

RAPORT ANALITYCZNY

Mabion S.A.



WYCENA AKCJI:
27,80 PLN

5 MARCA 2013

Mercurius
Dom Maklerski

Departament Analiz
22 327 16 70
mercuriusdm@mercuriusdm.pl



Sprytne badanie

*zastrzeżenia i informacje formalne są zamieszczone na ostatniej stronie niniejszego raportu analitycznego

SPIS TREŚCI

1. PODSUMOWANIE INWESTYCYJNE	3
2. STRATEGIA ROZWOJU	4
Wybór indywidualnej procedury badań klinicznych	4
Samodzielna budowa potencjału produkcyjnego	4
Zróżnicowana strategia sprzedaży	5
Zdywersyfikowane źródła finansowania z wysokim udziałem funduszy publicznych	5
3. WYCENA SPÓŁKI	6
Koncepcja prognozy i modelu wyceny	6
Wycena metodą DCF	7
Metoda implikowanego P/E	8
Wycena spółek porównywalnych	9
4. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁALNOŚCI MABION	10
Projekty własne	10
Projekty na zlecenie podmiotów zewnętrznych	13
Zarządzanie projektami	13
5. RYNEK	16
Charakterystyka leków biopodobnych	16
Pierwsze leki biopodobne – czy historia lubi się powtarzać?	18
Wartość i struktura rynku	20
Konkurenci – kto będzie pierwszy?	22
Rynek szpitalny w Polsce	25
6. PROGNOZY FINANSOWE	27
Założenia do prognoz	27
Projekcje sprawozdań finansowych	34
7. ZASTRZEŻENIA I INFORMACJE FORMALNE	37

WYRÓŻNIKI INWESTYCYJNE

Rynkowe

- Koncentracja na lekach biopodobnych do preparatów opartych o przeciwciała monoklonalne (mAb) o największej globalnej sprzedaży na świecie
- Wybór leków dystrybuowanych wyłącznie do odbiorców klinicznych (szpitalnych)
- Wypełniony „pipeline” leków w różnych fazach rozwoju
- Sprzyjające otoczenie regulatorów i płatników finansujących leki i badania

Indywidualne

- Nowatorski projekt badania klinicznego leku MabionCD20 uzgodniony z EMA
- Przyspieszona sprzedaż na rynkach o uproszczonej procedurze rejestracji
- Pionierska technologia w ramach istniejącego i budowanego centrum badawczo-produkcyjnego
- Niepowtarzalne w warunkach polskich doświadczenie zarządu w prowadzeniu projektów rozwoju i rejestracji leków
- Wzrost wyceny Spółki o ponad 30% w przypadku pozytywnego zakończenia badań klinicznych leku MabionCD20

Akcjonariat Mabion S.A. po planowanej emisji akcji serii J	Liczba akcji	Liczba głosów na WZA	% kapitału zakładowego	% głosów na WZA
Twiti Investments Limited*	1 338 738	1 821 588	14,1%	16,5%
Celon Pharma Sp. z o.o.	1 244 813	1 727 663	13,1%	15,6%
Polfarmex S.A.	1 210 483	1 693 333	12,7%	15,3%
Biomed S.A.	450 000	450 000	4,7%	4,1%
Amathus FIZ	652 500	652 500	6,9%	5,9%
Pozostali (poniżej 5% głosów na WZA)	2 003 466	2 124 916	21,1%	19,2%
Nowi akcjonariusze (emisja akcji serii J)	2 600 000	2 600 000	27,4%	23,5%
Razem	9 500 000	11 070 000	100,0%	100,0%

Źródło: Mabion S.A.

1. PODSUMOWANIE INWESTYCYJNE

Po okresie intensywnych prac nad rozwojem leku MabionCD20, Spółka rozpoczęła badania kliniczne, które zostały zaprojektowane w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) w sposób odmienny od głównych konkurentów Spółki. Poza ograniczeniem ich zakresu i oszczędnościami kosztowymi, realizowana procedura pozwala oczekiwać istotnego skrócenia czasu trwania badań w stosunku do pierwotnie planowanych rozwiązań. Jest to ostatni etap działań przed rozpoczęciem procedury rejestracji leku w UE, której zakończenie przewidujemy w połowie 2015 roku. Oceniamy, że w II połowie 2015 roku Spółka rozpocznie regularną sprzedaż leku MabionCD20 na rynkach UE.

Równolegle do rozpoczynającego się procesu badań klinicznych Mabion intensywnie przygotowuje się do sprzedaży pierwszej partii leku MabionCD20 na tzw. rynkach nieregulowanych, które charakteryzują się uproszczoną, w porównaniu do rynków UE, procedurą rejestracji leków. Według naszych szacunków w I kwartale 2014 roku mogą pojawić się pierwsze przychody ze sprzedaży leku na rynkach Ameryki Południowej.

Koncentrując się na leku MabionCD20 Spółka nie zaniedbuje swoich pozostałych projektów z grona tzw. blockbusters tj. MabionHER2 oraz analogów insuliny. W przypadku leku MabionHER2 Spółka jest na etapie up-scalingu, natomiast w odniesieniu do analogów insuliny finalizuje etap badań podstawowych. Utrzymanie szybkiej ścieżki rozwoju tych projektów uwarunkowane jest jednak pozyskaniem dodatkowych źródeł finansowania.

Spółka zdecydowała się na budowę własnego centrum produkcyjnego o wartości około 38 mln zł w Konstancynie Łódzkiej, które pozwoli na wytwarzanie w I etapie do 10 tys. litrów hodowli komórkowej w jednym cyklu produkcyjnym. Lokalizacja zakładu w ŁSSE pozwoli na odliczenie od podatku dochodowego do 70% nakładów inwestycyjnych. Uruchomienie produkcji przewidujemy na I połowę 2014 roku, a zastosowane technologie pozwolą Spółce na dużą elastyczność w strukturze produkcji oraz niskie koszty wytwarzania.

Dotychczasowa działalność Spółki finansowana jest głównie ze środków własnych akcjonariuszy, w tym w szczególności ze środków pozyskanych z emisji prywatnej w 2010 roku. Ważnym elementem finansowania rozwoju produktów Mabion stają się, w części już przyznane, dotacje w ramach programów unijnych, których skumulowana wartość na koniec lutego 2013 roku wynosiła 63,8 mln zł.

Aby utrzymać szybką ścieżkę rozwoju kluczowych produktów oraz dofinansować budowę centrum produkcyjnego, Spółka zdecydowała się na podniesienie kapitałów własnych w drodze emisji nowych akcji serii J. Zgodnie z informacjami zawartymi w Prospekcie Emisyjnym na wskazane cele Mabion będzie chciał pozyskać ok. 40 mln zł (brutto). Wraz z emisją, Spółka zamierza przenieść się z rynku NewConnect na GPW.

W przypadku sukcesu rynkowego leków MabionCD20 i MabionHER2 Spółka ma szansę, m.in. za sprawą niższych kosztów badań i rozwoju w stosunku do swoich konkurentów, na ponadprzeciętną marżę EBIT oraz wysoki dodatni cash flow z działalności operacyjnej wzmocniony dodatkowo dotacjami z UE, ulgami inwestycyjnymi i możliwością rozliczenia straty netto z lat 2011-2014. Przewidujemy, że w przypadku braku istotnych nakładów na rozwój nowych leków, już od roku 2017 Spółka będzie mogła wypłacać dywidendy.

Nasza wycena Mabion opiera się przede wszystkim na dwóch najbardziej zaawansowanych projektach dotyczących leków MabionCD20 oraz MabionHER2. Dla każdego z tych projektów oszacowaliśmy

indywidualną ścieżkę rozwoju z uwzględnieniem prawdopodobieństwa osiągnięcia kolejnych etapów, wymaganych nakładów inwestycyjnych oraz możliwych do osiągnięcia przychodów (**model oparty na wartości oczekiwanej**). Analogiczną procedurę zastosowaliśmy dla projektów insulinowych, które jednak nie mają obecnie jeszcze znaczącego wpływu na wycenę Spółki.

Wartość jednej akcji Mabion szacujemy na 27,8 zł opierając się na metodzie zdyskontowanych przepływów pieniężnych (DCF), którą na obecnym etapie rozwoju Spółki uważamy za najbardziej odpowiednią do wyceny akcji. W modelu wyceny DCF uwzględniliśmy przewidywane wpływy z emisji nowych akcji na poziomie 38,4 mln zł (netto).

Uważamy, że z chwilą uzyskania przez Mabion pierwszych pozytywnych wyników badań klinicznych leku MabionCD20, istotnej redukcji ulegnie ryzyko inwestycyjne, co powinno przełożyć się na znaczny wzrost wartości Spółki. **Natomiast w przypadku pozytywnego zakończenia całego etapu badań klinicznych, bez uwzględnienia postępu prac w pozostałych projektach, nasza wycena 1 akcji Spółki rośnie o ponad 30% do poziomu 37,1 zł (DCF).**

Spodziewamy się znacznego wzrostu zainteresowania Spółką przez potencjalnych konkurentów lub partnerów branżowych, którzy wiążą z rozwojem leków biopodobnych swoją własną strategię rozwoju. Nie wykluczamy, iż mogą pojawić się z ich strony propozycje zaangażowania kapitałowego lub przejścia Spółki.

	Kurs rynkowy (04.03.2013)	Wycena*
kurs akcji	16,18 zł	27,8 zł
liczba akcji	6,9 mln szt.	9,5 mln szt.
kapitalizacja Spółki	111,6 mln zł	264,3 mln zł

*wycena uwzględnia wpływy z planowanej emisji 2,6 mln akcji serii J w wysokości 40,0 mln z ł (38,4 mln zł netto)

PROGNOZA NA PODSTAWIE WARTOŚCI OCZEKIWANYCH MLN (mln zł)

	2011	2012	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
przychody	1,0	0,9	2,7	10,3	54,0	127,3	202,8	277,0	340,2	357,8
EBITDA	-1,1	-0,8	1,6	-11,5	12,1	52,6	84,3	112,6	138,1	140,1
EBIT	-1,9	-1,8	0,6	-13,2	9,8	50,2	82,6	110,4	135,8	137,8
zysk netto	-1,4	-1,6	-0,5	-13,0	9,8	50,8	83,5	96,9	111,0	112,8
dług netto	-8,2	-4,5	-19,7	-5,8	-1,1	-25,4	-35,9	-49,1	-45,5	-61,8
dywidenda	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,4	6,1	9,3	9,5

	2011	2012	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
P/E					15,8	3,0	1,8	1,6	1,4	1,4
EV/EBITDA					12,6	2,4	1,4	0,9	0,8	0,7
EV/EBIT					15,6	2,6	1,4	0,9	0,8	0,7
P/BV	5,1	5,7	2,4	3,4	2,9	1,2	0,8	0,6	0,5	0,4
DY [%]	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	27,2%	37,8%	57,7%	58,7%

P – wartości prognozowane przez Mercurius DM, DY[%] – stopa dywidendy dla kursu 16,18 zł

2. STRATEGIA ROZWOJU

Priorytetem Mabion jest opracowanie i wdrożenie do sprzedaży leków biopodobnych do dwóch leków onkologicznych firmy Roche, tj. leku MabionCD20 biopodobnego do MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab, do leczenia niektórych typów nowotworów krwi, a także reumatoidalnego zapalenia stawów) oraz leku MabionHER2 biopodobnego do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab, do leczenia nowotworów piersi).

Zarówno MabThera/Rituxan jak i Herceptin należą do grupy tzw. blockbusters i są obecne w pierwszej dziesiątce najlepiej sprzedających się leków biologicznych na świecie z rocznymi przychodami w 2012 na poziomie 6,7 mld CHF (MabThera/Rituxan) oraz ponad 5,9 mld CHF (Herceptin).

Zarówno MabionCD20 jak też MabionHER2 będą wykorzystywane wyłącznie w leczeniu szpitalnym i kierowane do oznaczonych grup pacjentów na podstawie istniejących programów terapeutycznych. Działanie na rynku leków szpitalnych, w przeciwieństwie do rynku aptecznego, nakierowanego na odbiorcę masowego, nie wymaga znacznych nakładów na reklamę i promocję leków i pozwala realizować wyższą marżę.

Korzystając z faktu, iż ochrona patentowa mechanizmu działania leków referencyjnych wygasa w latach 2013-2015 (w zależności od leku i obszaru), Mabion zamierza jako jeden z pierwszych podmiotów wprowadzić na rynek UE leki biopodobne do leków referencyjnych. Ze względu na niższe koszty badań i rozwoju oraz planowane niższe koszty wytworzenia w stosunku do dużych światowych producentów Spółka oczekuje uzyskania co najmniej takiego samego poziomu marży EBIT jak największe podmioty z branży leków biopodobnych.

Spółka pracuje także nad rozwojem grupy produktów z zakresu analogów ludzkiej insuliny, m.in. LysPro, leku biopodobnego do leku Humalog firmy Eli Lilly, która znajduje zastosowanie w schorzeniach metabolicznych oraz analogu insuliny, która wykorzystywana jest w zastosowaniach weterynaryjnych. Rynek analogów insuliny oraz insuliny ludzkiej szacowany był na ponad 17 mld USD w 2012 roku z perspektywami do dalszego znacznego wzrostu. Aktualnie nie jest przesądzony sposób wykorzystania komercyjnego tych projektów. Kontynuowane są również prace nad rozwojem produktów insulinowych dla podmiotów zewnętrznych, a w przypadku ich ewentualnego sukcesu rynkowego, Mabion zagwarantował sobie 5% prowizję od ich sprzedaży.

Długoterminowy rozwój Spółki uzależniony jest od postępów prac nad kolejnymi lekami biopodobnymi wykorzystywanymi w schorzeniach nowotworowych. Spółka pracuje obecnie nad lekiem MabionEGFR (przeciwciało cetuximab) – lek biopodobny do leku Erbitux firmy Merck, stosowanego w leczeniu nowotworów jelita grubego oraz głowy i szyi oraz MabionVEGF (przeciwciało bevacizumab) – lek biopodobny do leku Avastin firmy Roche, stosowanego w leczeniu nowotworów okrężnicy, odbytnicy, płuc, piersi oraz nerek. Aktualny stopień zaawansowania prac dla tych projektów obejmuje dokładne rozpoznanie budowy leków referencyjnych a ich dalszy rozwój będzie zależał od sukcesu rynkowego MabionCD20 bądź pozyskania dodatkowego finansowania.

Działania Spółki w horyzoncie krótkookresowym koncentrują się na czterech elementach, które w dużym stopniu zadecydują o sukcesie Spółki: (i) szybkiego przeprowadzenia badań klinicznych, (ii) zbudowania własnego potencjału produkcyjnego, (iii) uruchomienia pierwszej sprzedaży leku MabionCD20 oraz (iv) zapewnieniu stabilnych źródeł finansowania.

Wybór indywidualnej procedury badań klinicznych

Spółka przyjęła odmienną od swoich głównych konkurentów strategię przeprowadzenia badań klinicznych dla leku MabionCD20. Wykorzystując fakt, iż wskazania terapeutyczne dla leku referencyjnego obejmują zarówno schorzenia z zakresu RZS (reumatoidalnego zapalenia stawów) jak też z zakresu niektórych nowotworów krwi, Spółka w porozumieniu z EMA zaprojektowała badania kliniczne w trzech podstawowych aspektach w następujący sposób:

- dobór grupy pacjentów dla poszczególnych wskazań terapeutycznych – ok. 600 pacjentów we wskazaniu RZS oraz ok. 140 pacjentów onkologicznych, pomimo iż obecnie główna sprzedaż leku opartego na rituximab przypada na nowotwory krwi; Wybór takiej struktury pacjentów został podyktowany kilkoma względami, z których najważniejsze to: (i) większa liczba dostępnych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w stosunku do pacjentów ze schorzeniami związanymi z nowotworami krwi, (ii) wyższa czułość badania dla wskazań RZS pozwalająca lepiej uchwycić różnice pomiędzy porównywanymi lekami; Taki dobór grupy pacjentów dodatkowo pozwoli Spółce istotnie skrócić fazę badań klinicznych oraz ograniczyć koszty tych badań,
- specyfika badania we wskazaniu RZS – skonfigurowanie badania w oparciu o pacjentów nie leczonych dotychczas lekami biologicznymi, w tym z grupy blokerów TNF-alfa, zamiast typowej dla leku Mabthera ścieżki, w ramach której lek aplikowany jest pacjentom, których system immunologiczny przestał odpowiadać na leczenie lekami z grupy anty TNF-alfa; Praktyka terapeutyczna w większości krajów opiera się na tzw. programach terapeutycznych, które determinują rodzaj i kolejność stosowanych leków u pacjentów z danym rodzajem schorzenia; Stosowana powszechnie praktyka leczenia pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów opiera się na chemioterapii lekiem Metotreksat, następnie tym samym lekiem w kombinacji z lekiem biologicznym Anty TNF-alfa, a jeśli pacjent przestanie odpowiadać na terapię inhibitorami TNF-alfa – wówczas chemioterapii lekiem Metotreksat w kombinacji z Mabthera/Rituxan. Oznacza to, że w dotychczasowej praktyce lek jest stosowany jako lek trzeciego podania co istotnie ogranicza grupę potencjalnych pacjentów; Uzgodnienie z EMA sposobu badań klinicznych w oparciu o ścieżkę terapeutyczną Metotreksat, a następnie Metotreksat + MabionCD20 (Mabthera) nie tylko ułatwia przeprowadzenie badania klinicznego rozszerzając spektrum pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania (szybsza rekrutacja względem konkurentów, którzy wybrali typową ścieżkę), ale także otwiera leкови MabionCD20 drogę do rozszerzenia stosowania wśród pacjentów zarówno w drugim (rynek warty ponad 20 mld USD) jak i trzecim podaniu,
- specyfika badania we wskazaniu w leczeniu chłoniaka – badanie to traktowane będzie przez EMA jako pomocnicze (supportive) dzięki czemu nie będzie wymagało tak licznej grupy pacjentów, a jego podstawowym punktem końcowym będzie analiza farmakokinetyki i farmakodynamiki leku w trakcie 18 tygodni trwania badania.

Samodzielna budowa potencjału produkcyjnego

Spółka konsekwentnie realizuje koncepcję oparcia wytwarzania leków o własne zaplecze produkcyjne. Realizowany przez Spółkę na terenie ŁSSE w Konstantynowie Łódzkim projekt budowy kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej ma na celu wielkoskalową produkcję różnych leków biopodobnych ze zdolnością produkcyjną na poziomie ok. 10 tys. litrów w jednym cyklu produkcyjnym (4-6 tygodni). Dzięki modułowej konstrukcji istnieje łatwa możliwość rozbudowy wielkości produkcji do poziomu 30 tys. litrów w ramach jednego cyklu produkcyjnego.

W kompleksie tym po raz pierwszy na świecie zastosowane zostaną innowacyjne technologie wytwarzania leków biotechnologicznych (*orbital shaking* i *disposables*) w dużej skali przemysłowej. W klasycznej technologii każda linia produkcyjna dedykowana jest dla jednego produktu i w praktyce nie ma możliwości szybkiej i w pełni bezpiecznej zmiany rodzaju wytwarzanego na danej linii produktu. Ponadto styczność hodowli komórkowej z elementami urządzeń linii technologicznej dodatkowo zwiększa presję na utrzymanie odpowiedniej sterylności i stwarza ryzyko zanieczyszczeń w procesie produkcji.

Wolne od takich wad jest rozwiązanie, które już stosuje Mabion w centrum „Textorial” i zamierza zastosować na większą skalę w kompleksie produkcyjnym w Konstancynie. Wynika to między innymi z faktu stosowania wszystkich komponentów linii technologicznych mających styczność z hodowlą w postaci elementów zamkniętych, plastikowych i jednorazowych.

Drugą bardzo istotną innowacją będzie zastosowanie technologii *orbital shaking*, w której bioreaktory umieszczone są na ruchomych platformach, które poprzez drgania wywołują ruchy substancji z hodowlą przypominające falowanie. W takich warunkach następuje niemal idealne przemieszanie substancji, dobre natlenianie dzięki dużej powierzchni dostępu do komórek oraz zmniejszenie zużycia energii w stosunku do bioreaktorów mechanicznych. W klasycznej technologii używane są bioreaktory metalowe i mieszadła mechaniczne, które charakteryzują się niższą efektywnością biofermentacji, jak również stwarzają istotne problemy związane ze skalowaniem procesu.

Praktyczne wykorzystanie zalet nowej technologii będzie miało istotne znaczenie dla deklarowanej przez Spółkę możliwości uzyskania przewagi kosztowej oraz elastyczności produkcji w zakresie różnych produktów na tej samej linii. Oceniamy, że może to być element przewagi konkurencyjnej Mabionu, której skali nie jesteśmy jednak w stanie obecnie wiarygodnie ocenić. Stąd też nie uwzględniamy tego czynnika w naszych prognozach.

Zróźnicowana strategia sprzedaży

Spółka zamierza stosować zróźnicowaną strategię sprzedaży w zależności od rodzaju rynku, wymogów prawnych oraz poziomu rozwoju rynku lokalnego. Główne strategie w tym zakresie będą obejmować:

- rynki regulowane (UE, USA) – sprzedaż oparta na wyselekcjonowanych pośrednikach w postaci czołowych hurtowni farmaceutycznych mających liczącą się pozycję w dostawie leków na rynek szpitalny, podział prowizji pomiędzy Mabion i dystrybutora,
- rynki regulowane (Polska, Czechy, Słowacja, Bułgaria, Rumunia) – sprzedaż oparta o własnych przedstawicieli handlowych i konsultantów medycznych, przy wykorzystaniu kanałów dostępu do poszczególnych ośrodków klinicznych i lekarzy onkologów,
- rynki o uproszczonej procedurze rejestracji – strategia sprzedaży na tych rynkach jest mocno zróźnicowana w zależności od lokalnej specyfiki i uwarunkowań administracyjnych; Jedną z głównych formuł działania Spółki będzie zawieranie porozumień z regionalnymi dystrybutorami i funkcjonowanie w formule profit sharing.

Biorąc pod uwagę zastosowaną przez Mabion procedurę badań klinicznych uważamy, że w 2015 roku Spółka rozpocznie regularną sprzedaż leku MabionCD20 na rynki UE. Natomiast w odniesieniu do rynków o uproszczonej procedurze rejestracji spodziewamy się, że pierwsze przychody ze sprzedaży leku MabionCD20 powinny pojawić się w I kw. 2014 roku. Spółka, w styczniu i w lutym tego roku, podpisała umowy w zakresie sprzedaży licencji i praw dystrybucyjnych na lek MabionCD20 w

wybranych krajach Ameryki Południowej oraz Afryki Północnej. Nawiązanie współpracy z silnymi lokalnymi podmiotami (LKM SA oraz Sothema Laboratories) powinno naszym zdaniem usprawnić uzyskanie rejestracji oraz przyspieszyć rozpoczęcie sprzedaży leku na tych rynkach.

Zdywersyfikowane źródła finansowania z wysokim udziałem funduszy publicznych

W dotychczasowym rozwoju Mabion wykorzystuje całe spektrum możliwych źródeł finansowania z wyjątkiem finansowania dłużnego.

- **dotacje unijne**

Aktualnie Spółka dysponuje dwoma przyznanymi dotacjami: (i) w zakresie rozwoju preparatu MabionCD20 na kwotę 39,7 mln zł przy przewidywanym budżecie projektu w wysokości około 90 mln zł, w tym 52 mln zł w zakresie prac badawczo-rozwojowych oraz 38 mln zł w zakresie budowy potencjału produkcyjnego oraz (ii) w zakresie rozwoju technologii otrzymywania analogów insuliny w wysokości 24,1 mln zł, przy szacowanym koszcie realizacji projektu wynoszącym 31,1 mln zł.

Strategią Spółki w tym zakresie jest ubieganie się o wsparcie w odniesieniu do każdego istotnego projektu będącego w kręgu zainteresowania Mabionu. Aktualnie rozpatrywane są wnioski Spółki o dofinansowanie w łącznej wysokości 53,2 mln zł.

- **ulgi inwestycyjne**

Dzięki lokalizacji dwóch centrów: badawczo-rozwojowego i produkcyjnego na terenie ŁSSE Spółka uzyskała możliwość zwolnień podatkowych z tytułu podatku dochodowego. Skala tych zwolnień pozwala na łączne odliczenie od podatku kwoty w wysokości maksymalnie 52,5 mln zł (70% zrealizowanych wydatków inwestycyjnych) w terminie do 2026 roku. Biorąc pod uwagę wartość już realizowanych a także planowanych projektów szacujemy, iż Spółka będzie w stanie wykorzystać pełny limit ulgi w postaci zmniejszenia wymiaru podatku dochodowego. W takiej też wielkości uwzględniamy przyszłe korzyści wynikające z odliczeń podatkowych od realizowanych inwestycji na terenie ŁSSE.

- **wykorzystanie straty podatkowej**

Wraz z rozpoczęciem regularnej sprzedaży pierwszych leków, Mabion rozpozna przychody i koszty związane ze sprzedażą produktów oraz rozliczy, aktywowane wcześniej, koszty badań i rozwoju poniesione do końca 2013 roku. W efekcie przewidujemy, iż w okresie 2011-2014 Mabion zanotuje stratę netto, której skumulowaną wartość szacujemy na ok. 14 mln zł (według modelu wartości oczekiwanej). Przewidywany wzrost skali działalności, w tym istotne zwiększenie przychodów ze sprzedaży, które jak prognozujemy nastąpi począwszy od roku 2015 tj. po zarejestrowaniu w UE pierwszego leku (MabionCD20) spowoduje szybki wzrost zysku netto i umożliwi w kolejnych latach rozliczenie całej straty z lat poprzednich.

- **emisja nowych akcji**

W celu zdynamizowania dalszego rozwoju Spółka zdecydowała się na podniesienie kapitałów poprzez emisję nowych akcji. Według szacunków Zarządu, Mabion będzie chciał pozyskać do 40 mln zł (brutto), które przeznaczy na finansowanie: (i) badań klinicznych leku MabionCD20, (ii) budowę centrum produkcyjnego w Konstancynie Łódzkim oraz (iii) badań klinicznych leku MabionHER2.

3. WYCENA SPÓŁKI

Koncepcja prognozy i modelu wyceny

Ponieważ głównym celem założenia Spółki jest realizacja projektów związanych z opracowaniem i sprzedażą leków onkologicznych (MabionCD20 i MabionHER2) w naszych prognozach opieramy się przede wszystkim na rozwoju tych produktów. Dotychczasowy i relatywnie niewielki zakres działalności Mabion w postaci prac badawczo-rozwojowych dla podmiotów zewnętrznych został zachowany na stałym poziomie przez cały okres prognozy. W odniesieniu do projektów insulinowych, które są realizowane zarówno dla podmiotów zewnętrznych jak i w ramach rozwoju produktów własnych, uwzględniliśmy wszystkie nakłady wg aktualnego budżetu projektu insulinowego. Natomiast ze względu na fakt, iż dalsze kierunki rozwoju tych produktów nie są przesądzone (możliwe jest odsprzedaż wyników potencjalnie zainteresowanemu podmiotowi), w prognozie uwzględniliśmy je w bardzo niewielkim zakresie. W efekcie w naszym modelu zarówno projekty insulinowe jak i dotychczasowa działalność usługowa nie mają istotnego wpływu na otrzymaną wycenę Spółki.

Pomimo, iż Mabion S.A. osiąga już niewielkie przychody ze sprzedaży, w naszej opinii, z punktu widzenia prognozy przychodów oraz podejścia do wyceny, Spółka nadal powinna być traktowana jako przedsięwzięcie typu „start up”, choć będące w zaawansowanym stopniu realizacji. Z tego też względu zarówno w procesie prognozy przychodów ze sprzedaży jak również przy wycenie Spółki staraliśmy się uwzględnić aspekt ryzyka realizacji tego typu projektów poprzez wykorzystanie formuły szacowania poszczególnych wielkości ekonomicznych tj. przychodów, kosztów, nakładów, itp. jako wartości oczekiwanych, które odzwierciedlają warunkowe prawdopodobieństwo sukcesu osiągnięcia danego etapu działalności. Dodatkowo w stopie dyskontowej, którą w tym przypadku jest średnioważony koszt kapitału (WACC), dokonano podwyższenia oczekiwanej stopy zwrotu z kapitału własnego, która naszym zdaniem powinna odzwierciedlać dodatkową premię dla inwestorów z uwagi na krótką historię działalności Spółki.

Prognozy i modele, który wykorzystaliśmy do sporządzenia wyceny zostały zestawione w dwóch układach: (i) w układzie podstawowym (nominalnym), który zakłada 100% prawdopodobieństwo sukcesu oraz (ii) w układzie wartości oczekiwanej z uwzględnieniem warunkowego prawdopodobieństwa sukcesu na poziomie indywidualnie określonym dla danego produktu. **Dla potrzeb wyceny opieraliśmy się na modelu i wynikach otrzymanych w układzie wartości oczekiwanej tj. z uwzględnieniem warunkowego prawdopodobieństwa sukcesu.**

Chcielibyśmy zaznaczyć, iż w kontekście założonych poziomów prawdopodobieństwa sukcesu oparliśmy się na publikowanych danych dotyczących leków biologicznych, gdyż brak jest jeszcze wiarygodnej próby statystycznej w odniesieniu do leków biopodobnych. Należy jednak przypuszczać, iż odpowiednie prawdopodobieństwa sukcesu dla leków biopodobnych powinny okazać się wyższe ze względu na fakt, iż zakres badań i testów jest znacząco mniejszy w stosunku do nowych leków biologicznych.

Nasze założenia w zakresie prawdopodobieństwa sukcesu pojedynczego etapu uwzględniają tzw. proces uczenia się, który skutkuje wzrostem prawdopodobieństwa dla rozwoju innych leków opartych na zbliżonej technologii do leku, który zakończył dany etap sukcesem. Taka sytuacja ma miejsce w przypadku leku MabionHER2, który zgodnie z informacjami ze Spółki jak dotychczas sprawniej niż MabionCD20 pokonuje poszczególne etapy rozwoju projektu. Z tego też względu założyliśmy, iż każdy

etap związany z rozwojem oraz wdrożeniem leku i zakończony sukcesem przez MabionCD20 powoduje wzrost prawdopodobieństwa sukcesu danego etapu dla MabionHER2 do poziomu 80%. Przyjęliśmy, że proces uczenia się nie obejmuje dwóch ostatnich etapów rozwoju leku tj. badań klinicznych i rejestracji, które związane są w większym stopniu z charakterystyką terapeutyczną produktu niż z jego budową czy technologią produkcji.

Prawdopodobieństwa sukcesu pojedynczego etapu oraz warunkowe prawdopodobieństwo końcowego sukcesu dla poszczególnych projektów

Etap rozwoju projektu	MabionCD20	MabionHER2	Analogi insuliny
Opracowanie technologii	30,0%	80,0%	30,0%
Testy podstawowe	20,0%	80,0%	20,0%
Stabilna linia komórkowa	25,0%	80,0%	n/d
Prace wdrożeniowe I	50,0%	80,0%	50,0%
Badania przedkliniczne	70,0%	80,0%	70,0%
Prace wdrożeniowe II	75,0%	80,0%	75,0%
Badania kliniczne	65,4%	65,4%	78,9%
Rejestracja leku	89,7%	89,7%	92,8%
Warunkowe prawdopodobieństwo sukcesu na podstawie zaawansowania prac	58,7%	30,0%	19,2%

Źródło: Na podstawie „Valuation In life sciences a practical guide”, R.Villinger oraz informacji z Mabion S.A.

W przypadku leku MabionCD20 do zakończenia projektu zostały tylko dwa etapy: badania kliniczne i rejestracja. Biorąc pod uwagę cząstkowe prawdopodobieństwa sukcesu kolejnych etapów szacujemy warunkowe prawdopodobieństwo końcowego sukcesu dla tego projektu na 58,7%. Odpowiednio w przypadku leku MabionHER2 i analogu insuliny warunkowe prawdopodobieństwo końcowego sukcesu oceniamy na 30,0% i 19,2%.

Naszą wycenę wartości Spółki przeprowadziliśmy opierając się przede wszystkim na metodzie zdyskontowanych przepływów pieniężnych (DCF), którą uznajemy za najbardziej odpowiednią dla oszacowania wartości Spółki. Jako metodę pomocniczą prezentujemy metodę opartą na oczekiwanej stopie zwrotu i implikowanych wartościach P/E. Ponieważ Mabion nie uzyskuje jeszcze regularnych przychodów ze sprzedaży nie przeprowadziliśmy wyceny Spółki metodą porównawczą, uznając, że jest to przedwczesne. Niemniej jednak zaprezentowaliśmy poziom wyceny porównywalnych do Mabion spółek z kręgu grupy producentów leków biopodobnych, uznając, iż informacje takie wnoszą dodatkową wiedzę o możliwym potencjale wycenowym Spółki w przyszłości.

Wyceniając Spółkę potraktowaliśmy Mabion w dużym stopniu jako spółkę realizującą pojedyncze projekty inwestycyjne, po zakończeniu których nie będzie kontynuacji rozwoju w oparciu o nowe produkty. Tym samym w modelu DCF założyliśmy stopniowe wygaszanie przychodów ze sprzedaży po okresie prognozy przyjmując cykl życia tych produktów na poziomie około 20 lat.

Ze względu na potrzeby kapitałowe związane z realizacją poszczególnych projektów oraz planowaną przez Spółkę emisją akcji serii J uwzględniliśmy podniesienie kapitału własnego o 40 mln zł brutto (38,4 mln zł netto) poprzez emisję 2,6 mln nowych akcji po cenie 15,40 zł, zgodnie z oczekiwaną przez Spółkę wartością wpływów z emisji wskazaną w Prospekcie Emisyjnym.

Szczegółowe założenia do prognoz oraz projekcje sprawozdań finansowych, które były podstawą do sporządzenia modelu DCF zostały zaprezentowane w pkt. 6 raportu.

Wycena metodą DCF

- Wycena Spółki obejmuje wyłącznie trzy projekty (MabionCD20, MabionHER2, Projekty insulinowe), przy czym projekty insulinowe nie wnoszą istotnej wartości do przedstawionej wyceny Spółki przy zastosowaniu modelu DCF,
- Prezentowany model wyceny Spółki opiera się na prognozach działalności Mabion S.A. wg modelu wartości oczekiwanej, w którym uwzględniamy prawdopodobieństwo warunkowe sukcesu dla każdego z realizowanych projektów (MabionCD20 58,7%, MabionHER2 30%, projekty insulinowe 19,2%) oraz harmonogramy realizacji poszczególnych projektów, założenia oraz projekcje sprawozdań finansowych Spółki zostały zaprezentowane w pkt. 6 raportu,
- Pomimo oparcia wyceny o prognozy finansowe wyznaczone jako wartości oczekiwane, które uwzględniają już ryzyko niepowodzenia poszczególnych projektów, ze względu na brak historii działalności Spółki w charakterze producenta leków biopodobnych, podwyższyliśmy wskaźnik Beta z poziomu 1,3 (średnia dla segmentu biotechnologicznego - <http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/>) do wysokości 2,0,
- Po okresie szczegółowej prognozy tj. po roku 2020 dokonano normalizacji FCF przy założeniu stabilizacji sprzedaży i spadku marży będącego skutkiem pojawiania się kolejnych producentów leków biopodobnych i konkurencji cenowej, która pozwoli utrzymać dotychczasową sprzedaż w ujęciu wartościowym tylko w wyniku obniżki cen i zwiększenia ilości sprzedawanych leków, co będzie skutkowało systematycznym spadkiem marży EBIT,
- Kalkulacja wartości rezydualnej opiera się na założeniu powolnego wygaszania sprzedaży poszczególnych leków (stopa wzrostu -10%), co odzwierciedla naszą koncepcję ujęcia w wycenie tylko obecnych projektów, dla których cykl życia przyjęliśmy na około 20 lat.

Wycena - prawdopodobieństwo sukcesu wg założeń (mln zł)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	> 2020	RV
sprzedaż	2,7	10,3	54,0	127,3	202,8	277,0	340,2	357,8	357,8	
zmiana sprzedaży	201,7%	284,3%	426,4%	135,6%	59,3%	36,6%	22,8%	5,2%	0,0%	
marża EBIT	24,2%	-128,3%	18,1%	39,5%	40,7%	39,8%	39,9%	38,5%	28,5%	
EBIT	0,6	-13,2	9,8	50,2	82,6	110,4	135,8	137,8	102,0	
stopa podatkowa	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	13,1%	19,0%	19,0%	19,0%	19,0%
amortyzacja	0,9	1,7	2,3	2,4	1,7	2,2	2,2	2,3	2,3	
inwestycje	-15,4	-6,9	-0,7	-0,7	-5,2	-0,7	-0,7	-0,7	-2,3	
zmiana kapitału obrotowego	-0,4	-1,1	-19,6	-31,6	-31,3	-30,2	-26,0	-6,5	0,0	
dotacje UE	15,1	5,4	2,3	1,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
zmiana rozliczeń międzyokresowych	-23,1	0,2	1,1	2,0	3,4	3,1	-1,4	-1,4	0,0	
FCF	-22,1	-14,0	-4,7	23,7	51,3	70,3	84,3	105,3	82,6	354
zmiana FCF					115,9%	37,1%	19,9%	25,0%	-21,6%	-10,0%
dług / kapitał	0,0%	0,0%	2,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
stopa wolna od ryzyka	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	5,0%	5,0%
premia kredytowa	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
koszt długu	5,5%	5,5%	5,5%	5,5%	5,5%	4,8%	4,5%	4,5%	5,3%	5,3%
premia rynkowa	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%
beta	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0
beta _L	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0
koszt kapitału	16,0%	16,0%	16,3%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	11,0%	11,0%
WACC	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	11,0%	11,0%
PV (FCF)	-19,1	-10,4	-3,0	13,1	24,4	28,8	29,8	32,1	22,7	97,3
Wartość DFCF na 31.12.2012	215,7									
- w tym wartość rezydualna	97,3									
Wartość DFCF na dzień wyceny (05.03.2013)	221,3									
Dług (gotówka) netto	-4,5									
Emisja akcji (netto)	38,4									
Wycena Spółki	264,2									
Liczba akcji po emisji (mln szt.)	9,5									
Wycena na 1 akcję (zł)	27,8									

Stosując metodę DCF wyceniamy wartość Mabion S.A. na 264,2 mln zł co odpowiada wartości 27,8 na jedną akcję

Analiza wrażliwości na zmianę:

- stopy wzrostu wartości rezydualnej (g)
- kosztu kapitału własnego wynikającego ze zmiany oczekiwanej stopy zwrotu (zmiana współczynnika. Beta)

Koszt kapitału (WACC)	Beta	WACC	Rezydualna stopa wzrostu g						
			-15,0%	-13,5%	-12,0%	-10,0%	-8,0%	-6,5%	-5,0%
	1,0	11,0%	40,6	42,3	44,3	47,5	51,7	55,9	61,2
	1,3	12,8%	34,9	36,1	37,6	39,9	42,8	45,5	49,0
	1,7	15,2%	28,9	29,7	30,7	32,2	34,1	35,8	37,8
	2,0	17,0%	25,3	26,0	26,7	27,8	29,2	30,4	31,9
	2,3	18,8%	22,4	22,8	23,4	24,3	25,3	26,2	27,2
	2,7	21,2%	19,1	19,5	19,9	20,5	21,2	21,8	22,5
	3,0	23,0%	17,1	17,4	17,7	18,2	18,7	19,2	19,7

Analiza wrażliwości na zmianę etapu rozwoju projektów (p. sukcesu):

- wszystkie projekty przesuwają się o kolejne etapy (obliczenia dla beta 2 i g -10%)

Projekt	p (%)	+ 1 etap (%)	+ 2 etapy (%)	+ 3 etapy (%)	+ 4 etapy (%)	+ 5 etapów (%)
MabionCD20	58,7%	89,7%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MabionHER2	30,0%	37,5%	46,9%	58,7%	89,7%	100,0%
Analogi	19,2%	38,4%	54,9%	73,2%	92,8%	100,0%
DCF (zł)	27,8	39,3	45,0	48,2	57,1	60,1

Przechodzenie kolejnych etapów rozwoju przez poszczególne produkty powoduje istotny wzrost wyceny Spółki wynikający ze wzrostu warunkowego prawdopodobieństwa końcowego sukcesu.

Analiza wrażliwości na zmianę etapu rozwoju projektu MabionCD20 (p. sukcesu):

- tylko MabionCD20 przesuwa się o kolejne etapy (obliczenia dla beta 2 i g -10%)

Projekt	p (%)	+ 1 etap (%)	+ 2 etapy (%)	+ 3 etapy (%)	+ 4 etapy (%)	+ 5 etapów (%)
MabionCD20	58,7%	89,7%	100,0%			
MabionHER2	30,0%	30,0%	30,0%			
Analogi	19,2%	19,2%	19,2%			
DCF (zł)	27,8	37,1	40,2			

Sukces w kolejnych etapach rozwoju leku MabionCD20 tj. badaniach klinicznych i rejestracji wpływa wyłącznie na wzrost prawdopodobieństwa końcowego sukcesu dla leku MabionCD20 i nie ma wpływu na prawdopodobieństwo sukcesu projektu MabionHER2, gdyż w przypadku ostatnich dwóch etapów rozwoju projektu nie występuje efekt „uczenia się”.

Metoda implikowanego P/E

- Punktem wyjścia w tej metodzie jest wymagana stopa zwrotu przez inwestora, która implikuje odpowiednią wartość P/E,
- Jako wymaganą stopę zwrotu przyjęliśmy koszt kapitału własnego z modelu DCF,
- Prognoza zysku netto na podstawie modelu wartości oczekiwanej,
- Otrzymane implikowane wartości Spółki są dyskontowane na dzień wyceny,
- Dla oszacowania wartości przyjęliśmy zdyskontowaną na dzień wyceny implikowaną wartość Spółki z ostatniego roku prognozy tj. z roku 2020

Metoda implikowanego P/E	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Stopa wolna od ryzyka	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%
Premia rynkowa	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%
Beta	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Oczekiwana stopa zwrotu	16,0%	16,0%	16,3%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%
Zysk netto Mabion S.A. (mln zł)	-0,5	-13,0	9,8	50,8	83,5	96,9	111,0	112,8
Implikowane P/E	6,3	6,3	6,1	6,3	6,3	6,3	6,3	6,3
Wycena Mabion S.A. (mln zł)			59,9	317,8	521,7	605,7	693,5	705,3
Wycena na 1 akcji Mabion S.A. (zł)			6,3	33,5	54,9	63,8	73,0	74,2
Bieżąca wartość 1 akcji Mabion (zł)	0,0	0,0	3,4	15,5	21,9	21,9	21,7	19,0

Wartość bieżąca na dzień wyceny	22,6
---------------------------------	------

Stosując metodę implikowanego P/E otrzymaliśmy wartość 1 akcji Mabion na poziomie 22,6 zł

Wycena spółek porównywalnych

Z uwagi na wczesną fazę rozwoju, w jakiej znajduje się Spółka, charakteryzującą się wysokimi nakładami inwestycyjnymi i przychodami obciążonymi dużą dozą niepewnością, zrezygnowaliśmy z metody porównawczej, jako nieodpowiedniej do wyceny spółki na tym etapie rozwoju.

Tym samym, analizę ograniczamy do prezentacji wskaźników, z jakimi handlowane są spółki porównywalne. Grupę porównawczą skonstruowaliśmy w oparciu o zagraniczne spółki z sektora farmaceutycznego związane z obszarami rynku, na których Mabion 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; notowana w Nowym Jorku (NASDAQ);
- **Amgen**, firma biotechnologiczna dostarczająca pacjentom nowoczesne leki, które 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); ponadto spółka zamierza wejść w segment leków biopodobnych, notowana w Nowym Jorku (NASDAQ);
- **Gilead Sciences**, jest spółką biotechnologiczną specjalizującą się w antybiotykach przeciwko HIV, wirusowym zapaleniu wątroby i grypie, a także w schorzeniach płuc; notowana na giełdzie w Nowym Jorku (NASDAQ);
- **Roche Holding AG**, dostarcza leki stosowane m.in. w onkologii, chorobach metabolicznych oraz centralnego układu nerwowego; firma jest również 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);
- **Biogen Idec**, to międzynarodowa spółka biotechnologiczna, która produkuje i dystrybuje 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);

- **Eli Lilly and Company**, jest jedną z największych firm farmaceutycznych, zaangażowaną w opracowywanie leków stosowanych w leczeniu cukrzycy, nowotworów, chorób serca i układu krążenia i innych; 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);
- **Sanofi SA**, jest zaangażowana w odkrywanie, opracowywanie, wytwarzanie oraz dystrybucję zarówno leków innowacyjnych jak i generyków stosowanych m.in. w: kardiologii, onkologii i diabetologii; 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;
- **Novartis AG**, to koncern farmaceutyczny produkujący leki stosowane w kilkunastu specjalizacjach medycznych m.in. transplantologii, chorobach ośrodkowego układu nerwowego, chorobach nowotworowych, układu krążenia; Novartis funkcjonuje zarówno na rynku patentowanych leków na receptę jak i generycznych środków farmaceutycznych (poprzez spółkę Sandoz); Sandoz jest na etapie badań klinicznych nad lekiem biopodobnym do rituximab; grupa Novartis jest notowana na giełdzie w Szwajcarii (SIX);
- **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 w 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 oraz MabThera/Rituxan; 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 sprzedaje lek biopodobny do rituximab (na rynkach nieregulowanych) pod nazwą Reditux, ze względu na różnice jakościowe w stosunku do leku Roche nie osiągnęła dużego udziału rynkowego; notowana na giełdzie w Mumbaju (NSE of India).

Kursy walut są wartościami średnimi ogłoszonymi przez NBP na dzień 04 marca 2013 roku.

spółki porównywalne	profil działalności	EX/PLN 04.03.2013	kapitalizacja bieżąca (mln zł)	P/E			EV/EBIT			EV/EBITDA			P/S			P/BV			EV/S		
				2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014
Celgene Corp. (mln USD)	Biotechnologia	3,1837	140 808	30,4	21,2	18,2	22,2	15,1	12,0	19,5	14,2	11,7	8,0	7,2	6,3	7,8	5,7	4,3	8,2	7,1	5,9
Amgen (mln USD)		3,1837	225 882	16,3	14,1	12,5	11,9	10,5	8,7	10,2	9,4	8,0	4,1	3,9	3,9	3,7	3,1	2,7	4,3	3,9	3,6
Gilead Sciences (mln USD)		3,1837	211 212	25,6	21,9	16,2	17,3	15,0	10,8	16,1	13,9	10,0	6,8	6,2	5,3	7,1	5,4	4,0	7,3	6,5	5,5
Roche Holding AG (mln CHF)		3,3737	629 730	19,1	15,2	14,2	14,8	11,6	10,8	12,6	10,3	9,5	3,9	3,9	3,7	12,9	9,4	7,3	4,4	4,3	4,0
Biogen Idec (mln USD)		3,1837	127 000	28,9	24,8	20,8	21,4	15,9	12,3	17,9	13,7	10,5	7,2	6,3	5,4	5,7	4,7	3,8	7,1	6,0	4,9
Eli Lilly (mln USD)	Insuliny	3,1837	197 520	15,2	13,9	21,2	12,7	11,4	15,1	9,8	9,3	11,6	2,7	2,7	3,1	4,2	3,7	3,3	2,8	2,6	2,9
Sanofi SA (mln EUR)		4,1350	399 047	19,4	16,8	13,8	13,5	9,6	8,3	8,2	7,7	6,9	2,7	2,7	2,6	1,7	1,6	1,6	2,9	2,8	2,6
Novo Nordisk (mln DKK)		0,5546	259 244	21,8	18,9	17,3	15,5	14,5	12,8	14,2	13,3	11,8	6,0	5,6	5,1	11,5	10,2	8,9	5,8	5,4	4,9
Novartis AG (mln USD)	Biotech/Biopodobne	3,1837	501 768	16,4	15,3	14,4	14,9	12,7	11,2	10,7	9,9	8,9	2,7	2,8	2,7	2,3	2,1	2,0	3,0	2,9	2,7
Teva Pharmaceutical Ind. (mln USD)	Biopodobne	3,1837	112 073	17,9	9,0	9,2	10,9	7,9	7,3	7,8	6,8	6,7	1,7	1,7	1,7	1,5	1,4	1,2	2,3	2,2	2,1
Spectrum Pharmaceutical Inc (mln USD)		3,1837	2 164	7,2	10,7	8,9	7,7	5,7	3,8	7,1	5,0	3,3	2,5	2,3	2,1	2,4	2,0	1,6	2,3	1,8	1,3
Celltrion Inc (mln KRW)		0,2913	13 672	27,3	20,8	14,3	24,2	16,4	13,2	21,9	15,0	12,5	13,4	9,7	7,1	4,5	3,7	3,0	13,7	9,9	7,3
Dr.Reddy's Lab (mln INR)		5,7968	17 348	19,1	16,7	14,8	15,1	12,9	11,0	12,4	10,7	9,2	2,6	2,3	2,1	4,2	3,5	2,9	2,7	2,3	2,0
mediana wskaźników:				19,1	16,7	14,4	14,9	12,7	11,0	12,4	10,3	9,5	3,9	3,9	3,7	4,2	3,7	3,0	4,3	3,9	3,6

4. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁALNOŚCI MABION

Projekty własne

- **MabionCD20 (rituximab)**

Najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest lek MabionCD20. Przygotowując zakres badań klinicznych Spółka wykorzystała procedurę doradztwa naukowego (ang. *scientific advice*), oferowaną przez EMA, czyli europejski urząd rejestracji leków, w trakcie której uzgodniono zakres badań klinicznych dla MabionCD20. Z uwagi na bardzo dobre wyniki dotychczasowych testów laboratoryjnych i badań na zwierzętach, Mabion uzyskał potwierdzenie, że możliwy jest jedynie ograniczony zakres badań klinicznych na ludziach. Tym samym Spółka nie musiała przeprowadzać pierwszej fazy badań klinicznych, przeprowadzanych na małej grupie zdrowych osób, w celu określenia bezpieczeństwa leku i mogła przystąpić od razu do fazy trzeciej (druga faza – określająca dawkę leku – nie jest wymagana w stosunku do leków biopodobnych)

Spółka przyjęła odmienną od swoich głównych konkurentów strategię przeprowadzenia badań klinicznych. Wykorzystując fakt, iż wskazania terapeutyczne dla leku referencyjnego obejmują zarówno schorzenia z zakresu RZS (reumatoidalnego zapalenia stawów) jak też z zakresu niektórych nowotworów krwi, Spółka w porozumieniu z EMA zaprojektowała badania kliniczne z przewagą pacjentów ze schorzeniem RZS oraz w nowej ścieżce terapeutycznej, pozwalającej stosować lek MabionCD20 jak lek drugiego rzutu dla pacjentów z RZS. Szczegółowy opis przyjętej przez Spółkę strategii w zakresie badań klinicznych przedstawiliśmy w pkt. 2 niniejszego raportu.

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 jak dla leku porównywalnego, czyli dla MabThera/Rituxan, a więc w leczeniu różnych postaci chłoniaków oraz RZS.

Badania kliniczne będą obejmować łącznie ok. 60 ośrodków w 9 krajach. We wskazaniu w leczeniu chłoniaka badanie przeprowadzone zostanie na około 140 osobach, z 6-ciokrotnym dawkowaniem leku co 3 tygodnie, zaś w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów badanie przeprowadzone zostanie na około 600 osobach, z dawkowaniem leku przez 2 tygodnie i obserwacją pacjentów przez 6 miesięcy. Według stanu na 4 marca 2013 roku Spółka złożyła wnioski o zgodę na rejestrację badań klinicznych w 8 krajach Europy, w 5 uzyskała zgody lokalnych komisji bioetycznych, zaś w Polsce, w Gruzji i na Litwie zakończyła procedurę rejestracyjną i może przystąpić do rozpoczęcia badań. Aktualny zakres uzyskanych decyzji administracyjnych na poszczególnych rynkach został zaprezentowany poniżej.

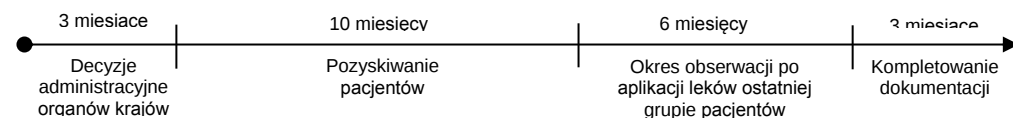
Kraj	Wniosek do komisji bioetycznej	Zgoda Komisji bioetycznej	Wniosek do instytucji ewidencjonujących badania kliniczne	Zgoda instytucji ewidencjonujących badania kliniczne
Gruzja	Złożony	Uzyskana	Złożony	Uzyskana
Litwa	Złożony	Uzyskana	Złożony	Uzyskana
Polska	Złożony	Uzyskana	Złożony	Uzyskana
Serbia	Złożony	Uzyskana	Złożony	-
Rosja	Złożony	Uzyskana	Złożony	-

Kraj	Wniosek do komisji bioetycznej	Zgoda Komisji bioetycznej	Wniosek do instytucji ewidencjonujących badania kliniczne	Zgoda instytucji ewidencjonujących badania kliniczne
Bośnia	Złożony	Uzyskana	Złożony	-
Rumunia	Złożony	Uzyskana	Złożony	-
Ukraina	Złożony	-	Złożony	-
Chorwacja	-	-	-	-

Źródło: Mabion S.A.

Szacunkowy czas trwania poszczególnych etapów badań

Zgodnie z przedstawioną powyżej informacją Spółka kończy etap uzyskiwania decyzji administracyjnych, które umożliwią rozpoczęcie właściwych badań klinicznych. Spodziewamy się, że pierwsze podanie leku nastąpi w marcu 2013 roku, natomiast termin zakończenia badań klinicznych szacujemy na połowę 2014 roku.

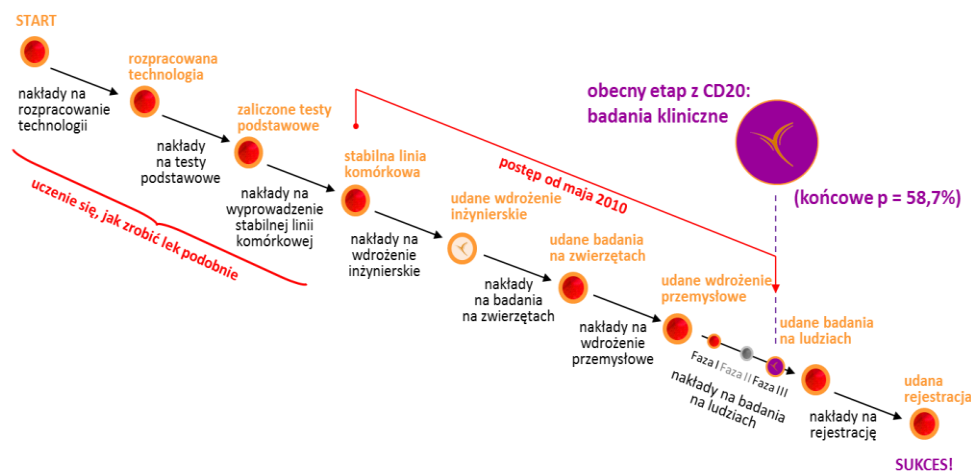


Zgodnie z procedurą badań klinicznych po około 4 tygodniach od podania leku 128 pierwszym pacjentom zostanie dokonana wstępna ocena badań, która pozwoli uzyskać informacje o ewentualnych problemach związanych z testowaniem leku. Brak decyzji o wstrzymaniu bądź zatrzymaniu badań będzie zwiększać prawdopodobieństwo, że badania kliniczne leku MabionCD20 zakończy się sukcesem. Łączny koszt badań klinicznych Spółka szacuje na ok. 28 mln zł. Zgodnie, z zapisami Prospektu Emisyjnego, część nakładów Spółka zamierza sfinansować planowanymi wpływami z emisji nowych akcji serii J.

Po zakończeniu badań klinicznych Spółka wystąpi do EMA o rejestrację leku na terenie UE w ramach tzw. procedury centralnej, która trwa 210 dni, a w szczególnych przypadkach 150 dni. Po pozytywnym zaopiniowaniu wniosku przez EMA do rozstrzygnięcia pozostaną kwestie techniczno-formalne związane m.in. z opracowaniem ulotki informacyjnej i ustaleniem nazwy handlowej oraz uzyskaniem decyzji Komisji Europejskiej. Komisja Europejska w ciągu 67 dni powinna przygotować projekt decyzji o dopuszczeniu produktu farmaceutycznego do obrotu rynkowego i nadać produktowi numer rejestracyjny. Biorąc pod uwagę założony czas trwania badań klinicznych oraz postępowania administracyjnego można oczekiwać, iż w połowie 2015 roku Spółka uzyska rejestrację leku i będzie go mogła wprowadzić do sprzedaży na rynkach UE.

Podsumowując sytuację z MabionCD20, szacowane przez nas prawdopodobieństwo końcowego sukcesu oceniamy obecnie na 58,7%. Kalkulację prawdopodobieństwa sukcesu dla tego projektu oparliśmy o dane w zakresie prawdopodobieństwa przejścia dwóch ostatnich etapów prac tj. badań klinicznych i rejestracji, dostępnych dla nowych leków biologicznych. Uważamy jednak, że ze względu na mniejsze wymagania dla leków biopodobnych w zakresie badań klinicznych w stosunku do nowych leków biologicznych, prawdopodobieństwo końcowego sukcesu może być wyższe w stosunku do

naszych szacunków. Postęp prac nad rozwojem leku MabionCD20 został zaprezentowany na poniższym schemacie.



Spółka zamierza stosować zróżnicowaną strategię sprzedaży w zależności od rodzaju rynku, wymogów prawnych oraz poziomu rozwoju rynku lokalnego, którą opisaliśmy w pkt. 2 niniejszego raportu. Sprzedaż na rynki regulowane może się rozpocząć dopiero po rejestracji leku, którą przewidujemy na połowę 2015 roku. Natomiast bardzo realne staje się znacznie szybsze rozpoczęcie sprzedaży leku na tzw. rynkach nieregulowanych.

Od połowy 2012 roku Spółka prowadziła rozmowy z wybranymi lokalnymi dystrybutorami, na temat warunków współpracy w zakresie przyszłej dystrybucji leku MabionCD20 na wybranych rynkach nieregulowanych. Konstrukcja zawieranych porozumień w postaci listów intencyjnych i umów jest podobna i opiera się na następujących zasadach:

- Mabion będzie dostawcą tzw. dossier rejestracyjnego leku, know-how oraz produktu na dany rynek, w tym praw marketingowych i dystrybucyjnych na określony obszar i czas,
- produkcja leku odbywać się będzie w Polsce,
- z tytułu wsparcia rejestracyjnego i przekazanego know-how Mabion otrzyma jednorazowe wynagrodzenie w wysokości od 100 do 200 tysięcy Euro,
- po wprowadzeniu produktu do obrotu na danym rynku Mabion będzie miał prawo do (i) zwrotu kosztów wytworzenia produktu, (ii) od 35% do 45% udziału w przychodach ze sprzedaży.

Zgodnie z intencją Spółki elementy know-how ograniczą się do czynników nieistotnych dla bezpieczeństwa produktu i dotyczyć będą takich elementów jak konfekcjonowanie czy też dołączenie logo producenta lokalnego. Na początku 2013 roku Spółka podpisała dwie umowy sprzedaży licencji i praw dystrybucyjnych dotyczących leku MabionCD20 w wybranych krajach Ameryki Płd. i Afryki Północnej.

Najważniejsze informacje w zakresie warunków podpisanych umów i listów intencyjnych ujawnione przez Spółkę zostały zaprezentowane poniżej.

Partner (siedziba)	Rynek	Szacowana roczna wartość rynku dla leku Mabintera	Wpływy dla Mabion ze sprzedaży regularnej	Wpływy o charakterze jednorazowym
Sothema Laboratories* (Maroko)	Maroko, Algieria, Tunezja	11-14 mln EUR	40% od sprzedaży netto oraz zwrot kosztu własnego sprzedaży	230 tys. Euro (płatne w transzach)
LKM SA* (Argentyna)	Argentyna, Kolumbia, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Paragwaj, Ekwador, Boliwia	130-150 mln Euro	30-40% od sprzedaży netto oraz zwrot kosztu własnego sprzedaży	592 tys. Euro (płatne w transzach)
- ** (Chorwacja)	Chorwacja, Słowenia, Serbia, Bośnia i Hercegowina	8-10 mln Euro	-	-
- ** (Turcja)	Turcja	20-25 mln Euro	-	250 tys. Euro (płatne w transzach)
- ** (Liban)	Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Kuwejt, Katar, Oman, Jemen, Bahrain, Liban, Liban, Jordan, Syria	30-45 mln Euro	-	-

*umowa, **list intencyjny

Biorąc pod uwagę fakt, iż Spółka wstępnie szacuje koszt wytworzenia leku (koszt własny sprzedaży) na poziomie około 10-15% przychodów ze sprzedaży, sądzimy, że faktyczny udział Mabion S.A. w sprzedaży na tzw. rynkach nieregulowanych wyniesie około 50% przychodów realizowanych przez pośredników. Pomimo, iż procedury rejestracyjne na wspomnianych rynkach są mocno uproszczone w stosunku do wymogów UE, należy liczyć się z 9-12 miesięcznym okresem rejestracji leku przed dopuszczeniem go do sprzedaży. Dlatego oceniamy, że pierwsze regularne przychody ze sprzedaży leku MabionCD20 na tzw. rynkach nieregulowanych powinny pojawić się w I kwartale 2014 roku. Nieco wcześniej natomiast Spółka uzyska przychody o charakterze jednorazowym związane z przekazaniem dossier rejestracyjnego.

• MabionHER2 (trastuzumab) - rozpoczęcie prac wdrożeniowych (up-scaling)

Brak uzyskania dofinansowania z UE dla rozwoju drugiego kluczowego produktu Spółki, jakim jest lek MabionHER2, spowodował, że jego realizacja jest opóźniona co najmniej o 12 miesięcy w stosunku do MabionCD20. Należy jednak pamiętać, iż ochrona patentowa tego leku wygasa później niż ma to miejsce w przypadku leku MabionCD20. Przy pracach nad tym produktem Spółka wykorzystuje fakt podobnej do leku MabionCD20 technologii oraz zdobyte w trakcie prac doświadczenie.

Całkowity budżet projektu związany z rozwojem i wdrożeniem leku MabionHER2 został określony na około 29,8 mln zł i nie obejmuje budowy potencjału produkcyjnego dla tego leku. Dotychczasowe nakłady związane z realizacją tego projektu wyniosły około 3,8 mln zł. Oceniamy, iż w przypadku sukcesu rynkowego leku MabionCD20 i MabionHER2 konieczna będzie nowa linia technologiczna dedykowana wyłącznie dla leku MabionHER2. Dzięki modułowej konstrukcji budowanego przez Spółkę

centrum produkcyjnego w Konstantynowie Łódzkim możliwa będzie dobudowa kolejnego modułu wytwórczego, która wg. naszych szacunków nastąpi około 2017 roku.

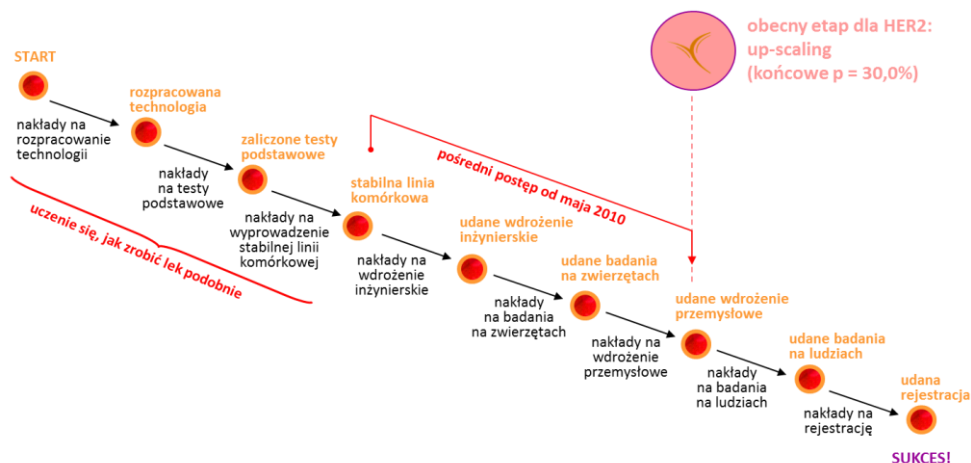
W 2012 roku Spółka zakończyła etap tworzenia stabilnej linii komórkowej i etap inżynierii procesowej. Wszelkie prace wdrożeniowe, zwiększanie skali, walidacje procesowe, serie techniczne oraz serie GMP zostaną przeprowadzone w oparciu o własną technologię opracowaną w trakcie prac nad lekiem MabionCD20 w Centrum Badawczo-Rozwojowym w Łodzi. Ze względu na ten fakt nakłady związane z zakończeniem fazy badawczej i wdrożeniowej leku MabionHER2 mogą okazać się istotnie niższe niż w przypadku leku MabionCD20. Aktualnie Spółka jest na etapie up-scalingu tj. zwiększania skali procesu.

W październiku 2012 r. Spółka rozpoczęła procedurę „Scientific advice” przed EMA, podążając utartą i sprawdzoną przez lek MabionCD20 ścieżką rozwoju produktu. Nie mamy na razie wiedzy czy również w tym przypadku Spółce uda się uzgodnić specyficzną ścieżkę badań klinicznych, która przyniesie wymierne korzyści. Aktualnie Mabion szacuje, iż koszty badań klinicznych w przypadku MabionHER2 zamkną się kwotą około 20 mln zł, głównie ze względu na mniejszą liczbę pacjentów przewidzianą do uczestnictwa w badaniu niż w przypadku leku MabionCD20.

Ze względu na mogące nastąpić trudności związane z szybkim pozyskaniem odpowiedniej liczby pacjentów onkologicznych w schorzeniach z nowotworem piersi, zakładamy, iż czas przeprowadzenia badań klinicznych może okazać się nieco dłuższy niż w przypadku leku MabionCD20. W efekcie jesteśmy zdania, iż Spółka będzie w stanie zarejestrować lek najwcześniej w I połowie 2016 roku. Z tego też względu szacujemy, iż pierwsze przychody ze sprzedaży MabionHER2 na rynkach regulowanych pojawią się w roku 2016.

W zakresie sprzedaży leku MabionHER2 Spółka deklaruje zamiar zastosowania podobnej strategii jak w przypadku MabionCD20. Po rozpoczęciu procedury badań klinicznych tj. w połowie 2014 roku Spółka rozpocznie proces komercjalizacji leku na rynkach o uproszczonej procedurze rejestracji, natomiast po uzyskaniu rejestracji w EMA, również na rynkach UE. Podobny będzie również model w odniesieniu do form sprzedaży na poszczególnych rynkach.

Postęp prac o nad rozwojem leku MabionCD20 został zaprezentowany na poniższym schemacie.



Szacujemy, że końcowe prawdopodobieństwo sukcesu w przypadku MabionHER2 wynosi obecnie 30,0%.

• Pozostałe leki własne

Leki oparte na przeciwciałach monoklonalnych

Spółka kontynuuje, rozpoczęte w 2011 roku, prace nad rozpoznaniem technologii kolejnych leków opartych na przeciwciałach monoklonalnych. Są to:

- MabionEGFR (przeciwciało cetuximab) – lek biopodobny do leku Erbitux firmy Merck, stosowanego w leczeniu nowotworów jelita grubego oraz głowy i szyi,
- MabionVEGF (przeciwciało bevacizumab) – lek biopodobny do leku Avastin firmy Roche, stosowanego w leczeniu nowotworów okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami, płuc, piersi, oraz nerek.

Aktualny stopień zaawansowania prac dla tych projektów obejmuje dokładne rozpoznanie budowy leków referencyjnych. Spółka szacuje, że zakończenie części badawczo-rozwojowej i wdrożeniowej dla MabionEGFR i MabionVEGF leków nastąpi nie wcześniej niż pod koniec 2013 roku, natomiast realizacja kolejnych etapów rozwoju wspomnianych leków uzależniona będzie od pozyskania finansowania lub sukcesu rynkowego leku MabionCD20.

• Analogi ludzkiej insuliny

W zakresie produktów własnych Spółka zamierza kontynuować rozwój dwóch projektów insulinowych:

- białka rekombinowanego zasadniczo podobnego do analogu insuliny LysPro (lek Humalog firmy Eli Lilly), stosowanego w schorzeniach metabolicznych,
- białka rekombinowanego będącego analogiem insuliny zwierzęcej (lek do użytku weterynaryjnego, stosowany w schorzeniach metabolicznych).

Prace nad tymi produktami zostały rozpoczęte w 2011 roku i znajdują się w bardzo wczesnej fazie rozwoju. Koncentrują się na zaprojektowaniu struktury i konstrukcji genetycznych i doborze optymalnego systemu ekspresji. Według danych Spółki dotychczasowe łączne nakłady związane z rozwojem tych produktów wyniosły około 3,1 mln zł.

Na rozwój technologii otrzymywania analogów insuliny Mabion otrzymał dofinansowanie ze środków unijnych w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka w wysokości 24,1 mln zł. Środki pozyskane z dotacji zostaną wykorzystane do dalszego rozwoju technologii, która będzie wykorzystywana zarówno dla rozwoju produktów własnych jak też w zakresie rozwoju produktów zleconych przez podmioty zewnętrzne.

Kierunki dalszego rozwoju projektu analogów insuliny w części dotyczącej produktów własnych i ich komercyjnego wykorzystania nie są jeszcze przez Spółkę jednoznacznie przesądzone. Utrzymanie szybkiej ścieżki rozwoju tych projektów uwarunkowane jest jednak pozyskaniem dodatkowych źródeł finansowania. W naszych prognozach uwzględniamy projekty insulinowe w bardzo niewielkim stopniu, w efekcie czego nie mają one istotnego znaczenia dla wyników finansowych i wyceny Mabion S.A.

Portfel potencjalnych leków własnych*

	Faza badań klinicznych	Faza rozwoju	W planach
przeciwciała monoklonalne (MAB)	MabionCD20 (nowotwory krwi, RZS) (dofinansowanie UE 19,7 mln zł, budżet z 52 mln zł) p=58,7%	MabionHER2 (nowotwory piersi) (brak dofinansowania z UE, budżet 29,8 mln zł) p=30,0%	MabionEGFR (nowotwory jelita grubego, głowy i szyi) (budżet 70 mln zł)
			MabionVEGF (5 nowotworów) (budżet 70 mln zł)
leki inne		analogi ludzkiej insuliny (cukrzyca) (dofinansowanie UE 24,1 mln zł z 31,1 mln zł) p=19,2%	

*prezentowana wartość budżetów oraz dotacji nie obejmuje nakładów na budowę potencjału produkcyjnego

	Uzyskane dofinansowanie		Wniosek w fazie odwoławczej		Wniosek odrzucony, postępowanie odwoławcze zakończone
--	-------------------------	---	-----------------------------	---	---

Źródło: Na podstawie Prospektu Emisyjnego Mabion S.A., wartość prawdopodobieństwa sukcesu na podstawie obliczeń Mercurius DM

Projekty na zlecenie podmiotów zewnętrznych

Projekty insulinowe

W trakcie realizacji są obecnie 2 projekty insulinowe realizowane dla podmiotów zewnętrznych, mających na celu wytworzenie analogów dwóch rodzajów insuliny:

- białka rekombinowanego zasadniczo podobnego do insuliny glarginy – długodziałającego analogu ludzkiej insuliny (lek Lantus firmy Sanofi Aventis) – na zlecenie Polfarmex S.A.,
- białka rekombinowanego zasadniczo podobnego do krótkodziałającego analogu ludzkiej insuliny na zlecenie Polpharma S.A.

Pierwszy z projektów insulinowych polegał na rozwoju technologii wytwarzania rekombinowanego białka zasadniczo podobnego do insuliny glarginy na rzecz firmy Polfarmex S.A. Prace nad rozwojem analogu insuliny, których zakres określony był powyższą umową zostały zakończone. Obecnie Spółka prowadzi rozmowy z Polfarmex S.A. na temat ewentualnej realizacji kolejnych etapów prac. Wartość poniesionych dotychczas nakładów na ten projekt wyniosła 260 tys. zł i została pokryta w całości przez zamawiającego.

W ramach drugiego z projektów Spółka zakończyła sukcesem prace badawczo-rozwojowe, których efektem jest wytworzenie prekursora leku w małej laboratoryjnej skali. Obecnie Spółka prowadzi prace nad opracowaniem dodatkowych rozwiązań technologicznych i przygotowaniem do zwiększenia skali procesu (up-scalingu). Pierwsza część projektu została zakończona do końca 2012 roku. Wartość dotychczas poniesionych nakładów na ten projekt wyniosła 190 tys. zł i została pokryta w całości przez zamawiającego. Zgodnie z informacją zawartą w raporcie bieżącym 15/2010 wartość umowy w części

bazowej wynosi 320 tys. Euro z opcją rozszerzenia do kwoty od 1 do 2,5 mln Euro w przypadku realizacji przez Mabion kolejnych etapów projektu.

W zakresie realizowanych na zlecenie projektów insulinowych, w przypadku dalszego w nich udziału Mabion S.A. oraz ewentualnego sukcesu rynkowego osiągniętego przez zamawiającego związanego ze sprzedażą tych produktów, Spółka zagwarantowała sobie prawo do udziału w przychodach realizowanych na sprzedaży tych produktów w wysokości 5% przychodów. W naszej opinii pierwsze przychody z produktów insulinowych mogą pojawić się najwcześniej w 2017 roku. Dlatego ich aktualne znaczenie dla sytuacji i wyceny Spółki oceniamy jako niewielkie.

Biorąc pod uwagę zrealizowane dotychczas etapy prac, prawdopodobieństwo końcowego sukcesu w rozwoju analogów insuliny wynosi aktualnie 19,2%.

Projekty związane z lekami opartymi na przeciwciałach monoklonalnych

Spółka realizuje dwa projekty związane z opracowaniem białek rekombinowanych wykorzystywanych w schorzeniach immunologicznych oraz okulistyce, które obejmują:

- adalimumab – substancję czynną leku Humira firmy Abbott, stosowanego w schorzeniach immunologicznych (lek MabionTNF) – na zlecenie Celon Pharma Sp. z o.o. (akcjonariusz Spółki),
- ranibizumab – substancję czynną leku Lucentis firmy Novartis, stosowanego w okulistyce (lek MabionVEGF Fab) – na zlecenie Celon Pharma Sp. z o.o. (akcjonariusz Spółki).

W przypadku projektu związanego z opracowaniem leku biopodobnego do leku Humira Spółka wciąż jest na etapie analizy budowy leku i próbie stworzenia jego struktury genetycznej. Wartość nakładów poniesiona na dotychczasowe prace została w całości pokryta przez zamawiającego. Zgodnie z informacją zawartą w raporcie bieżącym 16/2010 wartość umowy w części bazowej wynosi 350 tys. Euro z opcją rozszerzenia do kwoty od 1,2 do 3,5 mln Euro w przypadku realizacji przez Mabion kolejnych etapów projektu.

W ramach rozwoju drugiego z projektów (opracowanie leku biopodobnego do leku Lucentis) zakończono prace związane z rozpoznaniem jego konstrukcji genetycznej. Aktualnie Spółka prowadzi testy podstawowe tego produktu. Wartość nakładów poniesiona na dotychczasowe prace została w całości pokryta przez zamawiającego.

Zarządzanie projektami

Organizacja badań i produkcji

Zgodnie z obecną strategią Spółki działalność badawczo-rozwojowa oraz produkcyjna będzie zorganizowana w dwóch centrach zlokalizowanych w ŁSSE:

- Centrum badawczo-rozwojowym w istniejącym kompleksie "Textorial" z siedzibą w Łodzi,
- Kompleksie naukowo-technicznym powstającym w Konstantynowie Łódzkim.

Istniejące centrum „Textorial” przejmie w większym stopniu zakres prac o charakterze badawczo-rozwojowym i zajmie się pracami o charakterze laboratoryjnym, przede wszystkim związanymi z rozwojem nowych leków, zarówno własnych jak też na zlecenie podmiotów zewnętrznych.

Obecnie centrum badawczo-rozwojowe Textorial składa się z laboratoriów, wytwórni rekombinowanych białek oraz wytwórni sterylnych form leków biotechnologicznych. Ze względu na wymagania GMP dotyczące standardu wykończenia pomieszczeń, materiały użyte w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna, uwzględniająca innowacyjne rozwiązania Spółki w zakresie procesu wytwórczego (technologia disposables), została w całości oparta na materiałach sterylnych, jednorazowych tak, że w całym procesie produkcji wyrób gotowy nie ma kontaktu z urządzeniami.

W listopadzie 2011 roku Centrum Badawczo-Rozwojowe uzyskało pozytywną certyfikację w zakresie systemu jakości Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Dzięki certyfikatowi Mabion może samodzielnie wykonywać badania analityczne przy użyciu metod biologicznych i fizykochemicznych oraz badań in vitro cytotoxyczności leków. W grudniu 2011 roku Spółka uzyskała zezwolenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych (certyfikat GMP – Dobrej Praktyki Wytwarzania).

W ramach centrum „Textorial” funkcjonują pomieszczenia badawczo-rozwojowe o powierzchni około 450 m², tj. laboratoria badawcze oraz mały zakład produkcyjny o powierzchni około 200 m². Wyposażenie Centrum pozwala Spółce na:

- tworzenie banków komórek i ich przechowywanie,
- wyselekcjonowanie optymalnego klonu,
- bioprodukcję (w skali od 50 do 400 litrów hodowli),
- produkcję materiału klinicznego i nieklinicznego,
- ekspresję genów w systemach ssaczych (uzyskiwanych ze złożonych białek) i w systemach prokariotycznych (uzyskiwanych z bakterii),
- chromatografie procesowe w skalach produkcyjnych (w celu oczyszczania leku),
- pakowanie produktu sterylnego w opakowania bezpośrednie i zbiorcze,
- zwalnianie produktu (potwierdzanie spełnienia wymogów jakościowych leku).

Dzięki lokalizacji placówki w ŁSSE Spółka uzyskała możliwość zwolnień podatkowych do roku 2020 w wysokości 70% poniesionych nakładów inwestycyjnych. Do końca września 2012 roku Spółka zainwestowała około 5 mln zł w majątek trwały oraz kilkanaście mln zł w nakłady związane z badaniami.

Realizowany przez Spółkę na terenie ŁSSE w Konstantynowie Łódzkim projekt budowy kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej ma na celu wielkoskalową produkcję leków biopodobnych. Wytwarzanie leków we własnym zakresie obejmie wszystkie etapy: biofermentację, oczyszczanie i przygotowanie formy gotowej w postaci fiolek z roztworem do wlewow. Planowany kompleks biotechnologiczny będzie posiadał łączną powierzchnię użytkową około 6,3 tys. m² a jego zdolności produkcyjne wynosić będą w I etapie do 10.000 litrów hodowli w jednym cyklu produkcyjnym. Czas trwania pojedynczego cyklu produkcyjnego waha się od 4 do 6 tygodni. Budowa kompleksu w części produkcyjnej będzie modułowa, co umożliwi łatwą rozbudowę zdolności produkcyjnych w razie potrzeby. W projekcie przewidziano możliwość dobudowy dodatkowych 2 modułów, które łącznie z pierwszym modułem pozwolą uzyskać zdolności produkcyjne na poziomie 30.000 litrów hodowli w jednym cyklu produkcyjnym. Budowa kolejnego modułu wraz z wyposażeniem możliwa jest w ciągu 9 miesięcy.

W kompleksie tym po raz pierwszy na świecie zastosowane zostaną innowacyjne technologie wytwarzania leków biotechnologicznych (*orbital shaking* i *disposables*) w dużej skali przemysłowej. Krótką charakterystykę tej technologii przedstawiliśmy w opisie strategii rozwoju w pkt. 2 raportu.

Podobnie jak w przypadku inwestycji w „Textorial” lokalizacja centrum produkcyjnego w ŁSSE w Konstantynowie Łódzkim da Spółce możliwość zwolnień podatkowych do roku 2026 w wysokości 70% poniesionych nakładów inwestycyjnych. Do końca lutego 2013 Spółka wydała 2,2 mln zł, przede wszystkim na zakup działki i opracowanie dokumentacji projektowej. W lutym 2013 roku Mabion S.A. uzyskał pozwolenie na budowę. Według planowanego harmonogramu oceniamy, że produkcja powinna rozpocząć się w I połowie 2014 roku.

Szacowana przez Spółkę wartość nakładów na budowę kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej wyniesie ok. 38 mln zł. Według naszych prognoz I etap kompleksu będzie pracował przede wszystkim na potrzeby projektu MabionCD20. Oceniamy, że w przypadku sukcesu rynkowego zarówno MabionCD20 jak i Mabion HER2 konieczna stanie się budowa nowego modułu produkcyjnego, dla którego wartość nakładów szacujemy ok. 15 mln zł.

Źródła finansowania

Dotychczasowa działalność Spółki finansowana jest głównie ze środków własnych akcjonariuszy, w tym w szczególności ze środków pozyskanych z emisji prywatnej z 2010 roku w wysokości 22,8 mln zł (brutto). Środki z tej emisji zostały wykorzystane przede wszystkim na rozwój produktu MabionCD20 oraz na inwestycję w centrum badawcze Textorial Park w Łodzi.

• dotacje unijne

Ważnym elementem finansowania rozwoju produktów Mabion S.A. stają się dotacje z UE, których łączna wartość na koniec lutego 2013 roku wynosiła 63,8 mln zł (wg kwoty przyznanych dotacji). Dotyczą one leku MabionCD20 oraz projektu rozwoju technologii otrzymywania analogów insuliny.

Spółka złożyła ponadto wnioski o dofinansowanie także innych projektów opracowania leków. Wnioski te zostały jednak odrzucone, między innymi w zakresie rozwoju produktu MabionHER2, MabionEGFR, MabionVEGF. Niemniej jednak Spółka deklaruje wykorzystanie systemu odwoławczego a także wykorzystania w roku 2013 nowych limitów i programów wsparcia z UE dla projektów odrzuconych.

Zestawienie przyznanych dotacji o dofinansowanie działalności Mabion

Data złożenia wniosku	Data decyzji	Projekt	Wartość projektu (mln zł)	Przyznana dotacja (mln zł)	Otrzymane zaliczki i refundacje* (mln zł)
IV 2009	IV 2010	Mabion MabionCD20	90 (52+38**)	39,7 (19,7+20,0***)	13,7
IV 2010	I 2012	Analogi insuliny	31,1	24,1	4,3

Źródło: Na podstawie Prospektu Emisyjnego Mabion S.A., * do 31.12.201, **prezentowana wartość nakładów na budowę potencjału produkcyjnego będzie wykorzystywana w części również do produkcji innych leków, ***dotacja do nakładów na rozwój produkcji

Zestawienie wniosków o dofinansowanie działalności Mabion, które są w trakcie rozpatrywania

Data złożenia wniosku	Projekt	Wartość projektu	Wnioskowane dofinansowanie	Status
IV 2011	BEVACIZUMAB – technologia orbital shaking	31,7 mln zł	23,7 mln zł (75% wartości projektu)	Wniosek nie znalazł się na liście projektów rekomendowanych do wsparcia – Spółka złożyła wniosek o poszerzenie listy
I 2012	Kompleks naukowo-przemysłowy biotechnologii medycznej	42,4 mln zł brutto	29,5 mln zł (70% wartości projektu)	Projekt w trakcie oceny: – pozytywna ocena formalna wydana w dniu 21 marca 2012 r. – Spółka czeka na decyzję w sprawie oceny

Źródło: Na podstawie Prospektu Emisyjnego Mabion S.A.

• ulgi inwestycyjne

Spółka zlokalizowała swoje centra badawczo-produkcyjne na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej i uzyskała możliwość zwolnień podatkowych z tytułu podatku dochodowego w maksymalnej wysokości 52,5 mln zł (70% poniesionych nakładów inwestycyjnych). W przypadku zrealizowania nakładów w aktualnie przewidywanej budżetami projektów wysokości, szacujemy, iż Spółka będzie w stanie odzyskać ok. 44,1 mln zł w postaci zmniejszenia wymiaru podatku dochodowego. W przypadku sukcesu rynkowego leku MabionCD20 oraz MabionHER2 niezbędna stanie się dalsza rozbudowa potencjału produkcyjnego, co oznacza konieczność poniesienia dodatkowych nakładów inwestycyjnych. W takim przypadku możliwe będzie pełne wykorzystanie przyznanej ulgi inwestycyjnej. Podstawowe informacje o przyznanych ulgach, warunkach ich uzyskania oraz okresie rozliczenia zamieściliśmy poniżej.

Zestawienie warunków ulg inwestycyjnych Mabion S.A. z tytułu działania w ŁSSE

Data decyzji	Maksymalna wartość zwolnienia	Aktualnie przewidywana wartość projektu	Warunki zastosowania odliczenia
III 2010	21 mln zł (70% z 30 mln zł)	25 mln zł	zatrudnienie 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 zakończenie inwestycji w terminie do końca grudnia 2014 roku
II 2012	31,5 mln zł (70% z 45 mln zł)	38 mln zł	zatrudnienie do końca grudnia 2016 roku 30 osób i utrzymanie zatrudnienia w co najmniej tej wysokości do grudnia 2019 roku poniesienie na terenie ŁSSE wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 30 mln zł w terminie do końca grudnia 2016 roku zakończenie inwestycji w terminie do końca grudnia 2018 roku

Źródło: Na podstawie Prospektu Emisyjnego Mabion S.A.

• wykorzystanie straty podatkowej

Wraz z rozpoczęciem regularnej sprzedaży pierwszych leków, Mabion rozpozna przychody i koszty związane ze sprzedażą produktów. Przyjęliśmy założenie, iż poczynając od roku 2014 koszty badań i rozwoju związane z rozwojem produktów poniesione do końca 2013 roku przestaną być aktywowane i zostaną rozliczone przez okres 5 lat w rachunku zysków i strat. W efekcie przewidujemy, iż w 2014 Mabion zanotuje istotną stratę netto, której skumulowaną wartość za okres 2011-2014 szacujemy na

ok. 18 mln zł (wg modelu wartości oczekiwanej). Jednocześnie wzrost skali działalności, w tym istotne zwiększenie przychodów ze sprzedaży, które jak prognozujemy nastąpi po roku 2015 tj. po zarejestrowaniu w UE pierwszego leku (MabionCD20) spowoduje szybki wzrost zysku netto i umożliwi w kolejnych latach rozliczenie całej straty z lat poprzednich. W efekcie Spółka uzyska dodatkowe zmniejszenie obciążeń podatkowych.

• emisja nowych akcji

Aby zdynamizować dalszy rozwój Spółka zdecydowała się na podniesienie kapitałów poprzez emisję nowych akcji. Zgodnie z informacjami zawartymi w Prospekcie emisyjnym Spółka będzie chciała pozyskać z emisji około 38,4 mln zł (netto), aby dofinansować następujące cele: (i) badania kliniczne leku MabionCD20 (19 mln zł), (ii) budowę centrum produkcyjnego w Konstantynowie Łódzkim (15 mln zł) oraz (iii) badania kliniczne leku MabionHER2 (4,4 mln zł).

Harmonogram oferty

Do 13.03.2013	publikacja ceny maksymalnej
14.03.2013 do godziny 15:00	proces budowania księgi popytu
14.03.2013	podanie do publicznej wiadomości ceny ostatecznej
15-18.03.2013	przyjmowanie zapisów i wpłat w Transzy Detalicznej
20-25.03.2013	przyjmowanie zapisów i wpłat w Transzy Instytucjonalnej
Do 27.03.2013	przydział akcji w Transzy Instytucjonalnej oraz planowany przydział akcji w Transzy Detalicznej za pośrednictwem systemu GPW.

Źródło: Na podstawie Prospektu Emisyjnego Mabion S.A.

Zarząd

Sukces przedsięwzięć typu „start-up” niemalże w równym stopniu zależy od „jakości” realizowanego pomysłu biznesowego jak też od sprawności i wiarygodności najważniejszych menedżerów odpowiedzialnych za realizację projektu. Oceniając przypadek Mabionu staraliśmy się skwantyfikować założenia biznesowe projektu przyjmując podejście konserwatywne a rozpoznanych rezerw projektu nie uwzględniliśmy w prognozach finansowych pozostawiając inwestorom ich ocenę. Analizując natomiast potencjał i dotychczasową działalność Zarządu Spółki chcielibyśmy zwrócić uwagę jedynie na kilka, znaczących naszym zdaniem, elementów świadczących o dużej wadze jego decyzji na obecny i przyszły rozwój Spółki, które w istotny sposób zbliżają Mabion do sukcesu rynkowego:

- **pomysł** – wybór leków referencyjnych (Mabhera, Herceptin), dla których Mabion skonstruował leki biopodobne, należy uznać za bardzo trafny ze względu na wielkość rynku (łącznie ponad 12 mld CHF w 2012 roku) jak też trwające wciąż poszukiwania nowych zastosowań oraz nowych ścieżek terapeutycznych dla tych leków. Zgodnie z istniejącymi ocenami oraz stanem prac nad grupą tzw. „biobetters”, zarówno Mabhera jak i Herceptin, a w przyszłości zapewne także ich biopodobne odpowiedniki, jeszcze przez długi okres będą zajmowały istotną pozycję na liście najlepiej sprzedających się leków na świecie,
- **ścieżki realizacji** – (i) pomysł przeprowadzenia, praktycznie bezkosztowej, procedury „scientific advice” oraz uzgodnienie z EMA procedury badań klinicznych odmiennej od stosowanej przez konkurentów dał w naszej ocenie istotną przewagę Spółce zarówno w zakresie kosztów jak też czasu przeprowadzenia badań klinicznych. Minimalizuje także

ryzyko odrzucenia wyników badań ze względów proceduralno-formalnych. Biorąc pod uwagę raportowane ostatnio problemy dużych graczy na rynku leków farmaceutycznym związanych z koniecznością zawieszenia lub przeprojektowania realizowanych przez nich badań, ten krok Zarządu oceniamy jako przysłowiowy „strzał w dziesiątkę”,

- **doświadczenie zawodowe menedżerów** – skład Zarządu Mabion to naszym zdaniem duży atut tej Spółki. Inżynierskie wykształcenie w zakresie związanym z biotechnologią i medycyną, uzupełnione dyscyplinami ekonomicznymi, pozwala naszym zdaniem z jednej strony „ogarnąć” merytorycznie, z drugiej zaś zogniskować wszystkie najważniejsze aspekty związane z realizacją projektu w wąskim gronie kompetentnych osób, co zdecydowanie ułatwia podejmowanie kluczowych decyzji i przyspiesza ich realizację. Czy się uda? Kilka razy już się udało. Idąc śladami biznesowymi Prezesa Wieczorka nie sposób przeoczyć kilku zamkniętych i udanych projektów, w tym: wybudowanie i uruchomienie zakładu produkującego kosmetyki w spółce Adamed S.A., czy też wybudowanie dwóch zakładów produkcyjnych w spółce farmaceutycznej Celon Pharma Sp. z o.o.

5. RYNEK

Charakterystyka leków biopodobnych

Tradycyjny do niedawna podział na leki oryginalne i generyki znajduje obecnie swoje uzasadnienie jedynie w odniesieniu do tzw. leków chemicznych (tradycyjnych). Wraz z pojawieniem się leków biologicznych, których działanie jest ściśle związane z cząsteczkami biologicznie czynnymi naturalnie występującymi w organizmie człowieka, nie można już mówić o prostym (klasycznym) podobieństwie między lekami. Leki biopodobne, czyli podobne do oryginalnych leków biologicznych, to takie leki, które naśladują działanie leków biologicznych, przy czym głównym obszarem podobieństwa jest tzw. immunogenność, czyli podobieństwo w zakresie reakcji organizmu pacjenta na antygeny zawarte w leku. Tym samym pomiędzy poszczególnymi lekami biopodobnymi i lekiem referencyjnym mogą występować nieznaczne różnice w zakresie skuteczności terapeutycznej czy skutków ubocznych. Z tego też względu leki biopodobne poddane są znacznie większym rygorom formalnym w zakresie rejestracji w stosunku do leków generycznych. Ponadto, fakt wykorzystywania do opracowania i produkcji leków biopodobnych technologii inżynierii genetycznej stwarza dla potencjalnych producentów dużo wyższe bariery o charakterze intelektualnym i kapitałowym niż w przypadku generyków. Wszystkie te elementy znajdują swoje odzwierciedlenie w kosztach badań i rozwoju leków biopodobnych, modelu konkurencji, wysokości marż oraz cyklu życia produktu.

Z punktu widzenia pojedynczego produktu, otoczenie konkurencyjne, w jakim funkcjonują spółki farmaceutyczne specjalizujące się w lekach oryginalnych nosi znamiona rynku monopolistycznego. W przypadku leków biopodobnych i generycznych są to odpowiednio: oligopol i doskonała konkurencja.

	Generyki	Biopodobne	Oryginalne
Koszt rozwoju	\$0,5-5m	\$50-150m \$10-40m*	\$500-1000m
Czas rozwoju	1-4 lata	7-8 lat	10-15 lat
Model konkurencji	dobra substytucyjna, konkurencja oparta wyłącznie na cenie	konkurencja cenowa, lecz brak substytucyjności produktów między sobą, możliwe różnicowanie produktów oparte o marketing	cena uzależniona od terapeutycznej wartości dodanej leku, niska elastyczność cenowa popytu w okresie ochrony patentowej
Liczba konkurentów	wielu	kilku	niewielu
Możliwość kształtowania ceny	brak	słaba	wysoka w okresie ochrony patentowej
Dyskonto cenowe (względem oryginału)	85%	30%	0%
Determinanty przewagi konkurencyjnej	wyłącznie koszty wytworzenia	siła sprzedażowa, jakość produktu, cena	terapeutyczna wartość dodana leku
Średnia marża operacyjna	15%-20%	20%-25%	30%-35%
Bariery wejścia	Niskie lub brak	wysokie	Bardzo wysokie
Technologia produkcji	Synteza chemiczna	Inżynieria genetyczna / hodowla komórkowa	Synteza chemiczna / inżynieria genetyczna

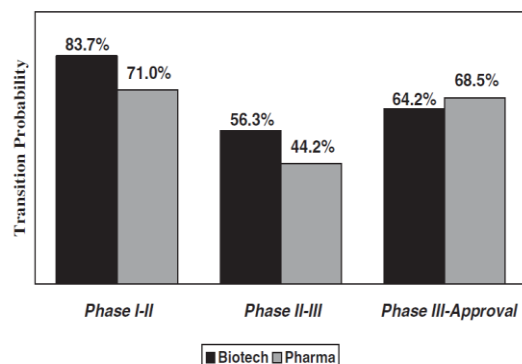
Źródło: Natixis *wg. <http://seekingalpha.com/article/761421-rituxan-and-its-biosimilar-competitors>

Dotychczas zagrożenie ze strony leków biopodobnych było marginalizowane przez producentów oryginalnych leków biologicznych przy użyciu argumentów o kosztownych inwestycjach w moce produkcyjne i wysokich kosztach własnych sprzedaży zwłaszcza dla spółek o niskim udziale w rynku, nie mogących w pełni wykorzystać efektów skali. Koszty te, konstytuujące wysokie bariery wejścia, wraz z postępem technologicznym znacznie się zmniejszyły z ok. \$250-500 mln do mniej niż \$50 mln,

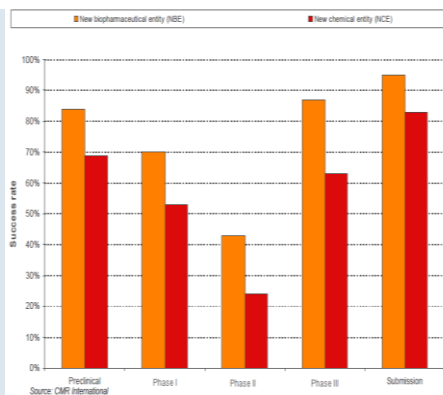
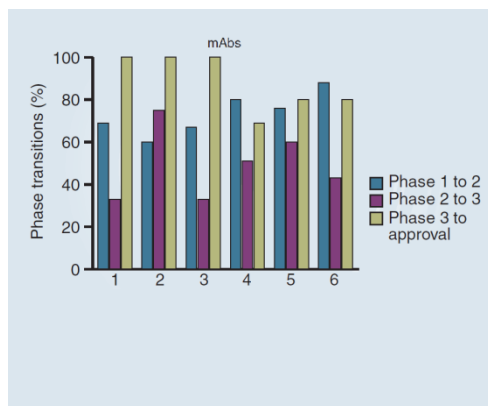
m.in. za sprawą wzrostu produktywności biofermentacji (ta sama ilość produktu przy mniejszym zakładzie), która wpłynęła jednocześnie na redukcję kosztów zmiennych. Przy znacznie niższych kosztach ogólnych, w tym badań i rozwoju – pozycji dominujących w sumie kosztów rodzajowych – dla leków biopodobnych oraz wysokich cenach leków biologicznych, możliwe jest rentowne funkcjonowanie nawet niewielkich podmiotów, mimo niskiego udziału w rynku oraz niepełnego wykorzystania mocy produkcyjnych.

Nawet subtelne różnice w strukturze między lekiem biopodobnym a referencyjnym (będące efektem technologii wytwarzania opartej na organizmach żywych) mogą wpłynąć na rozwój odpowiedzi immunologicznej na ten lek, niemożliwej do pełnego przewidzenia na podstawie testów analitycznych. Tym samym kluczowe ryzyko dla rejestracji leku materializuje się na etapie badań klinicznych, o czym świadczą prezentowane wg różnych źródeł prawdopodobieństwa sukcesu poszczególnych etapów badań klinicznych. Udań przejście etapu badań klinicznych istotnie zwiększa prawdopodobieństwo końcowego sukcesu gdyż według EMA (European Medicines Agency) 92% wniosków rejestracyjnych dotyczących leków biopodobnych zostaje pozytywnie rozpatrzonych.

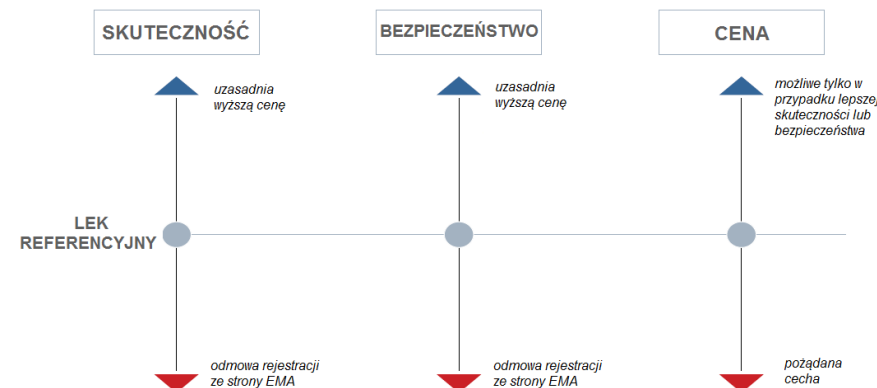
Prawdopodobieństwa sukcesu w różnych fazach badań klinicznych



Disease Group	CP 1	CP 2	CP 3	Approv	Cumul.
Arthritis/Pain	76.9%	38.1%	78.1%	89.1%	20.4%
CNS	66.2%	45.6%	61.8%	77.9%	14.5%
CV	62.7%	43.3%	76.3%	84.4%	17.5%
GIT	66.8%	49.1%	71.0%	85.9%	20.0%
Immunology	64.8%	44.6%	65.2%	81.6%	15.4%
Infections	70.8%	51.2%	79.9%	96.9%	28.1%
Metabolism	47.8%	52.0%	78.9%	92.8%	18.2%
Oncology	64.4%	41.8%	65.4%	89.7%	15.8%
Ophthalmology	66.0%	39.0%	64.0%	92.0%	15.2%
Respiratory	63.4%	41.1%	59.9%	76.9%	12.0%
Urology	50.0%	38.0%	67.0%	79.0%	10.1%
Women's Health	39.0%	42.0%	48.0%	59.0%	4.6%



Źródło: "Valuation In Life Sciences", B.Bogdan, R.Villinger; CMR International; Nature biotechnology Vol.23 Nr.9 Sep 2005; "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski



Teoretycznie leki biopodobne mogą charakteryzować się różną skutecznością, bezpieczeństwem i ceną. W praktyce jednak, kluczowym argumentem przemawiającym na korzyść leków biopodobnych w konfrontacji z lekami oryginalnymi jest cena. W przypadku niższej skuteczności i/lub bezpieczeństwa lek ma nikłe szanse na dopuszczenie do obrotu a w przypadku istotnie wyższej, konieczne będą kompleksowe badania, analogiczne jak dla leków innowacyjnych, których koszt i ryzyko niepowodzenia są nieporównywalnie większe. Obecne regulacje EMA w zakresie leków biopodobnych wymagają przeprowadzenia badań klinicznych wyłącznie I i III fazy i to w ograniczonym zakresie.

Standardowa ścieżka badań klinicznych dla leku oryginalnego obejmuje 3 fazy:

Faza I: jest przeprowadzana na grupie zdrowych ochotników o małej liczebności (20-80) i jest zaprojektowana pod kątem oszacowania bezpieczeństwa, dawki leku i efektów ubocznych.

Faza II: badania tej fazy przeprowadza się na grupie od 100 do 300 chorych w celu sprecyzowania dawki leku oraz jego skuteczności.

Faza III: następnie lek jest testowany w szerokiej skali (500-20.000 pacjentów) w celu dalszego potwierdzenia skuteczności, dawki leku oraz jego bezpieczeństwa.

Czynniki sprzyjające konkurencji cenowej wśród producentów leków biopodobnych

Czynniki podażowe

Struktura kosztów
wysoki udział kosztów stałych w strukturze kosztów

Wysokie inwestycje
Nakłady m.in. na zakłady produkcyjne zostały poczynione i stanowią koszty utopione

Niski stopień zróżnicowania
produkty są towarami nieróżniącymi się istotnie między sobą poza nazwą reklamową

Ograniczony czas życia produktu

Czynniki popytowe

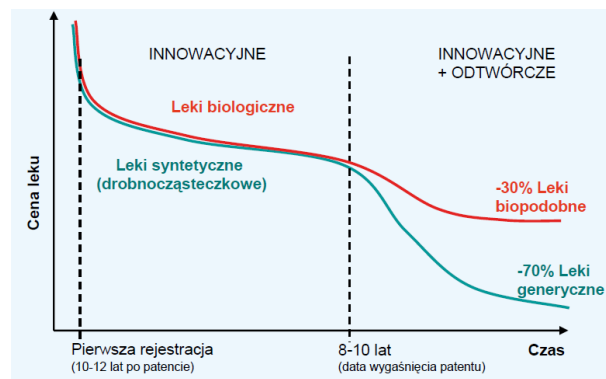
Transparentność ceny
ceny są łatwo porównywalne

Niska lojalność klientów
lojalność klientów w na rynku kierowanym cenami jest niska, zwłaszcza dla nowych pacjentów

Bariery w zwiększaniu sprzedaży
wzrost sprzedaży często możliwy jedynie dzięki zwiększeniu udziału rynkowego kosztem konkurencji

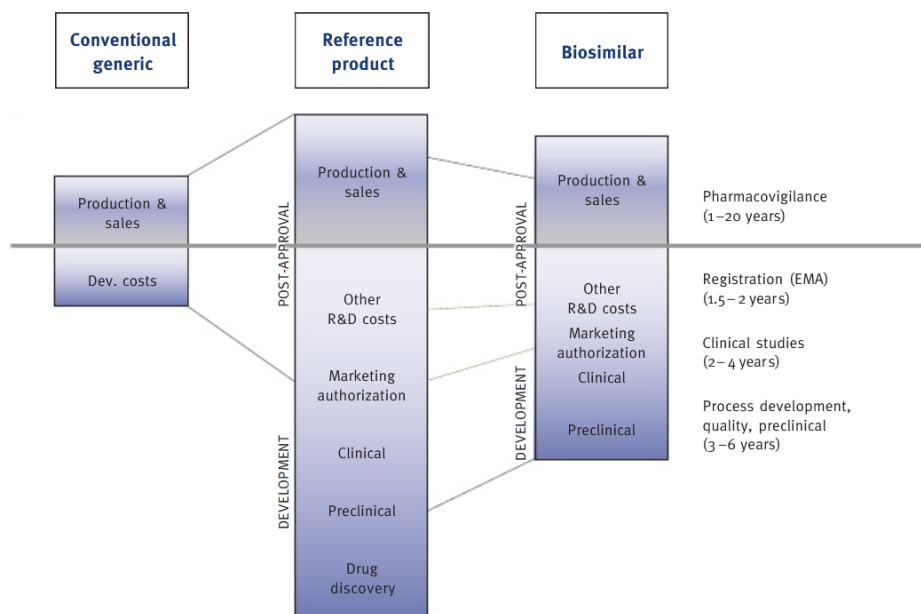
Prawdopodobieństwo konkurencji cenowej

Wpływ upowszechnienia leków odtwórczych na cenę



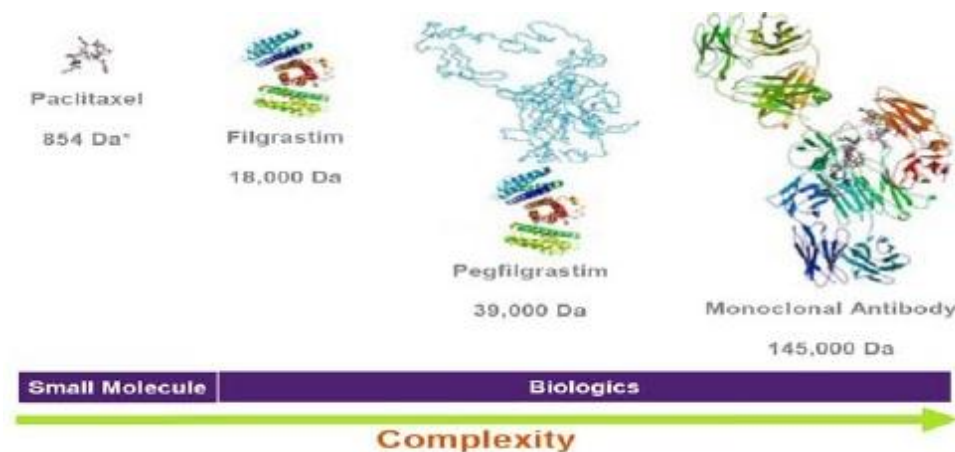
Uzasadnieniem dla mniejszej skali obniżki cen leków biopodobnych w stosunku do leków generycznych jest inny poziom nakładów na badania i rozwój, w tym na badania kliniczne, niż w przypadku zwykłej syntezy chemicznej.

Wydatki na rozwój oryginalnych farmaceutyków na tle leków generycznych i biopodobnych



Źródło: IGES 2009

Nie bez znaczenia jest również poziom złożoności struktury molekularnej. Tym samym erozja ceny w podobnej skali jak dla leków generycznych wydaje się być mało prawdopodobna.



W ślad za oczekiwanym mniejszym dyskontem cenowym należy się również spodziewać niższego stopnia penetracji lekami biopodobnymi niż generycznymi. Niższa penetracja jest także efektem braku substytucyjności tych pierwszych w większości krajów (w Europie EMA pozostawiła tą kwestię do rozstrzygnięcia na szczeblu regulacji krajowych).

Wymienialność: możliwość zastosowania jednego leku w miejsce innego za zgodą lekarza

Substytucja: prawny obowiązek zastąpienia leku jego tańszym odpowiednikiem

Brak automatycznej substytucji wymusza na producentach ponoszenie nakładów marketingowych, które z kolei hamują erozję ceny.

Pierwsze leki biopodobne – czy historia lubi się powtarzać?

Leki biologiczne i biopodobne wprowadzone do sprzedaży w Europie

Grupa produktów	Obszar leczenia	Molekuła	Lek referencyjny	Substytucyjne leki oryginalne	Biopodobne	Liczba konkurentów
G-CSF	neutropenia	2 filgrastim lenograstim	1 Neupogen (Amgen)	2 Granozyte (Sanofi) Myelostim (Italfarmaco)	6 Filgrastim (Sandoz) Filgrastim (Teva) Filgrastim (Mepha) Granulokine/Zarzio (Sandoz) Grasalva (teva) Nivestim (Hospira)	9
HGH	niedobór hormonu wzrostu	1 somatropin	1 Genotropin (Pfizer)	5 Norditropin (Novo Nordisk) Nutropina (Ipser) Saizen (Merck Serono) Zomacton (Ferring) Humatrope (Lilly)	1 Omnitrope (Sandoz)	7
EPO (krótko działający)	niedokrwistość	5 epoetin alpha epoetin beta epoetin delta epoetin theta epoetin zeta	1 Erypo (J&J)	1 NeoRecormon (Roche)	6 Retacrit (Hospira) Abseamed (Medici) Binocrit (Sandoz) Epoetin Alpha Hexal (Hexal)* Silapo (Stada)*	8
Razem		8	3	8	13	24

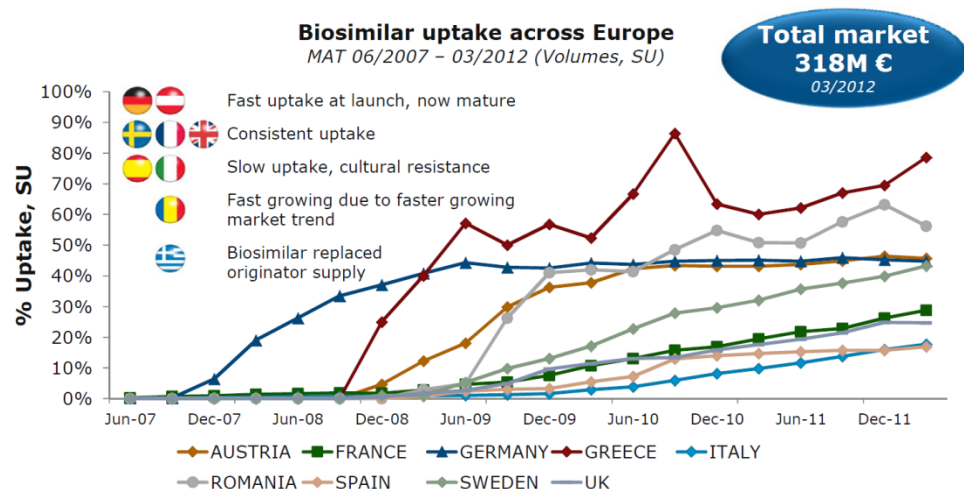
* Sprzedawany w Niemczech

Stopień penetracji rynków europejskich lekami biopodobnymi

Kraj	Udział leków biopodobnych w sprzedaży leku oryginalnego (Marzec 2011)		
	HGH (Q2 2006)* jeden l. biopodobny	EPO – Erythropoietin (Q3 2007)* pięć l. biopodobnych	G-CSF (Q3 2008)* sześć l. biopodobnych
Austria	6%	50%	52%
Francja	20%	11%	42%
Niemcy	12%	65%	45%
Grecja	b.d.	67%	53%
Włochy	12%	7%	18%
Polska	7%	62%	38%
Rumunia	34%	58%	77%
Hiszpania	15%	16%	24%
Szwecja	21%	63%	45%
Wielka Brytania	4%	9%	80%
Europa razem	13%	18%	38%

* Data zarejestrowania w Europie

Źródło: IMS MIDAS/MTA Global Database



Źródło: IMS MIDAS, MAT 2/2012, IMS Consulting Group

Niski udział rynkowy leków biopodobnych w leczeniu niedokrwistości wynika między innymi z dużej konkurencji w tym segmencie. Leki biopodobne wchodzące do sprzedaży były zmuszone konkurować nie tylko między sobą i nie tylko ceną, ale także z kilkoma producentami leków oryginalnych, o różnej specyfice. Były to leki krótko działające jak Eporex i Neorecormon, a także długo działające (Aranesp, Mircera). Z kolei niska penetracja na rynku leku ludzkiego hormonu wzrostu jest w dużym stopniu motywowana niewygodą stosowania Omnitrope, który wymagał przechowywania w niskiej temperaturze. Na jego niekorzyść przemawiał również dłuższy okres oczekiwania na efekty kuracji. Przepisując lek oryginalny lekarz prowadzący mógł wcześniej ocenić efekty leczenia i podjąć

ewentualną decyzję o zmianie jego przebiegu. Leki z grupy G-CSF były wolne od tych niedogodności i osiągnęły dzięki temu wyższy stopień penetracji rynku.

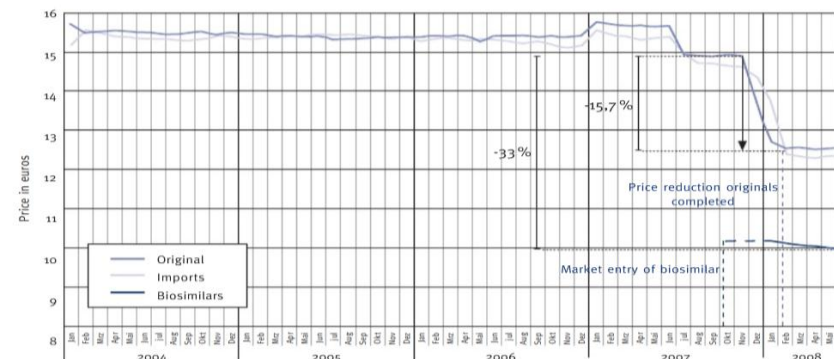
Obniżki cen leków biopodobnych pierwszej generacji

lek	Obniżka w 5 krajach UE*	Obniżka w USA	Obniżka w Japonii	Obniżka w Australii
Epoetin	25%	n/a	20%	n/a
Somatropin	27%	20%	30%	0%
Filgrastim	17%	n/a	n/a	n/a
Średnia	23%	n/a	25%	n/a

* 5UE – 5 głównych rynków UE (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania)

Źródło: Woori I&S Research Center

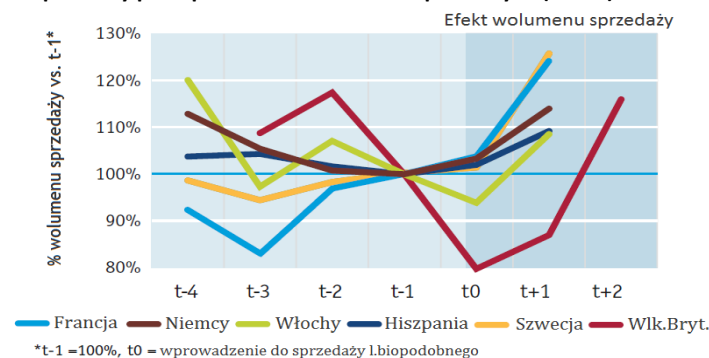
Ceny leku referencyjnego oraz biopodobnych na przykładzie EPO w Niemczech



Źródło: IGES

Można przypuszczać, że średnie obniżki cen dla leków biopodobnych opartych na przeciwciałach monoklonalnych nie będą większe od dotychczas zaobserwowanych, zwłaszcza, że są to leki o kilkukrotnie bardziej złożonej budowie niż te, które zostały dotąd wprowadzone do sprzedaży.

Efekt wolumenu sprzedaży po wdrożeniu leków biopodobnych (G-CSF)



Źródło: IMS Health

Wprowadzenie do sprzedaży tańszych odpowiedników drogich leków biologicznych nie musi oznaczać spadku wartości rynku. Wzrost dostępności leku, dzięki niższej cenie, może spowodować uwolnienie dodatkowego popytu rekompensującego umiarkowaną obniżkę cen leków, stymulując przy tym wzrost sprzedaży. Dla przykładu, wprowadzenie w Indiach leku Reditux (tańszego o 40% odpowiednika Mabthery) spowodowało 6-krotny wzrost wartości rynku.

Wartość i struktura rynku

Wartość i struktura światowego rynku leków (w mld USD)

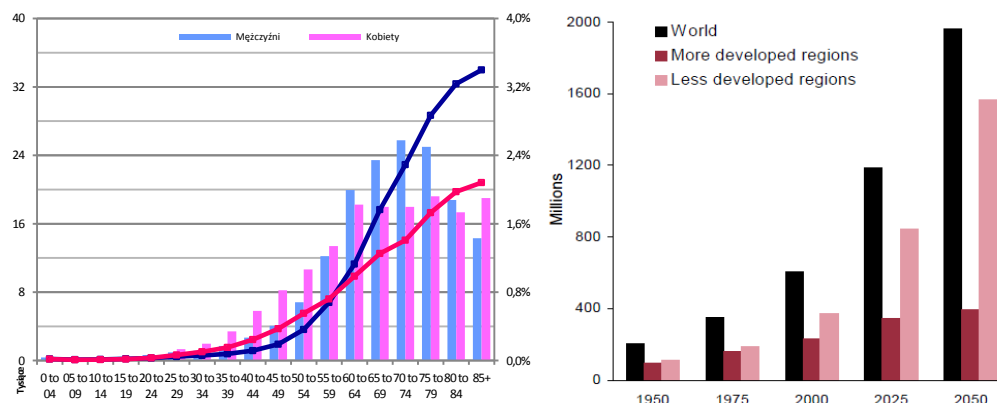
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012P	2013P	2014P	2015P	2016P	CAGR 2011-2016
Biotechnologiczne	56	66	79	96	110	119	130	140	151	163	175	184	192	6,5%
Tempo rozwoju	21,7%	17,9%	19,7%	21,5%	14,6%	8,2%	9,2%	7,7%	7,9%	7,9%	7,4%	5,1%	4,3%	-
Syntetyczne	331	347	371	396	418	429	431	444	437	440	450	454	465	0,9%
Tempo rozwoju	10,0%	4,8%	6,9%	6,7%	5,6%	2,6%	0,5%	3,0%	-1,6%	0,7%	2,3%	0,9%	2,4%	-
Pozostałe	91	105	115	128	142	140	146	162	178	191	205	221	237	7,9%
Tempo rozwoju	11,0%	15,4%	9,5%	11,3%	10,9%	-1,4%	4,3%	11,0%	9,9%	7,3%	7,3%	7,8%	7,2%	-
łącznie	478	518	565	620	670	688	707	746	766	794	830	859	894	3,7%

Źródło: opracowanie własne na podstawie EvaluatePharma

Przewiduje się, że rynek leków biotechnologicznych, warty w 2011 roku 140 mld USD i stanowiący niespełna 19% rynku farmaceutycznego, będzie rósł w średniorocznym tempie 6,5% zwiększając w 2016 roku swój udział w rynku do 21,5% przy sprzedaży 192 mld USD.

Jednym z czynników stymulujących wzrost sprzedaży leków biotechnologicznych a zwłaszcza onkologicznych jest struktura demograficzna.

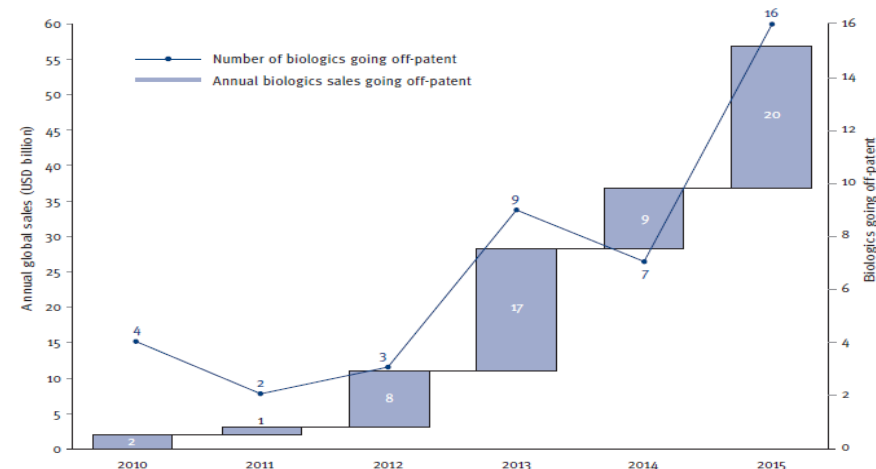
Rozkład wiekowy pacjentów z nowotworem (lewy wykres) oraz liczebność populacji powyżej 60 roku życia (prawy wykres)



Źródło: Cancer Research UK; World ageing 1950-2050, United Nations

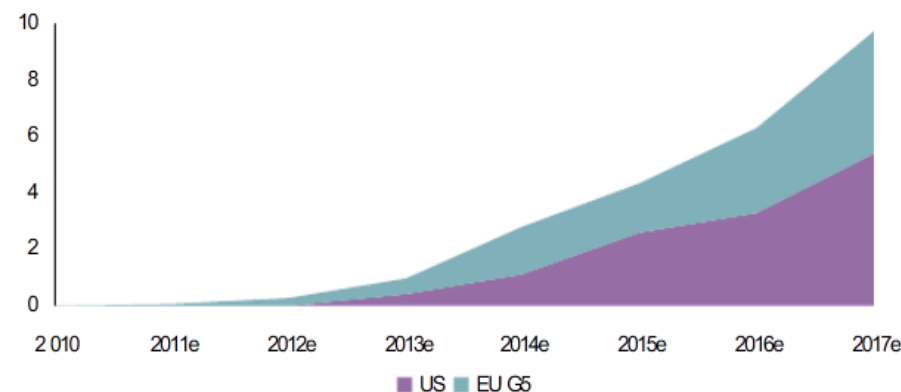
Wobec postępującego procesu starzenia się społeczeństwa oraz rosnącego wraz z wiekiem ryzyka zachorowania na nowotwór (ponad $\frac{2}{3}$ nowotworów diagnozowana jest u osób w wieku 65 lat i starszych), zapotrzebowanie na leki onkologiczne powinno stopniowo rosnąć.

Liczba i wartość rynku leków biotechnologicznych z wygasającymi patentami



Źródło: CapGemini Consulting and DVFA 2010; Datamonitor, czerwiec 2009; Credit Suisse, sierpień 2009

Rynek leków biopodobnych w mld USD



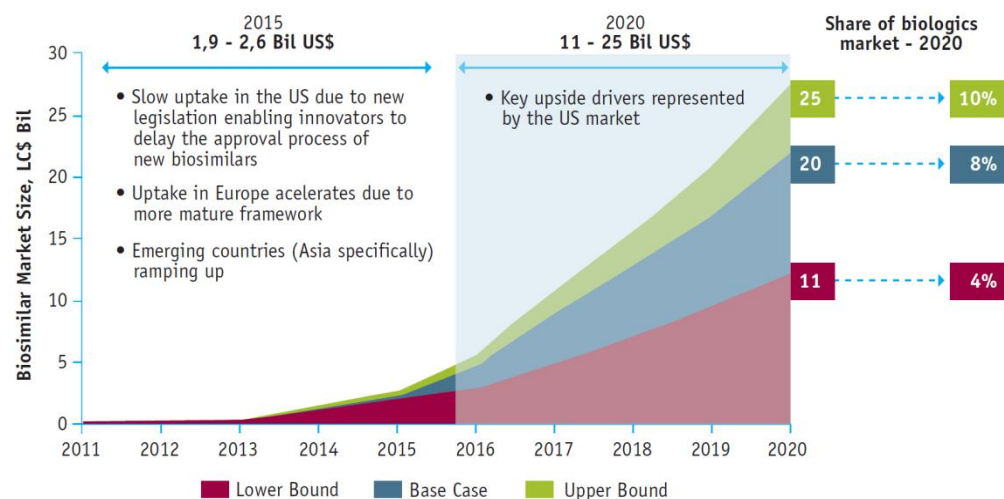
Źródło: Merck

Szacuje się, że europejski rynek leków biopodobnych, warty w 2010 roku ok. 170 mln USD, za sprawą wygasających patentów na kolejne leki z grupy tzw. blockbusters (leków generujących roczny przychód przekraczający 1 mld USD) wzrośnie w 2017 roku do ok. 4 mld USD, a łącznie z rynkiem amerykańskim do blisko 10 mld USD. W naszej ocenie są to szacunki bardzo ostrożne, gdyż biorąc pod uwagę tylko wartość leków z wygasającymi patentami do 2015 roku (54 mld USD) i zakładając 30% udział w sprzedaży oraz 30% dyskonto cenowe, wartość tego rynku już w 2015 roku ma szansę

osiągnąć ponad 11 mld USD (i to nie uwzględniając obecnej sprzedaży leków biopodobnych – EPO, HGH, G-CSF oraz potencjalnego efektu wolumenu). Na podobne wartości wskazują najnowsze prognozy światowego rynku leków biopodobnych, który w 2013 roku powinien osiągnąć wartość 2,7 mld USD, a w 2018 roku 19,4 mld USD, realizując średnie roczne tempo wzrostu na poziomie 37%.

W latach 2012-2016 średnią dynamikę wzrostu światowego zapotrzebowania na leki biopodobne oparte na przeciwciałach monoklonalnych ocenia się na 17% a w dalszej perspektywie nawet więcej w konsekwencji wygasania kolejnych patentów oraz wzrostu świadomości lekarzy i akceptacji pacjentów dla leków biopodobnych.

Scenariusze rozwoju leków podobnych do leków biotechnologicznych



Źródło: IMS Health

Decydującym kierunkiem zbytu, dla tempa wzrostu po 2016 roku, będzie rynek amerykański, odpowiadający obecnie za 44% światowej sprzedaży leków biotechnologicznych.

OBOWIĄZUJĄCE W USA REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE REJESTRACJI LEKÓW BIOPODOBNYCH

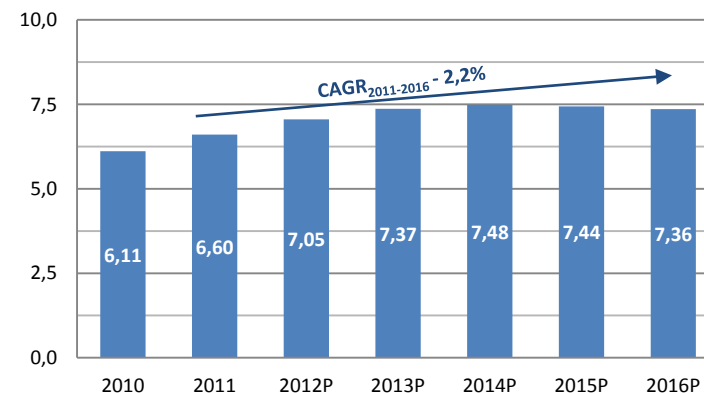
Obowiązujące dotychczas nieprecyzyjne regulacje prawne utrudniały rejestrację leków w Stanach Zjednoczonych. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom rynku 9 lutego 2012 roku FDA (Food and Drug Administration) opublikowała i poddała dyskusji trzy dokumenty, zawierające wytyczne w zakresie rejestracji leków podobnych do biotechnologicznych na rynku amerykańskim.

Wytyczne te dopuszczają (i) wykorzystywanie do badań klinicznych leku referencyjnego niezarejestrowanego w USA (podobne wytyczne zostały niedawno opublikowane przez EMA, wymagając w takim przypadku obszernych badań laboratoryjnych wykazujących podobieństwo leku wykorzystanego w badaniu klinicznym do leku zarejestrowanego w Europie); (ii) zarejestrowanie leku we wszystkich wskazaniach dla leku referencyjnego po udowodnieniu podobieństwa w jednym wskazaniu; (iii) pewne różnice w sposobie podawania leku a także (iv) różnice w składzie lub substancjach pomocniczych między lekiem referencyjnym a biopodobnym.

Każdy wniosek będzie przez FDA rozpatrywany indywidualnie a pomyślne wykazanie podobieństwa na etapie prac analitycznych może zmniejszyć nacisk na jego udowodnienie w badaniach klinicznych (zakres tych badań nadal wymaga uściślenia).

Podjęte jak dotąd kroki pozwalają przypuszczać, że FDA będzie dążyć do unifikacji regulacji prawnych obowiązujących na rynku amerykańskim i europejskim, otwierając lekom zarejestrowanym w Europie drogę do rejestracji za oceanem.

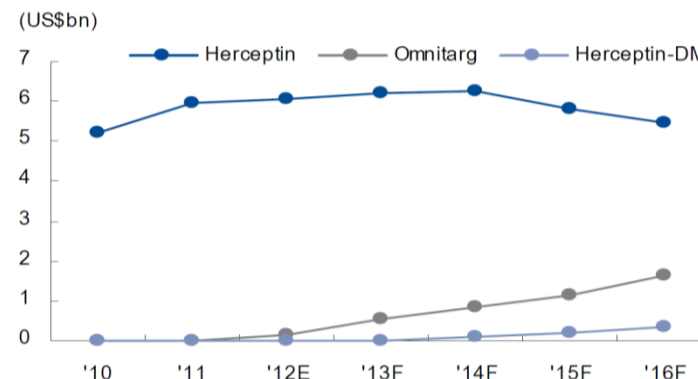
Prognoza sprzedaży Mabhtera/Rituxan (rituximab) w mld USD



Źródło: Thomson Pharma, Woori I&S Research Center

Sprzedaż leku Mabhtera/Rituxan (Rituximab) w 2011 roku wyniosła 6,6 mld USD, z czego za blisko połowę odpowiadały Stany Zjednoczone, za 1,6 mld USD Europa a konsumpcja o wartości 1,8 mld USD była udziałem pozostałych rynków. Z kolei w 2012 roku sprzedaż Mabhtery wzrosła o 9% do 6,7 mld CHF (7,2 mld USD dla średniego kursu wymiany USD/CHF w 2012 roku: 0,9378).

Prognoza sprzedaży Herceptin (trastuzumab) w mld USD



Źródło: Thomson Pharma, Woori I&S Research Center

Po 10% wzroście sprzedaży w 2011 roku oczekuje się spadku tempa wzrostu rynku w kolejnych latach a po 2014 roku jego stopniowego kurczenia się w konsekwencji zdobywania udziałów rynkowych przez swoich następców (tzw. biobetters). Prognoza ta może jednak okazać się konserwatywna, gdyż w 2012 roku Roche odnotował 11% wzrost sprzedaży Herceptin do poziomu 5,9 mld CHF (6,3 mld USD dla średniego kursu wymiany USD/CHF w 2012 roku: 0,9378).

Niezależnie od tego, czy powyższy scenariusz się zmaterializuje, wielkość sprzedaży leków Herceptin i Mabhtera/Rituxan w dużym stopniu zależeć będzie od strategii obronnej Roche (producenta leków referencyjnych).

Strategia obrony produktów własnych Roche przed substytucją lekami biopodobnymi.**- sposób podania leku**

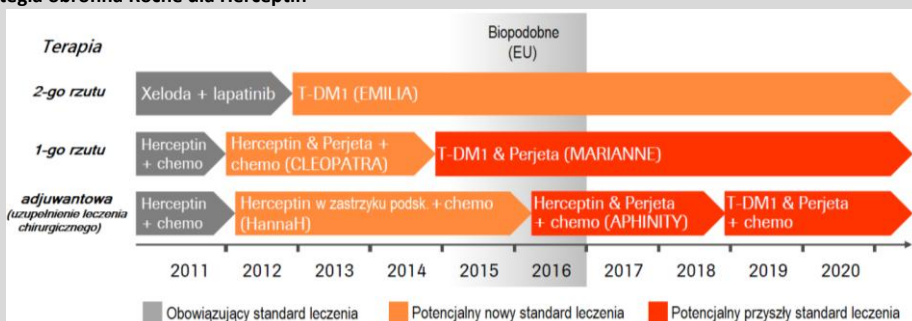
Leki Herceptin i Mabthera/Rituxan w obecnej postaci podawane są poprzez wlew dożylny (infuzję), która oprócz niedogodności dla pacjentów wymaga pomieszczeń i personelu szpitalnego, generując dodatkowe koszty dla służby zdrowia.

Roche pracuje nad technologią podania leku w postaci zastrzyku podskórnego – rozwiązania porównywalnego do tego stosowanego przez diabetyków dla insuliny. Bezbolesne zastrzyki byłyby robione w ciągu kilku minut (zamiast 30) przez pielęgniarkę lub samodzielnie przez pacjenta. Korzyści mogą jednak dotyczyć tylko części pacjentów (ok. $\frac{3}{4}$ dla Herceptin i $\frac{1}{2}$ dla Mabthera), wobec których leczenie nie jest powiązane z chemioterapią, w przypadku pozostałych, konieczne jest podanie leku klasyczną metodą (dożylnie).

- następcy (biobetters)

Omnitarg/Perjeta (Pertuzumab) – lek Roche aspirujący do miana następcy Herceptin, w praktyce okazał się terapią komplementarną a nie substytucyjną (w dodatku dwukrotnie droższą) wobec terapii Trastuzumab. Lek w kombinacji z Trastuzumab i chemioterapią wykazał w badaniach klinicznych większą skuteczność wydłużając okres do wznowy nowotworu o 6 miesięcy (do 18,5) i zmniejszając ryzyko śmierci o 34% w stosunku do analogicznej terapii bez Pertuzumab. Lek został zarejestrowany w USA i czeka na rejestrację w Europie.

Trastuzumab Emtansine (T-DM1 - Kadcyła) to koniugat przeciwciała monoklonalnego i wysoce toksycznej dawki chemioterapeutyku opracowywany przez Roche w leczeniu pacjentek z nawrotem raka piersi z nadekspresją HER-2 po terapii Trastuzumab. Wyniki III fazy badań klinicznych, pomimo, że wykazały wydłużenie czasu do wznowy o 3,2 miesiąca (do 9,6) w stosunku do terapii medykamentem Tykerb w skojarzeniu z lekiem Xeloda (terapia drugiego rzutu) oraz mniejsze ryzyko efektów ubocznych, były dalekie od istotności statystycznej. T-DM1 ma szansę zostać zarejestrowanym (obecnie uzyskał już dopuszczenie w USA) w terapii drugiego lub trzeciego rzutu nie stanowiąc na tą chwilę realnego zagrożenia dla sprzedaży Trastuzumab podawanego jako terapia pierwszego rzutu (a często również drugiego, gdyż część lekarzy – połowa w USA – ponawia leczenie medykamentem Trastuzumab pozostawiając terapię lekiem Tykerb na wypadek niepowodzenia).

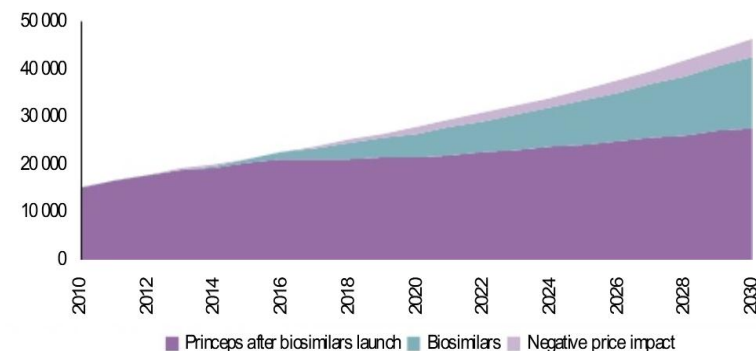
Strategia obronna Roche dla Herceptin

Źródło: 5th Annual Biosimilars Conference, Sanford Bernstein, Grudzień 2012

(Czas remisji w miesiącach: chemioterapia – 6,1, Herceptin + chemioterapia – 12,4, Herceptin & Perjeta + chemioterapia – 18,5, T-DM1 & Perjeta + chemioterapia – cel 22.

Obinutuzumab (GA-101) jest przeciwciałem monoklonalnym ukierunkowanym na leczenie chłoniaka. Przeprowadzone dotychczas badania kliniczne drugiej fazy wśród pacjentów z nawrotem choroby wykazały wyższy całkowity odsetek odpowiedzi na lek (44,6% vs 33,3%) oraz odsetek remisji (12,2% vs 5,3%) przy wyższym odsetku niepożądanych objawów po infuzji. Istnieje ryzyko, że GA-101 zostanie zarejestrowany w pierwszej kolejności jako lek drugiego podania, zaś w przyszłości jako lek pierwszego podania (biorąc jednak pod uwagę zaawansowanie badań klinicznych w tych wskazaniach najprawdopodobniej nie w najbliższym czasie). Co więcej, zważywszy na marginalną tylko przewagę GA-101, prawdopodobieństwo substytucji Rituxanu na szeroką skalę wydaje się być niewielkie, zwłaszcza w kontekście wykorzystania tego ostatniego również w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Znaczna redukcja ceny leku referencyjnego po wygaśnięciu ochrony patentowej jest mało prawdopodobna, nie tylko ze względu na obniżkę marży operacyjnej producenta, ale także ze względu na zależność ceny tzw. biobetter od ceny swojego poprzednika. Wynika to z faktu, że większa skuteczności i/lub bezpieczeństwo udoskonalonego leku biotechnologicznego usprawiedliwia premię ponad cenę swojego prekursora, wobec czego obniżenie jej wymusiłoby ustanowienie ceny następcy na niższym poziomie.

Wpływ leków biopodobnych na rynek insuliny (w mln USD)

Źródło: Natixis

W przedstawionej prognozie wynika, że biopodobne insuliny stworzą autonomiczny rynek, o wystarczająco dużym potencjale, aby zrekompensować efekt konkurencji cenowej oraz stanowić fundament wzrostu rynku. Jednocześnie nie odbędzie się to kosztem regresji rynku leków oryginalnych.

Według szacunków Transparency Market Research **globalny rynek insuliny** osiągnie wartość 32,4 mld USD w roku 2018 przy 12% średniej dynamice wzrostu poczynawszy od 2011 roku, kiedy to rynek osiągnął wartość 12,5 mld USD. Już w 2012 roku rynek insuliny osiągnął wartość ponad 17 mld USD, z czego 13,1 mld USD stanowiły analogi insuliny. Głównymi czynnikami rozwoju tego rynku będzie stale zwiększająca się liczba chorych na cukrzycę. Według Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA) liczba diabetyków na świecie wynosi obecnie ok. 300 mln a do 2030 roku liczba ta może wzrosnąć do 440 mln. Cukrzyca dotyka ok. 20% Amerykanów powyżej 65 roku życia, co przy współczesnych trendach demograficznych uzasadnia taką prognozę. Kolejnym czynnikiem wzrostu rynku jest coraz większa świadomość oraz leczenie we wczesnym stadium choroby.

Konkurenci – kto będzie pierwszy?

Stopień koncentracji na rynku leków biopodobnych do Rituximab i Trastuzumab, zwłaszcza w kontekście rywalizacji Mabionu o palmę pierwszeństwa na tym rynku, jest niezwykle ważny z punktu widzenia ewentualnej konkurencji cenowej i wartości rynku. Poniższe informacje pozwalają wnioskować, że Mabion opracował unikalną ścieżkę badania klinicznego dla MabionCD20, co pozwoli mu szybciej zakończyć badania kliniczne. Sandoz i Celltrion skoncentrowali się na badaniu chłoniakowym, choć Celltrion, jako jedyny, w ramach badania RZS rekrutuje pacjentów wg klucza podobnego do tego zastosowanego przez Mabion. Pozostali, mimo zbliżonej struktury badania (skupiając się na RZS) wybrali pacjentów trudniej dostępnych, bo po niepowodzeniu leczenia medykamentami z grupy anty TNF-alfa. Mimo dużej liczby podmiotów zainteresowanych opracowaniem leku biopodobnego do Rituximab, większość z nich może stanowić potencjalną konkurencję dla Mabionu jedynie na rynkach lokalnych bądź nieregulowanych (jak spółki indyjskie, chińskie czy meksykańskie). Tym samym uważamy, że Mabion ma szansę zostać jednym z pierwszych podmiotów, które skomercjalizują swoje leki na rynkach regulowanych.

Stopień zaawansowania prac nad lekami biopodobnymi do Rituximab i Trastuzumab (objaśnienia skrótów pod tabelą)

Lek ref.	Firma	Nazwa leku	Etap	Start badań	Badanie w:	Uwagi	Wskazanie (# pacjentów)
Rituximab	Dr. Reddy's	Reditux	Sprzedaż	n/d	n/d	pierwszy lek biopodobny do Mabthery wprowadzony do sprzedaży (Indie, Peru, Wietnam, kraje Bliskiego Wschodu), rejestracja odrzucona lub opóźniona na części rynków nieregulowanych (Kolumbia, Gwatemala, Irak, Panama, Maroko, Rosja, RPA) – niezbędne dalsze dane dot. wyników badań klinicznych, nikiel szanse na rejestrację na rynkach regulowanych	n/d
	Probiomed	Kikuzubam	Sprzedaż	n/d	n/d	lek wprowadzony na lokalny rynek producenta (Meksyk) jeszcze przed ustanowieniem prawnych wytycznych w tym kraju (maj 2012), co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego dalszego dystrybuowania; co więcej nawet sprostanie lokalnym wymogom nie urealnia ekspansji sprzedaży na znacznie bardziej restrykcyjne rynki regulowane (odnotowano przypadki wstrząsów anafilaktycznych oraz wysypki po podaniu medykamentu)	n/d
		PBO-326	Faza 3	2011-01-08	Meksyk	NHL - podstawowy punkt końcowy: spadek liczby komórek CD20 (16 tyg.)	NHL (54)
	Sandoz	Gp2013	Faza 3	2011-10-07	Holandia, Portugalia, Węgry, Austria, Hiszpania, Polska	niepewna zgodność projektu badania z wytycznymi FDA* RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF NHL - podstawowy punkt końcowy: ORR (24 tyg.) dodatkowy punkt końcowy: CR, PR, PFS, OS, farmako-kinetyka i -dynamika „follow up” do 3 lat	RZS (164) NHL (618)
	Boehringer Ingelheim	BI 695500	Faza 3	2012-09-14	Wlk.Bryt., Holandia, Węgry, Grecja	RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF NHL - podstawowy punkt końcowy: ORR dodatkowy punkt końcowy: PFS, OS, TTTF, bezpieczeństwo leku	RZS (300) NHL (530)
	Pfizer	PF-05280586	Faza 1	2012-08-14	Wlk.Bryt., Hiszpania, Niemcy	RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF	RZS (195)
	Teva Pharm./Lonza	TL011	Faza 3	2012-05-23	Czechy, Węgry, Hiszpania, Polska, Holandia	zakończone lub zawieszone (przeprojektowywanie badania pod kątem zgodności z wytycznymi FDA*) RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF NHL - podstawowy i dodatkowy punkt końcowy: farmako-kinetyka i -dynamika -21 tyg.	RZS (544) NHL (200)
	Celltrion/Hospira	CT-P10	Faza 3	2011-12-30	Litwa, Węgry, Hiszpania, Grecja	badania w obecnym kształcie nie są zgodne z wytycznymi FDA* RZS - nie rekrutuje pacjentów po nieudanej terapii dwoma lub więcej lekami anti-TNF NHL - podstawowy punkt końcowy: CR (24 tyg.) dodatkowy punkt końcowy: farmako-kinetyka i -dynamika, bezpieczeństwo	RZS (147) NHL (740)
	Samsung/Quintiles	SAIT101	Faza 3	2012-02-15	Czechy (Wstrzymane), Hiszpania (Wstrzymane), Wlk.Bryt., Węgry, Polska	zawieszone (przeprojektowywanie badania pod kątem zgodności z wytycznymi FDA*) wg. ostatnich doniesień prace nad lekami biopodobnymi będą prowadzone przy współpracy z Merck RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF	RZS (616)
	Merck	MK-8808	Faza 1	2011-07-01	Białoruś (rekrutacja), Bułgaria (rekrutacja)	RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF NHL - podstawowy punkt końcowy: AE (do 2 lat)	RZS (180) NHL (22)
	Shanghai CP Guojian	CMAB-304, Retuxira	Faza 3	2011-10-18	Chiny	NHL - podstawowy punkt końcowy: ORR (18 tyg.) - zakończone	NHL (278)
	Intas	Rituximab	Faza 3	2011-10-19	Indie	NHL - podstawowy punkt końcowy: ORR, AE (szacowany czas trwania 6 miesięcy)	NHL (100)
	Zenotech	Rituximab	Faza 3	2010-08-13	Indie	-	NHL (50)
	Avesthagen	Avetux	Przedkliniczna	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Reliance Life Sciences	R-TPR-017	Faza 3	2011-12-15	Indie	NHL - podstawowy i dodatkowy punkt końcowy: ORR (24 tyg.) i CR, PR (do 2 lat)	NHL (105)
	Stada/Richter	b.d.	Przedkliniczna	b.d.	b.d.	dopuszczenie do obrotu spodziewane jest pod koniec 2017 r	b.d.
	Green Cross Corp.	MG1106	Przedkliniczna	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Bioxpress	b.d.	Przedkliniczna	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Biocon/Mylan	b.d.	Faza 1 i 2	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Aprogen	b.d.	Przedkliniczna	b.d.	Korea	planuje skończyć b. kliniczne w 2013 roku i zacząć sprzedaż w Korei w 2014 roku	b.d.
	Biocad	BCD-020	Faza 3	2012-12-20	Białoruś, Indie, Rosja, Ukraina	RZS - rekrutuje pacjentów po terapii anti-TNF NHL - podstawowy i dodatkowy punkt końcowy: ORR (50 dni) i CR, AE	RZS (160) NHL (92)
	GTC Biotherapeutics	TG20 (LFB-R603)	Prace badawcze	b.d.	b.d.	lek opracowywany z koziego mleka, wg. GTC Bio tzw. biobetter w stosunku do Mabthery	b.d.
	Viropro/Spectrum Pharm.	b.d.	Prace badawcze	b.d.	b.d.	spółka jest na etapie upscalingu	b.d.
	Biogen Idec	IDEC-102	Faza 1	b.d.	b.d.	zaniechanie badań	b.d.
	Zydus Cadila	b.d.	Przedkliniczna	b.d.	b.d.	spółka nie ujawniła nazw leków referencyjnych dla leków biopodobnych znajdujących się w pipeline – zakomunikowała jedynie, że jej przeciwciała monoklonalne dla wskazań onkologicznych i RZS (co pozwala przypuszczać, że chodzi o Rituximab) jest na etapie uzyskiwania pozwoleń do rozpoczęcia badań klinicznych	b.d.

RZS – reumatoidalne zapalenie stawów; **NHL** – chłoniak; **ORR** (*Overall Response Rate*) – % odpowiedzi pacjentów na leczenie; **PFS** (*Progression Free Survival*) – czas od podania leku do progresji choroby; **OS** (*Overall Survival*) – okres od podania leku do śmierci; **PR** (*Partial Response*) – częściowa odpowiedź na leczenie; **CR** (*Complete Response*) – całkowite wyleczenie; **TTTF** (*Time To Treatment Failure*) – czas do niepowodzenia leczenia; **AE** (*Adverse Events*) – działania niepożądane.

Lek ref.	Firma	Nazwa leku	Etap	Start badań	Badanie w:	Uwagi	Wskazanie (# pacjentów)
Trastuzumab	Celltrion	CT-P06	Faza 3	2010-02-25	Łotwa, Bułgaria, Wlk. Bryt., Austria, Polska	-	HER2 (557)
	Synthon/Amgen	b.d.	faza 3	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Shanghai CP Guojian	CMAB-302, Cipterbin	Faza 3	2011-09-21	Chiny	zakończone	HER2 (109)
	Stada/Richter	b.d.	Przedkliniczne	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Hanwha Chemical	b.d.	Przedkliniczne	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Bioxpress	b.d.	Przedkliniczne	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Isu Absix	b.d.	Przedkliniczne	b.d.	b.d.	-	b.d.
	Biocon/Mylan	Hercules	Faza 3	2012-12-18	Czechy	konsorcjum spółek Biocon i Mylan	HER2 (470)
	Dong-A Pharmaceutical	DA-3111	Przedkliniczne	b.d.	b.d.	planowana komercjalizacja leku na rynkach Korei i Japonii w 2017	b.d.
	GTC Bio	b.d.	Prace badawcze	b.d.	b.d.	uznawany przez GTC Bio za tzw. biobetter w stosunku do Herceptin	b.d.
	Viropro	b.d.	Prace badawcze	b.d.	b.d.	spółka jest na etapie rozwoju linii komórkowej	b.d.
	PlantForm Corp.	b.d.	Przedkliniczne	b.d.	b.d.	spółka planuje rozpocząć badania kliniczne leku (uzyskiwanego ze zmodyfikowanej genetycznie plantacji tytoniu) w 2014 a sprzedaż w 2016	b.d.

Źródło: opracowanie własne

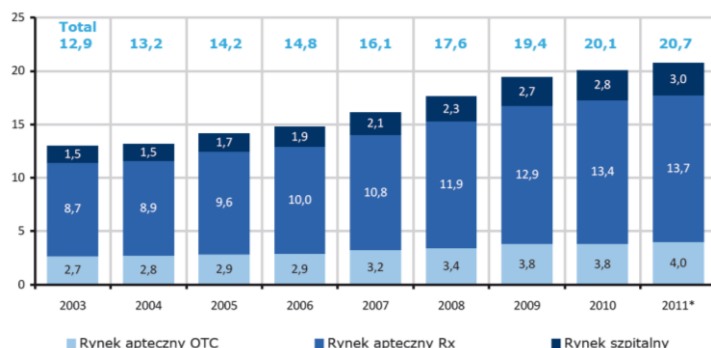
HER2 – rak piersi,

Rynek szpitalny w Polsce

Z uwagi na sposób ich podania (infuzja), leki Mabthera/Rituxan oraz Herceptin są dystrybuowane na rynku szpitalnym.

Rynek farmaceutyczny (rynek apteczny i szpitalny łącznie) w Polsce w 2010 roku osiągnął wartość 20,1 mld PLN. Średnioroczna zmiana (CAGR) wartości rynku farmaceutycznego w latach 2003-2010 wyniosła +6,4%.

Rynek farmaceutyczny – wartość sprzedaży, mld PLN

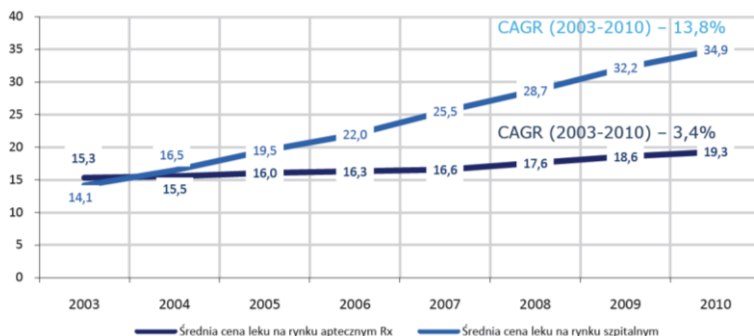


Rynek farmaceutyczny w Polsce w 2010 roku osiągnął wartość 20,1 mld PLN. Średnioroczna zmiana wartości rynku farmaceutycznego pomiędzy rokiem 2003 a rokiem 2010 wyniosła +6,4%

Źródło: IMS Poland, Dane Narodowe 09/2011, ceny producenta netto (PLN). Rynek farmaceutyczny (Rynek leków: apteczny Rx, apteczny OTC i szpitalny), *prognoza

Wzrost rynku był w dużej mierze efektem zmiany średniej ceny, na którą wpływają nie tylko zmiany w poziomach cen samych produktów, ale także zmiany w strukturze konsumpcji. Szczególnie widoczne jest to zjawisko na rynku szpitalnym, gdzie systematycznie rośnie udział leków onkologicznych, relatywnie drogich w stosunku do pozostałych leków stosowanych w szpitalach, co powoduje wzrost średniej ceny na rynku.

Średnia cena leku

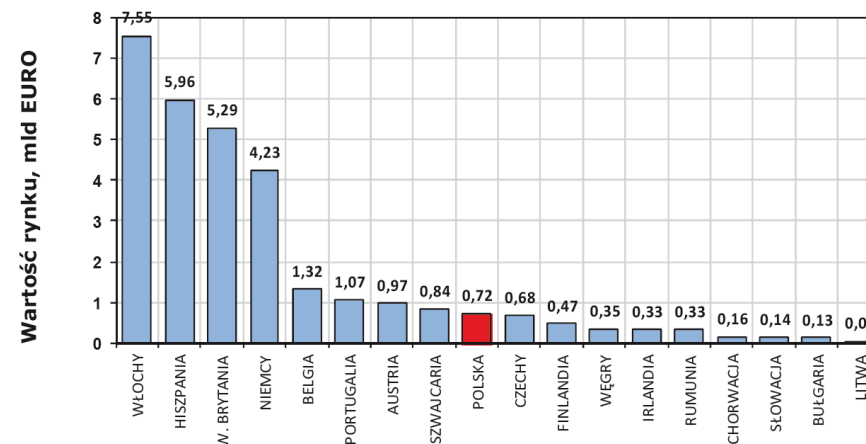


Na zmianę średniej ceny leku dla całego rynku wpływa nie tylko zmiana w poziomach cen samych cen produktów, ale także zmiana w strukturze konsumpcji. Wejście na rynek nowych, droższych produktów powoduje wzrost średniej ceny leków

Źródło: IMS Health, Dane Narodowe 09/2011, ceny producenta netto (PLN). Rynek farmaceutyczny (z wyłączeniem leków bez recepty).

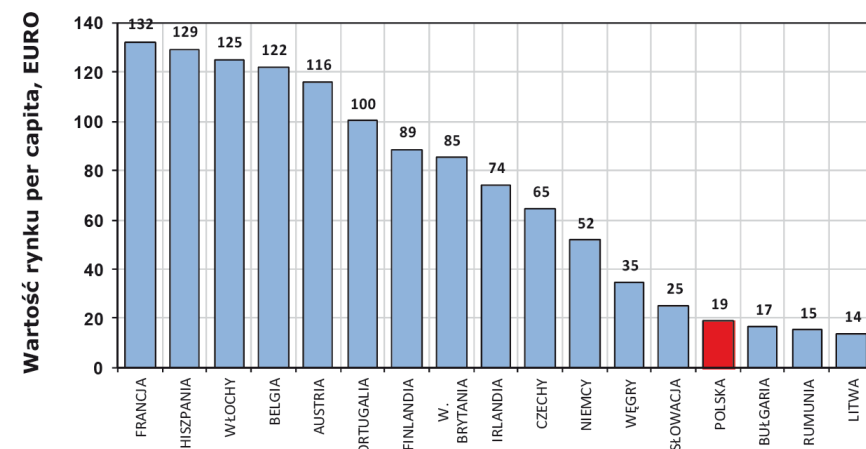
W 2010 roku funkcjonowało na rynku polskim 779 szpitali (publiczne i niepubliczne). Podobnie jak to miało miejsce w poprzednich latach województwa o największej liczbie szpitali to Śląskie i Mazowieckie. Województwo Świętokrzyskie plasuje się na ostatnim miejscu w tym ranking.

Wartość rynku szpitalnego w 2011r.



Źródło: IMS MIDAS, Rynek szpitalny leków, EUROSTAT

Wartość rynku szpitalnego per capita w 2011r.

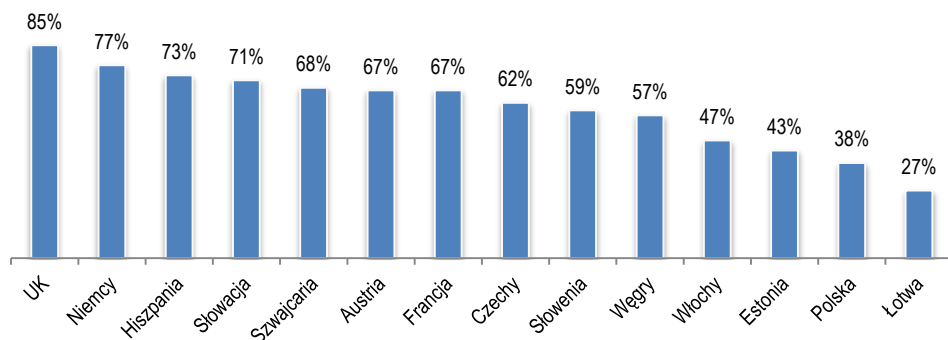


Źródło: IMS MIDAS, Rynek szpitalny leków, EUROSTAT

Polski rynek szpitalny jest dziesiątym, co do wielkości, rynkiem w Europie i podobnie jak inne rynki europejskie charakteryzuje się dużą, prawie 10-procentową dynamiką wzrostu. Po pięciu miesiącach 2012r. rynek szpitalny był o 11% większy niż w analogicznym okresie poprzedniego roku. Jednakże, analizując wartość rynku szpitalnego w przeliczeniu na liczbę mieszkańców, uwidacznia się duża różnica w wielkości pomiędzy rynkiem szpitalnym w Polsce a rynkami innych krajów europejskich.

Rynek hiszpański, przy zbliżonej liczbie mieszkańców, jest ponad 8 razy większy od rynku polskiego, gdzie wydatki per capita wynoszą 19 EUR, podczas gdy w krajach rozwiniętych kilkakrotnie więcej.

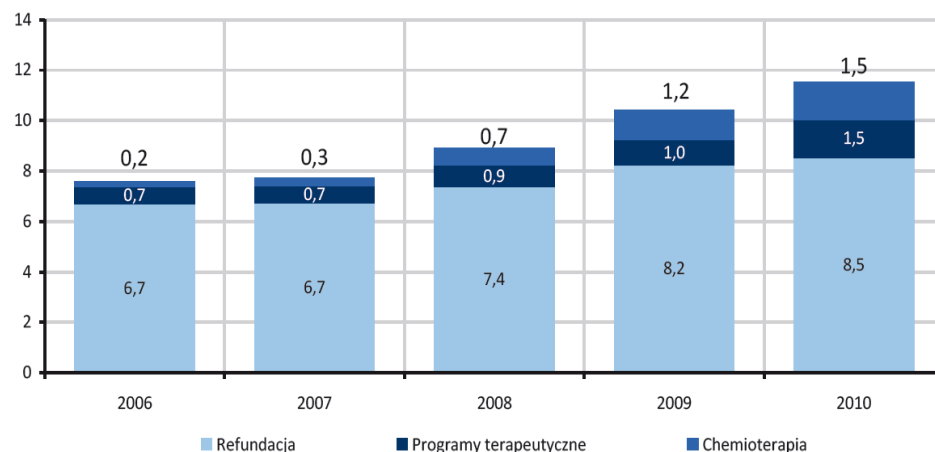
Raport PwC: udział wydatków publicznych w łącznych wydatkach na leki w 2008 roku



Źródło: WHO.

Rynek szpitalny w znacznym stopniu uzależniony jest od poziomu publicznych nakładów i dlatego też jego dynamika w głównej mierze zależy od finansowania NFZ. W ostatnich latach znacznie wzrosły wydatki na programy terapeutyczne, co przełożyło się na blisko 10-procentowy wzrost rynku szpitalnego. W 2010 roku całkowite wydatki NFZ na refundację leków w Polsce (chemioterapia, programy terapeutyczne i refundacja w aptekach otwartych) wyniosły 11,5 mld PLN. Średnioroczna zmiana (CAGR) w wydatkach NFZ na całkowitą refundację leków w latach 2004 – 2010 wyniosła +10,4%.

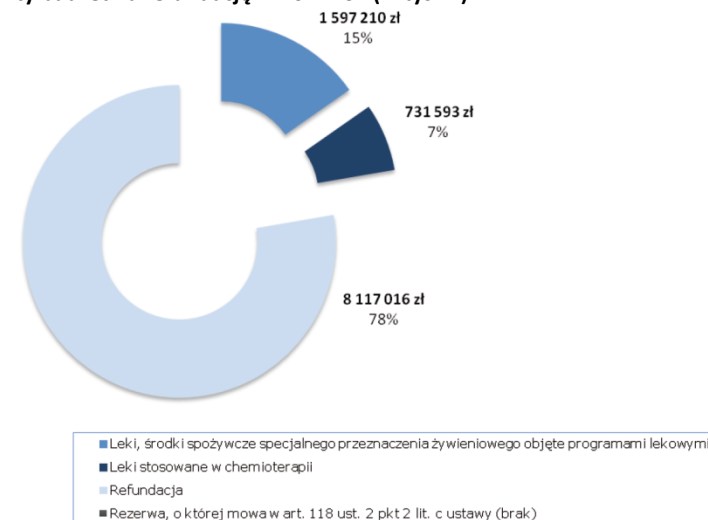
Wydatki NFZ na refundację leków, mld PLN



Źródło: NFZ, sprawozdanie, ceny detaliczne brutto PLN.

Jednakże, ustawowe ograniczenie budżetu NFZ na refundację leków (w tym programów lekowych i chemioterapii) na poziomie 17% wpłynie na wartość rynku szpitalnego w Polsce i dostępność innowacyjnego leczenia dla pacjenta.

Planowany całkowity budżet na refundację w 2012 rok (w tys. zł)



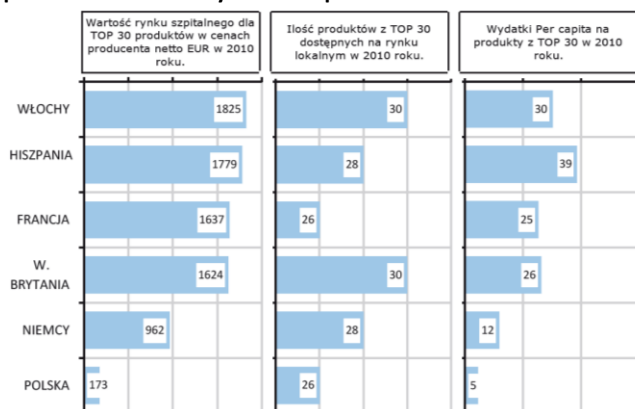
Źródło: komunikat NFZ z dnia 8 marca 2012r.

Głównym motorem wzrostu rynku szpitalnego jest klasa L0 (leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy), której udział wartościowy wynosi około 40 %. Spośród top 20 substancji czynnych należących do klasy L0 (według klasyfikacji ATC) większość jest lub będzie refundowana w programach terapeutycznych/lekowych. Udział wartościowy tych substancji w całkowitych wydatkach NFZ na programy lekowe i chemioterapię wynosi blisko 58 %. Liczba substancji czynnych, jakie w 2011 roku była dostępna w ramach tych świadczeń to 150 molekuł.

Lp.	Top 20 substancji czynnych w klasie L0 wg. klas ATC; wartościowo (PLN), rok 2011	Substancja czynna refundowana w programie lekowym	Wartość wykonanych świadczeń w 2011 roku wg NFZ (PLN)
1	IMATINIB	tak	164 493 105
2	TRASTUZUMAB	tak	213 929 835
3	RITUXIMAB	tak	129 704 649
4	SUNITINIB	tak	65 012 906
5	INTERFERON BETA-1B	tak	74 913 241
6	DOCETAXEL	tak, od 1 lipca 2012 roku	98 856 356
7	CETUXIMAB	tak, od 1 lipca 2012 roku	56 044 865
8	ETANERCEPT	tak	48 335 753
9	ADALIMUMAB	tak	39 136 829
10	INTERFERON BETA-1A	tak	41 928 783
11	DOXORUBICIN	nie	41 985 491
12	DASATINIB	tak	37 423 093
13	PEMETREXED	tak, od 1 lipca 2012 roku	33 400 911
14	NILOTINIB	tak	25 760 423
15	ERLOTINIB	tak, od 1 lipca 2012 roku	36 969 021
16	CAPECITABINE	tak	42 144 899
17	BEVACIZUMAB	tak, od 1 lipca 2012 roku	
18	EVEROLIMUS	nie	
19	GLATIRAMER ACETATE	tak	10 109 930
20	LAPATINIB	tak	14 283 237
SUMA			1 174 433 323

Źródło: Rynek szpitalny i programy lekowe, IMS czerwiec 2012

Top 30 produktów stosowanych w Europie



TOP 30 produktów na rynku szpitalnym w Europie: ARANESP, ATRIPLA, AVASTIN, AVONEX, CLEXANE, CRESTOR, ENBREL, HERCEPTIN, HUMIRA, INEGY, KEPPRA, LANTUS, LIPITOR, LUCENTIS, LYRICA, MABTHERA, NEULASTA, NEXIUM, PLAVIX, REMICADE, REVLIMID, SERETIDE, SEROQUEL, SINGULAIR, SPIRIVA, SYMBICORT, TAXOTERE, TRUVADA, ZYPREXA

Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (EUR), Rynek Szpitalny

W odniesieniu do europejskich TOP 30 produktów stosowanych w leczeniu szpitalnym (m.in. Mabthera i Herceptin) polski rynek w porównaniu do największych rynków europejskich ma najniższy poziom wydatków na osobę (4,5 EUR).

Wydatki na leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej

Rok	Liczba wydanych zgód	Wydatki na chemioterapię niestandardową (PLN)
2006	10 015	79 434 662
2007	6 641	107 923 017
2008	6 261	125 978 885
2009	6 445	135 808 621
2010	6 645	161 612 580
2011	brak danych	brak danych

Źródło: Rynek szpitalny i programy lekowe, IMS czerwiec 2012

Jednym z programów terapeutycznych jest program leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej, który stanowi zbiór otwarty dla leków. Procedura chemioterapii niestandardowej obejmuje 2 grupy terapii: (i) leczenie chorych przy wykorzystaniu leków poza ich zarejestrowanymi wskazaniami, ze względu na specyficzną sytuację kliniczną a także w innej dawce, czy innej drodze podania niż zarejestrowana; (ii) leczenie chorych przy wykorzystaniu najnowszych leków onkologicznych w ramach ich wskazań rejestracyjnych; są to leki zarejestrowane w ostatnim czasie, finansowane ze środków publicznych przed włączeniem ich do innych terapeutycznych programów zdrowotnych lub katalogu chemioterapii. Leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej odbywa się na indywidualny wniosek lekarza prowadzącego.

6. PROGNOZY FINANSOWE

Założenia do prognoz

Prognoza rynku leków i przychody ze sprzedaży leków MabionCD20 i MabionHER2

Głównymi projektami Mabion S.A. są w tej chwili dwa leki, tj. MabionCD20 oraz MabionHER2. Są to leki biopodobne do już istniejących leków: Mabthera/Rituxan oraz Herceptin. Z tego też względu obecną wartość rynku tych leków można oszacować na podstawie przychodów osiąganych przez ich sprzedawcę tj. firmę Roche.

Wielkość rynku dla dwóch leków referencyjnych Mabthera/Rituxan i Herceptin w 2012 roku wyniosła odpowiednio 6,707 mld CHF oraz 5,889 mld CHF. Dostępne analizy rynkowe przewidują dalszy nieznaczny wzrost wartości sprzedaży tych produktów niezależnie od pojawienia się na rynku pierwszych leków biopodobnych przy jednoczesnym niezwykle dynamicznym wzroście segmentu leków biopodobnych. Oczekujemy wystąpienia kilku równoległych procesów rynkowych w zakresie sprzedaży leków referencyjnych i biopodobnych w ramach tych samym zastosowań terapeutycznych:

- spadek cen na leki z wygasającą ochroną patentową – na podstawie dotychczasowych doświadczeń można oczekiwać ok. 30% dyskonta cenowego dla leków biopodobnych,
- utrzymanie dominującej pozycji leków referencyjnych na rynkach gdzie tradycyjnie istnieje duże przywiązanie do leków oryginalnych (Włochy, Hiszpania),
- zdobycie silnej pozycji przez leki biopodobne na rynkach o uproszczonej procedurze regulacyjnej (tzw. rynki nieregulowane – Indie, Korea Płd., Ameryka Płd.).

Nasze podejście do prognozy wielkości rynku opiera się na założeniu, iż spadek cen spowodowany wejściem na rynek leków biopodobnych, zostanie zrekompensowany wzrostem ilości sprzedawanych leków, gdyż staną się one dostępne dla większej grupy pacjentów. W efekcie uważamy, że rynek, jako całość (lek referencyjny + leki biopodobne), pozostanie wartościowo na względnie stałym poziomie z roku 2014 (2015 dla Herceptinu), tj. ostatniego roku przed faktycznym pojawieniem się w sprzedaży leków biopodobnych. Przyjęliśmy również założenie, iż nie ulegnie istotnej zmianie geografia rynku, która wskazuje, że największe zużycie leku ma miejsce na terenie USA i UE.

Dla tak oszacowanej wielkości rynku odnosimy nasze założenia o możliwym udziale Mabion S.A. w rynku danego produktu. Zgodnie z realizowaną strategią Spółka zamierza stosować zróżnicowane formy sprzedaży w zależności od rodzaju rynku, które wpłyną na poziom osiąganych przychodów ze sprzedaży. Główne założenia w tym zakresie zostały przyjęte przez nas następująco:

- rynki regulowane (UE, USA) – sprzedaż oparta na pośrednikach – 45% przychodów dla Mabion S.A.,
- rynki regulowane (Polska, Czechy, Słowacja, Bułgaria, Rumunia) – sprzedaż oparta o własnych przedstawicieli handlowych – 100% przychodów dla Mabion ale Spółka będzie samodzielnie ponosić koszty sprzedaży,
- rynki nieregulowane – możliwe różne strategie z dominacją sprzedaży poprzez pośredników – 45% przychodów dla Mabion S.A. na podstawie podpisanych umów i listów intencyjnych.

Zgodnie z przyjętą strategią, równoległe do rozpoczętego procesu badań klinicznych, które mają otworzyć drogę na rynki UE i USA, Spółka zamierza rozpocząć w roku 2014 regularną sprzedaż na rynki Ameryki Południowej i Afryki Północnej, które cechuje uproszczona procedura rejestracji. Dlatego też

w naszej prognozie sprzedaży założyliśmy, że pierwsze przychody pojawią się właśnie z tych rynków. W kolejnych latach prognozujemy pojawienie się sprzedaży na kolejnych rynkach o uproszczonej procedurze rejestracji a po uzyskaniu rejestracji w EMA na rynku UE a w roku kolejnym na rynku USA.

Po przyjęciu założeń, co do możliwych udziałów rynkowych, jakie mógłby osiągnąć Mabion, jeśli zarejestruje swoje leki na danym rynku, szacujemy wartość przychodów Mabion z tytułu sprzedaży poszczególnych leków na danym obszarze. Uwzględniając prawdopodobieństwo końcowego sukcesu dla każdego z medykamentów, uzyskujemy oczekiwane przychody ze sprzedaży dla Spółki.

Dla oszacowania prawdopodobieństwa sukcesu wykorzystaliśmy dostępne dane na ten temat w zakresie leków biologicznych, czyli tych dla których Mabion skonstruował swoje leki biopodobne. Ze względu na fakt, iż nie ma jeszcze wystarczająco licznej próby statystycznej w zakresie leków biopodobnych, z których można by wyznaczyć prawdopodobieństwa sukcesu poszczególnych etapów rozwoju dla tych leków, oparliśmy się na danych publikowanych w „Valuation In life sciences a practical guide” B.Bogdan, R.Villinger dotyczących leków biologicznych. Jednocześnie uważamy, że odpowiednie prawdopodobieństwa dla leków biopodobnych powinny okazać się wyższe ze względu na fakt, iż zakres badań i testów dla leków biopodobnych jest mniejszy niż w przypadków nowych leków biologicznych.

Ponieważ w przypadku leku MabionCD20 Spółka została zwolniona z konieczności przeprowadzenia I fazy badań klinicznych a badania II fazy nie dotyczą leków biopodobnych, w przypadku tego leku wykorzystaliśmy jedynie prawdopodobieństwa sukcesu dwóch ostatnich etapów tj. III fazy badań klinicznych oraz fazy rejestracji. Biorąc pod uwagę zakończone sukcesem poprzednie fazy rozwoju projektu otrzymaliśmy warunkowe prawdopodobieństwo końcowego sukcesu dla leku MabionCD20 na poziomie 58,7%.

W odniesieniu do leku MabionHER2 przyjmujemy analogiczne założenia sprzedażowe jak dla MabionCD20. Jediną różnicą w tym zakresie jest moment rozpoczęcia sprzedaży, który zgodnie z naszymi założeniami nastąpi w roku 2015 i w pierwszej kolejności będzie dotyczył rynków o uproszczonej procedurze rejestracji. Ponieważ MabionHER2 jest to lek, który w ocenie Spółki jest bardzo zbliżony technologicznie do leku MabThera/Rituxan, oraz ze względu na zjawisko tzw. „uczenia się” (tj. osiągnięcie sukcesu w danym etapie leku MabionCD20 znacząco pomaga w rozwoju leku MabionHER2), nasze szacunki prawdopodobieństwa dla leku MabionHER2 dla etapów związanych z opracowaniem oraz wdrożeniem leku i zakończonych sukcesem przez lek MabionCD20 zostały podwyższone do 80%. Przyjęliśmy, że proces uczenia się nie obejmuje dwóch ostatnich etapów rozwoju leku tj. badań klinicznych i rejestracji, które związane są w większym stopniu z charakterystyką terapeutyczną produktu niż z jego budową czy technologią produkcji. Dlatego też dwa ostatnie etapy zostały przyjęte na podstawie tych samych danych, co dla MabionCD20, czyli na podstawie wyników dotyczących nowych leków biologicznych. W efekcie, biorąc pod uwagę zakończone etapy prac, otrzymaliśmy warunkowe prawdopodobieństwo końcowego sukcesu na poziomie 30%.

W przypadku projektów insulinowych, w zakresie prognozowanej sprzedażowej, uwzględniliśmy jedynie projekty realizowane dla podmiotów zewnętrznych. W zamian za prowadzone przez Mabion prace nad rozwojem tych produktów, Mabion ma zagwarantowany 5% udział w przychodach ze sprzedaży tych produktów. Projekty insulinowe, ze względu na przesuniętą w stosunku do projektów MabionCD20 i MabionHER2 perspektywę czasową (pierwsza sprzedaż o niewielkiej wartości w roku

2017) nie wnoszą obecnie istotnej wartości w zakresie potencjalnych przychodów i nie mają istotnego wpływu na wycenę Spółki.

W prognozach nie uwzględniliśmy rozwoju własnych produktów insulinowych Spółki, jak również kolejnych leków onkologicznych, w tym: MabionEGFR i MabionVEGF, ze względu na brak jednoznacznej możliwości oceny efektów oraz harmonogramu ich komercyjnego wykorzystania.

Reasumując, przyszłe przychody ze sprzedaży leków przez Mabion oszacowaliśmy w oparciu o:

- wartość oraz dynamikę rynku dla poszczególnych leków w skali globalnej,
- zakładane udziały rynkowe, jakie na poszczególnych rynkach osiągnie Mabion,
- sposób prowadzenia sprzedaży leków przez Mabion,
- prawdopodobieństwo wprowadzenia danego leku do sprzedaży przez Mabion.

Prognozę wielkości i dynamiki rynku dla podstawowych produktów przedstawiają poniższe tabele.

Szacowane przyszłe przychody Mabion S.A. ze sprzedaży leku MabionCD20

[mld zł]	udział 2012	Roche 2006	Roche 2007	Roche 2008	Roche 2009	Roche 2010	Roche 2011	Roche 2012	Roche 2013P	rynek 2014P	rynek 2015P	rynek 2016P	rynek 2017P	rynek 2018P	rynek 2019P	rynek 2020P
dynamika	%	11%	6%	3%	33%	5%	9%	16%	5%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
UE15	25%	3,0	3,2	3,3	4,4	4,6	5,0	5,8	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1
CEE	5%	0,6	0,6	0,7	0,9	0,9	1,0	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Am. Płn.	45%	4,8	5,1	5,3	7,0	7,4	9,0	10,5	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0
Reszta	25%	3,6	3,8	3,9	5,2	5,5	5,0	5,8	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1
Razem	100%	12,0	12,7	13,2	17,4	18,4	20,1	23,3	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5

		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
Polska	mln zł	26,7	28,6	49,3	63,3	81,2	97,9	115,5	127,3	127,3	127,3	127,3	127,3	127,3	127,3	127,3
Turcja i Rosja	mln zł									589	589	589	589	589	589	589

region:	sposób sprzedaży:	Udział w sprzedaży	udziały rynkowe:							
Polska	samodzielnie	100%	0,0%	0,0%	10,0%	15,0%	20,0%	23,0%	25,0%	25,0%
Turcja i Rosja	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,5%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%	10,0%
UE15	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,0%	1,0%	1,5%	2,5%	3,5%	4,0%	4,0%
CEE	samodzielnie	100%	0,0%	0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	8,0%
Ameryka Północna	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	2,5%
reszta	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,5%	1,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%

przychody z MabionCD20	rodzaj przychodu	2012	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
Polska	ze sprzedaży	mln zł	0,0	0,0	12,7	19,1	25,5	29,3	31,8	31,8
Turcja i Rosja	pro wizja	mln zł	0,0	1,3	5,3	10,6	15,9	21,2	26,5	26,5
UE15	pro wizja	mln zł	0,0	0,0	27,5	41,3	68,8	96,3	110,0	110,0
CEE	ze sprzedaży	mln zł	0,0	0,0	11,0	21,9	43,8	65,7	87,6	87,6
Ameryka Północna	pro wizja	mln zł	0,0	0,0	0,0	24,8	49,5	74,3	99,0	99,0
reszta	pro wizja	mln zł	0,0	12,4	24,9	49,7	49,7	49,7	49,7	49,7
RAZEM			0,0	13,8	81,4	167,3	253,2	336,5	404,8	404,8

Źródło: sprawozdania finansowe Roche (w zakresie wartości rynku leku w latach 2006-2012), Mabion S.A., prognoza Mercurius DM

Szacowane przyszłe przychody Mabion ze sprzedaży leku MabionMabionHER2

[mld zł]	udział 2011	Roche 2006	Roche 2007	Roche 2008	Roche 2009	Roche 2010	Roche 2011	Roche 2012	Roche 2013P	Roche 2014P	rynek 2015P	rynek 2016P	rynek 2017P	rynek 2018P	rynek 2019P	rynek 2020P
dynamika	%	74%	15%	1%	33%	4%	12%	16%	5%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
UE15	35%	2,4	2,8	2,8	3,8	3,9	6,2	7,2	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
CEE	5%	0,5	0,6	0,6	0,8	0,8	0,9	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
Am. Płn.	30%	3,9	4,5	4,5	6,0	6,3	5,3	6,1	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
reszta	30%	2,9	3,4	3,4	4,5	4,7	5,3	6,1	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
razem	100%	9,7	11,2	11,3	15,1	15,7	17,6	20,4	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5

		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012P	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
Polska	mln zł	55,9	58,7	96,9	117,8	121,0	140,5	158,8	175,0	175,0	175,0	175,0	175,0	175,0	175,0	175,0
Turcja i Rosja	mln zł									609	609	609	609	609	609	609

region:	sposób sprzedaży:	Udział w sprzedaży	udziały rynkowe:							
Polska	samodzielnie	100%	0,0%	0,0%	10,0%	15,0%	20,0%	23,0%	25,0%	
Turcja i Rosja	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,5%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	10,0%	
UE15	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,0%	1,0%	1,5%	2,5%	3,5%	4,0%	
CEE	samodzielnie	100%	0,0%	0,0%	1,0%	2,0%	4,0%	6,0%	8,0%	
Ameryka Północna	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,0%	0,0%	0,5%	1,0%	1,5%	2,0%	
Reszta	licencja na dystrybucję	45%	0,0%	0,5%	1,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	

przychody z MabionHER2	rodzaj przychodu		2012	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
Polska	ze sprzedaży	mln zł			0,0	0,0	17,5	26,2	35,0	40,2	43,7
Turcja i Rosja	prowizja	mln zł			0,0	1,4	5,5	11,0	16,4	21,9	27,4
UE15	prowizja	mln zł			0,0	0,0	33,8	50,7	84,5	118,4	135,3
CEE	ze sprzedaży	mln zł			0,0	0,0	9,0	18,0	35,9	53,9	71,9
Ameryka Północna	prowizja	mln zł			0,0	0,0	0,0	14,5	29,0	43,5	58,0
reszta	prowizja	mln zł			0,0	13,1	26,2	52,5	52,5	52,5	52,5
RAZEM					0,0	14,5	92,0	172,9	253,4	330,4	388,8

Źródło: sprawozdania finansowe Roche (w zakresie wartości rynku leku w latach 2006-2012), Mabion S.A., prognoza Mercurius.

Szacowane przyszłe przychody Mabion ze sprzedaży leku analogów insuliny ludzkiej

analogi insuliny		3firmy 2005	3firmy 2006	3firmy 2007	3firmy 2008	3firmy 2009	3firmy 2010	3firmy 2011	Rynek* 2012	Rynek* 2013P	Rynek* 2014P	Rynek* 2015P	Rynek* 2016P	Rynek* 2017P	Rynek* 2018P	Rynek* 2019P	Rynek* 2020P
dynamika	%		27%	17%	11%	55%	8%	13,2%	23,3%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Novo Nordisk	mln DKK	7.298	10.825	14.008	17.317	21.471	26.601	28 765	34 821	35 517	36 228	36 952	37 691	38 445	39 214	39 998	40 798
Sanofi Aventis	mln EUR	1.214	1.666	2.031	2.450	3.217	3.687	4 106	5 190	5 294	5 400	5 508	5 618	5 730	5 845	5 962	6 081
Eli Lilly	mln USD	1.198	1.300	1.475	1.736	1.959	2.054	2 368	2 396	2 443	2 492	2 542	2 593	2 645	2 698	2 752	2 807
razem	mln zł	12.704	16.174	18.875	20.966	32.502	35.192	39 839	49 106	43 255	44 120	45 002	45 902	46 820	47 757	48 712	49 686

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

przychody Mabion z analogów insuliny	rodzaj przychodu	2012	2013P	2014P	2015P	2016P	2017P	2018P	2019P	2020P
UE	prowizja	mln zł			0,0	0,0	4,1	8,4	8,5	8,7
Ameryka Północna	prowizja	mln zł			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CEE i Azja	prowizja	mln zł			0,0	0,0	1,8	3,6	3,7	3,7
pozostałe kraje	prowizja	mln zł			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
RAZEM					0,0	0,0	5,9	11,9	12,2	12,4

*wartość rynku przyjęta na podstawie przychodów ze sprzedaży analogów insuliny przez Novo Nordisk, Sanofi Aventis, Eli Lilly

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

Pozostałe przychody Mabion ze sprzedaży

Na pozostałe przychody Spółki składają się:

- przychody ze sprzedaży usług badawczych dotyczących opracowania leków dla klientów zewnętrznych,
- przychody od dystrybutorów farmaceutycznych z tytułu przekazania dosier rejestracyjnego i know-how w zakresie opracowanych przez Mabion leków.

W prognozach założyliśmy utrzymanie przychodów z tytułu usług badawczo-rozwojowych na poziomie 1,2 mln rocznie przez cały okres prognozy. Natomiast kalkulację przychodów z tytułu opłat od dystrybutorów obliczyliśmy przyjmując podpisanie przez Spółkę łącznie 8 umów w okresie 2013-2017 w związku ze sprzedażą leku MabionCD20 i MabionHER2, przy średniej wartości pojedynczej umowy w zakresie wynagrodzenia za przekazane dosier rejestracyjne na poziomie ok. 200 tys. Euro. Podobnie jak w przypadku sprzedaży regularnej przychody z tytułu opłat od dystrybutorów korygowane są o wartość warunkowego prawdopodobieństwa końcowego sukcesu poszczególnych projektów. Przychody z tytułu opłat będą mieć charakter jednorazowy.

Szacunek EBIT i kosztów działalności operacyjnej

W stosunku do naszego poprzedniego podejścia ze stycznia 2012 roku wprowadzamy zmiany, które w naszej opinii bardziej precyzyjnie pozwalają odzwierciedlić możliwą do uzyskania przez Mabion marżę EBIT. Ponieważ możemy już w miarę precyzyjnie zidentyfikować niektóre kategorie kosztów operacyjnych Mabion (koszty badań i rozwoju, poziom amortyzacji) a także kluczowe pozycje pozostałej działalności operacyjnej (dotacje UE), nasza kalkulacja marży EBIT odbywa się następująco:

- obliczyliśmy marżę EBIT przed kosztami badań i rozwoju i amortyzacją dla grupy producentów specjalizujących się w wytwarzaniu biologicznych leków onkologicznych,
- tak obliczona marża jest systematycznie obniżana w okresie prognozy w związku z założonym negatywnym skutkiem spadku cen wynikającym z wchodzenia na rynek leków biopodobnych,
- skorygowany poziom marży został wykorzystany do kalkulacji poziomu zysku operacyjnego przed kosztami badań i rozwoju i amortyzacją dla Mabion,
- otrzymany wynik dla Mabion jest korygowany w kolejnych okresach o rozpoznane pozycje kosztowe i przychodowe, charakterystyczne dla Spółki tj. koszty badań i rozwoju, amortyzację i dotacje z UE.

Analogiczną procedurę zastosowaliśmy w odniesieniu do produktów insulinowych, z tym, że jako bazę do obliczenia marży EBIT przed kosztami na badania i rozwój przyjęliśmy grupę podmiotów specjalizujących się w insulinach.

Pomimo, iż Spółka nie prowadzi jeszcze regularnej sprzedaży leków, dysponuje przybliżonym szacunkiem wysokości kosztu własnego sprzedaży. W naszej opinii koszt ten będzie oscylował w granicach 10%-12% przychodów ze sprzedaży, a więc będzie nieco niższy niż aktualny jego poziom w spółkach uwzględnionych do obliczenia marży EBIT. Biorąc pod uwagę jednak fakt, iż informacji tej nie można jeszcze wiarygodnie ocenić nie uwzględniliśmy jej w naszych obliczeniach.

Rentowność EBIT przed kosztami na badania i rozwój i amortyzacją firm specjalizujących się w lekach biotechnologicznych onkologicznych

Rentowność	Roche*	Biogen Idec	Am Gen	Średnia
2012	65,8%	64,5%	63,0%	
2011	61,8%	65,2%	63,3%	
2010	60,8%	60,0%	65,5%	
Średnia	62,8%	63,2%	63,9%	63,3%

Źródło: sprawozdania spółek, * dla segmentu farmaceutyków

Rentowność EBIT przed kosztami na badania i rozwój i amortyzacją firm specjalizujących się w insulinach

Rentowność	Sanofi Aventis*	Novo Nordisk**	Eli Lilly	Średnia
2012	63,6%	48,6%	52,0%	
2011	69,0%	45,7%	52,3%	
2010	71,7%	45,3%	56,3%	
Średnia	68,1%	46,5%	53,5%	56,1%

Źródło: sprawozdania spółek, * dla segmentu farmaceutyków, ** dla segmentu diabetyków

Zgodnie z przyjętą procedurą średnie marże EBIT przed kosztami na badania i rozwój i amortyzacją za okres lat 2010-2012 zostały obniżone w związku z negatywnym skutkiem spadku cen i wchodzeniem nowych leków biopodobnych. Założono, iż proces spadku marży rozpocznie się w roku 2014 i będzie trwał w całym okresie prognozy.

Przewidywany spadek marży EBIT przed kosztami na badania i rozwój po wejściu leków biopodobnych w stosunku do średniej z lat 2010-2012

	2013*	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
MabionCD20 i MabionHER2	63,3%	61,4%	58,4%	54,3%	50,5%	47,9%	46,0%	44,8%
Projekty insulinowe	56,1%	56,1%	56,1%	53,3%	49,0%	44,1%	38,8%	33,7%

*średnia z lat 2010-2012

Biorąc pod uwagę przedstawione założenia, docelowa rentowność EBIT przed kosztami na badania i rozwój i amortyzacją Mabion S.A. dla produktów onkologicznych MabionCD20 i MabionHER2 spada z poziomu 63,3% w 2013 (średnia rynkowa z roku 2012) do poziomu 44,8% w roku 2020 tj. w ostatnim roku prognozy. Analogicznie dla produktów insulinowych obniża się ona z poziomu 56,1% do 33,7%.

Koszty badań i rozwoju oraz koszty budowy potencjału produkcyjnego

W kalkulacji kosztów prowadzonych projektów, uwzględniamy nakłady na sfinalizowanie prac nad MabionCD20, MabionHER2 oraz analogami insuliny na podstawie prezentowanych przez Spółkę budżetów poszczególnych projektów.

W przypadku MabionCD20, który jest najbardziej zaawansowany, zgodnie z informacjami zawartymi w Prospekcie Emisyjnym zakładamy, że do zakończenia projektu, czyli sfinansowania trzeciej fazy badań klinicznych oraz procesu rejestracji leku, Spółka poniesie jeszcze ok. 29 mln zł nakładów przy aktualnym budżecie całego projektu na poziomie 52,0 mln zł (bez wydatków na budowę zakładu produkcyjnego). W przypadku leku MabionHER2 kwotę potrzebnych nakładów Spółka ocenia na ok. 26 mln zł przy aktualnym budżecie na poziomie 29,8 mln zł (bez budowy zakładu). Projekty insulinowe pochłoną jeszcze około 28 mln zł przy aktualnym budżecie w granicach 31,1 mln zł. Spółka deklaruje również, iż budowa centrum produkcyjnego w Konstantynowie Łódzkim, które będzie bezpośrednim zapleczem dla produkcji leków MabionCD20 i MabionHER2, pochłonie w pierwszym etapie około 38 mln zł. W stosunku do informacji zawartych w Prospekcie Emisyjnym w zakresie przewidywanych nakładów inwestycyjnych przyjęliśmy następujące założenia do naszych prognoz finansowych:

- budżety projektów na rozwój leków w wysokości deklarowanych przez Spółkę w Prospekcie Emisyjnym,
- uwzględniliśmy dodatkowe ok. 15 mln zł nakładów na budowę kolejnego modułu produkcyjnego w 2017 roku, który naszym zdaniem okaże się konieczny w przypadku sukcesu rynkowego MabionCD20 i MabionHER2,
- w okresie prognozy 2020-2013 uwzględniliśmy dodatkowe 9 mln zł nakładów inwestycyjnych (1,1 mln zł rocznie), które obejmują zarówno przewidziane inwestycje odtworzeniowe jak też rezerwę na możliwy wzrost wydatków ponad przewidziane budżety projektów.

Założona wielkość budżetów przyjęta w nominalnych prognozach finansowych (prawdopodobieństwo 100%) została zaprezentowana poniżej.

mln zł	MabionCD20	MabionHER2	Analogi insuliny
Budżet na badania i rozwój produktu	52,0	29,8	31,1
Wydatki poniesione do 31.12.2012	23,0	3,8	3,1
Wydatki do poniesienia na badania i rozwój produktu	29,0	26,0	28,0
Budżet na budowę mocy produkcyjnych	38,0	15,0	-
Wydatki poniesione do 31.12.2012	2,2	0,0	-
Wydatki do poniesienia na budowę mocy produkcyjnych	35,8*	15,0**	-
Inne wydatki oraz rezerwa kosztowa	9**		
Razem wydatki do poniesienia	142,8		

Źródło: Na podstawie Prospektu Emisyjnego Mabion S.A., *prezentowana wartość nakładów na budowę potencjału produkcyjnego będzie wykorzystywana w części również do produkcji innych leków, **szacunki Mercurius DM

Spółka, do czasu rozpoczęcia regularnej sprzedaży, dokonuje aktywowania kosztów badań i rozwoju. W naszym modelu przyjęliśmy, iż począwszy od 2014 roku koszty badań i rozwoju traktowane będą jako koszty okresu i rozliczane przez rachunek zysków i strat. W odniesieniu do kosztów aktywowanych do końca 2013 roku założyliśmy ich systematyczne rozliczenie w ciągu kolejnych 5 lat.

Segment pozostałej działalności operacyjnej

Uzyskane dofinansowania unijne do kosztów badań i rozwoju 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 biernych (RMB). Założyliśmy, że zostaną one rozliczone w okresie 5 lat od momentu uruchomienia regularnej sprzedaży.

Dofinansowanie do poniesionych nakładów inwestycyjnych w rzeczowy majątek trwałe ujmowane są w rozliczeniach międzyokresowych biernych (RMB) i rozliczane w korespondencji z amortyzacją środków trwałych sfinansowanych dotacją.

Saldo działalności finansowej

Saldo na działalności finansowej jest wypadkową stanu zadłużenia odsetkowego i poziomu środków pieniężnych oraz poziomu założonej stopy oprocentowania kredytów i lokat. W modelu nie uwzględniono różnic kursowych.

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 MabionCD20 i MabionHER2 trwa około 5-6 tygodni, a także ze względu na konieczność utrzymywania racjonalnego poziomu zapasów, by móc bez zakłóceń ciągłości dostaw wywiązywać się z zobowiązań umownych, przyjęliśmy, że rotacja zapasów będzie trwać 60 dni. 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 30 dni. Powyższe założenia prowadzą do operacyjnego cyklu konwersji gotówki trwającego ok. 120 dni.

Dług netto

Biorąc pod uwagę przyjęte założenia w zakresie przewidywanych nakładów oraz efektów biznesowych realizowanych projektów oraz zakładając dotrzymanie przewidzianych harmonogramów przedsięwzięć, przewidujemy, iż w okresie prognozy nie wystąpią trwałe deficyty gotówki w Spółce. W przypadku sukcesu rynkowego leku MabionCD20 od roku 2016 nastąpi gwałtowny przyrost środków pieniężnych generowanych z działalności operacyjnej, wzmacniany dodatkowo dotacjami z UE, zwolnieniami podatkowymi z tytułu działalności w ŁSSE oraz rozliczeniem przewidywanej straty z lat 2011-2014.

Dywidendy

Sądzymy, że jeśli sprawdzą się oczekiwania co do harmonogramu realizacji projektów oraz skali rentowności działalności operacyjnej Spółki po wprowadzeniu leków do sprzedaży, z uwagi na wysokie nadwyżki gotówkowe, Mabion będzie w stanie wypłacać znaczną część wypracowanych zysków netto jako dywidendę. Uważamy, że pierwsze dywidendy mogą pojawić się już w roku 2017.

Emisje

Zgodnie z zapisami Prospektu Emisyjnego Mabion zamierza pozyskać środki z nowej emisji akcji serii J w celu sfinansowania badań klinicznych dla leku MabionCD20, utrzymania szybkiej ścieżki rozwoju leku MabionHER2 oraz budowy centrum produkcyjnego w Konstancynie. Na podstawie informacji zawartych w Prospekcie Emisyjnym uwzględniliśmy podniesienie kapitału własnego o 40 mln zł brutto (38,4 mln zł netto) poprzez emisję 2,6 mln nowych akcji po cenie 15,40 zł.

Działalność Spółki po 2020 roku

W naszym modelu, poza wspomnianymi powyżej projektami, nie uwzględniliśmy rozwoju i sprzedaży żadnych innych produktów Spółki. Przyjęliśmy założenie, iż sprzedaż produktów w długim okresie będzie powoli wygasła w związku z pojawieniem się nowych leków, które będą zastępować MabionCD20 i MabionHER2. Do kalkulacji wartości rezydualnej przyjęliśmy ujemną stopę wzrostu g na poziomie -10%, co wynika z przyjęcia ok. 20 letniego cyklu życia produktu.

Sprawozdanie nominalne i oczekiwane

W oparciu o poczynione założenia, prognozujemy przyszły rachunek zysków i strat, bilans oraz rachunek przepływów pieniężnych Mabion S.A. Ponieważ nie ma pewności co do tego, że Spółka zakończy projekty opracowania leków z sukcesem, prezentujemy także wersję sprawozdań, uwzględniającą oszacowane prawdopodobieństwo osiągnięcia sukcesu w poszczególnych projektach. Sprawozdania oparte o wartości oczekiwane stanowiły również podstawę naszej aktualnej wyceny Spółki.

Projekcje sprawozdań finansowych

Rachunek zysków i strat - prawdopodobieństwo sukcesu 100% (mln zł)		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
--	--	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Przychody ze sprzedaży produktów:	p.	0,9	3,7	17,5	98,7	261,4	433,1	603,0	748,6	807,1
- CD20	100%	0,0	0,0	13,8	81,4	167,3	253,2	336,5	404,8	404,8
- HER2	100%	0,0	0,0	0,0	14,5	92,0	172,9	253,4	330,4	388,8
- analogi insuliny	100%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	5,9	11,9	12,2	12,4
- usługi i inne przychody	100%	0,9	3,7	3,7	2,9	2,0	1,2	1,2	1,2	1,2

EBIT*		-1,1	2,6	9,0	47,7	122,5	197,0	265,7	313,0	323,6
- CD20		0,0	0,0	6,3	39,1	73,7	104,6	132,4	153,5	149,3
- HER2		0,0	0,0	0,0	6,9	47,9	86,4	121,3	147,3	161,7
- analogi insuliny		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	5,9	11,9	12,2	12,4
- usługi i inne przychody		-1,1	2,6	2,6	1,8	1,0	0,1	0,1	0,1	0,1

Pozostałe koszty i przychody operacyjne										
koszty rozwoju leków CD20, HER2, analogi				30,6	40,3	20,8	10,6	10,6	0,0	0,0
Amortyzacja		1,0	1,0	2,3	3,5	3,5	2,9	4,5	4,6	4,6
dofinansowanie do kosztów rozwoju leków (PPO)				9,5	13,2	10,8	5,1	5,1	0,0	0,0
dofinansowanie do inwestycji (PPO do amortyzacji)		0,0	0,0	1,0	1,8	1,8	1,8	2,8	2,8	2,8
saldo innych pozycji pozostałej działalności operacyjnej		0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

EBIT		-1,8	1,7	-13,4	19,0	110,8	190,3	258,5	311,3	321,8
------	--	------	-----	-------	------	-------	-------	-------	-------	-------

Saldo działalności finansowej		0,2	-1,2	-0,5	-1,0	0,8	1,0	1,5	1,3	2,1
-------------------------------	--	-----	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----

Zysk brutto		-1,6	0,4	-13,8	18,0	111,6	191,3	260,0	312,6	323,9
wykorzystanie straty podatkowej		0,0	0,4	0,0	8,4	7,9	0,0	0,0	0,0	0,0
wykorzystanie zwolnienia podatkowego ŁSSE		0,0	0,0	0,0	1,8	19,7	31,0	0,0	0,0	0,0
podatek dochodowy		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	5,4	49,4	59,4	61,5
efektywna stopa podatkowa		-0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,8%	19,0%	19,0%	19,0%

Zysk netto		-1,6	0,4	-13,8	18,0	111,6	185,9	210,6	253,2	262,4
------------	--	------	-----	-------	------	-------	-------	-------	-------	-------

*EBIT przed kosztami na badania i rozwój, amortyzacją i pozostałą działalnością operacyjną

Rachunek zysków i strat - wg założonego prawdopodobieństwa (wartość oczekiwana w mln zł)		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
--	--	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Przychody ze sprzedaży produktów:	p.	0,9	2,7	10,3	54,0	127,3	202,8	277,0	340,2	357,8
- E(CD20)	58,7%	0,0	0,0	8,1	47,7	98,2	148,5	197,4	237,5	237,5
- E(HER2)	30,0%	0,0	0,0	0,0	4,4	27,6	51,9	76,1	99,2	116,8
- E(analogi insuliny)	19,2%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	2,3	2,3	2,4
- usługi i inne przychody		0,9	2,7	2,2	1,9	1,5	1,2	1,2	1,2	1,2

EBIT*		-1,1	1,6	4,8	25,8	58,0	88,6	116,5	136,7	138,7
- E(CD20)		0,0	0,0	3,7	22,9	43,2	61,4	77,7	90,0	87,6
- E(HER2)		0,0	0,0	0,0	2,1	14,4	26,0	36,4	44,2	48,6
- E(analogi insuliny)		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	2,3	2,3	2,4
- usługi i inne przychody		-1,1	1,6	1,1	0,9	0,4	0,1	0,1	0,1	0,1

Pozostałe koszty i przychody operacyjne										
E(koszty rozwoju leków CD20, HER2, analogi)				25,8	22,2	13,0	10,4	10,4	0,0	0,0
Amortyzacja		1,0	0,9	1,7	2,3	2,4	1,7	2,2	2,2	2,3
E(dofinansowanie do kosztów rozwoju leków (PPO))				8,8	7,4	6,6	5,1	5,1	0,0	0,0
E(dofinansowanie do inwestycji (PPO do amortyzacji))		0,0	0,0	0,6	1,0	1,0	1,0	1,4	1,4	1,4
saldo innych pozycji pozostałej działalności operacyjnej		0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Oczekiwany EBIT		-1,8	0,6	-13,2	9,8	50,2	82,6	110,4	135,8	137,8
-----------------	--	------	-----	-------	-----	------	------	-------	-------	-------

Saldo działalności finansowej		0,2	-1,1	0,1	0,0	0,6	0,9	1,2	1,1	1,5
-------------------------------	--	-----	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Oczekiwany zysk brutto		-1,6	-0,5	-13,0	9,8	50,8	83,5	111,6	137,0	139,3
wykorzystanie straty podatkowej		0,0	0,0	0,0	8,2	8,2	0,0	0,0	0,0	0,0
wykorzystanie zwolnienia podatkowego ŁSSE		0,0	0,0	0,0	0,3	8,1	15,9	6,5	0,0	0,0
podatek dochodowy		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	14,7	26,0	26,5
efektywna stopa podatkowa		0,0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	13,1%	19,0%	19,0%

Oczekiwany zysk netto		-1,6	-1,2	-13,0	9,8	50,8	83,5	96,9	111,0	112,8
-----------------------	--	------	------	-------	-----	------	------	------	-------	-------

*Wartość oczekiwana EBIT przed kosztami na badania i rozwój, amortyzacją i pozostałą działalnością operacyjną

Bilans - prawdopodobieństwo sukcesu 100% (mln zł)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Aktywa trwałe	16,6	32,0	81,2	80,9	68,8	56,7	60,1	47,0	43,6	40,1
Wartości niematerialne i prawne	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rzeczowe aktywa trwałe	5,2	7,2	32,4	41,9	39,5	37,1	50,3	46,9	43,5	40,0
Należności długoterminowe	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Inwestycje długoterminowe	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	11,3	24,8	48,6	38,9	29,2	19,4	9,7	0,0	0,0	0,0
Aktywa obrotowe	10,3	6,6	17,9	13,0	52,9	159,4	254,7	358,1	422,0	481,8
Zapasy	0,0	0,1	0,6	2,9	16,2	43,0	71,2	99,1	123,0	132,7
Należności, w tym:	1,7	1,7	2,2	5,7	32,5	85,9	142,4	198,3	246,1	265,4
- handlowe	0,9	1,3	1,9	4,3	24,3	64,5	106,8	148,7	184,6	199,0
- pozostałe	0,9	0,4	0,3	1,4	8,1	21,5	35,6	49,6	61,5	66,3
Środki pieniężne	8,2	4,5	14,8	4,0	3,8	30,2	40,8	60,3	52,5	83,4
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Aktywa razem	26,9	38,7	99,1	93,9	121,7	216,1	314,9	405,1	465,6	521,9
Kapitały własne	20,4	18,7	57,6	43,8	61,8	173,4	266,4	350,6	401,2	453,7
Kapitał zakładowy	0,7	0,7	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Kapitały zapasowe	21,3	19,9	56,2	56,7	42,8	60,9	79,5	139,0	147,1	190,4
Zysk (strata) z lat ubiegłych	-0,2	-0,2								
Zysk (strata) netto	-1,4	-1,6	0,4	-13,8	18,0	111,6	185,9	210,6	253,2	262,4
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	6,6	19,9	41,5	50,1	59,9	42,7	48,5	54,5	64,4	68,1
Rezerwy na zobowiązania	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Zobowiązania długoterminowe	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- oprocentowane	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- pozostałe	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	1,5	2,3	2,3	14,2	30,9	20,6	33,3	47,2	59,9	66,5
- oprocentowane	0,0	0,0	0,0	10,0	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- handlowe	1,3	2,2	2,2	2,5	6,5	12,4	20,0	28,3	35,9	39,9
- pozostałe	0,2	0,1	0,1	1,7	4,4	8,3	13,3	18,9	24,0	26,6
Rozliczenia międzyokresowe	5,0	17,6	39,2	35,8	29,0	22,1	15,2	7,3	4,5	1,6
Pasywa razem	26,9	38,7	99,1	93,9	121,7	216,1	314,9	405,1	465,6	521,9

Bilans - prawdopodobieństwo sukcesu wg założeń (mln zł)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Aktywa trwałe	16,6	32,0	69,7	65,3	54,1	42,8	36,6	25,5	23,9	22,3
Wartości niematerialne i prawne	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rzeczowe aktywa trwałe	5,2	7,2	21,6	26,9	25,2	23,5	26,9	25,4	23,8	22,2
Należności długoterminowe	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Inwestycje długoterminowe	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	11,3	24,8	47,9	38,3	28,8	19,2	9,6	0,0	0,0	0,0
Aktywa obrotowe	10,3	6,6	22,3	11,1	30,0	88,5	136,1	185,9	213,5	238,5
Zapasy	0,0	0,1	0,4	1,7	8,9	20,9	33,3	45,5	55,9	58,8
Należności, w tym:	1,7	1,7	1,9	3,4	17,8	41,8	66,7	91,1	111,9	117,6
- handlowe	0,9	1,3	1,7	2,5	13,3	31,4	50,0	68,3	83,9	88,2
- pozostałe	0,9	0,4	0,2	0,8	4,4	10,5	16,7	22,8	28,0	29,4
Środki pieniężne	8,2	4,5	19,7	5,8	3,1	25,4	35,9	49,1	45,5	61,8
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0,3	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Aktywa razem	26,9	38,7	91,9	76,5	84,0	131,2	172,8	211,4	237,4	260,8
Kapitały własne	20,4	18,7	56,7	43,7	53,5	104,3	146,0	184,8	207,0	229,6
Kapitał zakładowy	0,7	0,7	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Kapitały zapasowe	21,3	19,7	56,2	55,8	42,8	52,5	61,6	86,9	95,1	115,8
Zysk (strata) z lat ubiegłych	-0,2									
Zysk (strata) netto	-1,4	-1,6	-0,5	-13,0	9,8	50,8	83,5	96,9	111,0	112,8
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	6,6	19,9	35,3	32,8	30,6	27,0	26,8	26,7	30,5	31,3
Rezerwy na zobowiązania	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Zobowiązania długoterminowe	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- oprocentowane	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- pozostałe	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	1,5	2,3	2,5	4,1	8,1	10,6	16,5	22,8	28,0	30,1
- oprocentowane	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
- handlowe	1,3	2,2	2,4	2,8	3,6	6,3	9,9	13,7	16,8	18,1
- pozostałe	0,2	0,1	0,1	1,3	2,4	4,2	6,6	9,1	11,2	12,1
Rozliczenia międzyokresowe	5,0	17,6	32,7	28,6	22,5	16,4	10,2	3,8	2,4	1,1
Pasywa razem	26,9	38,7	91,9	76,5	84,0	131,2	172,8	211,4	237,4	260,8

Przepływy środków pieniężnych - prawdopodobieństwo sukcesu 100% (mln zł)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Zysk netto	-1,4	-1,6	0,4	-13,8	18,0	111,6	185,9	210,6	253,2	262,4
Amortyzacja	0,7	1,0	1,0	2,3	3,5	3,5	2,9	4,5	4,6	4,6
Zmiana kapitału obrotowego, w tym:	-0,5	1,0	-1,1	-3,8	-33,4	-70,5	-72,1	-69,9	-59,1	-22,3
- zmiana stanu zapasów	0,0	0,0	-0,6	-2,3	-13,4	-26,7	-28,2	-27,9	-23,9	-9,6
- zmiana stanu należności	-0,7	0,0	-0,5	-3,5	-26,7	-53,5	-56,5	-55,9	-47,8	-19,3
- zmiana stanu zobowiązań handlowych	0,2	0,9	0,0	1,9	6,7	9,7	12,6	13,9	12,7	6,6
- zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-9,8	-13,8	-23,8	-0,9	-5,3	-2,9	2,8	1,8	-2,8	-2,8
- inne korekty	-0,1	0,0	1,2	0,5	1,0	-0,8	-1,0	-1,5	-1,3	-2,1
Przepływy z działalności operacyjnej	-11,1	-13,5	-22,3	-15,8	-16,2	40,9	118,7	145,5	194,6	239,8
Inwestycje w rzeczowe aktywa trwałe	-3,5	-3,0	-26,2	-11,8	-1,1	-1,1	-16,1	-1,1	-1,1	-1,1
Inwestycje kapitałowe	0,0									
Sprzedaż inwestycji i inne wpływy	0,2									
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-3,3	-3,0	-26,2	-11,8	-1,1	-1,1	-16,1	-1,1	-1,1	-1,1
Emisja akcji	0,0	0,0	38,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Wypłata dywidendy	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-93,0	-126,4	-202,6	-209,9
Zmiana stanu kredytów	0,0	0,0	0,0	10,0	10,0	-20,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Dotacje	5,2	12,9	21,6	7,2	8,2	5,7	0,0	0,0	0,0	0,0
Odsetki netto i inne pozycje	0,0	0,0	-1,2	-0,5	-1,0	0,8	1,0	1,5	1,3	2,1
Przepływy z działalności finansowej	5,1	12,8	58,8	16,8	17,1	-13,5	-92,0	-124,9	-201,3	-207,8
Zmiana stanu gotówki	-9,2	-3,7	10,3	-10,8	-0,1	26,3	10,6	19,6	-7,8	30,9
Środki pieniężne na początek	17,5	8,2	4,5	14,8	4,0	3,8	30,2	40,8	60,3	52,5
Środki pieniężne na koniec	8,2	4,5	14,8	4,0	3,8	30,2	40,8	60,3	52,5	83,4

Przepływy środków pieniężnych - wg założonego prawdopodobieństwa (mln zł)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Zysk netto	-1,4	-1,6	-0,5	-13,0	9,8	50,8	83,5	96,9	111,0	112,8
Amortyzacja	0,7	1,0	0,9	1,7	2,3	2,4	1,7	2,2	2,2	2,3
Zmiana kapitału obrotowego, w tym:	-0,5	1,0	-0,4	-1,1	-19,6	-31,6	-31,3	-30,2	-26,0	-6,5
- zmiana stanu zapasów	0,0	0,0	-0,4	-1,2	-7,2	-12,0	-12,4	-12,2	-10,4	-2,9
- zmiana stanu należności	-0,7	0,0	-0,2	-1,5	-14,4	-24,1	-24,8	-24,4	-20,8	-5,8
- zmiana stanu zobowiązań handlowych	0,2	0,9	0,2	1,6	2,0	4,5	5,9	6,4	5,2	2,1
- zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-9,8	-13,8	-23,1	0,2	1,1	2,0	3,4	3,1	-1,4	-1,4
- inne korekty	-0,1	0,0	1,1	-0,1	0,0	-0,6	-0,9	-1,2	-1,1	-1,5
Przepływy z działalności operacyjnej	-11,1	-13,5	-21,9	-12,5	-6,4	22,9	56,4	70,8	84,7	105,7
Inwestycje w rzeczowe aktywa trwałe	-3,5	-3,0	-15,4	-6,9	-0,7	-0,7	-5,2	-0,7	-0,7	-0,7
Inwestycje kapitałowe	0,0									
Sprzedaż inwestycji i inne wpływy	0,2									
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-3,3	-3,0	-15,4	-6,9	-0,7	-0,7	-5,2	-0,7	-0,7	-0,7
Emisja akcji	0,0	0,0	38,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Wypłata dywidendy	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-41,7	-58,2	-88,8	-90,3
Zmiana stanu kredytów	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	-2,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Dotacje	5,2	12,9	15,1	5,4	2,3	1,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Odsetki netto i inne pozycje	0,0	0,0	-1,1	0,1	0,0	0,6	0,9	1,2	1,1	1,5
Przepływy z działalności finansowej	5,1	12,8	52,5	5,5	4,3	0,1	-40,8	-56,9	-87,6	-88,7
Zmiana stanu gotówki	-9,2	-3,7	15,2	-13,9	-2,8	22,4	10,4	13,2	-3,6	16,3
Środki pieniężne na początek	17,5	8,2	4,5	19,7	5,8	3,1	25,4	35,9	49,1	45,5
Środki pieniężne na koniec	8,2	4,5	19,7	5,8	3,1	25,4	35,9	49,1	45,5	61,8

7. ZASTRZEŻENIA I INFORMACJE FORMALNE

Ryzyko inwestycyjne:

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 niniejszego Raportu Analitycznego, Mercurius Dom Maklerski działał z należytą starannością oraz rzetelnością. **Mercurius Dom Maklerski ani osoby sporządzające Raport Analityczny nie ponoszą odpowiedzialności za działania zgodne z Raportem Analitycznym** – o ile nie występuje rażące niedbalstwo, wina umyślna lub niezachowanie należytej staranności przez Mercurius Dom Maklerski lub osoby sporządzające Raport Analityczny.

Należy samodzielnie dokonać oceny, czy prezentowany wynik analizy jest odpowiedni dla inwestora – zamiarem Mercurius Dom Maklerski ani osób sporządzających Raport Analityczny 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 Raporcie analitycznym:

- data sporządzenia: 5 marca 2013 roku
- data pierwszego udostępnienia do dystrybucji: 5 marca 2013 roku
- termin ważności Raportu: do publikacji przez Spółkę sprawozdania finansowego za I kw. 2013 rok (nie dłużej jednak niż do 15 maja 2013 roku)
- planowana częstotliwość aktualizacji raportu: raz w roku
- okres bazowy danych wykorzystanych do określenia ceny Akcji: czwarty kwartał 2012 roku

Wykaz rekomendacji za ostatnie 12 miesięcy dla Mabion S.A:

data rekomendacji	przedmiot rekomendacji	kierunek rekomendacji
2011-01-05	akcje Mabion S.A.	kupuj

Znaczenie rekomendowanych zachowań inwestycyjnych:

- „kupuj” cena docelowa przekracza cenę bieżącą o ponad 15%
- „trzymaj”: cena docelowa nie różni się od ceny bieżącej o więcej niż 15%
- „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 niniejszego Raportu Analitycznego. Mercurius zawarł ze Spółką (lub jej akcjonariuszami) umowy o świadczenie usług, które zostały wykonane. Mercurius otrzymał wynagrodzenie od Spółki (lub jej akcjonariuszy) za świadczone usługi.

Mercurius świadczy obecnie usługę oferowania instrumentów finansowych i inne usługi na rzecz Spółki (lub jej akcjonariuszy), której akcje są przedmiotem niniejszego Raportu Analitycznego. Mercurius zawarł ze Spółką (lub jej akcjonariuszami) umowę o świadczenie usług, które są w trakcie realizacji. Zgodnie z powyższą umową, **wynagrodzenie Mercurius w istotnej części związane jest z powodzeniem realizacji świadczonych usług (wynagrodzenie od sukcesu)**. Mercurius Dom Maklerski może w przyszłości świadczyć inne usługi na rzecz Spółki.

Wynagrodzenie osób sporządzających rekomendację nie jest uzależnione od wyników finansowych uzyskiwanych przez Mercurius w ramach transakcji z zakresu bankowości inwestycyjnej.

Niniejszy Raport analityczny nie był przekazywany Spółce przed jej dystrybucją. Fragmenty Raportu były przekazywane Spółce w celu i w zakresie zgodnym z Rozporządzeniem o Rekomendacjach.

Informacje o sporządzającym Raport analityczny:

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.

Osoby sporządzające rekomendację:

- Tomasz Orzeł, p.o. dyrektora departamentu analiz;
- Jacek Żórawski, makler papierów wartościowych nr licencji 2512.

Silne i słabe strony zastosowanych metod wyceny:

	metoda DCF	metoda implikowanego P/E
silne strony	scenariusz rozwoju działalności gospodarczej bazujący na specyfice Spółki i uwzględniający działania i plany Spółki	pozwała odnieść oczekiwaną stopę zwrotu bezpośrednio do wskaźnika wyceny P/E
słabe strony	subiektywne założenia wskaźników makroekonomicznych oraz operacyjno-finansowych dla Spółki	metoda zakłada wypłatę 100% zysku netto w postaci dywidendy

Definicje i terminologia fachowa:

Akcja, Akcje – akcja lub akcje Spółki

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

Raport, Raport Analityczny – niniejszy raport, sporządzony 5 marca 2013 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

Prospekt Emisyjny – prospekt emisyjny Mabion S.A. zatwierdzony przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 28 lutego 2013 roku.

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.