w siedzibie EMA w Londynie odbyło się ostatnie spotkanie w ramach tej procedury. Dnia 16 grudnia 2011 roku, Spółka otrzymała od EMA w oficjalnym stanowisku potwierdzenie, że z uwagi na bardzo dobre wyniki dotychczasowych testów laboratoryjnych i badań na zwierzętach wystarczy jedynie okrojony zakres badań klinicznych na ludziach (niemniej jednak wciąż będą to szerokie i kosztowne badania). Dzięki temu Mabion zaoszczędzi co najmniej 2 mln zł w stosunku do pierwotnych założeń. Najprawdopodobniej w przypadku zastosowania CD20 w leczeniu chłoniaków będzie to badanie na 150 osobach, z dawkowaniem leku przez 8 miesięcy i obserwacją każdego pacjenta przez 2-3 miesiące, a w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) będzie to 500 osób, z dawkowaniem leku przez 2 tygodnie i obserwacją każdego pacjenta przez 6 miesięcy. Co ciekawe, w wyniku konsultacji z EMA, główny ciężar badań przypadnie na zastosowanie CD20 w leczeniu RZS (mimo że główna sprzedaż leku opartego na rituximab przypada na nowotwory krwi, to jednak badanie kliniczne dla RZS jest bardziej czułe i pozwala lepiej wychwycić ewentualne różnice pomiędzy porównywanymi lekami). Dla pewności, równolegle, Mabion przeprowadziła niezależne konsultacje u niemieckiego odpowiednika EMA z uwagi na powszechne uznanie tego instytutu, tj. w Paul-Ehrlich-Institut. Spółka ma także przygotowaną dokumentację do przeprowadzenia trzech badań klinicznych:

- w dniu 8 czerwca 2011 roku, podpisała umowę z firmą Kiecana Clinical Research, dotyczącą rozpoczęcia prac przygotowawczych (w tym uszczegółowienia protokołów badań i

stworzenia pozostałej dokumentacji badawczej) w zakresie badania klinicznego porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera/Rituxan we wskazaniu reumatoidalne zapalenie stawów (raport bieżący z 9 czerwca 2011 roku),

- w dniu 13 czerwca 2011 roku, Mabion podpisała analogiczną umowę z firmą Assign Group, w zakresie badania klinicznego porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera/Rituxan we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (raport bieżący z 13 czerwca 2011 roku),
- w dniu 16 czerwca 2011 roku, Spółka zakończyła pracę, związaną z przygotowaniem protokołów badań w zakresie badania typu PK/PD (farmakokinetyczno /farmakodynamicznego) porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera/Rituxan w zakresie depozycji i siły efektu (zgodnie ze stanowiskiem EMA to badanie nie będzie potrzebne).

Badania zostaną przeprowadzone zgodnie z wytycznymi EMA, a także zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, czyli z ang. *good clinical practice*). Przygotowywany program kliniczny daje możliwość uzyskania wskazań medycznych dla MabionCD20 tych samych co dla leku porównywalnego, czyli dla MabThera/Rituxan, a więc w leczeniu różnych postaci chłoniaków oraz RZS.

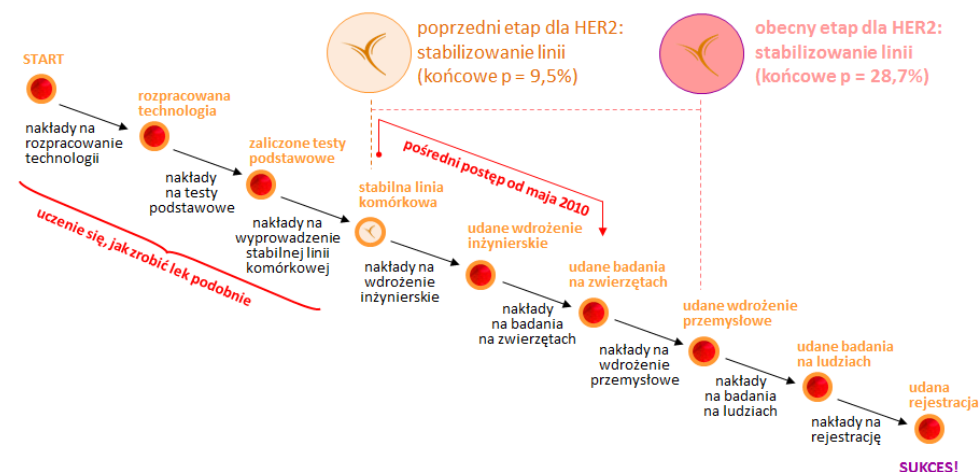
Podsumowując sytuację z CD20, szacowane przez nas prawdopodobieństwo końcowego sukcesu wzrosło z 17,8% w maju 2010 roku do 54,0% na koniec 2011 roku (przeskok o dwa etapy).

Podsumowanie raportów bieżących/okresowych i komunikatów Spółki w zakresie CD20:

- 14 września 2010 roku: zawarcie umowy z szwajcarską firmą o przeprowadzenie wdrożenia przemysłowego,
- 11 kwietnia 2011 roku: decyzja o rozpoczęciu transferu technologii wytwarzania leku z Szwajcarii do laboratoriów w Łodzi; wybudowanie pilotażowej linii technologicznej,
- 9 czerwca 2011 roku: podpisanie umowy z Kiecana Clinical Research o stworzenie dokumentacji badawczej do badania klinicznego we wskazaniu RZS,
- 13 czerwca 2011 roku: podpisanie umowy z Assign Group o stworzenie dokumentacji badawczej do badania klinicznego we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze,
- 17 czerwca 2011 roku: przygotowanie protokołu badań w zakresie badania typu PK/PD (farmakokinetyczno/farmakodynamicznego) porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera w zakresie depozycji i siły efektu,
- 21 czerwca 2011 roku: ustalenie terminu audytu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie uzyskania zezwolenia na wytwarzanie leków do badań klinicznych,
- 16 sierpnia 2011 roku: zoptymalizowanie procesu wytwarzania przeciwciała monoklonalnego MabionCD20; zakończenie transferu technologii wytwarzania z Szwajcarii do Łodzi; przygotowanie linii technologicznej oraz aparatury analitycznej związanej z kontrolą procesu i zwalnianiem produktów,
- 14 listopada 2011 roku: przygotowanie pomieszczeń, personelu i dokumentacji związanej z uzyskaniem zezwolenia na wytwarzanie leków biotechnologicznych do celów badań klinicznych we własnym centrum badawczo-rozwojowym; zakup izolatora sterylnego wg zaleceń pokontrolnych przez GIF; rozpoczęcie procedury doradztwa naukowego w EMA,
- 19 grudnia 2011 roku: uzyskanie stanowiska EMA co do zakresu badań klinicznych dla MabionCD20,

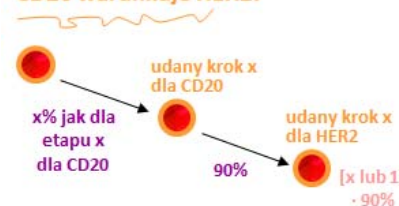
- 27 grudnia 2011 roku: uzyskanie zezwolenia z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych.

MabionHER2 (trastuzumab) oczekuje na pozytywne wieści z badań klinicznych dla MabionCD20



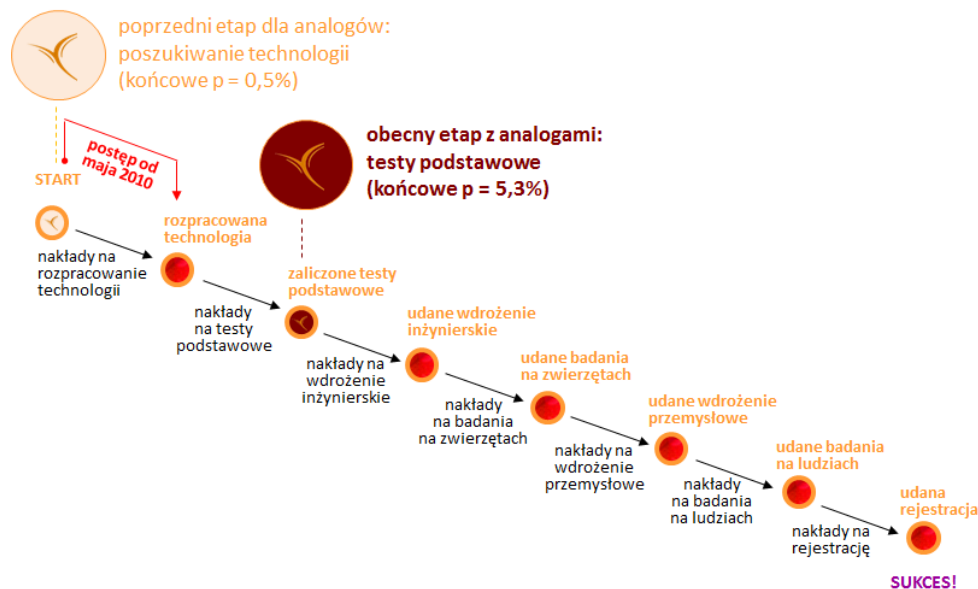
Ponieważ Mabion nie uzyskała dofinansowania na rozwój leku MabionHER2, skupiła się na rozwoju CD20. Trastuzumab niemal od początku był mniej zaawansowany. Istotne jest przy tym, że oba leki opierają się na bardzo podobnej technologii. Oznacza to, że zakończenie sukcesem kolejnego etapu dla CD20 zwiększa prawdopodobieństwo odniesienia potem sukcesu w tym etapie z lekiem HER2 (zakładamy, że dla HER2 prawdopodobieństwo sukcesu w danym etapie wynosi aż 90%, jeśli ukończono już ten etap dla CD20). Tylko i wyłącznie z tytułu istotnego postępu w pracach nad CD20 (dzięki ukończeniu dla CD20 etapów wdrożenia inżynierskie oraz badania na zwierzętach), końcowe prawdopodobieństwo sukcesu w HER2 wzrosło z 9,5% w maju 2010 roku do 28,7% na koniec 2011 roku.

CD20 warunkuje HER2:



Analogi ludzkiej insuliny

Status kluczowego projektu zyskało natomiast opracowanie analogów ludzkiej insuliny, gdyż Spółka pozyskała istotne wsparcie finansowe w postaci funduszy unijnych.



Od czasu oferty akcji w maju 2010 roku, Mabion opracował innowacyjną technologię otrzymywania insuliny przy pomocy specyficznego cięcia enzymatycznego (złożone zgłoszenie patentowe PO-IG w dniu 28 lipca 2011 roku). W ocenie Spółki, opracowana technologia umożliwia kosztowo efektywne otrzymywanie większości analogów insuliny w sposób wolny od opatentowanych technologii. Czynniki te oraz duże zainteresowanie rynkowe odkrytą technologią Spółki spowodowały, że Mabion zdecydowała się na kontynuację rozwoju technologii w celu wykorzystania jej do rozwoju kontraktowego różnych analogów insuliny dla klientów zewnętrznych. W trakcie realizacji są dwa projekty zewnętrzne na analogi insuliny: Lantus oraz Aspart. Ponadto rozpoczęto realizację dwóch kolejnych projektów, w postaci analogu insuliny LysPro oraz innowacyjnej insuliny do użytku weterynaryjnego (Spółka rozważa złożenie wniosku patentowego). Obecnie prowadzone są testy podstawowe. Tym samym prawdopodobieństwo końcowego sukcesu w rozwoju analogów insuliny wzrosło z 0,5% w maju 2010 roku do 5,3% na koniec 2011 roku (w tym przypadku, na drodze do końcowego sukcesu, nie ma etapu stabilna linia komórkowa).

POZOSTAŁE PRACE NAD ROZWOJEM LEKÓW I PRACE NA ZLECENIE

Kolejne leki własne MAB warunkowane pozyskaniem istotnego wsparcia finansowego

Mabion rozpoczęła prace nad rozpracowaniem technologii kolejnych leków opartych na przeciwciałach monoklonalnych:

- MabionEGFR (przeciwciało cetuximab), jako lek biopodobny do leku Erbitux firmy Merck, wskazywany do leczenia raka jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu,
- MabionVEGF (przeciwciało bevacizumab), jako lek biopodobny do leku Avastin firmy Roche, wskazywany do leczenia raka okrężnicy lub raka odbytnicy z przerzutami.

Opracowanie dwóch rodzajów MAB na zlecenie podmiotów zewnętrznych

Dodatkowo na zlecenie podmiotów zewnętrznych prowadzone są prace nad technologią produkcji leków wykorzystujących przeciwciała:

- adalimumab,
- rozpoznającego VEGF: Lucentis (na etapie dodatkowych analiz potwierdzających poprawność wytypowanej sekwencji aminokwasowej).

Umowa o opracowanie białka rekombinowanego na rzecz Polpharma

Zgodnie z raportem z 24 listopada 2010 roku, Mabion zawarła umowę z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma S.A., dotyczącą rozwoju przez Mabion na rzecz Polpharma S.A. białka rekombinowanego, będącego lekiem biotechnologicznym, stosowanym w schorzeniach metabolicznych. Umowa składa się z części bazowej w zakresie prac badawczo-rozwojowych, efektem których będzie wytworzenie leku w małej laboratoryjnej skali oraz części opcjonalnej obejmującej optymalizację, przejście na większe serie (ang. *upscaling*), walidację, a także wytwarzanie leku do badań przedklinicznych i klinicznych. Wartość umowy w części bazowej to kwota 320 tys. euro, a w części opcjonalnej wartość umowy może osiągnąć dodatkowo od 1 do 2,5 mln euro - w zależności od wybranego przez Polpharmę zakresu. Do realizacji umowy Mabion wykorzysta opracowane przez siebie technologie (w tym zgłoszone do opatentowania). Termin realizacji umowy w części bazowej to 18 miesięcy, a w części opcjonalnej może trwać nawet do 36 miesięcy.

Umowa o opracowanie białka rekombinowanego na rzecz Celon Pharma

Zgodnie z raportem z 21 grudnia 2010 roku, Mabion zawarła umowę ze spółką Celon Pharma sp z o.o. dotyczącą rozwoju przez Mabion S.A. na rzecz Celon Pharma białka rekombinowanego będącego lekiem biotechnologicznym stosowanym w schorzeniach immunologicznych. Umowa składa się z części bazowej w zakresie prac badawczo-rozwojowych, efektem których będzie wytworzenie leku w małej laboratoryjnej skali oraz części opcjonalnej obejmującej optymalizację, przejście na większe serie (ang. *upscaling*), walidację a także wytwarzanie leku do badań przedklinicznych i klinicznych. Wartość umowy w części bazowej to kwota 350 tys. euro, a w części opcjonalnej wartość umowy może osiągnąć dodatkowo od 1,2 do 3,5 mln euro - w zależności od wybranego przez Celon Pharmę zakresu. Do realizacji umowy Mabion wykorzysta opracowane przez siebie technologie. Termin realizacji umowy w części bazowej to 18 miesięcy, w części opcjonalnej może trwać nawet do 36 miesięcy. Celon Pharma jest akcjonariuszem Mabion S.A., posiadającym około 17% akcji spółki.

WALKA O DOFINANSOWANIE UNIJNE

Mabion złożyła wnioski o dofinansowanie także innych projektów opracowania leków. Wnioski te zostały jednak wstępnie odrzucone. Niemniej jednak Spółka odwołała się od tych decyzji i oczekuje na ponowną weryfikację wniosków, które dotyczą rozwoju (w tym klinicznego) i wdrożenia leku:

- MabionHER2, przeciwciała monoklonalnego stosowanego w raku piersi; wnioskowana wartość dofinansowania to 39,5 mln zł, przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 74 mln zł; z realizacją w latach 2010 – 2014,
- MabionEGFR, przeciwciała monoklonalnego stosowanego w nowotworach litych (jelita grubego, głowy i szyi); wnioskowana wartość dofinansowania to 28,3 mln zł, przy budżecie projektu w wysokości 36 mln zł; z realizacją w latach 2011 – 2015,
- MabionVEGF, przeciwciała monoklonalnego stosowanego w guzach litych (5 różnych nowotworów); wnioskowana wartość dofinansowania to 23,7 mln zł, przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 31,7 mln zł; z realizacją w lata 2011 - 2015.

Ponadto we wrześniu 2011 roku Spółka złożyła kolejne wnioski o dofinansowanie rozwoju:

- przeciwciała monoklonalnego MabionHER2; wnioskowana kwota dofinansowania to 10 mln zł (w tym 8,5 mln zł na badania kliniczne), przy budżecie projektu w wysokości 13 mln zł; z programu PO-IG,
- analogów insuliny; wnioskowana kwota dofinansowania to 10 mln zł (w tym 8,5 mln zł na rozwój kliniczny), przy budżecie projektu w wysokości 12,6 mln zł; z programu PO-IG,
- przeciwciała monoklonalnego MabionHER2; wnioskowana kwota dofinansowania to 10 mln zł (w tym 8,5 mln zł na badania kliniczne), przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 14 mln zł; z programu Narodowego Centrum Badań i Rozwoju.

Zarówno w scenariuszu podstawowym dla działalności Mabion, jak i w wycenie Mabion, prezentowanych w Rekomendacji, uwzględniamy jedynie pozyskane już dofinansowania.

PORTFEL POTENCJALNYCH LEKÓW

Portfel potencjalnych leków własnych

	zaawansowane opracowanie	rozwój początkowy	w planach
przeciwciała monoklonalne (MAB)	MabionCD20 (nowotwory krwi, RZS) (UE 39,7 z 74,8 mln zł) p=54,0%	MabionHER2 (nowotwory piersi) (budżet 74 mln zł)	MabionEGFR (nowotwory jelita grubego, głowy i szyi) (budżet 36 mln zł)
		p=28,7%	MabionVEGF (5 nowotworów) (budżet 31,7 mln zł)
leki inne		analogi ludzkiej insuliny (cukrzyca) (UE 24 z 30 mln zł)	
		p=5,3%	

uzyskane dofinansowanie	odwoławcza faza wniosku o dofinansowanie	złożone kolejne wnioski o dofinansowanie

Portfel potencjalnych leków opracowywanych na zlecenie zewnętrznych podmiotów

	zaawansowane opracowanie	rozwój początkowy	w planach
przeciwciała monoklonalne (MAB)		adalimumab bevacizumab	
białka rekombinowane		dla Polpharma (0,3-2,8 mln EUR) dla Celon Pharma (0,3-3,8 mln EUR)	

PRODUKCJA LEKÓW W ŁÓDZKIEJ SPECJALNEJ STREFIE EKONOMICZNEJ

Decyzja o własnej produkcji zamiast zlecenia na zewnątrz

W stosunku do planów z okresu emisji akcji w maju 2010 roku, nastąpiła bardzo istotna zmiana w planach dotyczących produkcji. Zamiast zlecać produkcję zewnętrznemu podmiotowi, Spółka postanowiła przygotować własny mały zakład produkcyjny. Podjęciu takiej decyzji sprzyjało pozyskane dofinansowanie dla CD20 obejmujące między innymi zakup, instalację i uruchomienie linii technologicznej do przemysłowego wytwarzania leku. Dzięki temu Spółka jest niezależna od zagranicznych przedsiębiorstw w zakresie komercyjnego wytwarzania leku na potrzeby światowych rynków. W raporcie kwartalnym za II kwartał 2011 roku, z dnia 16 sierpnia 2011 roku, Spółka poinformowała o zakończeniu prac związanych z przygotowaniem pilotażowej linii technologicznej i instalacji technologicznych w swoich laboratoriach w Łodzi. Produkcja leków we własnym zakresie obejmuje wszystkie etapy: biofermentację, oczyszczanie i przygotowanie formy gotowej w postaci fiolek z roztworem do wlewów.

Przeniesienie działalności do ŁSSE

Istotną nowością w porównaniu do stanu z czasu oferty prywatnej w 2010 roku jest także przeniesienie działalności z Mini Inkubatora Firm Biotechnologicznych, utworzonego przez Urząd Miasta Łodzi, w budynku Instytutu Biologii Medycznej PAN do Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Zgodnie z raportem z dnia 23 sierpnia 2010 roku, zezwolenie dotyczy stworzenia Centrum Badańczo-Rozwojowego w istniejącym kompleksie "Textorial" w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17. Zwolnieniami objęte są wydatki inwestycyjne na terenie strefy do wysokości tych inwestycji (dotychczas zainwestowano w ramach tej puli około 5 mln zł, a do 2015 roku kwota powinna wzrosnąć do co najmniej 20 mln zł). Dzięki inwestycji w Textorial Park, Mabion nabyła prawo do zwolnień podatkowych, rozumiane jako zwolnienie z podatku dochodowego do roku 2020 do wysokości 70% nakładów inwestycyjnych (maksymalnie 70% z 30 mln zł), ale przy spełnieniu następujących warunków:

- zatrudnienie kolejnych 25 osób do grudnia 2013 roku i utrzymanie zatrudnienia w co najmniej tej wysokości do grudnia 2016 roku,
- zainwestowanie nie mniej niż 20 mln zł do grudnia 2014 roku.

Nowoczesne centrum biotechnologiczne

Pomieszczenia centrum o powierzchni ok. 650 m² podlegają długoterminowej dzierżawie. Nowoczesne laboratoria centrum zostały zaadaptowane w celu spełniania niezbędnych norm jakościowych w zakresie badania, wytwarzania i analizy jakościowej rozwijanych leków biotechnologicznych, przeznaczanych na rynek UE i USA. Oprócz stanowisk przeniesionych z powierzchni na terenie Mini Inkubatora, zostały stworzone nowe stanowiska w celu sprostania wzrastającemu popytowi na usługi Spółki w zakresie rozwijania biotechnologicznych leków. Inwestycja w Textorial Park obejmowała dwa obszary realizowane w dwóch krokach:

1. pomieszczenia badawczo-rozwojowe o powierzchni około 450 m², tj. laboratoria, biochemię, biologię molekularną, biotechnologię,
2. mały zakład produkcyjny o powierzchni około 200 m².

Centrum składa się więc z laboratoriów, wytwórni substancji czynnej (rekombinowanych białek) oraz wytwórni w zakresie sterylnych form leków biotechnologicznych w skali pilotażowej (do 400 l). Posiadane przez Mabion wyposażenie centrum umożliwia m.in:

- tworzenie banków komórek i ich przechowywanie,
- wyselekcjonowanie optymalnego klonu,
- bioprodukcję w skali od 50 do 400 litrów,
- produkcję materiału klinicznego i nieklinicznego,
- ekspresję genów z użyciem systemów ssaczyc (uzyskiwanie złożonych białek), jak i prokariotycznych (uzyskiwanie z bakterii),
- chromatografie procesowe w skalach produkcyjnych (do oczyszczania leku),
- pakowanie produktu sterylnego w opakowania bezpośrednie i zbiorcze,
- zwalnianie produktu (potwierdzanie spełniania wymogów jakościowych leku).

Nowoczesna linia produkcyjna została oparta w całości na materiałach sterylnych, jednorazowych, tak że produkt nie ma kontaktu z urządzeniami począwszy od etapu banku komórek aż po produkt gotowy. Zaletą takiego rozwiązania jest możliwość szybkiej zmiany rodzaju substancji, która jest produkowana – bez ryzyka infekcji czy reakcji pomiędzy substancjami. Pozwala to na produkcję w optymalny sposób nawet krótkich serii różnych leków jeden za drugim.

Do zakończenia inwestycji pozostało wykonanie awaryjnego zasilania gwarantowanego (w trakcie).

Audyt GMP nowych pomieszczeń rozpoczął się w sierpniu 2011. Nie zgłoszono zastrzeżeń w obszarze technologii, dokumentacji, ani procesu. Zarekomendowano natomiast zwiększenie bezpieczeństwa sterylnego na etapie rozlewu produktu gotowego, tj. zakup izolatora do rozlewu sterylnego. Spółka dostosowała się do zaleceń. W dniu 23 grudnia 2011 roku, Mabion uzyskała od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie leków do badań klinicznych. Dotyczy ono zarówno substancji aktywnych, tj. białek rekombinowanych (przeciwiał monoklonalnych i innych białek w różnych systemach ekspresji genów), jak i form sterylnych, tj. gotowych leków.

Sukcesem zakończył się także audyt certyfikujący GLP (Dobra Praktyka Laboratoryjna – od ang. *Good Laboratory Practice*), przeprowadzony przez Departament Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z krajowego Biura ds. Substancji Chemicznych.

Schemat organizacyjny pomieszczeń Mabion



KLUCZOWE CZYNNIKI RYZYKA

Ryzyko stopniowego wypierania opracowywanych leków przez nowsze rozwiązania

W komunikacie z 12 grudnia 2011 roku, firma Roche (właściciel patentu na MabThera/Rituxan) poinformowała o istotnych statystycznie wynikach porównania GA101 (przeciwciała obinutuzumab, tj. przeciwciała antyCD20) do MabThera/Rituxan. Ogólna stopa reakcji na lek wzrosła do 45% z 33% lub z 27% - w zależności od rodzaju badania. Roche liczy na to, że obinutuzumab będzie skuteczniejszy w walce z chłoniakami ziarnistymi niż rituximab, przy zachowaniu podobnego poziomu bezpieczeństwa. Roche podjęła decyzję o rozpoczęciu badań tzw. fazy III (ostatni etap badań). Sukces GA101 oznaczałby, że lek oparty na rituximabie będzie stopniowo wypierany przez jego nowszą generację. Uważamy, że tempo wypierania będzie zależało od różnicy w cenie pomiędzy starą i nową wersją.

Podobna sytuacja może wystąpić dla każdego leku, nad którym pracuje Mabion. Taka sytuacja prowadziłaby do tego, że potencjalne przychody z opracowywanych leków będą niższe niż pierwotnie zakładano.

Ryzyko zaostrożonej konkurencji po wygaśnięciu patentu

W czasie oferty prywatnej w maju 2010 roku, Mabion deklarowała, że nie posiada informacji, ile firm na świecie próbuje rozpracować lek oparty na rituximab ani na trastuzumab, ale jednocześnie zakładała, że po wygaśnięciu patentu z całą pewnością pojawi się kilku nowych konkurentów. Poniżej prezentujemy zestawienie o ujawnionych pracach nad tymi lekami. W tym zestawieniu nie ma Mabion. Oznacza to, że takich firm jak Mabion, które nie znalazły się na liście, może być więcej (w przypadku firm spoza UE lub USA, należy jednak pamiętać, że rozwijanie leku i prowadzenie badań klinicznych poza UE lub USA istotnie zmniejsza szanse na rejestrację leku na tych kluczowych rynkach). Szczególnie w przypadku rituximabu niektóre z firm są już na etapie badań klinicznych na ludziach. Tym samym, oczekujemy, że firmy te wprowadzą swoje rituximaby do sprzedaży zaraz po wygaśnięciu patentu Roche w listopadzie 2013 roku. Dzięki stanowisku EMA, które uprawnia Mabion do rozpoczęcia badań od razu tzw. fazy III, Spółka sądzi, że jest w gronie tych, co jako pierwsi rozpoczną sprzedaż leku biopodobnego do MabThera/Rituxan. Ponieważ patent na Herceptin wygasa później, a oba leki są podobne w zakresie technologii ich wytwarzania, inne firmy prawdopodobnie tak jak Mabion skupiły się na razie na stworzeniu leku biopodobnego do MabThera/Rituxan.

Global biosimilar development					
Biosimilar	Code	Drugmaker	Phase	Target market	Comment
Herceptin biosimilar	ISU103	Isu Abxis	Pre-clinical	Korea, emerging nations	Production yield 6g/liter
	Bmab200	Biocon	Pre-clinical	World	India's biosimilar leader US-based Mylan Biocon's global distribution partner of antibody biosimilar US-based Pfizer Biocon's global distribution partner of insulin biosimilars
		GTC-Bio	Pre-clinical	World	Produces genetically-engineered goat milk
		PlantForm Corporation	Pre-clinical	Europe	Produces genetically-engineered tobacco Costs account for only 5% of original antibody drugs Aims to roll out products in Europe in 2015-2016
Rituxan biosimilar	TL011	Teva-Lonza	Phase I & II	UK, Italy, Spain, Czech, Hungary	Clinical trials involving 60 patients with non-Hodgkin's lymphoma
	TL011	Teva-Lonza	Phase I	Belgium, Spain, Italy, Latvia, Estonia, Hungary, Poland, Russia, Ukraine	Clinical trials involving 200 patients with rheumatoid arthritis
	GP2013	Sandoz	Phase I/II	Argentina, Austria, Brazil, France, Germany, India, Italy, Spain, Turkey	Clinical trials involving 164 patients
		Zenotech	Phase III	India	Clinical trials involving 50 patients
	BVX20	Biocon	Pre-clinical/III	India	Joint development with US Vaccinex
		Dr. Reddy's	Launch	India, Peru, Russia, emerging countries	First global biosimilar sales in 2007; Sales in Peru, Vietnam, and Middle East
	AP052	Aprogen	Pre-clinical		Aims to complete phase III by 2013 and sales in Korea to begin from 2014 Japan's Nichi-Iko is its distribution partner
		Biocad	Phase I	Russia, CIS	
	SAIT101	Samsung-Quintiles	Phase I	Global	Completion of bioreactor (30,000 liters) in 2013; Sales from 2016
		Viropro-Spectrum	Pre-clinical	US	
	TG20	GTC-Bio	Pre-clinical	Global	Produces genetically-engineered goat milk

Źródło: PharmExec, Woori I&S Research Center.

Ryzyko niepowodzenia w procesie opracowywania leków

Mimo że Mabion pokonała już wiele etapów w rozwoju leku CD20, nie ma gwarancji, że projekt zakończy się sukcesem, tj. że lek MabionCD20 wejdzie do sprzedaży. Obecne prawdopodobieństwo takiego sukcesu dla tego leku szacujemy na 54%. Oznacza to, że naszym zdaniem projekt może zakończyć się porażką z prawdopodobieństwem 46%.

Podobnie rzecz ma się z MabionHER2. Tu prawdopodobieństwo końcowego sukcesu szacujemy obecnie na 28,7% (tym samym prawdopodobieństwo porażki wynosi 71,3%).

W przypadku analogów insuliny, szansę na rynkowe powodzenie projektu oceniamy na 5,3% (prawdopodobieństwo porażki w wysokości 94,7%).

Dla pozostałych leków, nad którymi pracuje Mabion, biorąc pod uwagę zaawansowanie prac, szanse oceniamy na poniżej 1% - ponieważ proces opracowania leku i wprowadzenia go do sprzedaży jest bardzo trudny, złożony, kosztowny i długi. Oznacza to, że prawdopodobieństwo niepowodzenia w tych projektach oceniamy na ponad 99%.

Ryzyko dostosowania leków do wytycznych Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA)

Prowadzone przez Mabion prace w ramach projektów rozwoju i wdrożenia leków biopodobnych są zgodne z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA), podczas gdy jej amerykański odpowiednik (FDA) takich regulacji w odniesieniu do leków biotechnologicznych jeszcze nie wypracował. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że regulacje FDA będą bardziej restrykcyjne w stosunku do wytycznych EMA oraz, że zakończone ewentualnym powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Mabion, mogą zostać zakwestionowane przez FDA i mogą wymagać powtórzenia pod kątem rejestracji leku w USA. Taki scenariusz byłby równoznaczny z poniesieniem dodatkowych kosztów przez spółkę oraz obniżeniem jej rentowności lub całkowitym zaniechaniem aktywności na rynku amerykańskim.

SCENARIUSZ PODSTAWOWY

W scenariuszu podstawowym prezentujemy prognozę Mercurius Dom Maklerski w zakresie rozwoju działalności gospodarczej przez Mabion S.A.

Specyfika działalności

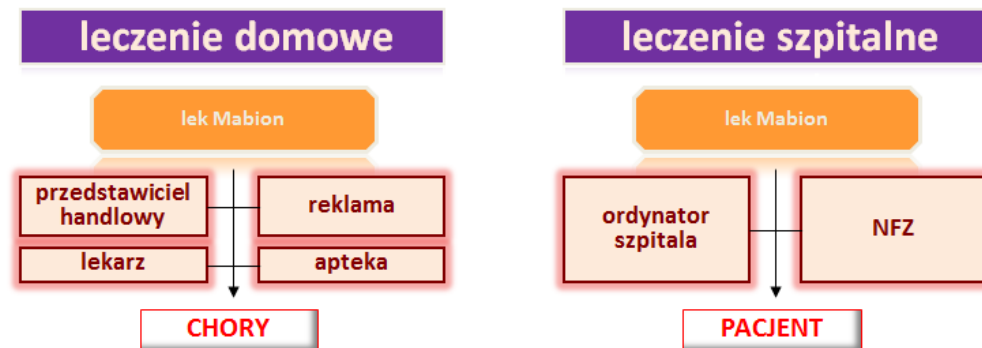
Co prawda Mabion osiąga już przychody ze sprzedaży, ale tak naprawdę są to jedynie poboczne usługi świadczone przez Spółkę. Głównym celem założenia Spółki było opracowanie leków onkologicznych – i Mabion jest w trakcie prac rozwojowych nad tymi lekami. Oznacza to, że projekcję działalności Mabion opieramy w przeważającym stopniu na tych produktach, które jeszcze nie są sprzedawane. Do czasu osiągnięcia pierwszego, rynkowego sukcesu z pierwszym lekiem Mabion, projekcja działalności Spółki będzie oparta bardziej na planach Spółki niż faktach rynkowych.

Przychody ze sprzedaży leków w przyszłości

Głównymi projektami w Mabion są w tej chwili trzy leki, tj. MabionCD20, MabionHER2 oraz analogi ludzkiej insuliny. Takie leki już istnieją. Wartość rynków tych leków można szacować na podstawie przychodów osiągniętych przez ich sprzedawców. Po przyjęciu założeń, co do teoretycznie możliwych udziałów rynkowych, jakie mógłby osiągnąć Mabion, jeśli zarejestruje te leki, szacujemy wartość przychodów Mabion z tytułu sprzedaży danego leku na danym obszarze. Uwzględniając szacowane przez Mercurius DM prawdopodobieństwo końcowego sukcesu dla każdego z medykamentów, uzyskujemy oczekiwane przychody ze sprzedaży dla Mabion.

Mabion zakłada, że większość sprzedaży będzie realizowała we współpracy z dużymi koncernami farmaceutycznymi, które dominują na rynku, jeśli chodzi o posiadane sieci sprzedaży. O stopniu konieczności posilkowania się współpracą decydują przede wszystkim okoliczności stosowania leku. Jeśli lek jest podawany szpitalnie i jest co do zasady pierwszym wskazaniem medycznym, droga do klienta jest prostsza i można próbować docierać własnymi siłami, tj. startując w przetargach organizowanych przez placówki zdrowotne. Jeśli jednak lek jest zażywany przez pacjenta samodzielnie, a ponadto jest kilka zbliżonych leków do wyboru, o wyborze tego leku przez chorego może decydować siła rynkowa koncernu farmaceutycznego.

Różne drogi dotarcia z lekiem do chorego/pacjenta w zależności od rodzaju leczenia



Wiele leków jest chronionych patentami, wiele medykamentów jest skomplikowanych do wytworzenia. Często zdarza się, że duża firma farmaceutyczna zajmuje się jakąś dziedziną medyczną,

ale nie posiada w niej kompletnej oferty, podczas gdy jej bezpośrednia konkurencja ma taką. Wtedy jest zainteresowana zawarciem ramowego porozumienia o współpracy z producentem takiego medykamentu i dzieli się z nim prowizją.

Przyczyny potencjalnego zainteresowania lekami Mabion ze strony firm farmaceutycznych

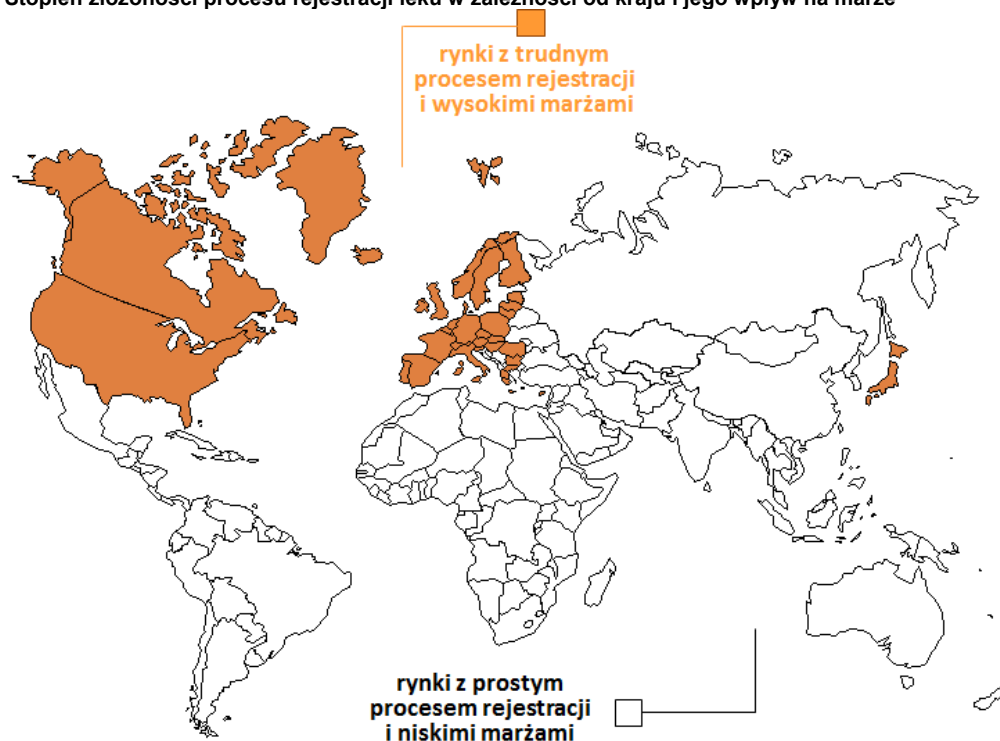


Mabion, jako niewielka i nowa Spółka, musi w dużej mierze wiązać się z silnymi partnerami, jeśli chce odnieść znaczący sukces rynkowy.

W większości krajów, by móc sprzedawać lek, trzeba go zarejestrować. Z uwagi na rozmiary i potencjał zysków sprzedaży, kluczowa jest rejestracja w UE, USA oraz Japonii. Rejestracja w tych krajach jest jednak bardzo skomplikowana. Ogranicza to liczbę stosowanych metod leczenia do tych najbezpieczniejszych, co jednocześnie powoduje, że marże na metodach dopuszczonych są wysokie. W pozostałych krajach świata rejestracja jest raczej uproszczona. Tym samym więcej rozwiązań trafia na rynek i konkurencja zbija marże.

Jest prawdopodobne, że Mabion spróbuje wejść trochę wcześniej na rynki z uproszczoną rejestracją, takie jak choćby Rosja i Turcja (są blisko i mają bardzo dużo mieszkańców). Decyzja o przystąpieniu do rejestracji w tych krajach może zapaść już po pierwszych sygnałach o pomyślnie przebiegających badaniach klinicznych na ludziach, zaplanowanych i realizowanych z myślą o rejestracji w UE. Jest to powszechna praktyka producentów leków. Do Spółki mogłyby wtedy jeszcze przed 2014 rokiem trafić przychody z tytułu sprzedaży licencji i pierwsze tantiemy.

Stopień złożoności procesu rejestracji leku w zależności od kraju i jego wpływ na marżę



Przyszłe przychody ze sprzedaży leków przez Mabion szacujemy w oparciu o:

- wartość rynku danego leku w skali świata,
- prognozowaną dynamikę wolumenu i cen dla poszczególnych leków w skali świata,
- zakładane udziały rynkowe, jakie na poszczególnych rynkach osiągnie Mabion,
- możliwy sposób prowadzenia sprzedaży leków przez Mabion,
- prawdopodobieństwo wprowadzenia danego leku do sprzedaży przez Mabion.

Szacowane przyszłe przychody Mabion ze sprzedaży leku MabionCD20 opartego na przeciwciele rituximab (krótki komentarz do poniższych szacunków znajduje się za tabelami)

[mld zł]	udział 2010	Roche 2004	Roche 2005	Roche 2006	Roche 2007	Roche 2008	Roche 2009	Roche 2010	Roche 2011P	Roche 2012P	Roche 2013P	rynek 2014P	rynek 2015P	rynek 2016P	rynek 2017P	rynek 2018P	rynek 2019P	rynek 2020P
dynamika	%		9%	11%	6%	3%	33%	5%	6%	5%	0%	-5%	-5%	-5%	-5%	0%	0%	0%
UE15	25%	2,5	2,7	3,0	3,2	3,3	4,4	4,6	4,9	5,1	5,1	4,9	4,6	4,4	4,2	4,2	4,2	4,2
CEE	5%	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	0,8
Am. Płn.	40%	4,0	4,3	4,8	5,1	5,3	7,0	7,4	7,8	8,2	8,2	7,8	7,4	7,0	6,7	6,7	6,7	6,7
Reszta	30%	3,0	3,2	3,6	3,8	3,9	5,2	5,5	5,9	6,1	6,1	5,8	5,5	5,3	5,0	5,0	5,0	5,0
Razem	100%	9,9	10,8	12,0	12,7	13,2	17,4	18,4	19,5	20,4	20,4	19,4	18,4	17,5	16,6	16,6	16,6	16,6

Polska

opakowania	tys. sztuk		6,2	6,9	8,1	14,9	19,2	23,4	30,4	36,4	41,2	44,8	47,5	49,3	50,5	51,8	53,1	54,4
dynamika				11,5%	17,3%	83,8%	28,5%	21,9%	29,7%	19,8%	13,2%	8,8%	5,9%	3,9%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%
ceny	zł		3.955	3.859	3.519	3.302	3.297	3.470	3.190	3.062	2.143	1.929	1.833	1.741	1.654	1.621	1.589	1.557
dynamika				-2,4%	-8,8%	-6,2%	-0,2%	5,3%	-8,1%	-4,0%	-30,0%	-10,0%	-5,0%	-5,0%	-5,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%
rynek	mln zł		24,6	26,7	28,6	49,3	63,3	81,2	96,8	111,4	88,3	86,5	87,0	85,9	83,6	84,0	84,4	84,7

Turcja i Rosja	mln zł											589	500	459	433	420	424	428
----------------	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

region:	sposób sprzedaży:	wartość prowizji	udziały rynkowe:						
Polska	samodzielnie		2,0%	6,5%	12,5%	19,0%	21,0%	22,5%	24,0%
Turcja i Rosja	licencja na dystrybucję	50%	1,5%	3,0%	5,0%	6,5%	8,0%	9,0%	10,0%
UE15	licencja na dystrybucję	50%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%	3,5%	4,0%	4,5%
CEE	samodzielnie		0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%
Ameryka Północna	licencja na dystrybucję	50%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	2,5%
reszta	licencja na dystrybucję	50%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	2,5%

przychody Mabion z CD20	rodzaj przychodu		2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
Polska	ze sprzedaży	mln zł	1,7	5,7	10,7	15,9	17,6	19,0	20,3
Turcja i Rosja	provizja	mln zł	4,4	7,5	11,5	14,1	16,8	19,1	21,4
UE15	provizja	mln zł	12,1	23,1	32,9	52,0	72,8	83,2	93,6
CEE	ze sprzedaży	mln zł	0,0	8,4	15,8	30,0	44,9	59,8	74,8
Ameryka Północna	provizja	mln zł	0,0	18,4	35,0	49,9	66,6	83,2	83,2
reszta	provizja	mln zł	0,0	12,6	24,0	34,2	45,7	57,1	57,1
RAZEM			18,3	75,6	129,9	257,3	264,5	321,5	350,5

Źródło: sprawozdania finansowe Roche (w zakresie wartości rynku leku w latach 2004-2010 oraz za I półrocze 2011 roku), Mabion na podstawie danych IMS (sprzedaż w Polsce, Rosji i Turcji), prognoza Mercurius.

Szacowane przyszłe przychody Mabion ze sprzedaży leku MabionHER2 opartego na przeciwciele trastuzumab (krótki komentarz do poniższych szacunków znajduje się za tabelami)

[mld zł]	udział 2010	Roche 2004	Roche 2005	Roche 2006	Roche 2007	Roche 2008	Roche 2009	Roche 2010	Roche 2011P	Roche 2012P	Roche 2013P	Roche 2014P	rynek 2015P	rynek 2016P	rynek 2017P	rynek 2018P	rynek 2019P	rynek 2020P
dynamika	%		32%	74%	15%	1%	33%	4%	11%	5%	0%	-5%	-5%	-5%	0%	0%	0%	0%
UE15	25%	1,1	1,4	2,4	2,8	2,8	3,8	3,9	4,4	4,6	4,6	4,3	4,1	3,9	3,7	3,7	3,7	3,7
CEE	5%	0,2	0,3	0,5	0,6	0,6	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	0,7	0,7	0,7	0,7
Am. Płn.	40%	1,7	2,2	3,9	4,5	4,5	6,0	6,3	7,0	7,3	7,3	6,9	6,6	6,3	5,9	5,9	5,9	5,9
reszta	30%	1,3	1,7	2,9	3,4	3,4	4,5	4,7	5,2	5,5	5,5	5,2	4,9	4,7	4,5	4,5	4,5	4,5
razem	100%	4,2	5,6	9,7	11,2	11,3	15,1	15,7	17,4	18,3	18,3	17,3	16,5	15,6	14,9	14,9	14,9	14,9

Polska

opakowania	tys. sztuk		11,3	23,2	25,4	43,5	53,9	55,5	62,4	67,6	71,3	73,9	75,7	77,6	79,6	81,6	83,6	85,7
dynamika				105,9%	9,2%	71,5%	23,9%	3,0%	12,4%	8,3%	5,5%	3,7%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%
ceny	zł		2.555	2.407	2.314	2.228	2.189	2.180	2.179	2.070	1.449	1.304	1.239	1.177	1.118	1.096	1.074	1.052
dynamika				-5,8%	-3,9%	-3,7%	-1,7%	-0,4%	-0,1%	-5,0%	-30,0%	-10,0%	-5,0%	-5,0%	-5,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%
rynek	mln zł	21,28	28,8	55,9	58,7	96,9	118,0	121,0	136,0	139,9	103,3	96,4	93,8	91,4	89,0	89,4	89,8	90,2

Turcja i Rosja	mln zł											609	563	571	582	586	590	595
----------------	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

region:	sposób sprzedaży:	wartość prowizji	udziały rynkowe:					
Polska	samodzielnie		1,0%	6,0%	12,5%	19,0%	21,0%	22,5%
Turcja i Rosja	licencja na dystrybucję	50%	1,5%	3,0%	5,0%	6,5%	8,0%	9,0%
UE15	licencja na dystrybucję	50%	0,5%	1,0%	2,0%	3,0%	4,0%	4,5%
CEE	samodzielnie		1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%
Ameryka Północna	licencja na dystrybucję	50%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%
reszta	licencja na dystrybucję	50%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%

przychody Mabion z HER2	rodzaj przychodu		2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
Polska	ze sprzedaży	mln zł	0,9	5,5	11,1	17,0	18,9	20,3
Turcja i Rosja	provizja	mln zł	4,2	8,6	14,5	19,0	23,6	26,8
UE15	provizja	mln zł	10,3	19,6	37,2	55,8	74,3	83,6
CEE	ze sprzedaży	mln zł	7,3	13,8	26,2	39,2	52,3	65,3
Ameryka Północna	provizja	mln zł	0,0	15,6	29,7	44,6	59,5	74,3
reszta	provizja	mln zł	0,0	10,3	19,4	29,1	38,7	48,3
RAZEM			22,8	73,4	138,1	204,7	267,3	318,7

Źródło: sprawozdania finansowe Roche (w zakresie wartości rynku leku w latach 2004-2010 oraz za I półrocze 2011 roku), Mabion na podstawie danych IMS (sprzedaż w Polsce, Rosji i Turcji), prognoza Mercurius.

Szacowane przyszłe przychody Mabion ze sprzedaży leku analogów insuliny ludzkiej (krótki komentarz do poniższych szacunków znajduje się za tabelami)

analogi insuliny		3firmy 2005	3firmy 2006	3firmy 2007	3firmy 2008	3firmy 2009	3firmy 2010	3firmy 2011P	rynek 2012P	rynek 2013P	rynek 2014P	rynek 2015P	rynek 2016P	rynek 2017P	rynek 2018P	rynek 2019P	rynek 2020P
dynamika	%		27%	17%	11%	55%	8%	5%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Novo Nordisk	mln DKK	7.298	10.825	14.008	17.317	21.471	26.601	27.293									
Sanofi Aventis	mln EUR	1.214	1.666	2.031	2.450	3.217	3.687	3.886									
Eli Lilly	mln USD	1.198	1.300	1.475	1.736	1.959	2.054	2.147									
razem	mln zł	12.704	16.174	18.875	20.966	32.502	35.192	37.125	37.868	38.625	39.398	40.186	40.989	41.809	42.645	43.498	44.368

insulina ludzka		4firmy 2005	4firmy 2006	4firmy 2007	4firmy 2008	4firmy 2009	4firmy 2010	4firmy 2011P	rynek 2012P	rynek 2013P	rynek 2014P	rynek 2015P	rynek 2016P	rynek 2017P	rynek 2018P	rynek 2019P	rynek 2020P
dynamika	%		-6%	-8%	-11%	20%	5%	-8%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Novo Nordisk	mln DKK do 2011	13.543	13.451	12.572	11.804	11.315	11.827	10.112	5.601	5.657	5.714	5.771	5.828	5.887	5.945	6.005	6.065
Sanofi Aventis	mln EUR do 2011						133	121	498	503	508	513	518	524	529	534	539
Eli Lilly	mln USD do 2011	1.005	925	985	1.063	1.022	1.089	1.190	3.514	3.549	3.584	3.620	3.656	3.693	3.730	3.767	3.805
Bioton	mln zł	69	131	151	102	77	145	147	149	150	152	153	155	156	158	159	161
razem	mln zł	10.635	10.026	9.260	8.231	9.837	10.304	9.518	9.613	9.709	9.806	9.904	10.003	10.103	10.204	10.306	10.409

region:	sposób sprzedaży:	udział regionu	wartość prowizji	udziały rynkowe:			
UE	licencja na dystrybucję	35%	50%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%
Ameryka Północna	licencja na dystrybucję	45%	50%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
CEE i Azja	licencja na dystrybucję	15%	50%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%
pozostałe kraje	licencja na dystrybucję	5%	50%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

przychody Mabion z analogów insuliny	rodzaj przychodu		2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
UE	pro wizja	mln zł	43,8	89,2	136,3	185,0	235,4	287,6
Ameryka Północna	pro wizja	mln zł	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CEE i Azja	pro wizja	mln zł	18,8	38,2	58,4	79,3	100,9	123,2
pozostałe kraje	pro wizja	mln zł	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
RAZEM			62,6	127,5	194,7	264,2	336,3	410,8

Źródło: sprawozdania finansowe Bioton, Eli Lilly, Novo Nordisk oraz Sanofi Aventis, prognoza Mercurius.

- przychody ze sprzedaży MabionCD20**

MabionCD20 to lek, który ma być biopodobny do leku firmy Roche, czyli do MabThera/Rituxan.

Sprzedaż MabThera/Rituxan przez Roche wyniosła w 2010 roku 6.356 mln franków szwajcarskich, co w przeliczeniu na złote wg średniego rocznego kursu wg NBP daje rynek o wartości 18,4 mld zł.

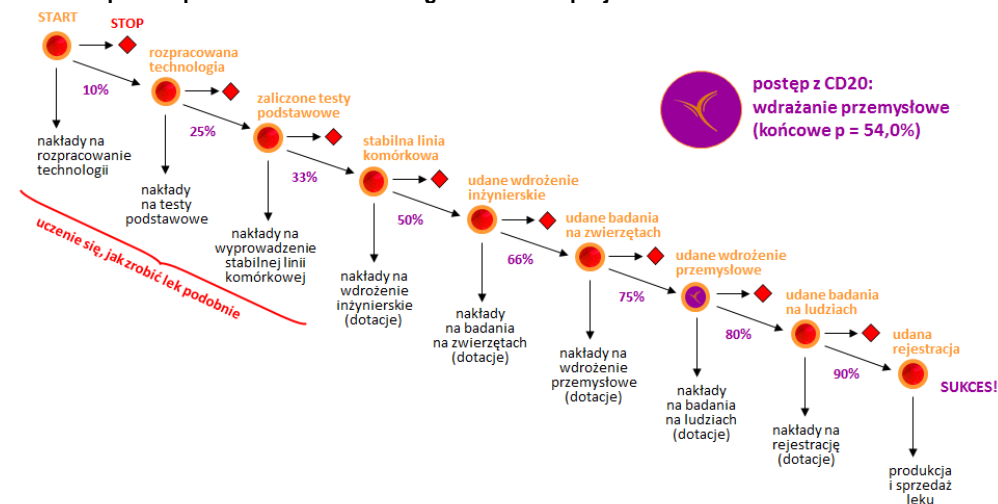
Mabion zakłada, że w Polsce oraz w Europie Środkowej będzie samodzielnie sprzedawać ten lek, gdyż jest to lek stosowany w leczeniu szpitalnym i droga do pozyskania klienta jest stosunkowo prosta. Natomiast na pozostałych rynkach Spółka chce rozprowadzać przeciwciało we współpracy z renomowaną firmą farmaceutyczną, licząc średnio na prowizję w wysokości 50% końcowej ceny leku.

MabionCD20 jest projektem, w którym Mabion jest najbardziej zaawansowany na drodze do końcowego sukcesu. Po uzyskaniu certyfikatu GMP w dniu 23 grudnia 2011 roku, do ukończenia wdrożenia przemysłowego Spółka potrzebuje już jedynie wytworzenia oficjalnej serii leku (w sposób już opracowany i wypróbowany), co powinno nastąpić na początku 2012 roku. Mabion przeprowadziła także konsultacje w EMA co do zakresu badań klinicznych na ludziach oraz zleciła już przygotowanie dokumentacji pod planowane badania. Niemniej jednak ostrożnie przyjmujemy, że Spółka jest jeszcze na etapie wdrażania przemysłowego, co powoduje, że prawdopodobieństwo końcowego sukcesu (zarejestrowania leku MabionCD20 do sprzedaży na kluczowych światowych rynkach) szacujemy na 54% (46%, że projekt zakończy się niepowodzeniem i nie przyniesie korzyści ekonomicznych).

Nałożenie prawdopodobieństwa (prawdopodobieństwa podane na schematach oznaczają prawdopodobieństwo przejścia do kolejnego etapu, rosną z każdym etapem z uwagi na proces uczenia się) na oszacowane wcześniej potencjalne przychody ze sprzedaży CD20 przez Mabion prowadzi do uzyskania oczekiwanych przychodów ze sprzedaży (analizę wyników Spółki prezentujemy w dwóch wariantach: „nominalnym”, czyli bez uwzględnienia prawdopodobieństwa i „oczekiwanym”, czyli z uwzględnieniem prawdopodobieństwa).

Zakończenie danego etapu oznacza, że należy ponieść nakłady na kolejny etap. Oznacza to, że można szacować również oczekiwane nakłady, jak i oczekiwane dotacje (dotacje są wypłacane Spółce stopniowo wraz z postępowaniem w rozwoju leku).

Szacunek prawdopodobieństwa końcowego sukcesu w projekcie MabionCD20



- przychody ze sprzedaży MabionHER2**

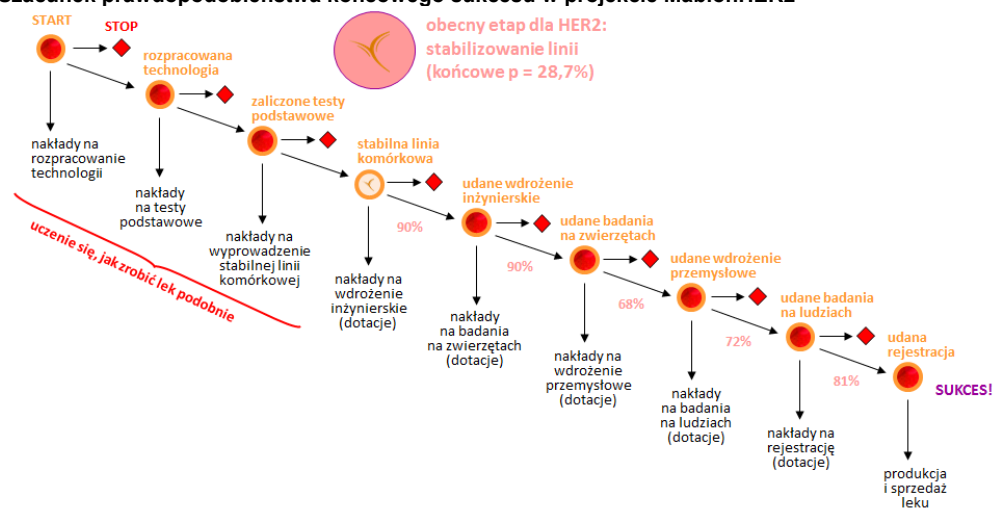
MabionHER2 to lek, który ma być biopodobny do leku firmy Roche, czyli do Herceptin.

Sprzedaż Herceptin przez Roche wyniosła w 2010 roku 5.429 mln franków szwajcarskich, co w przeliczeniu na złote wg średniego rocznego kursu wg NBP daje rynek o wartości 15,7 mld zł.

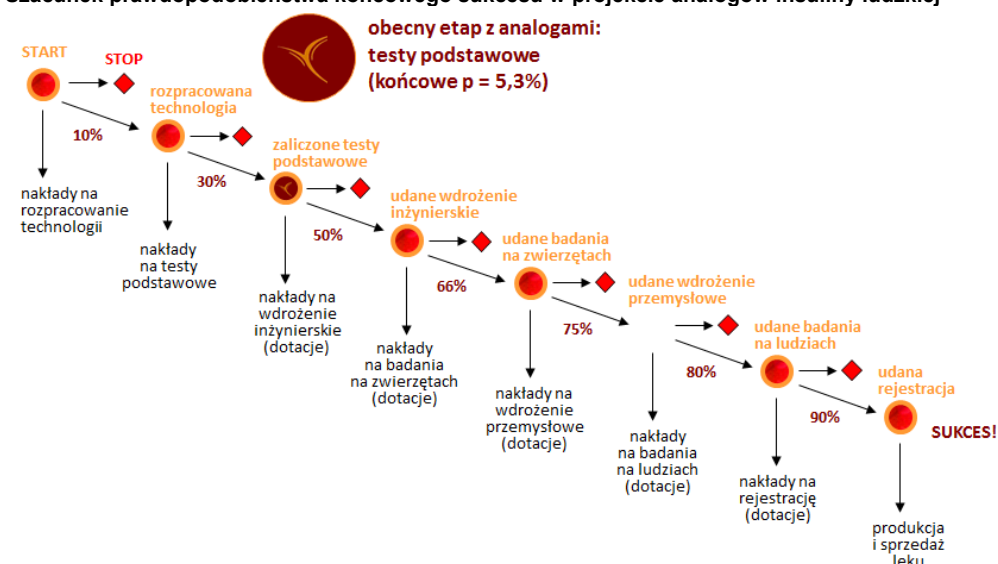
W zakresie sposobu sprzedaży tego leku, Mabion przyjmuje analogiczne założenia jak dla CD20.

Jest to lek, który w ocenie Spółki jest bardzo zbliżony technologicznie do MabThera/Rituxan. Dlatego też Mabion skoncentrował się na razie na pierwszym leku, którego patent wygasa wcześniej. Doświadczenie zebrane przy projekcie CD20 będzie potem pomagać przy pracach nad HER2. Dlatego dla etapów, które w projekcie CD20 zakończyły się już powodzeniem, przyjmujemy prawdopodobieństwo w wysokości 90%, że uda się pokonać ten etap także z lekiem HER2. Biorąc pod uwagę, że Spółka cały czas jeszcze optymalizuje stabilną linię komórkową, prawdopodobieństwo końcowego sukcesu (zarejestrowania leku MabionHER2 do sprzedaży na kluczowych światowych rynkach) szacujemy na 28,7% (71,3%, że projekt zakończy się niepowodzeniem i nie przyniesie korzyści ekonomicznych).

Szacunek prawdopodobieństwa końcowego sukcesu w projekcie MabionHER2



Szacunek prawdopodobieństwa końcowego sukcesu w projekcie analogów insuliny ludzkiej



- przychody ze sprzedaży analogów ludzkiej insuliny

Analogi insuliny ludzkiej to najmłodszy z priorytetowych projektów w Mabion. Takie leki na cukrzycę oferują już m.in. Eli Lilly, Novo Nordisk oraz Sanofi Aventis. Są to główni gracze w insulinie.

Sprzedaż analogów insulin ludzkich przez Eli Lilly, Novo Nordisk oraz Sanofi Aventis wyniosła w 2010 roku 35,2 mld zł – w przeliczeniu na złote wg średniego rocznego kursu wg NBP. Analogi stopniowo odbierają udziały rynkowe ludzkiej insuliny, niemniej jednak także rynek insuliny ludzkiej jest wciąż bardzo duży – 10,3 mld zł w 2010 roku dla trzech wyżej wymienionych spółek wraz z Bioton S.A. łącznie daje to rynek insuliny w 2010 roku o wartości 40,5 mld zł.

Ponieważ insulina jest przede wszystkim stosowana w leczeniu domowym, czyli z trudną drogą do końcowego klienta, Mabion zamierza prowadzić sprzedaż swoich analogów jedynie w ramach współpracy z firmami farmaceutycznymi, licząc na prowizję także w wysokości 50% końcowej ceny leku.

Póki co, Mabion opracowała innowacyjną technologię otrzymywania insulin przy pomocy specyficznego cięcia enzymatycznego, a obecnie prowadzi testy podstawowe. Dlatego też prawdopodobieństwo końcowego sukcesu (zarejestrowania analogów Mabion do sprzedaży na kluczowych światowych rynkach) wciąż jest bardzo niskie i szacujemy je na zaledwie 5,3% (94,7%, że projekt zakończy się niepowodzeniem i nie przyniesie korzyści ekonomicznych).

Pozostałe przychody Mabion ze sprzedaży

Mabion zawarła kilka umów dotyczących opracowania leków dla klientów zewnętrznych. Z realizacji tych umów Spółka uzyskuje przychody ze sprzedaży usług. Ponadto Spółka będzie uzyskiwać przychody z tytułu opłat przez firmy farmaceutyczne za udzielenie licencji na dystrybucję leków – pierwsze takie wpływy mogą pojawić się nawet już w 2012 roku – jeśli do Spółki będą napływały sygnały o dobrze przebiegających badaniach klinicznych na ludziach z zastosowaniem MabionCD20.

Koszty prowadzonych projektów

W kalkulacji kosztów prowadzonych projektów, obecnie uwzględniamy jedynie nakłady na sfinalizowanie prac nad CD20, HER2 oraz analogami insuliny.

Nakłady i szacunkowe dofinansowanie na dokończenie projektu CD20

[mln zł]	2011	2012	2013	2014	nakłady	dofinansowanie
prace wdrożeniowe II (GMP)					7,3	70%
badania kliniczne na ludziach					35,6	45%
rejestracja w EMA i FDA					1,5	45%
zakład produkcyjny					17,9	70%

brakujące środki z emisji na GPW

Źródło: Mabion.

Dokończenie projektu CD20 pochłonie jeszcze co najmniej 37,1 mln zł (badania kliniczne na ludziach oraz rejestracja). Środki posiadane przez Mabion mogą okazać się nie wystarczające i Spółka prawdopodobnie przeprowadzi emisję nowych akcji, przenosząc się jednocześnie z NewConnect na GPW. Jeśli zainteresowanie zarejestrowanym lekiem będzie duże, oczekujemy podjęcia decyzji o rozbudowie lub budowie nowego zakładu produkcyjnego, co pochłonie dodatkowo 17,9 mln zł (obecnie Mabion posiada mały zakład produkcyjny z jedną linią technologiczną z możliwością produkcji w ciągu roku 4.800 litrów substancji, przy czym za pomocą tej linii możliwa jest produkcja zarówno CD20, jak i HER2, ale także analogów insuliny ludzkiej).

Nakłady na dokończenie projektu HER2

[mln zł]	2011	2012	2013	2014	2015	2016	nakłady
prace wdrożeniowe I (upscaling, downsizing)							5,1
badania przedkliniczne (na zwierzętach)							4,7
prace wdrożeniowe II (GMP)							7,3
badania kliniczne na ludziach							33,6
rejestracja w EMA i FDA							1,4
linia technologiczna							6,0

środkami z emisji na GPW

Źródło: Mabion.

Dokończenie projektu HER2 pochłonie jeszcze co najmniej 52,0 mln zł (z rejestracją włącznie). Środki posiadane przez Mabion z całą pewnością nie wystarczą na sfinalizowanie zarówno projektu CD20, jak i HER2. Jeśli Spółka będzie chciała prowadzić projekt HER2 zgodnie z przyjętym harmonogramem, będzie musiała pozyskać środki na ten cel – tym bardziej, że na ten projekt dotychczas nie udało się pozyskać dofinansowania unijnego. Jeśli zainteresowanie zarejestrowanym lekiem będzie duże, oczekujemy podjęcia decyzji o zakupie dodatkowej linii technologicznej, co może kosztować około 6 mln zł.

Nakłady i szacunkowe dofinansowanie na dokończenie projektu analogów insuliny ludzkiej

[mln zł]	2011	2012	2013	2014	2015	nakłady	dofinansowanie
opracowanie technologii						3,0	50%
testy podstawowe						2,0	80%
prace wdrożeniowe I (upscaling, downsizing)						3,0	80%
badania przedkliniczne (na zwierzętach)						2,0	80%
prace wdrożeniowe II (GMP)						3,0	80%
badania kliniczne na ludziach						17,0	80%
rejestracja w EMA i FDA						1,0	80%

brakujące środki z emisji na GPW

Źródło: Mabion.

Dokończenie projektu analogów insuliny ludzkiej pochłonie około 29,0 mln zł (z rejestracją włącznie). Środki posiadane przez Mabion mogą okazać się nie wystarczające do realizacji dwóch podstawowych projektów jednocześnie, tj. CD20 i analogów. Tym samym Spółka prawdopodobnie przeprowadzi emisję nowych akcji, przenosząc się jednocześnie z NewConnect na GPW.

Pozostałe przychody operacyjne

Uzyskane dofinansowania unijne są rozliczane w czasie współmiernie do ponoszonych kosztów. Wraz z poniesieniem kosztu, odpowiednia kwota dofinansowania jest kwalifikowana jako pozostały przychód operacyjny. Środki unijne, które wpłynęły do Spółki, a dla których nie zostały jeszcze poniesione korespondujące koszty, są ujęte w rozliczeniach międzyokresowych przychodów (RMP).

Szacunek EBIT

Ponieważ Mabion wciąż jest Spółką bardziej badawczo-rozwojową niż produkcyjną, stosujemy uproszczony szacunek wyników z działalności operacyjnej w przyszłości. Z wymienionego powodu, na podstawie dotychczasowych wyników Spółki, nie jest możliwe dokonanie założeń o rentowności działalności operacyjnej, kiedy Mabion będzie już produkować i sprzedawać leki. Dlatego zakładamy, że Spółka będzie osiągać podobny poziom rentowności EBIT dla danego leku, co największe firmy specjalizujące się w podobnych lekach.

Rentowność EBIT firm specjalizujących się w lekach biotechnologicznych

rentowność EBIT	Roche	Eli Lilly	Biogen Idec	Am Gen	średnia
2010	32%	29%	45%	38%	36%
2009	36%	29%	41%	39%	36%
2008	36%	27%	30%	38%	33%
2007	35%	21%	25%	37%	30%
średnia	35%	27%	35%	38%	34%

Źródło: sprawozdania spółek, www.businessweek.com

Docelową rentowność z działalności operacyjnej Mabion dla leków CD20 i HER2 szacujemy na 34%, czyli jak średnią rentowność EBIT osiągniętą przez firmy biotechnologiczne Am Gen, Biogen Idec, Eli Lilly i Roche w latach 2007-2010.

Rentowność EBIT firm specjalizujących się w insulinach

rentowność EBIT	Sanofi Aventis	Novo Nordisk	Eli Lilly	średnia
2010	20%	31%	29%	27%
2009	22%	29%	29%	27%
2008	16%	27%	27%	24%
2007	21%	21%	26%	23%
Średnia	20%	27%	28%	25%

Źródło: sprawozdania spółek, www.businessweek.com

Docelową rentowność z działalności operacyjnej Mabion dla analogów insuliny ludzkiej szacujemy na 25%, czyli jak średnią rentowność EBIT osiągniętą w latach 2007-2010 przez firmy specjalizujące się w walce z cukrzycą, tj. Eli Lilly, Novo Nordisk i Sanofi Aventis.

Wynik finansowy

Spółka uzyskuje odsetki depozytowe od środków pieniężnych, a płaci kredytowe z tytułu zadłużenia.

Z uwagi na uproszczone podejście do wyceny Mabion, pomijamy różnice kursowe.

Podatek od zysku brutto

Nominalną stopę podatkową założyliśmy w wysokości 19% w całym okresie prognozy. W obliczeniach podatku, uwzględniamy stratę podatkową, jaką Mabion uzbiera w latach przed rozpoczęciem sprzedaży pierwszego leku, a także zwolnienie podatkowe uzyskane dzięki inwestycji w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej (ŁSSE).

Cykle rotacji

Biorąc pod uwagę, że proces wytwarzania leków CD20 i HER2 trwa około jednego miesiąca, a także konieczność utrzymywania racjonalnego poziomu zapasów, by móc bez zakłóceń ciągłości dostaw wywiązywać się z zobowiązań umownych, przyjęliśmy, że rotacja zapasów będzie trwać 60 dni (mniej więcej dwa miesiące).

Ponieważ większość sprzedaży Spółka zamierza realizować za pośrednictwem firm farmaceutycznych, zakładamy, że Mabion będzie średnio czekać około 90 dni na spływ swoich należności.

Do kalkulacji zobowiązań handlowych przyjmujemy kredyt kupiecki o długości jedynie 30 dni.

Powyższe założenia prowadzą do cyklu konwersji gotówki trwającego 120 dni.

Inwestycje

Inwestycje obejmują nakłady na majątek produkcyjny, przewidziany w budżetach Spółki dla poszczególnych leków.

Dług netto

Zakładamy, że Mabion nie będzie korzystał z finansowania dłużnego do czasu istotnego uprawdopodobnienia się przychodów ze sprzedaży jednego z opracowywanych leków. Z uwagi na oczekiwaną istotną dochodowość Spółki po wprowadzeniu leków do sprzedaży, przyjęliśmy, że zadłużenie odsetkowe nie będzie przekraczać 5% wartości pasywów.

Dywidendy

Sądzymy, że jeśli sprawdzą się oczekiwania co do dochodowości Spółki po wprowadzeniu leków do sprzedaży, z uwagi na wysokie nadwyżki gotówkowe, jako dywidendę Mabion będzie wypłacać 1/3 część wypracowanych zysków netto. Jednocześnie pierwszą wypłatę dywidendy oczekujemy w roku 2016.

Emisje

Z uwagi na istotne koszty prowadzenia badań klinicznych na ludziach, których zasadniczy etap dla leku CD20 Spółka rozpocznie najprawdopodobniej już w pierwszym półroczu 2012 roku, środki posiadane obecnie przez Spółkę mogą okazać się niewystarczające. Jeśli Spółka nie pozyska dofinansowania na HER2, a jednocześnie zaawansowanie w HER2 i analogach insuliny osiągnie kolejne etapy, wtedy z całą pewnością niezbędna będzie emisja nowych akcji. Oczekujemy, że już w 2012 roku Mabion będzie chciała pozyskać co najmniej 20 mln zł, jednocześnie przenosząc się z NewConnect na GPW. By mieć większą pewność finansową do planowania podjęcia badań klinicznych także nad HER2 i analogami insuliny, Spółka może nawet podjąć decyzję o emisji do 60 mln zł. Alternatywnie, może przeprowadzić po jednej emisji w latach 2013-2014 każdorazowo na kwotę około 20 mln zł.

Sprawozdanie nominalne i oczekiwane

W oparciu o poczynione założenia, prognozujemy przyszły rachunek zysków i strat oraz bilans Mabion. Ponieważ nie ma pewności co do tego, że Mabion zakończy projekty opracowania leków z sukcesem, prezentujemy także wersję sprawozdań, uwzględniającą oszacowane prawdopodobieństwo osiągnięcia sukcesu w poszczególnych projektach.

Komentarz do scenariusza podstawowego

W scenariuszu podstawowym działalność Mabion ograniczona jest do trzech leków, nad którymi pracuje Spółka, tj. do CD20, HER2 oraz analogów insuliny ludzkiej. W tym scenariuszu, niemal całą atrakcyjność inwestycyjna Spółki zależy od powodzenia we wprowadzeniu leków do sprzedaży w Europie i Ameryce Północnej.

ANALIZA SCENARIUSZY**Szanse na dodatkowe zyski z kolejnych leków**

Zarówno w prezentowanym scenariuszu, jak i w wycenie, nie uwzględniamy żadnych korzyści ekonomicznych z prac Mabion nad kolejnymi lekami.

Przyjmujemy także jedynie te dofinansowania, które Spółka już uzyskała – mimo, że kilka wniosków o dofinansowanie jest w trakcie rozpatrywania.

Ryzyko niepowodzenia

Jeśli Mabion nie uda się wprowadzić żadnego z leków do sprzedaży, inwestycja w Spółkę może przynieść istotną stratę finansową.

Uproszczona analiza scenariuszy, z punktu widzenia generowanego przez spółkę zysku netto oraz z punktu widzenia wyceny, obejmuje scenariusze zaawansowania prac nad kluczowymi dla Mabion projektami, scenariusze rynkowe oraz scenariusze sprzedażowe (związane z warunkami umów dystrybucyjnych).

Scenariusze zawansowania prac nad lekami: wyjściowy: w tym scenariuszu Spółka znajduje się na obecnym etapie zaawansowania prac nad lekami, co jest równoznaczne z wdrażaniem przemysłowym dla rituximab, osiągnięciem stabilnej linii komórkowej dla trastuzumab oraz testami podstawowymi dla analogów insuliny, przeskok o jeden etap do przodu: w tym scenariusz zakładamy, że spółka znajdzie się na etapie badań klinicznych dla rituximab oraz wdrażania inżynierskiego dla trastuzumab i analogów insuliny, przeskok o dwa etapy do przodu: to scenariusz zakładający zakończenie badań klinicznych i przystąpienie do procesu rejestracji leku w przypadku rituximab oraz przystąpienie do badań na zwierzętach w przypadku trastuzumab i analogów insulinowych.	Scenariusze rynkowe: wyjściowy: zakładamy w nim, że spółka osiągnie w kolejnych latach następujące udziały rynkowe: <u>rituximab</u> – udział światowy w 2020r. – 3,8% <u>trastuzumab</u> – udział światowy w 2020r. – 3,9% <table><tr><th>2014</th><th>2015</th><th>2016</th><th>2017</th><th>2018</th><th>2019</th><th>2020</th><th>region:</th><th>2014</th><th>2015</th><th>2016</th><th>2017</th><th>2018</th><th>2019</th><th>2020</th></tr><tr><td>2,0%</td><td>6,5%</td><td>12,5%</td><td>19,0%</td><td>21,0%</td><td>22,5%</td><td>24,0%</td><td>Polska</td><td>0,0%</td><td>1,0%</td><td>6,0%</td><td>12,5%</td><td>19,0%</td><td>21,0%</td><td>22,5%</td></tr><tr><td>1,5%</td><td>3,0%</td><td>5,0%</td><td>6,5%</td><td>8,0%</td><td>9,0%</td><td>10,0%</td><td>Turcja i Rosja</td><td>0,0%</td><td>1,5%</td><td>3,0%</td><td>5,0%</td><td>6,5%</td><td>8,0%</td><td>9,0%</td></tr><tr><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,5%</td><td>3,5%</td><td>4,0%</td><td>4,5%</td><td>UE15</td><td>0,0%</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>2,0%</td><td>3,0%</td><td>4,0%</td><td>4,5%</td></tr><tr><td>0,0%</td><td>1,0%</td><td>2,0%</td><td>4,0%</td><td>6,0%</td><td>8,0%</td><td>10,0%</td><td>CEE</td><td>0,0%</td><td>1,0%</td><td>2,0%</td><td>4,0%</td><td>6,0%</td><td>8,0%</td><td>10,0%</td></tr><tr><td>0,0%</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,0%</td><td>2,5%</td><td>2,5%</td><td>Ameryka Pn</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,0%</td><td>2,5%</td></tr><tr><td>0,0%</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,0%</td><td>2,5%</td><td>2,5%</td><td>pozostałe kraje</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,0%</td><td>2,5%</td></tr></table> <u>analogi insuliny</u> – udział światowy 2020r. – 1,5% <table><tr><th>region:</th><th>2015</th><th>2016</th><th>2017</th><th>2018</th><th>2019</th><th>2020</th></tr><tr><td>UE</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,0%</td><td>2,5%</td><td>3,0%</td></tr><tr><td>Ameryka Pn</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td></tr><tr><td>CEE i Azja</td><td>0,5%</td><td>1,0%</td><td>1,5%</td><td>2,0%</td><td>2,5%</td><td>3,0%</td></tr><tr><td>pozostałe kraje</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td><td>0,0%</td></tr></table> wyjściowy – 50%, czyli scenariusz zakładający osiągnięcie udziałów o 50% niższych niż w scenariuszu podstawowym (udział światowy w 2020r. odpowiednio 1,9%, 1,9%, 0,8%), wyjściowy +50%, czyli scenariusz zakładający osiągnięcie udziałów o 50% wyższych niż w scenariuszu podstawowym (udział światowy w 2020r. odpowiednio 5,6%, 5,8%, 2,3%).	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	region:	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2,0%	6,5%	12,5%	19,0%	21,0%	22,5%	24,0%	Polska	0,0%	1,0%	6,0%	12,5%	19,0%	21,0%	22,5%	1,5%	3,0%	5,0%	6,5%	8,0%	9,0%	10,0%	Turcja i Rosja	0,0%	1,5%	3,0%	5,0%	6,5%	8,0%	9,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%	3,5%	4,0%	4,5%	UE15	0,0%	0,5%	1,0%	2,0%	3,0%	4,0%	4,5%	0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%	CEE	0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	2,5%	Ameryka Pn	0,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	2,5%	pozostałe kraje	0,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	region:	2015	2016	2017	2018	2019	2020	UE	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	3,0%	Ameryka Pn	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	CEE i Azja	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	3,0%	pozostałe kraje	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	Scenariusze sprzedaży: wartość prowizji: $\frac{1}{3}$: w tym scenariuszu przyjmujemy, że warunki umów dystrybucyjnych będą gwarantowały spółce $\frac{1}{3}$ jednostkowej ceny rynkowej, wartość prowizji: $\frac{1}{2}$: scenariusz podstawowy zakładający przychody z prowizji równe $\frac{1}{2}$ rynkowej ceny sprzedaży, wartość prowizji: $\frac{2}{3}$: w tym scenariuszu przyjmujemy, że warunki umów dystrybucyjnych będą gwarantowały spółce $\frac{2}{3}$ jednostkowej ceny rynkowej,
2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	region:	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020																																																																																																																																
2,0%	6,5%	12,5%	19,0%	21,0%	22,5%	24,0%	Polska	0,0%	1,0%	6,0%	12,5%	19,0%	21,0%	22,5%																																																																																																																																
1,5%	3,0%	5,0%	6,5%	8,0%	9,0%	10,0%	Turcja i Rosja	0,0%	1,5%	3,0%	5,0%	6,5%	8,0%	9,0%																																																																																																																																
0,5%	1,0%	1,5%	2,5%	3,5%	4,0%	4,5%	UE15	0,0%	0,5%	1,0%	2,0%	3,0%	4,0%	4,5%																																																																																																																																
0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%	CEE	0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%																																																																																																																																
0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	2,5%	Ameryka Pn	0,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%																																																																																																																																
0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	2,5%	pozostałe kraje	0,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%																																																																																																																																
region:	2015	2016	2017	2018	2019	2020																																																																																																																																								
UE	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	3,0%																																																																																																																																								
Ameryka Pn	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%																																																																																																																																								
CEE i Azja	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%	3,0%																																																																																																																																								
pozostałe kraje	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%																																																																																																																																								

W macierzy konfiguracji różnych scenariuszy poniżej prezentujemy wartości zysku netto w mln zł (na czerwono strata netto).

zaawansowanie prac nad lekami	udział rynkowy	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
		wartość prowizji: $\frac{1}{3}$										wartość prowizji: $\frac{1}{2}$										wartość prowizji: $\frac{2}{3}$									
wyjściowe	- 50%	-3,7	-22,6	-9,0	-6,1	8,8	15,4	22,1	25,2	30,7	34,4	-3,7	-22,6	-9,0	-5,6	11,0	19,7	26,3	32,6	39,9	44,6	-3,7	-22,6	-9,0	-5,1	13,3	24,1	30,4	40,1	49,2	54,8
	wyjściowy	-3,7	-22,6	-9,0	-5,0	15,0	27,2	34,5	46,9	57,9	65,2	-3,7	-22,6	-9,0	-4,0	19,4	33,2	45,3	61,9	76,3	85,6	-3,7	-22,6	-9,0	-3,0	23,9	39,3	56,1	76,8	94,8	105,9
	+ 50%	-3,7	-22,6	-9,0	-3,8	21,1	35,6	50,2	68,7	85,0	96,0	-3,7	-22,6	-9,0	-2,3	27,8	44,7	66,4	91,1	112,8	126,6	-3,7	-22,6	-9,0	-0,8	34,6	53,7	82,6	113,5	140,5	157,1
przeskok o 1 etap dalej	- 50%	-3,8	-27,7	-14,1	-11,1	11,3	21,1	29,4	35,4	43,5	49,2	-3,8	-27,7	-14,1	-10,5	14,6	27,5	35,6	46,5	57,4	64,7	-3,8	-27,7	-14,1	-9,8	17,9	33,4	42,4	57,7	71,3	80,2
	wyjściowy	-3,8	-27,7	-14,1	-9,6	20,1	36,7	49,1	67,2	83,3	94,6	-3,8	-27,7	-14,1	-8,3	26,7	45,7	65,3	89,5	111,1	125,6	-3,8	-27,7	-14,1	-6,9	33,3	54,7	81,4	111,9	138,9	156,5
	+ 50%	-3,8	-27,7	-14,1	-8,1	29,0	49,0	71,9	99,0	123,1	140,0	-3,8	-27,7	-14,1	-6,0	38,8	62,5	96,2	132,5	164,8	186,4	-3,8	-27,7	-14,1	-4,0	48,1	76,6	120,4	166,0	206,5	232,9
przeskok o 2 etapy dalej	- 50%	-3,8	-28,7	-15,7	-13,2	14,0	27,6	36,6	47,1	58,2	66,4	-3,8	-28,7	-15,7	-12,3	18,5	35,8	45,9	62,6	77,7	88,2	-3,8	-28,7	-15,7	-11,5	23,0	42,1	57,2	78,2	97,1	110,0
	wyjściowy	-3,8	-28,7	-15,7	-11,2	26,0	46,3	65,9	90,5	112,7	128,8	-3,8	-28,7	-15,7	-9,6	35,0	58,9	88,3	121,6	151,6	172,4	-3,8	-28,7	-15,7	-7,9	43,9	71,5	110,8	152,8	190,4	216,1
	+ 50%	-3,8	-28,7	-15,7	-9,3	37,9	63,2	97,0	134,0	167,1	191,2	-3,8	-28,7	-15,7	-6,8	50,8	82,6	130,7	180,6	225,4	256,6	-3,8	-28,7	-15,7	-4,3	61,4	104,2	164,4	227,3	283,7	322,1

Komentarz do scenariuszy:

Rozważane scenariusze prowadzą do zysku netto w 2020 roku od najniższej wartości 34,4 mln zł do najwyższej wartości 322,1 mln zł – tj. w zależności od założeń od ok. 40% niższego w stosunku do scenariusza podstawowego (85,6 mln zł) do zysku prawie 4-krotnie większego niż w scenariuszu podstawowym.

W macierzy poniżej prezentujemy sposób, w jaki wycena Spółki metodą DCF reaguje na zmianę konfiguracji scenariuszy (w mln zł).

zaawansowanie prac nad lekami	udział rynkowy	prowizja: $\frac{1}{3}$	prowizja: $\frac{1}{2}$	prowizja: $\frac{2}{3}$
wyjściowe	- 50%	54,7	74,6	94,6
	wyjściowy	112,4	152,2	192,0
	+ 50%	169,9	229,7	289,5
przeskok o 1 etap dalej	- 50%	67,8	97,4	127,0
	wyjściowy	151,4	210,5	269,5
	+ 50%	234,9	323,5	411,6
przeskok o 2 etapy dalej	- 50%	93,6	134,4	175,1
	wyjściowy	206,8	288,2	369,3
	+ 50%	319,9	441,4	562,6

Komentarz do scenariuszy:

Z powyższej macierzy wynika, że wycena Spółki metodą DCF jest bardzo wrażliwa na zmiany dotyczące zaawansowania prac nad lekami oraz założeń. Przeskok o dwa etapy względem bieżącego zaawansowania projektów skutkuje blisko dwukrotnym wzrostem wyceny spółki. Uwzględniając przy tym najbardziej korzystne założenia dotyczące przychodów z prowizji oraz udziałów w światowym rynku leków (rituximab – 5,6%, trastuzumab – 5,8%, analogi insuliny – 2,3%) osiągamy wycenę ponad 10-krotnie wyższą od najmniej optymistycznego scenariusza i prawie 4-krotnie wyższą od scenariusza podstawowego.

WYCENA SPÓŁKI METODĄ DCF

Wysokie wolne przepływy gotówkowe w przypadku sukcesu we wprowadzeniu leków do sprzedaży

Poniżej prezentujemy wolne przepływy gotówkowe dla Mabion bez uwzględnienia prawdopodobieństwa sukcesu w poszczególnych projektach wprowadzenia leków do sprzedaży.

rok	2011P	2012P	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
EBIT	-4,3	-31,4	-19,2	-14,5	49,8	104,1	165,2	228,2	286,6	332,4
strata podatkowa do rozliczenia	2,2	17,9	27,5	34,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
wykorzystanie straty podatkowej	0,0	0,0	0,0	0,0	34,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
wykorzystanie zwolnienia podatkowego ŁSSE	0,0	0,0	0,0	0,0	15,1	5,9	0,0	0,0	0,0	0,0
NOPAT	-4,3	-31,4	-19,2	-14,5	49,8	85,4	133,8	184,9	232,1	269,3
inwestycje	0,0	0,0	1,9	16,0	0,0	6,0	0,0	0,0	0,0	0,0
dofinansowanie inwestycji	0,0	0,0	1,3	11,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
amortyzacja z realizacji projektów	0,0	0,0	0,0	1,2	1,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
amortyzacja bieżąca	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
zmiana kapitału obrotowego	-0,7	0,2	0,2	4,9	36,3	43,3	50,5	52,1	48,7	39,3
FCF	-2,9	-30,8	-19,3	-22,2	15,5	38,7	85,9	135,3	186,0	232,5

Bez uwzględnienia prawdopodobieństwa sukcesu w poszczególnych projektach, niezdyktowane wolne przepływy gotówkowe, jakie wygeneruje Mabion w latach 2011-2012, sumują się do 618,7 mln zł. Zdyskontowanie tych przepływów odpowiednim kosztem kapitału wymagałoby ustalenia wartości parametru beta, co w przypadku Mabion jest znacząco utrudnione, ponieważ Spółka dopiero zmierza do celu, przez co jej działalność jest obciążona większym niż przeciętnie ryzykiem.

Ryzyko specyficzne Spółki można jednak spróbować oszacować za pomocą rachunku prawdopodobieństwa osiągnięcia sukcesu, z wykorzystaniem drzewa decyzyjnego i przy założeniu procesu uczenia się (przedstawione etapy na drodze do wprowadzenia leków do sprzedaży). Uzyskuje się wtedy wartość oczekiwaną przychodów oraz nakładów i amortyzacji. Jako koszt kapitału własnego można przyjąć wtedy stopę wolną od ryzyka.

Do wyceny Spółki metodą DCF przyjęliśmy zatem oczekiwane wartości prognozowane w oparciu o omówiony scenariusz podstawowy.

rok	2011P	2012P	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
E(EBIT)	-4,3	-23,0	-9,8	-4,5	19,2	35,6	55,1	75,1	92,6	104,0
E(strata podatkowa do rozliczenia)	2,1	13,7	18,6	20,8	1,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(wykorzystanie straty podatkowej)	0,0	0,0	0,0	0,0	19,2	1,6	0,0	0,0	0,0	0,0
E(wykorzystanie zwolnienia podatkowego ŁSSE)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	21,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(NOPAT)	-4,3	-23,0	-9,8	-4,5	19,2	33,1	44,6	60,8	75,0	84,3
E(inwestycje)	0,0	0,0	1,0	8,6	0,0	1,7	0,0	0,0	0,0	0,0
E(dofinansowanie inwestycji)	0,0	0,0	0,7	6,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
E(amortyzacja z realizacji projektów)	0,0	0,0	0,0	0,6	0,6	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
amortyzacja bieżąca	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
E(zmiana kapitału obrotowego)	-0,7	0,2	0,2	2,7	10,6	12,3	15,0	15,4	13,6	8,9
E(FCF)	-2,8	-22,4	-9,6	-8,4	10,0	20,7	31,2	47,0	63,1	77,0

rok	2011P	2012P	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
E[kapitał własny/(KW+D)]	100%	100%	100%	100%	92%	92%	92%	92%	92%	92%
koszt zadłużenia odsetkowego	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%	5,9%
stopa wolna od ryzyka	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%
koszt kapitału własnego	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%
WACC	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%	4,7%	4,7%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%
czynnik dyskontowy	1,0000	0,9560	0,9140	0,8738	0,8346	0,7974	0,7622	0,7286	0,6965	0,6658
PV[E(FCF)] - 2012.01.01	-2,8	-21,4	-8,8	-7,3	8,3	16,5	23,8	34,3	43,9	51,3

W okresie prognozy, czyli w latach 2011-2020, Mabion wygeneruje wolne przepływy pieniężne, których bieżąca wartość na dzień 1 stycznia 2012 roku wynosi łącznie 137,8 mln zł.

Z uwagi na początkowe stadium działalności i brak historii wyników, tj. prowadzenie działalności wciąż o charakterze badawczo-rozwojowym, a nie docelowym (czyli badawczo-rozwojowym oraz produkcyjno-sprzedażowym), pomijamy wartość rezydualną, związaną z kontynuowaniem działalności w nieskończoność. Pod koniec okresu prognozy, całkowicie wygasają patenty na rituximab oraz trastuzumab (tj. także w zakresie technologii produkcji leku, po tym jak wcześniej wygasają w zakresie mechanizmu działania leku), co może doprowadzić do radykalnego zwiększenia się liczby konkurentów i istotnego załamania przychodów ze sprzedaży Mabion z tych właśnie leków. Poza tym mogą pojawić się następcy tych leków. Mabion musi najpierw udowodnić, że potrafi stale wprowadzać do sprzedaży nowe leki, by można było przyjmować założenie o ciągłości i powtarzalności działania, a tym samym przychodów ze sprzedaży i zysków.

TV	0,0
PV (FCF+TV) - 2012.01.01	137,8
gotówka netto z modelu na 2011.12.31	14,4
wycena spółki Mabion S.A.	152,2
liczba akcji przyjęta do wyceny	6.900.000
cena akcji na 2012.01.01	22,06 zł

Wartość jednej akcji szacujemy na 22,06 zł – na bazie oczekiwanego scenariusza podstawowego i wyceny metodą DCF.

Wycena Spółki Mabion metodą DCF w szczególności zależy od założeń dotyczących kosztu kapitału – analizę wrażliwości pod tym kątem prezentujemy poniżej.

Wycena akcji Mabion metodą DCF w zależności od średnioważonego kosztu kapitału (WACC)

WACC	3,1%	3,3%	3,6%	3,8%	4,0%	4,3%	4,5%	4,6%	4,8%	5,0%	5,2%	5,5%	5,7%	6,0%	6,2%	6,4%	6,7%	6,9%
cena akcji	24,88	24,41	23,96	23,51	23,07	22,64	22,22	22,02	21,81	21,41	21,01	20,63	20,25	19,88	19,51	19,15	18,80	18,46

WYCENA SPÓŁKI METODĄ PORÓWNAWCZĄ

Grupę porównawczą skonstruowaliśmy w oparciu o zagraniczne spółki z sektora farmaceutycznego związane z obszarami rynku, na których Mabion S.A. koncentruje swoje działania – leki onkologiczne rituximab i trastuzumab oraz analogi insuliny – jak również w oparciu o największe spółki biotechnologiczne. Są to:

- **Celgene Corporation**, jest międzynarodową firmą biotechnologiczną specjalizującą się w badaniach naukowych, produkcji i komercjalizacji leków stosowanych w leczeniu raka i stanów zapalnych, spółka zajmuje się również terapią komórkową; notowana w Nowym Jorku (NASDAQ),
- **Amgen**, firma biotechnologiczna dostarczająca pacjentom nowoczesne leki wytwarzane przy użyciu metod rekombinacji genetycznej i biologii molekularnej; produkty firmy są stosowane głównie w terapii chorób nowotworowych i reumatycznych; w ofercie spółki znajduje się preparat wykorzystujący rekombinowane ludzkie przeciwciała monoklonalne przeciwko naskórkowemu czynnikowi wzrostu zarejestrowany w leczeniu przerzutowego raka jelita grubego (odpowiednik – MabionEGFR); notowana w Nowym Jorku (NASDAQ),
- **Gilead Sciences**, jest spółką biotechnologiczną specjalizującą się w antybiotykach przeciwko HIV, wirusowym zapaleniom wątroby i grypie, a także w schorzeniach płuc; notowana na giełdzie w Nowym Jorku (NASDAQ),
- **Eli Lilly and Company**, jest jedną z największych firm farmaceutycznych o 130-letniej tradycji, zaangażowaną w opracowywanie leków stosowanych w leczeniu cukrzycy, nowotworów, chorób serca i układu nerwowego, zaburzeń erekcji, osteoporozy, ADHD i schizofrenii; spółka jako pierwsza na świecie wyprodukowała rekombinowaną insulinę (ludzką), a oferując również analogi insuliny należy do wiodących graczy na tym rynku; jest notowana na parkiecie w Nowym Jorku (NYSE);
- **Roche Holding AG**, będąc największą na świecie firmą biotechnologiczną, dostarcza leki stosowane w takich dziedzinach terapeutycznych jak: onkologia, wirusologia, choroby zapalne, metaboliczne oraz centralnego układu nerwowego; firma jest również światowym liderem w dziedzinie diagnostyki in-vitro, diagnostyki onkologicznej oraz pionierem w zakresie kompleksowej opieki diabetologicznej; w ofercie Roche znajduje się m.in. Mabthera/Rituxan (rituximab) oraz Herceptin (trastuzumab); jest notowana na giełdzie w Szwajcarii (SIX),
- **Novartis AG**, to koncern farmaceutyczny działający w 140 krajach świata, produkujący leki stosowane w kilkunastu specjalizacjach medycznych m.in. transplantologii, chorobach ośrodkowego układu nerwowego, chorobach kości i układu mięśniowego, chorobach nowotworowych, chorobach układu krążenia, astmie i chorobach alergicznych, chorobach skóry, endokrynologii i ginekologii; Novartis funkcjonuje zarówno na rynku patentowanych leków na receptę jak i wysokiej jakości generycznych środków farmaceutycznych (poprzez spółkę Sandoz); Sandoz w styczniu 2011r. rozpoczął II fazę badań klinicznych nad lekiem biopodobnym do rituximab; grupa Novartis jest notowana na giełdzie w Szwajcarii (SIX),
- **Biogen Idec**, to międzynarodowa spółka biotechnologiczna opracowująca, produkująca i sprzedająca leki stosowane w onkologii, neurologii, immunologii i kardiologii; Biogen Idec na mocy porozumienia z firmą Genentech (należącą do grupy Roche) wprowadza preparat MabThera/Rituxan na rynek w Stanach Zjednoczonych; spółka jest notowana na giełdzie w Nowym Jorku (NASDAQ),
- **Teva Pharmaceutical Industries**, to największy producent leków generycznych; jedną z sześciu linii produktowych koncernu jest linia leków biopodobnych – mimo niewielkiego jak dotąd udziału w sprzedaży, bardzo dynamicznie rozwijająca się (m.in. poprzez przejęcie w maju 2011 spółki biotechnologicznej Cephalon); koncern jest w trakcie prac nad lekiem biopodobnym do MabThera/Rituxan; notowany na Tel Aviv'ie (TASE),
- **Spectrum Pharmaceuticals Inc.**, to amerykańska spółka biotechnologiczna specjalizująca się w nabywaniu, rozwijaniu i komercjalizacji leków dla onkologii i hematologii; spółka zawarła porozumienie z Viropro dotyczące opracowania leku biopodobnego do antyCD20 firmy Roche; notowana na NASDAQ w Nowym Jorku,
- **Celltrion Inc.**, to południowo-koreańska spółka biotechnologiczna specjalizująca się w rozwoju leków biopodobnych opartych na przeciwciałach monoklonalnych oraz w pracach badawczo-rozwojowych na zlecenie; spółka rozwija m.in. biogeneryki Herceptin (na etapie badań klinicznych – planowane uruchomienie sprzedaży w krajach wschodzących w 2012r. a w krajach rozwiniętych po wygaśnięciu patentu) oraz MabThera/Rituxan (osiągnięta stabilna linia komórkowa – planowana sprzedaż w 2014r.); Celltrion posiada gotową sieć umów dystrybucyjnych i zamierza osiągnąć udział rynkowy na poziomie 50% w krajach wschodzących oraz 20% w krajach rozwiniętych (bez USA); notowana w Seulu (KOSDAQ);
- **Dr. Reddy's Laboratories Ltd.**, to indyjski koncern farmaceutyczny posiadający w ofercie: czynne substancje farmaceutyczne, leki generyczne oraz leki biopodobne; pierwsza firma, która sprzedała lek biopodobny do rituximab (głównie na rynku lokalnym), ze względu na różnice jakościowe w stosunku do leku Roche nie osiągnęła dużego udziału rynkowego; notowana na giełdzie w Mumbaju (NSE of India),
- **Sanofi SA**, jest zaangażowana w odkrywanie, opracowywanie, wytwarzanie oraz dystrybucję zarówno leków innowacyjnych jak i generyków stosowanych w: kardiologii, onkologii, diabetologii, chorobach wieńcowych, chorobach wewnętrznych, chorobach ośrodkowego układu nerwowego; jeden z największych producentów analogu insuliny na świecie; notowana na parkiecie w Paryżu (EURONEXT) i Nowym Jorku (NYSE);
- **Novo Nordisk**, duńska firma farmaceutyczna prowadząca działalność w dwóch segmentach: opieka nad diabetykami oraz biotechnologia i jeden z największych producentów insuliny na świecie; notowana na giełdzie w Kopenhadze,

Z uwagi na planowane przez Mabion w kolejnych latach wysokie nakłady związane z rozwojem leków obciążające wynik finansowy, do wyceny metodą porównawczą wybraliśmy tylko wskaźniki odwołujące się do sprzedaży i wartości księgowej, czyli P/S, P/BV oraz EV/S.

Dla wyników z 2010 roku przyjęliśmy wagę 10% (rynek kapitałowy w niewielkim stopniu bazuje na przeszłości, ale wyniki z 2010 roku są jeszcze odniesieniem w oczekiwaniach), z 2011 roku 60% (przewidywania wyników bieżącego roku mają naszym zdaniem kluczowe znaczenie w bieżących wycenach spółek), a z 2012 roku – 30% (ponieważ trudno jeszcze prognozować wyniki 2012 roku z uwagi na złożone uwarunkowania makroekonomiczne, ograniczamy wagę nadchodzącego roku do jedynie 30%).

Kursy akcji, przyjęte do wyliczenia wskaźników, są kursami zamknięcia w dniu 05 stycznia 2012 roku. Podobnie kursy walut są wartościami średnimi ogłoszonymi przez NBP na dzień 05 stycznia 2012 roku.

spółki porównawcze	EX/PLN	Kapitalizacja bieżąca (mln zł)	P/S			P/BV			EV/S		
			2010	2011	2012	2010	2011	2012	2010	2011	2012
Celgene Corp.	3,5081	106.694	8,4	7,0	5,9	5,1	4,3	3,7	8,0	6,4	5,1
Amgen	3,5081	198.061	3,8	3,6	3,5	2,4	2,0	1,7	3,5	3,1	2,7
Gilead Sciences	3,5081	112.043	4,0	3,8	3,5	5,4	4,7	3,2	4,2	3,9	3,3
Eli Lilly	3,5081	163.680	2,0	2,0	2,1	3,8	2,8	2,5	2,1	1,9	1,9
Roche Holding AG	3,7037	527.758	2,9	3,0	2,8	15,0	9,1	6,7	3,3	3,6	3,3
Novartis AG	3,5081	487.323	2,7	2,4	2,3	2,2	2,0	1,8	3,0	2,6	2,4
Biogen Idec	3,5081	96.200	5,9	5,5	5,0	5,2	4,6	3,9	5,9	5,4	5,0
Teva Pharm. Ind.	3,5081	144.730	2,6	2,2	1,9	1,9	1,5	1,3	2,9	2,3	2,0
Spectrum Pharm. Inc.	3,5081	2.944	11,3	4,4	4,2	11,3	4,2	3,4	10,0	3,1	2,7
Celltrion Inc	0,3037	12.492	22,7	14,5	10,9	5,3	4,5	3,7	23,6	15,2	11,4
Dr.Reddy's Lab	6,6349	17.792	3,6	2,9	2,5	5,8	5,0	3,9	3,8	3,0	2,5
Sanofi SA	4,5135	335.937	2,3	2,2	2,1	1,4	1,3	1,2	2,4	2,2	2,0
Novo Nordisk	0,6070	194.748	5,3	4,9	4,5	8,7	8,1	7,4	5,0	4,6	4,2
mediana wskaźników			3,8	3,6	3,5	5,2	4,3	3,4	3,8	3,1	2,7

dane Mabion S.A.											
mln zł	2010	2011	2012	2010	2011	2012	2010	2011	2012		
sprzedaż	3,1	8,5	10,9				3,1	8,5	10,9		
dług netto							-17,5	-14,4	-26,2		
kapitał własny				21,7	18,0	30,0					
wycena w oparciu o mediany											
wagi	10%	60%	30%	10%	60%	30%	10%	60%	30%		
wyceny cząstkowe	11,6	30,9	38,3	112,7	77,7	101,4	29,3	40,7	55,9		
średnia ważona		31,2			88,3			44,1			

średnia dla P/S, P/BV, EV/S	54,5
liczba akcji	6.900.000
cena akcji	7,90 zł

Wartość jednej akcji szacujemy na 7,90 zł – na bazie oczekiwanego scenariusza podstawowego i wyceny metodą porównawczą.

MABION NA NEWCONNECT**Podsumowanie obrotu i notowań Mabion**

Po udanym debiucie Mabion na rynku NewConnect i późniejszym ostudzeniu zapału inwestorów (stabilizacja kursu powyżej ceny emisyjnej), walory Spółki ponownie zyskiwały na wartości. Nie bez znaczenia dla takiego zachowania kursu było podanie do publicznej wiadomości informacji o pozyskaniu unijnego wsparcia w realizacji projektu rozwoju i wdrożenia technologii otrzymywania nowoczesnych analogów insuliny oraz badań nad lekiem CD20. Notowania spółki od przełomu 2010 i 2011 roku zaczęły jednak słabnąć, co było efektem wzmożonej awersji inwestorów do ryzyka w kontekście problemów strefy euro (kraje PIIGS). Takie same nastroje towarzyszyły inwestorom na całym rynku NewConnect, który zaczął znizkować znacznie wcześniej od rynku głównego.

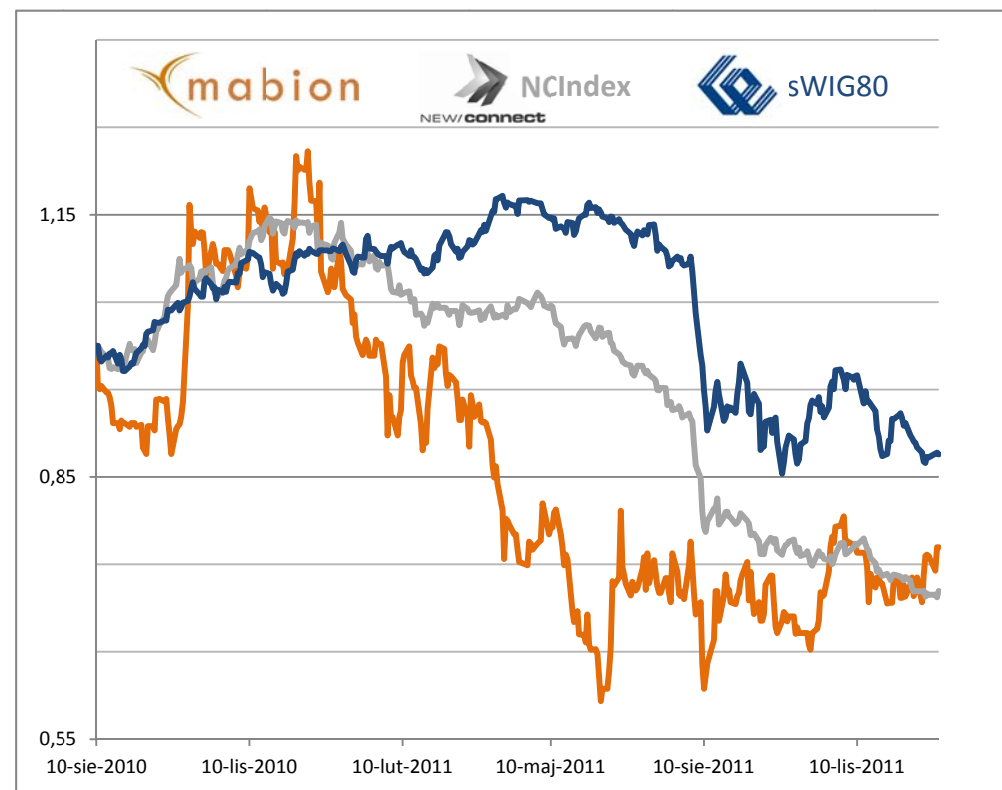
Mimo iż na przestrzeni całego okresu od sierpnia 2010 roku do końca grudnia 2011 roku papiery Mabion straciły mniej niż szeroki indeks NewConnect – NCIndex (-25% od kursu otwarcia z pierwszego dnia notowań/-11% od ceny emisyjnej wobec -28%), to charakteryzowały się większą zmiennością (współczynnik zmienności wyniósł odpowiednio 19% i 14%). Lepiej na tej płaszczyźnie zachowywał się rynek główny, którego indeks małych spółek stracił 12% przy współczynniku zmienności 9%.

Notowania akcji Mabion(prawa oś) oraz wartość obrotu (lewa oś)

Średnio w ciągu sesji blisko 6.200 akcji Mabion o wartości 160 tys. zł zmieniało swojego właściciela. Taka średnia wartość obrotu sesyjnego stanowiła 0,2% przeciętnej kapitalizacji Spółki zaś 0,4%

przeciętnej wartości jej walorów znajdujących się w wolnym obrocie w okresie od debiutu giełdowego 10 sierpnia 2010r.

Biorąc pod uwagę zarówno możliwość udanych wprowadzeń leków do sprzedaży i związanych z nimi przepływami pieniężnymi o dużej wartości, jak i ryzyko niepowodzenia prowadzonych projektów należy przypuszczać, że w przyszłości walory spółki będą w dalszym ciągu cechować się wysoką zmiennością.

Notowania akcji Mabion na tle indeksu sWIG80 oraz NCIndex

WARTOŚĆ RYNKU CD20 ORAZ HER2

Konkurencja cenowa po wygaśnięciu patentu na mechanizm działania leku

Ochrona patentowa mechanizmu działania leków referencyjnych wygasa w latach 2013-2015 (w zależności od leku i obszaru). Do 2019 roku będzie obowiązywać jeszcze z kolei ochrona patentowa na oryginalną technologię produkcji, ale w tym czasie możliwe już jest sprzedawanie leków o tym samym mechanizmie działania, lecz z trochę inną technologią produkcji (podobną).

Na dzień dzisiejszy racjonalne wydaje się założenie, że po wygaśnięciu patentów na mechanizm pojawi się kilku producentów, co do prowadzi do znacznej erozji ceny w pierwszych latach. W kolejnych latach ceny powinny zachowywać się stabilnie z tendencją do niewielkich spadków. Zakładamy także, że po wygaśnięciu patentu na technologię produkcji, w związku z dużą wartością rynku tych leków, pojawi się wielu dodatkowych konkurentów, którzy w prosty sposób będą kopiować te leki.

W efekcie, w okresie prognozy, z jednej strony słabnące ceny, a z drugiej rosnąca liczba chorych ustabilizują wartość sprzedaży tych leków. Natomiast po okresie prognozy, w związku z wygaśnięciem także patentów na technologię produkcji, wartość rynku prawdopodobnie będzie maleć z uwagi na coraz większą konkurencję cenową oraz prawdopodobnie jednoczesne pojawianie się nowszych i skuteczniejszych sposobów leczenia.

RYNEK ANALOGÓW INSULINY

Coraz większe żniwa cukrzycy z uwagi na złe nawyki społeczne

W przypadku analogów insuliny mogą wystąpić podobne zjawiska po wygaśnięciu patentów. Niemniej jednak złe nawyki społeczne prowadzą do tego, że liczba chorych na cukrzycę rośnie bardzo szybko. Dlatego też sądzimy, że dodatni wpływ rosnącej liczby chorych przeważa ujemny wpływ rywalizacji cenowej i w efekcie rynek analogów insuliny będzie stale rość w umiarkowanym tempie.

NIEJEDNORODNOŚĆ EUROPEJSKICH RYNKÓW FARMACEUTYCZNYCH

Wyniki Mabion będą zależały od powodzenia w zdobyciu dochodowych rynków.

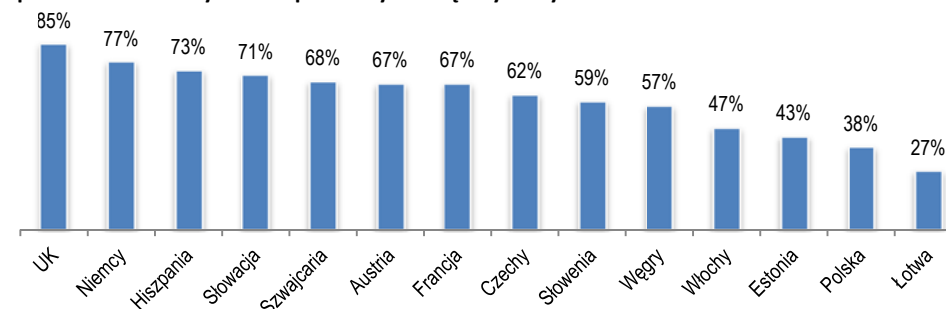
Z całą pewnością kluczowym obszarem geograficznym dla sprzedaży leków przez Mabion w pierwszym okresie będzie rynek europejski, a zwłaszcza Unii Europejskiej. Mimo istnienia UE, rynki farmaceutyczne poszczególnych krajów członkowskich w znacznym stopniu rządzą się swoimi prawami. Różnią się między innymi poziomem dofinansowania państwowego do kosztów leczenia, cenami leków, czy też choćby skalą zastosowania leków nieoryginalnych. Wiele z tych różnic w sposób liczbowy prezentuje raport PwC z września 2011 roku pt.: „Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki” (dalej Raport PwC).

Dofinansowanie do leczenia z budżetu państwa

Dla rozmiarów popytu na skuteczne, ale jednocześnie drogie leki, jakimi są leki onkologiczne oparte na przeciwciałach monoklonalnych oraz analogi ludzkiej insuliny, duże znaczenie ma skala dofinansowania państwowego. Z danych zaprezentowanych w Raporcie PwC wynika, że kraje bogatsze w większym stopniu finansowo wspomagają chorych. Tym samym w tych krajach Mabion może liczyć na większy wolumen sprzedaży, jeśli leki Mabion zyskają akceptację i będą atrakcyjne cenowo. Jednocześnie oszczędne kraje bogate mogą być zainteresowane uzyskaniem obniżenia kosztów leczenia, do którego dokładają się. Będzie to szansą dla Mabion. Z kolei w biedniejszych krajach, z

niską refundacją, w celu pozyskania wielu klientów prawdopodobnie Spółka będzie musiała zaoferować o wiele korzystniejszą cenę.

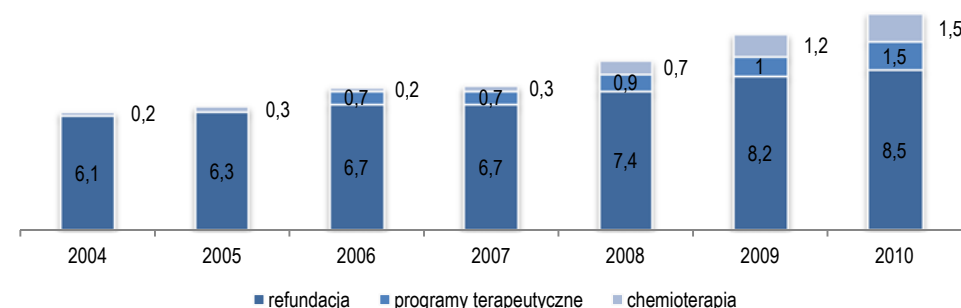
Raport PwC: udział wydatków publicznych w łącznych wydatkach na leki w 2008 roku



Źródło: WHO.

Duży udział rynkowy Mabion chce osiągnąć w Polsce. Bez refundacji ze strony polskiego państwa może to być jednak trudne. Jeśli medykamenty oferowane przez Mabion znajdują się na liście leków refundowanych, zwiększy to szanse na istotną wolumenowo sprzedaż. W 2010 roku NFZ wydał 1,5 mld zł na refundację chemioterapii (MabionCD20 i MabionHER2 będą wspierać chemioterapię). W zakresie analogów insuliny ludzkiej, w Polsce refundowane są jedynie analogi krótko działające. W przypadku długo działających, które są szczególnie wygodne dla pacjentów, zgodnie z wypowiedzią wiceministra zdrowia, Andrzeja Włodarczyka, z 29 grudnia 2011 roku, ujawnioną przez PAP, ministerstwo zdrowia uzależnia ich refundację od wyników badania przeprowadzonego przez EMA, dotyczącego bezpieczeństwa działania takich analogów, które ma zostać opublikowane w pierwszym kwartale 2012 roku.

Raport PwC: wydatki NFZ na refundację leków [mld zł]



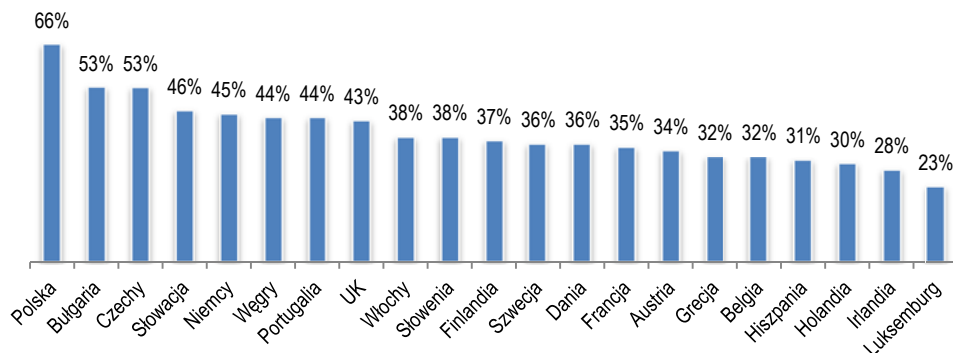
Źródło: NFZ, sprawozdanie, ceny detaliczne brutto w zł.

Skala wykorzystania leków generycznych (podobnych)

Ponieważ leki Mabion nie wejdą do zastosowania jako nowość, będą musiały zyskać akceptację jako leki nieoryginalne. Zgodnie z danymi z Raportu PwC, w krajach Unii Europejskiej, wykorzystanie takich

medykamentów jest dość duże, waha się od 23% w bogatym Luksemnru do 66% w umiarkowanie zamożnej Polsce. W tych krajach, gdzie poszukuje się oszczędności i sięga po leki nieoryginalne, Spółce będzie łatwiej znaleźć odbiorców. Z dużych rynków w szczególności zainteresowanie mogą przejawiać Niemcy czy też Wielka Brytania, a ponadto południowi sąsiedzi Polski.

Raport PwC: udział sprzedaży wartościowej leków generycznych w 2010 roku

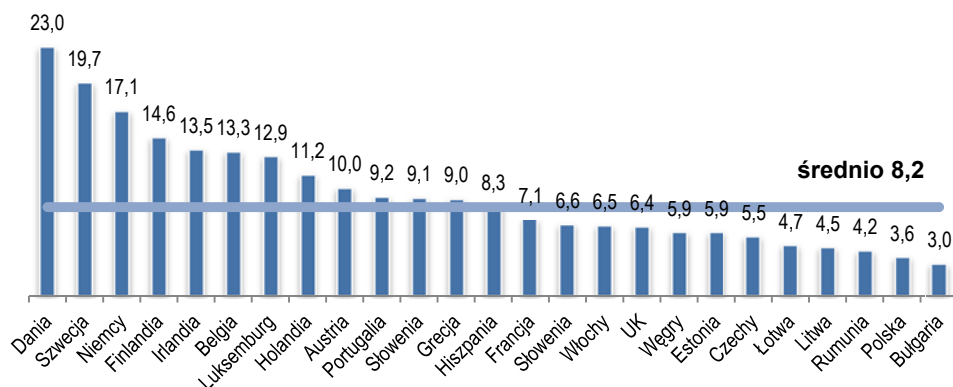


Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta brutto (w euro).

Różnice w cenach pomiędzy krajami

Z uwagi na różnice w zamożności obywateli, producenci dostosowują ceny swoich leków do możliwości rynkowych. Co do zasady, im biedniejszy kraj, tym niższe nominalnie są ceny (atrakcyjność cenowa mierzona siłą nabywczą poszczególnych krajów będzie już jednak zbliżona). Wpływa to na rentowność sprzedaży w poszczególnych krajach (koszt produkcji leku nie zależy od tego, gdzie lek zostanie zastosowany).

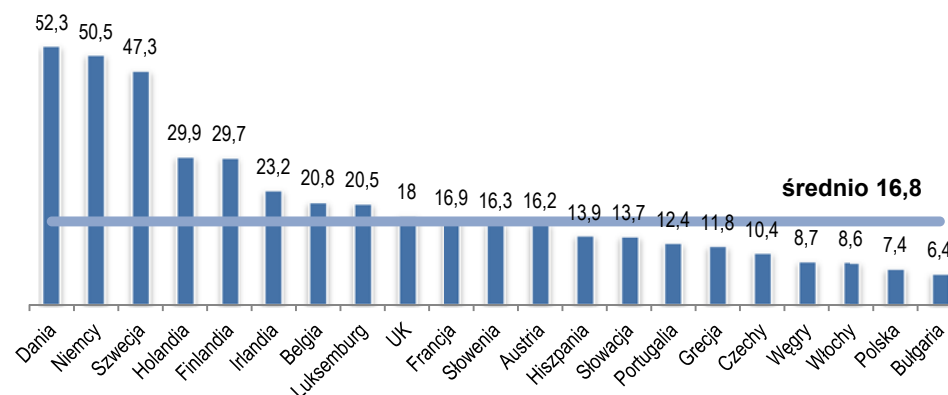
Raport PwC: średnia cena za lek w 2010 roku [ceny producenta w EUR]



Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

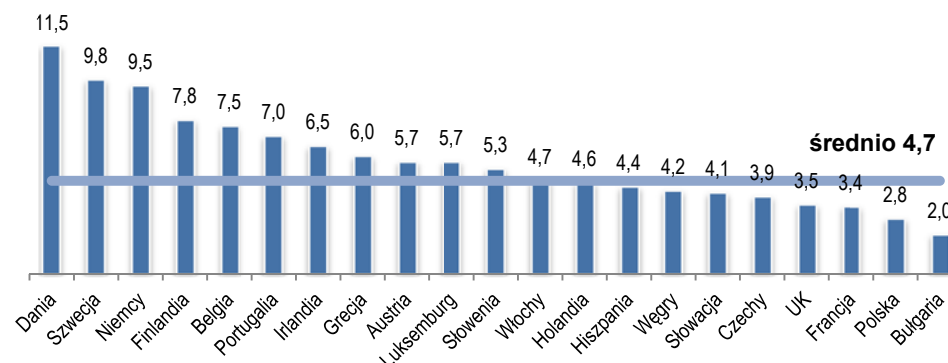
Podobne różnice w cenach występują zarówno dla leków oryginalnych, jak i generycznych.

Raport PwC: średnia cena za lek oryginalny w 2010 roku [ceny producenta w EUR]



Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

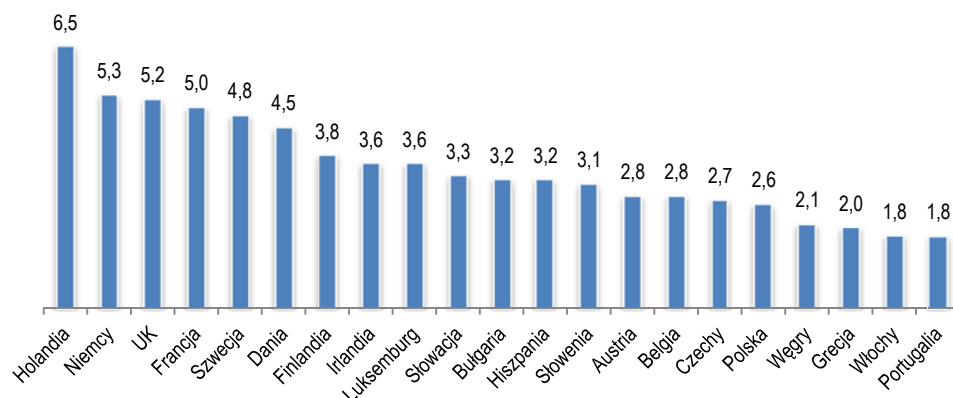
Raport PwC: średnia cena za lek generyczny w 2010 roku [ceny producenta w EUR]



Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

Różnice w cenach pomiędzy lekami oryginalnymi a generycznymi

Zamierzeniem Mabion jest opracowanie leków tańszych, a jednocześnie równie skutecznych. Jest to możliwe, gdyż Spółka jest naśladowcą, przez co ponosi znacznie niższe koszty badawczo-rozwojowe (ale jednocześnie nie spija śmietanki z tytułu pierwszeństwa rynkowego). Mabion zamierza konkurować atrakcyjną ceną i w ten sposób odbierać udziały rynkowe firmie Roche, a także innym potencjalnym konkurentom. Nawet jeśli leki są jednakowo skuteczne, najprawdopodobniej chory zdecyduje się na lek podobny jedynie wtedy, jeśli będzie on znacznie tańszy (w pierwszej kolejności może preferować lek powszechnie stosowany i wypróbowany). Z analizy danych z Raportu PwC wynika, że te różnice muszą być szczególnie duże w krajach zamożnych. W krajach uboższych nawet niewielka rozbieżność w cenie okazuje się dla chorego wystarczająco zachęcająca.

Raport PwC: relacje pomiędzy cenami leków oryginalnych i generycznych w 2010 roku


Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

Rynek szpitalny

Opracowywane przez Mabion leki onkologiczne są stosowane w leczeniu szpitalnym. Wydatki na jedną osobę na leki z listy 30 leków o największej wartości sprzedaży w skali świata (leki określane z ang. mianem *blockbusters*) są istotnie różne pomiędzy poszczególnymi krajami. W oszczędnych Niemczech są nominalnie zaledwie nieco ponad dwa razy wyższe niż w Polsce (uwzględniając różnice w sile nabywczej, są na zbliżonym poziomie). Bardzo wysokie wydają się być w mocno zadłużonych Hiszpani i Włoszech. Spodziewamy się, że problemy z zadłużeniem w krajach europejskich będą uwarunkowaniami, które zachęcą większą liczbę krajów do korzystania z tańszych rozwiązań, co powinno okazać się korzystne dla Mabion.

Raport PwC: rynek szpitalny w wybranych krajach UE w 2010 roku

kraj	wartość sprzedaży 30 najbardziej przychodowych leków w skali świata* na rynku szpitalnym w cenach producenta netto	liczba leków dostępnych na rynku spośród 30 najbardziej przychodowych leków w skali świata*	wydatki na osobę na leki spośród 30 najbardziej przychodowych leków w skali świata*
Włochy	1.825 mln EUR	30	30,2 EUR
Hiszpania	1.779 mln EUR	28	38,7 EUR
Francja	1.637 mln EUR	26	25,3 EUR
UK	1.624 mln EUR	30	26,2 EUR
Niemcy	962 mln EUR	28	11,8 EUR
Polska	173 mln EUR	26	4,5 EUR

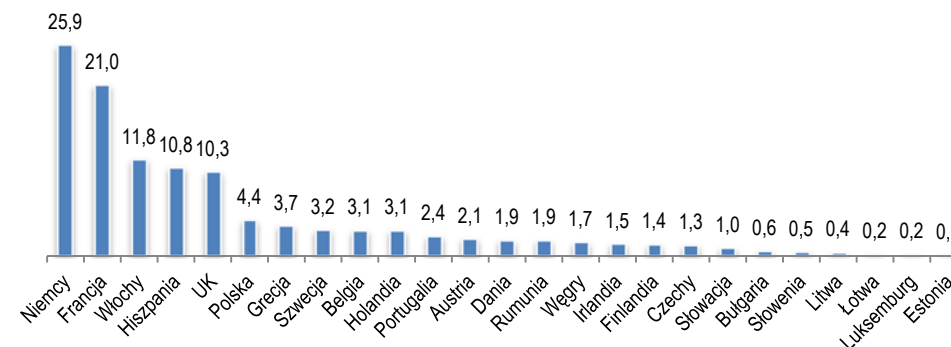
* w tym MabThera/Rituxan, Herceptin oraz Lantus (analog insuliny firmy Sanofi-Aventis)

Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

Rynek apteczny

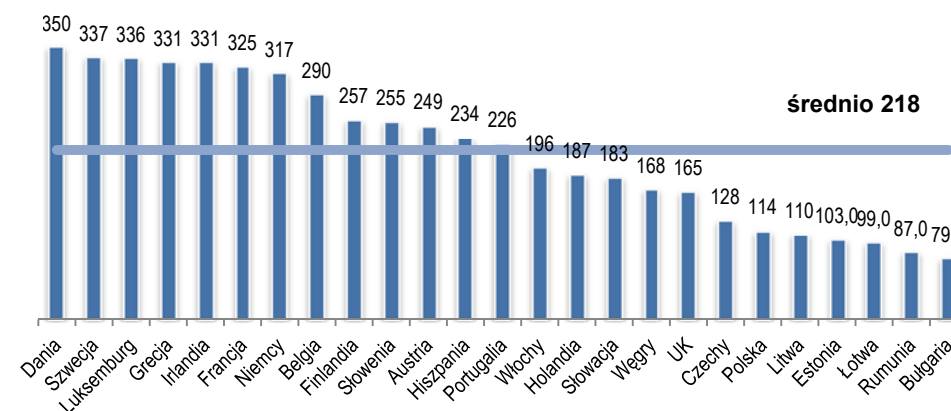
Opracowywane przez Mabion analogi insuliny ludzkiej są stosowane w leczeniu domowym, tj. nabywane w aptekach. W Europie rynki apteczne o największej wartości to rynki krajów zamożnych z

dużą liczbą mieszkańców – czyli Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania oraz Wielka Brytania. Skuteczne wejście przez Mabion na te rynki pozwoliłoby Spółce szybko zbudować istotne przychody ze sprzedaży analogów. Co ciekawe, względnie duża liczba ludności w Polsce przyczynia się do tego, że Polska jest już 6. rynkiem aptecznym w Europie pod względem wartości całego rynku.

Raport PwC: wartość sprzedaży na rynku aptecznym w 2010 roku [mln EUR]


Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

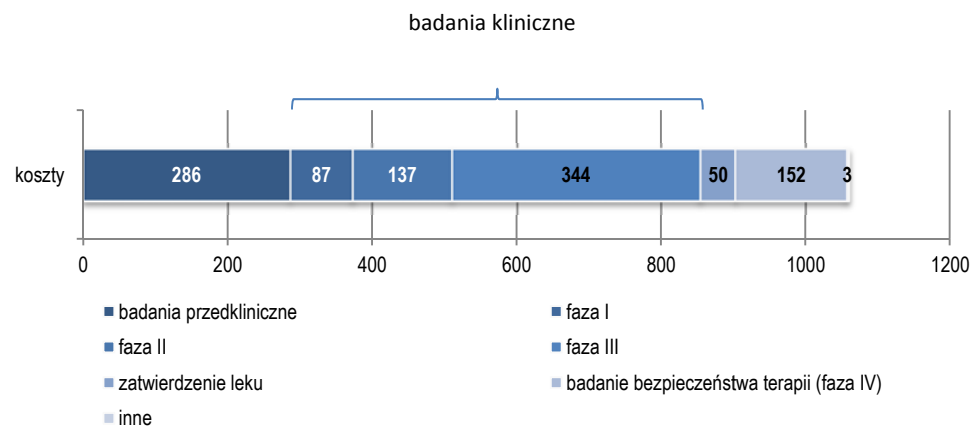
W przeliczeniu na osobę, liczone w euro wydatki na leki w aptekach z reguły rosną im bogatszy jest kraj (po uwzględnieniu siły nabywczej różnice są o około połowę mniejsze).

Raport PwC: wydatki na leki na osobę na rynku aptecznym w 2010 roku [EUR]


Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (w euro).

KOSZTOWNOŚĆ WPROWADZANIA LEKÓW**Oszczędności Mabion z tytułu naśladownictwa**

Zgodnie z Raportem PwC, opracowanie od podstaw zupełnie nowego leku (cząsteczki) kosztuje przeciętnie około miliarda euro. Tymczasem projekty Mabion pochłoną średnio po około 50 mln zł na lek. Są to zatem bardzo umiarkowane wydatki.

Raport PwC: średni koszt wprowadzeni cząsteczki na rynek [mln EUR]

Źródło: EFPIA, analiza PwC.

ZASTRZEŻENIA I INFORMACJE FORMALNE**Ryzyko inwestycyjne:**

Akcje są instrumentem finansowym, z którym wiążą się liczne uprawnienia i ograniczenia – te związane z Akcjami Mabion S.A. zostały przedstawione pkt 3.1.-3.8. Dokumentu Informacyjnego Spółki.

Akcje są instrumentem finansowym wysokiego ryzyka – tzn. w skrajnym przypadku inwestor może bezpowrotnie stracić całą zainwestowaną kwotę.

Konieczność dokonania samodzielnej oceny prezentowanego wyniku przez inwestora:

Przy sporządzaniu niniejszej Rekomendacji, Mercurius Dom Maklerski działał z należytą starannością oraz rzetelnością. **Mercurius Dom Maklerski ani osoby sporządzające Rekomendację nie ponoszą odpowiedzialności za działania zgodne z Rekomendacją** – o ile nie występuje rażące niedbalstwo, wina umyślna lub niezachowanie należytej staranności przez Mercurius Dom Maklerski lub osoby sporządzające Rekomendację.

Należy samodzielnie dokonać oceny, czy rekomendowane zachowanie inwestycyjne (prezentowany wynik analizy) jest odpowiednie dla inwestora – zamiarem Mercurius Dom Maklerski ani osób sporządzających Rekomendację nie jest bowiem przekazywanie rekomendacji w oparciu o indywidualne sytuację i potrzeby inwestora (nie jest to doradztwo inwestycyjne z art. 76 ustawy z dnia 29 lipca 2005 roku o obrocie instrumentami finansowymi wraz z późniejszymi zmianami).

Informacje o Rekomendacji:

- data sporządzenia: 9 stycznia 2012 roku
- data pierwszego udostępnienia do dystrybucji: 9 stycznia 2012 roku
- termin ważności Rekomendacji: do publikacji przez Spółkę sprawozdania finansowego za 2011 rok (nie dłużej jednak niż do 31 marca 2012 roku)
- planowana częstotliwość aktualizacji rekomendacji: raz w roku
- okres bazowy danych wykorzystanych do określenia ceny Akcji: trzeci i czwarty kwartał 2011 roku
- proporcja udzielanych rekomendacji „kupuj”, „sprzedaj”, „trzymaj”: 2/2 „kupuj”

Wykaz rekomendacji za ostatnie 6 miesięcy:

data rekomendacji	przedmiot rekomendacji	kierunek rekomendacji
2011-11-09	akcja AC S.A.	inwestuj
2011-12-05	akcja Polska Grupa Odlewnicza S.A.	inwestuj

Znaczenie rekomendowanych zachowań inwestycyjnych:

- „inwestuj” (kupuj): cena docelowa przekracza cenę bieżącą o ponad 15%
- „trzymaj”: cena docelowa nie różni się od ceny bieżącej o więcej niż 15%
- „zamykaj” (sprzedaj): cena docelowa jest niższa od ceny bieżącej o ponad 15%

Konflikty interesów:

Mercurius świadczył w 2010 i 2011 roku usługę oferowania instrumentów finansowych i inne usługi na rzecz Spółki (lub jej akcjonariuszy), której akcje są przedmiotem niniejszej Rekomendacji. Mercurius zawarł ze Spółką (lub jej akcjonariuszami) umowę o świadczenie usług, które zostały wykonane. Mercurius otrzymał wynagrodzenie od Spółki (lub jej akcjonariuszy) za świadczone usługi. Obecnie

Mercurius nie świadczy żadnych usług na rzecz Spółki (lub jej akcjonariuszy), lecz może świadczyć takie usługi w przyszłości. Wynagrodzenie osób sporządzających rekomendację nie jest uzależnione od wyników finansowych uzyskiwanych przez Mercurius w ramach transakcji z zakresu bankowości inwestycyjnej.

Niniejsza Rekomendacja nie była przekazana Spółce przed jej dystrybucją. Fragmenty Rekomendacji były przekazywane Spółce w celu i w zakresie zgodnym z Rozporządzeniem o Rekomendacjach.

Informacje o sporządzającym Rekomendację:

Mercurius Dom Maklerski spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie jest podmiotem nadzorowanym przez Komisję Nadzoru Finansowego.

Siedziba Mercurius Dom Maklerski mieści się w Warszawie, przy ul. Śmiałej 26, tel. 22 327 16 70, strona internetowa: www.mercuriusdm.pl, e-mail: mercuriusdm@mercuriusdm.pl.

Rekomendacja została sporządzona pod kierownictwem i zatwierdzona przez doradcę inwestycyjnego, Tomasza Dula, nr licencji 282.

Silne i słabe strony zastosowanych metod wyceny:

	metoda DCF	metoda porównawcza
silne strony	scenariusz rozwoju działalności gospodarczej bazujący na specyfice Spółki i uwzględniający działania i plany Spółki	wskaźniki przyjęte do wyceny są wartościami rynkowymi
słabe strony	subiektywne założenia wskaźników makroekonomicznych oraz operacyjno-finansowych dla Spółki	spółki porównawcze są jedynie zbliżone swym profilem działalności do specyfiki Spółki

Definicje i terminologia fachowa:

Akcja, Akcje – akcja lub akcje Spółki

Mercurius, Mercurius DM – Mercurius Dom Maklerski sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

Dokument, Dokument Informacyjny – dokument informacyjny Mabion S.A., sporządzony w dniu 2 sierpnia 2010 roku, dostępny na stronie: http://newconnect.pl/pub/dokumenty_informacyjne/Dokument%20Informacyjny%20Mabion%20S%20A.pdf

Rekomendacja – niniejsza rekomendacja, sporządzona 9 stycznia 2012 roku przez Mercurius Dom Maklerski

Rozporządzenie o Rekomendacjach – Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 19 października 2005 roku w sprawie informacji stanowiących rekomendacje dotyczące instrumentów finansów, ich emitentów lub wystawców

Spółka, Mabion, Mabion S.A. – Mabion Spółka Akcyjna z siedzibą w Kutnie

Zastrzeżenie prawne:

Rozpowszechnianie, udostępnianie lub powielanie niniejszej Rekomendacji w całości lub w części bez pisemnej zgody Mercurius Dom Maklerski jest zabronione.

Prognozy przedstawione w Rekomendacji są wynikiem wyłącznie analizy przeprowadzonej przez Mercurius Dom Maklerski i wywodzą się z licznych założeń, które mogą nie sprawdzić się w przyszłości. Mercurius Dom Maklerski nie udziela żadnego zapewnienia, że podane prognozy sprawdzą się.