

Spółki biotechnologiczne na GPW

wrzesień 2021

Nieodłączną cechą procesów inwestycyjnych jest ryzyko, a w spółkach biotechnologicznych jest ono ponadprzeciętne. Istnieje tylko kilkanaście procent prawdopodobieństwa, że dany projekt przejdzie z sukcesem przez wszystkie 3 fazy kliniczne i lek trafi na rynek. Dodatkowo, poza bardzo prawdopodobnym niepowodzeniem istnieje ryzyko opóźnień projektów. To ryzyko zostało nasilone przez pandemię m.in. w wyniku większych ograniczeń w dostępie do pacjentów oraz wąskich gardeł u regulatorów (FDA, EMA) dających priorytet lekom/szczepionkom przeciwdziałającym pandemii SARS-CoV-2. Opóźnienia, z różnych powodów, dotyczą również projektów prowadzonych przez spółki notowane na GPW. Należy je jednak traktować jako normalne ryzyko biznesowe w tej branży.

Nieznacznie opóźnia się główny projekt spółki **Celon Pharma** dotyczący esketaminy. Spółka przygotowuje dokumenty dla FDA i EMA, a start III fazy badania klinicznego esketaminy zależy od wyniku rozmów z regulatorami. Sądzymy, że bardziej realny jest początek 2022 r. niż zapowiadana początkowo II połowa 2021 r. Cały czas trwają rozmowy partneringowe dotyczące tego projektu. Partnering jeszcze w tym roku staje się coraz mniej realny, mimo że spółka zapowiadała, że nastąpi przed emisją akcji, która miała miejsce w lipcu. Prawdopodobnie m.in. z tego powodu cena emisji (36 PLN) była 20% niższa niż oczekiwał zarząd.

Mabion przesunął termin trójramiennego badania MabionCD20, które ma się rozpocząć w IV kw. i potrwać jeden rok. A jeszcze kilka miesięcy temu mowa była o zakończeniu badania w połowie 2022 r. Opóźnia się również proces pozyskania inwestora, który miał wejść do spółki w połowie roku. Aktualnie priorytetem jest produkcja substancji czynnej do szczepionki Novavax. W tym projekcie również następują pewne, na szczęście tylko kilkutygodniowe, opóźnienia związane z ograniczoną dostępnością surowców. Dodatkowo przesunęło się dopuszczenie samej szczepionki do obrotu. Aktualnie prawdopodobny harmonogram to złożenie przez Novavax ostatecznego wniosku o dopuszczenie w III/IV kw. i dopuszczenie jej pod koniec roku.

Patrząc na harmonogram sprzed roku o ok. pół roku opóźnił się również główny projekt **OncoArendi Therapeutics**, który jeszcze nie został skomercjalizowany (OATD2). W czerwcu OncoArendi zakończyło serię badań in vivo, co przybliżyło projekt do pierwszego podania pacjentom onkologicznym. W tym roku spółka ma złożyć wniosek o pozwolenie na badanie I fazy klinicznej, które od razu będzie z udziałem pacjentów onkologicznych. Rozpoczęcie badania jest planowane na I połowę 2022 r. (rok temu mowa była o połowie 2021 r.).

Spółka **Ryvu Therapeutics** uzyskała w lipcu zgodę od FDA na wznowienie częściowo zawieszonego badania klinicznego fazy Ib projektu RVU120 w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML) oraz zespołach mielodysplastycznych wysokiego ryzyka (HR-MDS). Badanie opóźniło się więc o min. 2-3 miesiące. Zostanie ono wznowione na poziomie dawki 75 mg (wcześniej maks. 110 mg) zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem mającym na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. Badanie Ib ma się zakończyć w ciągu pół roku. W projekcie badającym zastosowanie cząsteczki RVU120 w guzach litych, w

	kapitalizacja (mIn PLN)	stopy zwrotu 3m	12m
Biomed Lublin	617	-2.5%	-17.2%
Captor Therapeut.	760	-0.3%	-
Celon Pharma	1 867	-8.9%	-2.3%
Mabion	940	-24.0%	71.7%
OncoArendi	634	-7.7%	124.5%
Pharmena	114	7.4%	-7.6%
Pure Biologics	220	-7.6%	0.8%
Ryvu Therap.	1 083	-0.2%	-2.3%
Scope Fluidics	472	32.3%	3.7%
Selvita	1 363	-3.6%	53.3%
Synektik	264	-12.0%	40.1%

Najciekawsze projekty

Spółka	Projekt	Faza
Biomed Lublin		
	Immunoglobulina	badania
	anty SARS-CoV-2	kliniczne
Captor Therapeut.		
	CT-01	przedkliniczna
Celon Pharma		
	Esketamina	przed III kliniczną
	Inhibitor PDE10a	II kliniczna
	Inhibitor FGFR	I kliniczna
OncoArendi Therapeutics		
	OATD-2	przed I kliniczną
Ryvu Therapeutics		
	RVU120	I kliniczna
Scope Fluidics		
	PCR/ONE	certyfikowany
	BacterOMIC	rejestracja

Marcin Palenik, CFA

22 598 26 71

marcin.palenik@millenniumdm.pl

sierpniu spółka podała go pierwszemu pacjentowi w badaniu klinicznym fazy I/II. Badanie to powinno się zakończyć w maju/czerwcu przyszłego roku.

Najbardziej zaawansowane projekty spółki **Pure Biologics**, czyli PB001 oraz PB002 weszły do badań przedklinicznych. W sierpniu pozytywnie zakończyło się badanie pilotażowe dla PB001 (cząsteczka we wskazaniu nowotworu jelita grubego i odbytu). Jeszcze w połowie ubiegłego roku spółka zapowiadała, że chce mieć pierwsze wyniki badań na zwierzętach na przełomie lat 2020/2021. Według aktualnych zapowiedzi badania przedkliniczne w pełnym wymiarze mają się rozpocząć do końca roku a skończyć w II połowie 2022 r. W IV kw. b.r. mają być znane wyniki pilotażowego badania w modelu zwierzęcym w projekcie aptamerowym PB002.

Biomed Lublin oczekuje we wrześniu/październiku br. wstępnych wyników badań nad działaniem immunoglobuliny u pacjentów w fazie wirerii wirusa SARS-CoV-2. Badania przebiegają wolniej niż wcześniej oczekiwano ze względu na trudny dostęp do pacjentów w odpowiedniej fazie choroby, a wyniki będą oparte na ok. 100 badanych (wcześniej mowa była o 500). Pozytywne wyniki mogą wpłynąć krótkoterminowo na kurs akcji, ale w dłuższym terminie większe znaczenie dla spółki ma rozbudowa mocy dla leku OnkoBCG.

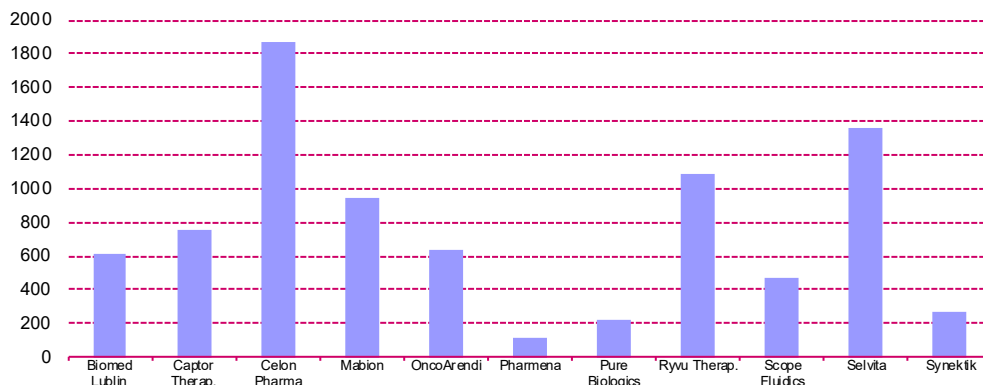
Pharmena zakończyła w czerwcu badania na modelach zwierzęcych cząsteczki 1-MNA, które pokazały korzystny efekt przeciwwłóknieniowy. Skuteczność na modelach zwierzęcych w porównaniu do placebo była wyższa niż leków referencyjnych (28% vs 14% redukcji zwłóknienia). Pharmena rozmawia z przemysłem farmaceutycznym, aby uzyskać informację zwrotną dotyczącą wyników, co pomoże ustalić kierunek dalszych badań. Natomiast rozmowy dotyczące partneringu 1-MNA we wskazaniu NASH (niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) nie przynoszą konkretnych efektów. Badania przedkliniczne z pozytywnymi rezultatami Pharmena wykonała 2 lata temu, lecz nie ma środków na badania kliniczne w tym wskazaniu.

Grupa **Scope Fluidics** uzyskała od EMA certyfikację dla panelu PCR/ONE na gronkowca złocistego w kwietniu (pół roku opóźnienia) a na SARS-CoV-2 w lipcu. Scope Fluidics podpisała z globalnym podmiotem list intencyjny dotyczący sprzedaży spółki zależnej Curiosity Diagnostics (właściciela projektu PCR/ONE). Spółka w połowie roku miała podpisane NDA z 15 podmiotami w ramach procesu potencjalnego kupna spółki Curiosity Diagnostics. Wprawdzie inwestorzy mogą być już trochę zniecierpliwieni brakiem transakcji, jednak wraz z kolejnymi kamieniami milowymi rośnie prawdopodobieństwo jej finalizacji.

Pandemia oraz wynikający z niej problem z dostępem do placówek medycznych i pacjentów, przesunęły w czasie projekt kardioznacznika prowadzony przez **Synektik**. Aktualnie ma miejsce rekrutacja pacjentów do III fazy klinicznej i w najbliższych tygodniach pierwsze osoby otrzymają preparat. Badania mają potrwać 6-9 miesięcy i zostaną przeprowadzone na 150-200 pacjentach. Rok 2022 jest realnym okresem na spartnerowanie projektu.

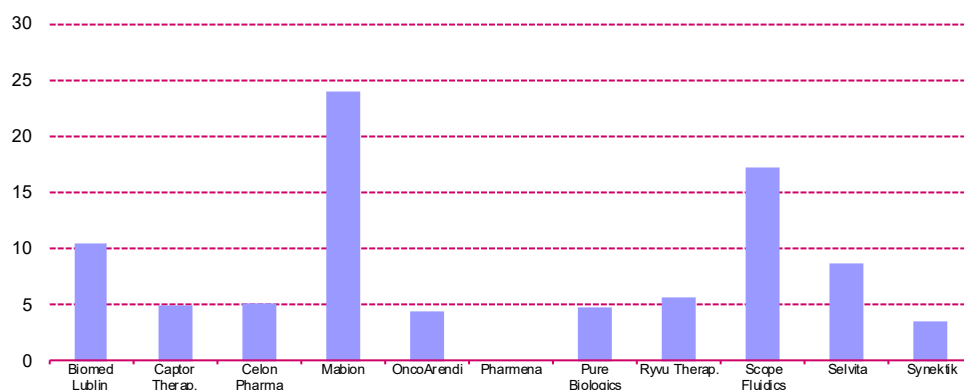
Zobaczmy czy i jak duże opóźnienia wystąpią w projektach spółki **Captor Therapeutics**, która zadebiutowała w tym roku na GPW. Spółka prowadzi badania in vivo w dwóch głównych projektach, czyli CT-01 (kandydat na lek w terapii raka wątrobowokomórkowego) oraz CT-02 (terapia chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwionośnego). Zarząd widzi duże szanse na pozytywne wyniki tych badań do końca roku oraz liczy na skomercjalizowanie jednego z tych projektów w ciągu 12 miesięcy. Ze względu na fakt, że projekty spółki oparte są na innowacyjnej technologii degradacji białek chorobotwórczych (ang. Targeted Protein Degradation) spółka liczy na ponadprzeciętne wpływy z komercjalizacji.

Kapitalizacja spółek (mln PLN)



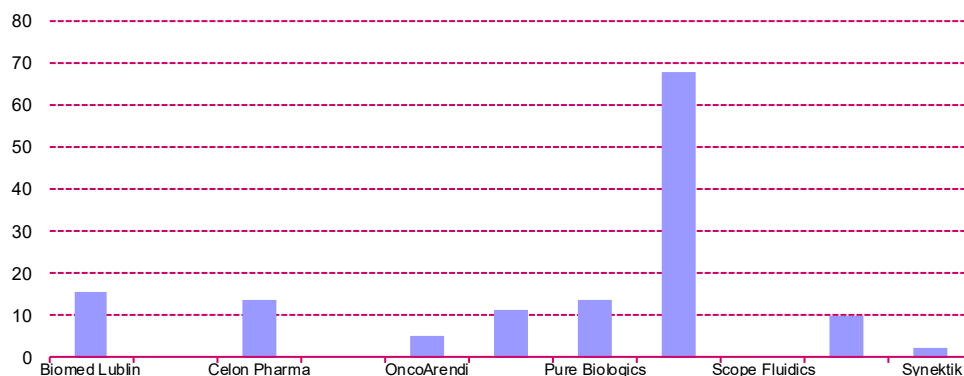
Źródło: Bloomberg, dane na dzień 13.09.2021

Wskaźniki C/WK



Źródło: Bloomberg, dane na dzień 13.09.2021

Wskaźniki C/S



Źródło: Bloomberg, dane na dzień 13.09.2021

Liczba projektów leków innowacyjnych (łącznie ze skomercjalizowanymi)

Spółka	projekty wczesnej fazy	faza przedkliniczna	faza kliniczna	Obszary terapeutyczne głównych projektów
Biomed Lublin			1	lek przeciw irusow y
Captor Therapeutics	6	-	-	onkologia, immunologia
Celon Pharma	4	6	5	neuropsychiatria, onkologia, metabolizm
Mabion	3	0	2	onkologia
OncoArendi Therapeutics	7	0	2	choroby zapalne, onkologia
Pharmena	-	1	1	choroby zapalne
Pure Biologics	5	1	-	onkologia, neurologia
Ryvu Therapeutics	5	1	2	onkologia
Scope Fluidics			2	diagnostyka (wirusy, bakterie)
Synektik			1	diagnostyka (kardiologia)

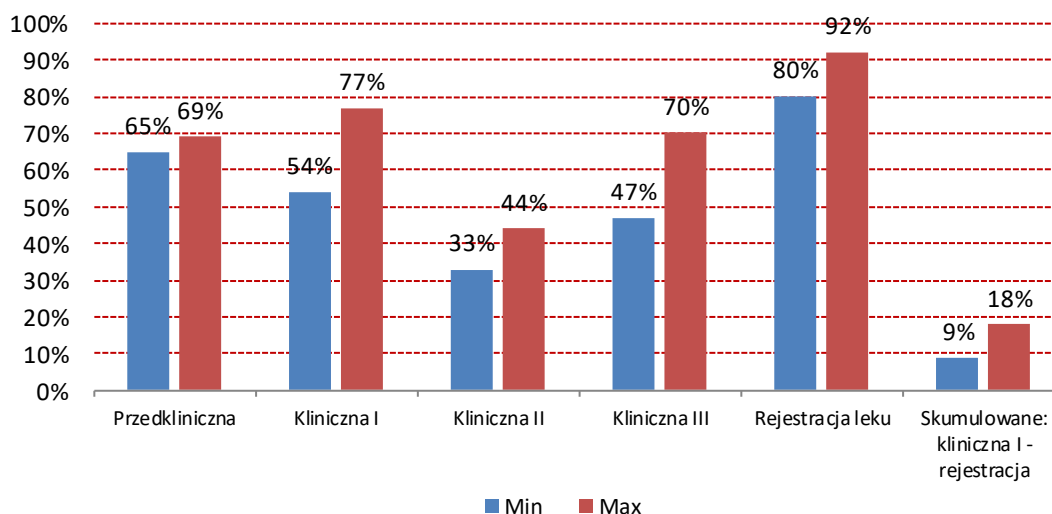
Źródło: opracowanie własne na podstawie informacji ze spółek

Wydatki na BiR oraz liczba naukowców

Spółka	kapitalizacja (mIn PLN)	Roczne wydatki na BiR w mIn PLN (2020)	Planowane wydatki na BiR w mIn PLN (2021)	wydatki BiR (2020) jako % kapitalizacji	Liczba pracowników badawczych (naukowców)
Biomed Lublin	617	1.5	16	0.2%	9
Captor Therapeutics	760	29.2	podobnie jak w 2020	3.8%	65
Celon Pharma	1867	49.4	n/a	2.6%	189
Mabion	940	35.7	n/a	3.8%	ponad 80
OncoArendi Therapeutics	634	31.0	niedu mniej niż 31 mli	4.9%	70
Pharmena	114	0.8	1.5	0.7%	5
Pure Biologics	220	22.0	n/a	10.0%	79
Ryvu Therapeutics	1083	73.0	więcej niż w 2020 r.	6.7%	148
Scope Fluidics	472	12.9	n/a	2.7%	49
Synektik	264	5.3	6.5	2.0%	12-14

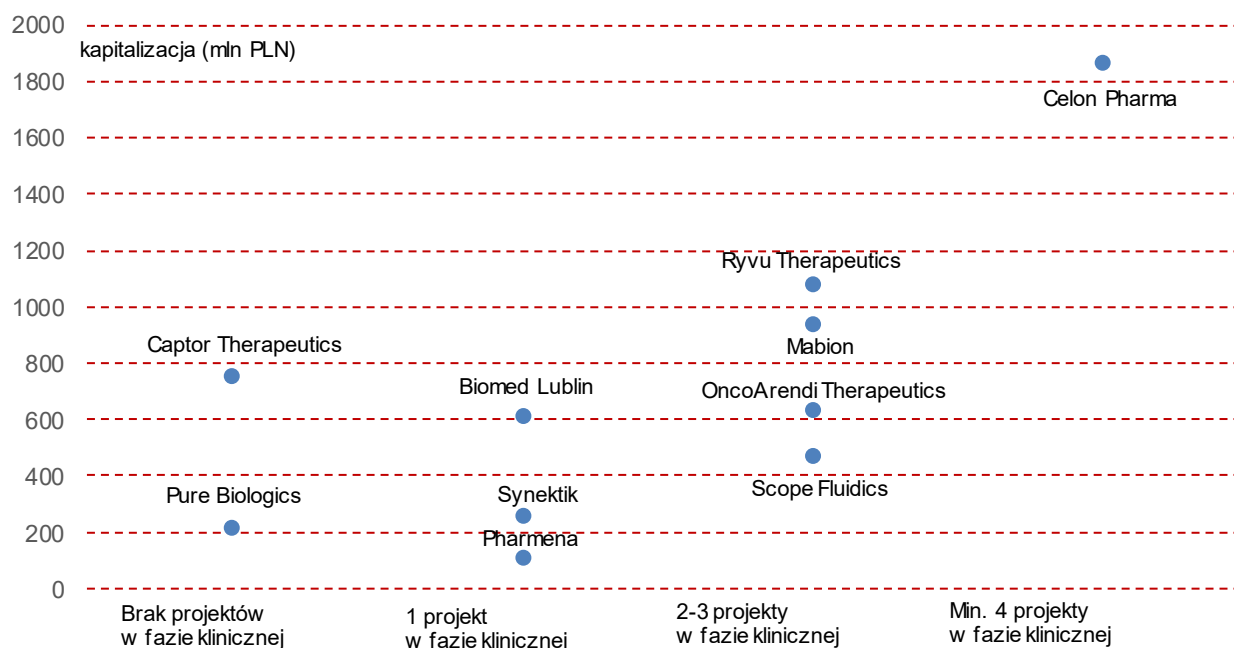
Źródło: opracowanie własne na podstawie informacji ze spółek

Prawdopodobieństwo sukcesu na danym etapie prac nad lekiem



Źródło: Prospekt Emisyjny Pure Biologics. Nature Reviews: Drug Discovery (Vol 8, January 2009), Aptuit LCC: The importance of Integration in the Selection of High Quality Clinical Candidates (January 2011), Tufts Center for the Study of Drug Development: Metrics on Technical Risks, Clinical Development (...) (February 2011), Definded Health Oncology Webinar (May 2013).

Faza rozwoju spółki wg liczby projektów w fazie klinicznej (łącznie ze spartnerowanymi)



Źródło: opracowanie własne na podstawie informacji ze spółek

Perpektywy globalnego rynku leków wg obszarów terapeutycznych

Obszar terapeutyczny	Sprzedaż (mld USD)		CAGR (%)	Globalny udział w rynku		zmiana (p.p.)
	2019	2026		2019 (%)	2026 (%)	
1 Leki onkologiczne	145	311	11.5	16	21.7	5.8
2 Leki przeciwcukrzycowe	51	67	3.9	5.6	4.7	-0.9
3 Leki immunosupresyjne	24	61	14.3	2.6	4.3	1.6
4 Szczepionki	33	56	8.1	3.6	3.9	0.3
5 Leki przeciwreumatyczne	57	50	-1.9	6.3	3.5	-2.8
6 Leki antywirusowe	39	43	1.5	4.3	3	-1.3
7 Leki dot. organów czuciowych	24	35	5.7	2.6	2.4	-0.2
8 Leki oskrzelowe	28	32	2.1	3.1	2.3	-0.8
9 Leki dermatologiczne	14	32	12.7	1.5	2.2	0.7
10 Leki na stwardnienie rozsiane	23	25	1.4	2.5	1.7	-0.7
11 Leki na nadciśnienie	23	22	-0.6	2.6	1.6	-1
12 Leki zmniejszające krzepliwość	21	22	0.5	2.3	1.5	-0.8
13 Leki antypsychotyczne	11	21	9.5	1.2	1.5	0.2
14 Leki przeciwfibrnolityczne	13	20	5.7	1.5	1.4	-0.1
15 Gamma globuliny	12	20	7.8	1.3	1.4	0.1
TOP 15	518	817	6.7	56.9	57.1	0.2
Pozostałe	393	615	6.6	43.1	42.9	-0.2
Globalna sprzedaż leków	910	1432	6.7	100	100	

Źródło: Evaluate Pharma World Preview 2020 za: Prospekt Emisyjny Captor Therapeutics

Biomed Lublin

Dalsze nadzieje na immunoglobulinę

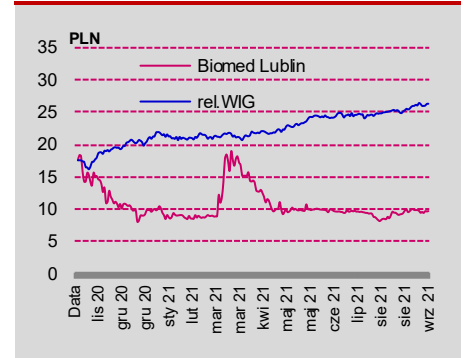
We wrześniu/październiku oczekiwane są wstępne wyniki badań (na ok. 100 pacjentach, początkowo mowa była o 500 pacjentach) nad działaniem immunoglobuliny u pacjentów w fazie wirerii. Badania przebiegają wolniej niż wcześniej oczekiwano ze względu na trudny dostęp do pacjentów w odpowiedniej fazie choroby. Z wypowiedzi zarządu wynika silne przekonanie, że lek oparty o przeciwciała powinien działać w tej fazie choroby. Jeżeli wyniki badań to potwierdzą, to spółka będzie się starać o dopuszczenie leku w tzw. trybie epidemicznym (warunkowym, ale przyspieszonym). Należy jednak podkreślić, że nie ma pewności czy immunoglobulina, która powstała z osocza po przechorowaniu choroby wywołanej wcześniejszą mutacją koronawirusa, będzie tak samo skuteczna w przypadku kolejnej mutacji. Sądzymy również, że w przypadku pozytywnych wyników immunoglobulinę będzie się wytwarzać w niewielkich ilościach ze względu na ograniczenia z dostępem do osocza i mały popyt (brak zastosowania w zaawansowanym stadium choroby, istnienie szczepionek).

Po słabym I kwartale w którym hurtownie i szpitale redukowały zapasy, w II kwartale Biomed nadrobił zaległości. W całym I półroczu przychody były płaskie r/r (20.0 mln PLN, +1.5% r/r), a zysk netto wyniósł 1.8 mln PLN (vs 0.7 mln PLN rok wcześniej). Zarząd oczekuje, że w całym 2021 roku wynik powinien się poprawić r/r, czyli przychody mają przekroczyć 40 mln PLN, a zysk netto 4.4 mln PLN. Aktualna kapitalizacja spółki zakłada znaczne korzyści z prac nad immunoglobuliną przeciwko SARS-Cov-2.

Biomed Lublin rozpoczął inwestycję w Centrum Badawczo-Rozwojowe za 48 mln PLN, z czego 29.2 mln PLN pochodzić będzie z dotacji z funduszy UE. Głównym celem ma być wypracowanie takich parametrów produkcji, które pozwolą uzyskać stabilność wytwarzania w nowej linii OnkoBCG. Natomiast zakład produkcyjny dla Onko BCG (za ok. 72 mln PLN, z tego 40 mln PLN z dotacji) ma zwiększyć moce produkcyjne Onko BCG do 300 tys. opakowań rocznie z 30 tys. aktualnie. Na rok 2023 oczekiwane jest rozpoczęcie działalności CB+R, a produkcja w nowym zakładzie planowana jest na przełom lat 2023/2024. Pod koniec 2022 roku spółka ma ruszyć ze sprzedażą Onko BCG w Szwajcarii, a rok później w Niemczech.

Spółka wyemitowała 1.7 mln akcji i może jeszcze wyemitować do 1.3 mln kolejnych. Emisja nowych akcji miała dość wyjątkową procedurę. Najpierw Ipopema Securities pożyczyla 1.73 mln akcji od głównych właścicieli i sprzedała je na rynku średnio po 12.33 PLN za sztukę. Następnie Biomed Lublin wyemitował i sprzedał akcje po tej samej cenie Ipopemie, która oddała je głównym inwestorom. Dość wyjątkowy sposób wyemitowania nowych akcji wynika z faktu, że spółka nie ma inwestorów finansowych (funduszy), a więc book building nie wchodził w grę lub wymagałby dużego dyskonta. Dzięki przeprowadzonej emisji można było sprzedać akcje po cenie rynkowej inwestorom indywidualnym.

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	24.0 / 7.6		
Liczba akcji (mln)	64.0		
Kapitalizacja (mln PLN)	614		
EV (mln PLN)	623		
Free float (mln PLN)	383		
Średni obrót (mln PLN)	5.2		
Główny akcjonariusz	Wiktor Napióra		
% akcji, % głosów	7.5%, 11.6%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	2.6%	-1.8%	-16%
Zmiana rel. WIG	-1.2%	-9.2%	-59%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I-II kw. 2020	I-II kw. 2021
Aktywa/pasywa	85,9	Przychody	32,3	39,1	40,2	19,7	20,0
wnip	0,6	EBIT	-35,4	5,7	5,9	2,2	3,3
rzeczowe aktywa trwale	50,5	zysk/strata netto	-32,4	2,5	4,4	0,7	1,8
gotówka	1,8	przepływy operacyjne	-0,6	8,2	0,3	-2,7	0,9
kapitały własne	37,3	przepływy inwestycyjne	-2,6	-0,7	-2,0	-1,1	-4,0
dług	10,7	przepływy finansowe	1,0	-6,9	2,9	4,5	28,5

Dane jednostkowe, MSSF

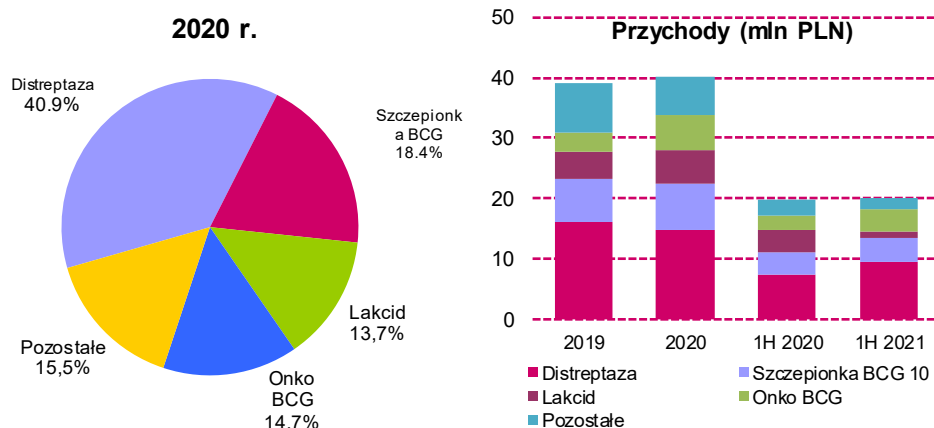
O spółce

Biomed Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek jest firmą farmaceutyczną działającą na polskim rynku od 1944 roku. Spółka produkuje preparaty lecznicze, wyroby medyczne i odczynniki laboratoryjne. Głównym produktem odpowiadającym za 41% sprzedaży jest Distreptaza (lek mający m.in. zastosowanie ginekologiczne oraz w leczeniu choroby hemoroidalnej), a następnie szczepionka przeciwgruźlicza BCG (18% sprzedaży), Onko BCG (15%) wykorzystywany w leczeniu powierzchniowych nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego, probiotyk Lakcid (14%) oraz GAMMA anty-D generujący 10% sprzedaży (wykorzystywany w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego). Aktualnie priorytetowymi projektami są: rozbudowa mocy produkcyjnych dla Onko BCG oraz badania nad immunoglobuliną wytwarzaną z osocza ozdrowieńców po COVID-19.

Spółka jest jedynym krajowym i jednym z niewielu europejskich producentów szczepionki przeciwgruźliczej BCG oraz leku onkologicznego Onko BCG. Spółka planuje wzrost mocy produkcyjnych, aby sprostać rosnącemu popytowi na produkty na istniejących i nowych rynkach. Biomed Lublin realizuje dostawy do 27 państw na 4 kontynentach i ma dalsze plany rozbudowy struktury geograficznej eksportu stanowiącego aktualnie 1/3 sprzedaży. Spółka posiada dwa miejsca wytwarzania: w centrum Lublina oraz na obrzeżach tego miasta. Docelowo działalność całkowicie ma zostać wyprowadzona z centrum, a atrakcyjna nieruchomość ma zostać sprzedana. Spółka chce zbudować nowy zakład i zwiększyć moce leku Onko BCG o 210 tys. opakowań (z 30 tys. obecnie), gdyż aktualne moce są wykorzystywane w 100%. Spółka widzi duży potencjał do zwiększenia sprzedaży. Lek ten wykorzystywany jest w leczeniu powierzchniowych, nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. Onko BCG jest towarem deficytowym ze względu na potrzebę posiadania własnego szczepu bakterii. W Europie jest tylko 3 producentów, a w tej części Europy tylko Biomed Lublin. Ponieważ jest to produkcja biologiczna (a nie chemiczna) istnieją większe bariery wejścia m.in. poprzez dużą wrażliwość na stabilność produkcji. Biomed Lublin widzi również potencjał do wzrostu sprzedaży Distreptazy. Dzięki partnerowi ukraińskiemu spółka wchodzi na rynki krajów b. ZSRR, a po 2022 r. powinna zostać zarejestrowana na wielu kolejnych rynkach.

Biomed Lublin pracuje nad immunoglobuliną na bazie osocza z ozdrowieńców Covid-19. Spółka jest jedną z nielicznych firm w Europie posiadającą sprzęt i opatentowaną technologię do wytwarzania leku z osocza ozdrowieńców. Aktualnie produkowane leki GAMMA anty-D 50 i 150 oraz GAMMA anty HBs 200 są właśnie wytwarzane z osocza ludzkiego. Lek GAMMA anty HBs 200 zapobiega zachorowaniu na wirusową żółtaczkę typu B i ma zastosowanie do biernej profilaktyki tej choroby. Produkcja leków na Covid-19 ma wykorzystywać linie produkcyjne leków GAMMA. Lek Biomedu Lublin na Covid-19 będzie zawierał wyizolowane przeciwciała - immunoglobuliny IgG przeciwko SARS-Cov-2. Wyższość terapii immunoglobuliną w stosunku do terapii samym osoczem ozdrowieńców polega m.in. na tym, że osocze trzeba podawać biorąc pod uwagę zgodność grupy krwi dawca-biorca oraz wystandaryzowaną liczbę przeciwciał w immunoglobulinie.

Udział poszczególnych produktów w przychodach



Źródło: Biomed Lublin S.A.

Captor Therapeutics

Etap in vivo w innowacyjnej technologii TPD

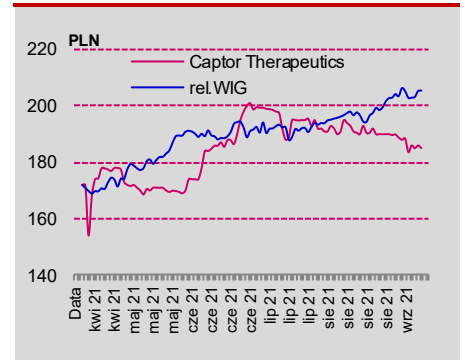
Captor Therapeutics jest firmą biofarmaceutyczną, której dwa główne projekty są na etapie badań in vivo, a pozostałe w fazie odkrywania leków. Spółka działalność operacyjną rozpoczęła w 2017 r. a na GPW zadebiutowała na początku 2021 r. Spółka działa we Wrocławiu (większość działalności) oraz Bazylei w Szwajcarii. Na koniec 2020 r. zatrudniała 77 osób, z czego większość z tytułem doktora. Obszarami terapeutycznymi, nad którymi pracuje Captor Therapeutics są choroby nowotworowe i autoimmunologiczne, dla których obecnie brak jest możliwości leczenia lub dostępne metody mają istotne ograniczenia terapeutyczne.

Firma wyspecjalizowana jest w rozwoju leków indukujących celowaną degradację białek chorobotwórczych TPD (ang. Targeted Protein Degradation). Technologia TPD jest obiecującym obszarem rozwoju leków, gdyż przełamuje wiele z dotychczasowych ograniczeń, usuwając białka odporne na działanie dostępnych terapeutyków. Leki TPD mogą potencjalnie adresować tysiące nowych celów molekularnych, które obecnie znajdują się poza zasięgiem leków klasycznych. Grupa zbudowała innowacyjną platformę technologiczną, dzięki której może dostarczać nowych kandydatów na leki ukierunkowane na rozmaite cele molekularne.

Captor jest jedną z niewielu na świecie firm koncentrujących się na wykorzystaniu TPD w rozwoju nowych leków. Do najważniejszych zalet TPD w stosunku do innych podejść terapeutycznych należą: 1) zdolność do usuwania szerokiej gamy białek powodujących choroby, w tym białek strukturalnych, które są uważane za „niewyleczalne” przy użyciu klasycznych leków, takich jak inhibitory lub przeciwciała, 2) do uzyskania odpowiedzi terapeutycznej wystarczają niższe, w porównaniu do inhibitorów, dawki leków, 3) przedłużony efekt terapeutyczny z powodu zmiany zależności pomiędzy efektem terapeutycznym (farmakodynamiką) a stężeniem leku we krwi (farmakokinetyką), 4) degradacja białek eliminuje wszystkie funkcje białka chorobotwórczego, podczas gdy zazwyczaj hamowana jest tylko jedna jego funkcja. Wyłączenie wszystkich funkcji białka chorobotwórczego może prowadzić do znacznie wyższej skuteczności.

Portfolio spółki składa się z pięciu projektów, z których dwa znajdują się w fazie badań in vivo oraz dwa na etapie optymalizacji związku wiodącego. Zaplecze badawczo-rozwojowe umożliwia przeprowadzenie wszystkich wczesnych etapów rozwoju leków z wykorzystaniem technologii degradacji białek. Spółka ma zapewnione dotacje NCBiR w kwocie 175 mln PLN na projekty o wartości 223 mln PLN. Dzięki ofercie publicznej spółka zebrała od inwestorów 150 mln PLN. Środki pozyskane z emisji zostaną przeznaczone na następujące cele: 88.6 mln PLN na projekty badawczo-rozwojowe, 25.5 mln PLN na infrastrukturę techniczno-naukową, 8.4 mln PLN na działalność marketingową oraz ochronę prawną, w tym patentową, 11.9 mln PLN na zatrudnianie wyższej kadry menedżerskiej oraz wyspecjalizowanych pracowników oraz 15.5 mln PLN na otwarcie i prowadzenie laboratorium w Bazylei (Szwajcaria).

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	203 / 150		
Liczba akcji (mln)	4.1		
Kapitalizacja (mln PLN)	762		
EV (mln PLN)	612		
Free float (mln PLN)	481		
Średni obrót (mln PLN)	0.4		
Główny akcjonariusz	Michał Walczak		
% akcji, % głosów	22.2%, 27.6%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	-1.0%	1.5%	-
Zmiana rel. WIG	-4.8%	-6.0%	-

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I kw. 2020	I kw. 2021
Aktywa/pasywa	25,8	Przychody	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4
wnip	0,3	EBIT	-4,1	-7,9	-12,2	-1,3	-5,2
rzeczowe aktywa trwałe	12,2	zysk/strata netto	-4,4	-8,3	-12,7	-1,4	-5,3
gotówka	10,7	przepływy operacyjne	-2,1	4,4	-0,6	-1,5	-10,3
kapitały własne	-1,0	przepływy inwestycyjne	-0,1	-0,2	-0,2	0,0	-0,1
dług	12,2	przepływy finansowe	3,1	5,7	-0,9	-1,6	7,0

Dane skonsolidowane, MSSF

Strategia Grupy w krótszym horyzoncie czasu (2-3 lata) skupia się na rozwoju nowotworowych terapii celowanych oraz rozwoju i udoskonaleniu platformy technologicznej, która umożliwi wejście w nowe obszary terapeutyczne takie jak: choroby ośrodkowego układu nerwowego, choroby zakaźne oraz choroby przewlekłe, w których szczególnie istotna jest minimalizacja skutków ubocznych. Strategia w dłuższym horyzoncie czasu oparta jest o rozwój kandydatów na leki w chorobach autoimmunologicznych oraz dalszy rozwój platformy TPD. Dzięki tegorocznej emisji spółka posiada finansowanie przynajmniej do końca 2022 r.

Projekty spółki

Projekt CT-01 Opracowanie i rozwój kandydata na lek w terapii raka wątrobowokomórkowego. Jedyną skuteczną terapią w przypadku zlokalizowanego raka wątrobowokomórkowego (HCC) jest chirurgiczne wycięcie guza. Aktualne leki wydłużają życie pacjentów zaledwie o pół roku w stosunku do placebo. Celem projektu CT-01 jest rozwinięcie, w oparciu o technologię celowanej degradacji białek, kandydata na lek, który zatrzyma progresję raka wątrobowokomórkowego. W roku 2021 spółka prowadzi w tym projekcie badania in vivo, których wyniki powinny być jeszcze w tym roku.

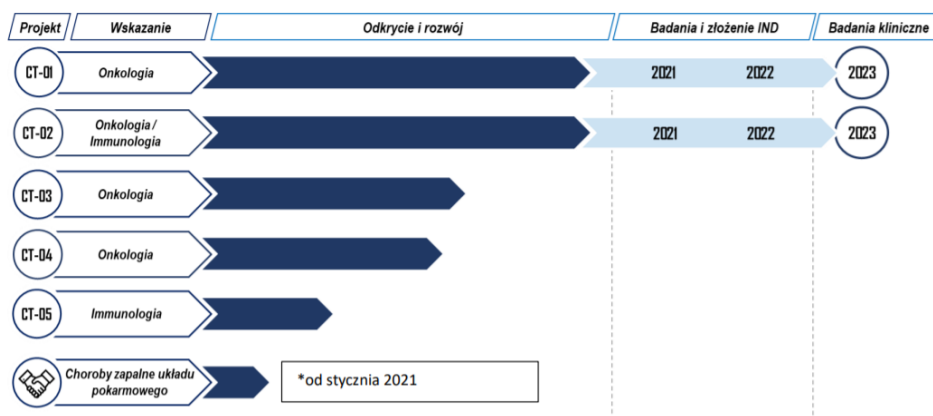
Projekt CT-02 Opracowanie i rozwój nietoksycznych ligandów ligaz oraz ich zastosowanie w terapii chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwionośnego. Kandydat na lek może znaleźć zastosowanie w licznych chorobach wywodzących się z komórek krwi, ze szczególnym uwzględnieniem zespołów mielodysplastycznych oraz wywodzącej się z nich ostrej białaczki szpikowej, a także rumienia układowego. W roku 2021 spółka prowadzi w tym projekcie badania in vivo, których wyniki powinny być jeszcze w tym roku.

Projekt CT-03 Indukcja apoptozy przy użyciu małowcząsteczkowych związków chemicznych jako interwencja terapeutyczna w schorzeniach nowotworowych. W ramach projektu spółka opracowuje małowcząsteczkowy związek ukierunkowany na degradację białka będącego członkiem rodziny białek Bcl-2, które w wielu typach nowotworów jest produkowane w nadmiarze. Zarząd oczekuje, że degrader CT-03 może znaleźć zastosowanie w leczeniu licznych nowotworów hematologicznych, drobnokomórkowego (SCLC) i niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC) oraz potrójnie negatywnego raka piersi (TNBC). W roku 2020 projekt CT-03 osiągnął etap optymalizacji związku wiodącego.

Projekt CT-04 Opracowanie i rozwój pierwszego w klasie kandydata na lek, małowcząsteczkowego degradera, w terapii raka jelita grubego. Celem projektu jest opracowanie pierwszego w klasie leku doustnego w terapii raka jelita grubego poprzez hamowanie szlaku sygnałowego Wnt, który jest nieprawidłowo zaktywowany w ponad 93% przypadkach raka jelita grubego. Proponowany małowcząsteczkowy lek będzie powodował selektywną degradację białka wchodzącego w skład szlaku. Projekt CT-04 osiągnął w 2020 roku etap optymalizacji związku wiodącego.

Projekt CT-05 Zastosowanie technologii celowanej degradacji białek w terapii łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów. Projekt ma na celu wyłonienie kandydata na lek, który będzie prowadził do degradacji kinazy zaangażowanej w prozapalne ścieżki sygnałowe prowadzące do zwiększonego wydzielania cytokin. W roku 2020 projekt osiągnął fazę ekspansji chemotypów do wyłonienia związku wiodącego.

Zarząd widzi duże szanse na skomercjalizowanie jednego z dwóch głównych projektów w ciągu 12 miesięcy (w scenariuszu pozytywnych wyników badań in vivo).



Celon Pharma

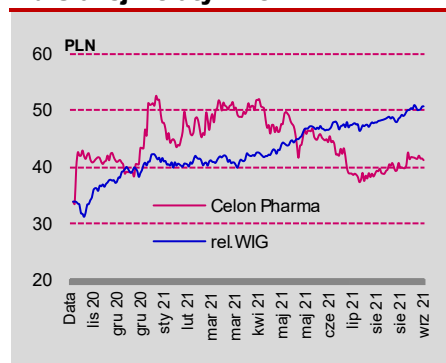
Czekając na komercjalizację esketaminy

W lipcu spółka wyemitowała 6.0 mln akcji po cenie 36 PLN za sztukę pozyskując 216 mln PLN. Emisja z punktu widzenia emitenta była poniżej oczekiwań. Podczas lutowego WZA zdecydowano najpierw o emisji 13-15 mln akcji (WZA dało na to 3 lata w ramach kapitału docelowego). Wyemitowano jednak tylko 6.0 mln akcji, a cena była poniżej oczekiwań zarządu (chciano pozyskać 60 mln EUR czyli ok. 45 PLN za akcję). Można sądzić, że relatywnie słaby odzew ze strony inwestorów wynikał z opóźnień w kwestii komercjalizacji esketaminy, głównego projektu spółki. Celem emisji akcji było w szczególności finansowanie projektów znajdujących się w rozwoju klinicznym, czyli esketaminy w leczeniu dwubiegunowej depresji lekoopornej, CPL'116 - inhibitora JAK/ROCK w chorobach autoimmunologicznych, CPL'36 - inhibitora PDE10a w schizofrenii, CPL'110 - inhibitora FGFR w guzach litych, a także CPL'280 - agonisty GPR40 w cukrzycy typu 2 i neuropatiach cukrzycowych.

Celon Pharma zakończyła w sierpniu fazę Ib badania klinicznego innowacyjnego inhibitora kinaz JAK/ROCK (CPL '116) o potencjalnej efektywności terapeutycznej w chorobach autoimmunologicznych i tym samym zakończył I fazę badania tego związku. W fazie Ib badany produkt stosowany był wielokrotnie (14 dni), we wzrastających dawkach. Ocena, oprócz bezpieczeństwa i parametrów farmakokinetycznych obejmowała analizę kluczowych parametrów farmakodynamicznych związanych ze stopniem inhibicji kinaz JAK/ROCK w materiale biologicznym, pobranym od zdrowych ochotników. Podczas prowadzenia fazy Ib nie zaobserwowano u osób biorących w nim udział żadnych ciężkich działań niepożądanych, a lek charakteryzował się wysoką tolerancją. Zdaniem zarządu dane i wyniki zgromadzone w badaniu I fazy dają mocne podstawy do rozwoju związku w ramach kolejnych faz klinicznych w chorobach autoimmunologicznych, w tym takich, które wciąż nie mają udowodnionej efektywnej terapii.

Nieznacznie opóźnia się główny projekt (Falkieri) dotyczący esketaminy. Spółka przygotowuje dokumenty dla FDA i EMA, a start III fazy badania klinicznego esketaminy zależy od wyniku rozmów z regulatorami. Na początku roku oczekiwano, że w II połowie 2021 r. rozpocznie się III faza badań. Dziś sądzimy, że bardziej realny jest początek 2022 roku. Równocześnie trwają rozmowy partneringowe dotyczące tego projektu. Dzięki emisji spółka może finansować III fazę badań w jej pierwszym etapie, do czasu finalizacji umowy partneringowej na danym rynku. Dalszy rozwój tej fazy będzie współfinansowany przez partnera/partnerów. Zarząd od ponad roku podkreśla rozmowy dotyczące partneringu, który miał nastąpić jeszcze przed emisją akcji. Uważamy, że opóźnienia w tej kwestii należy traktować umiarkowanie negatywnie. Sądzimy, że parntering jest realny dopiero po rozmowach i decyzjach regulatorów dotyczących III fazy.

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	56.9 / 31.8		
Liczba akcji (mln)	45.0		
Kapitalizacja (mln PLN)	1 845		
EV (mln PLN)	1 814		
Free float (mln PLN)	760		
Średni obrót (mln PLN)	1.7		
Główny akcjonariusz	Maciej Wieczorek		
% akcji, % głosów	58.8%, 68.2%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	1.9%	-10.2%	-1.9%
Zmiana rel. WIG	-1.9%	-17.7%	-44.4%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I kw. 2020	I kw. 2021
Aktywa/pasywa	703,6	Przychody	125,2	102,2	139,3	34,0	47,4
wnip	41,1	EBIT	35,6	6,9	23,9	-2,3	0,4
rzeczowe aktywa trwałe	329,1	zysk/strata netto	29,7	11,9	21,5	-2,5	-1,7
gotówka	44,0	przepływy operacyjne	28,2	-5,1	70,9	6,2	5,4
kapitały własne	434,7	przepływy inwestycyjne	-72,7	-67,7	-98,5	2,8	-7,4
dług	12,8	przepływy finansowe	-8,9	-8,5	4,9	-0,7	-0,6

Dane jednostkowe, MSSF

O spółce

Celon Pharma jest zintegrowaną firmą farmaceutyczną prowadzącą badania nad innowacyjnymi lekami oraz wprowadzającą na rynek wytwarzane leki generyczne. Spółka została założona w 2002 roku przez prezesa Macieja Wieczorka i liczy ponad 500 pracowników. Dział badawczo-rozwojowy Celon Pharma tworzy ponad 160 naukowców, spośród których ¼ posiada tytuł doktora biologii molekularnej, farmacji lub chemii. Spółka rozwija farmaceutyki o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu nowotworów, chorób neurologicznych, cukrzycy i innych chorób przewlekłych, które charakteryzują się długotrwałym procesem terapii. Aktualnie Celon Pharma pracuje nad 15 innowacyjnymi projektami badawczymi, z czego 5 znajduje się na różnych etapach fazy klinicznej.

Celon Pharma dysponuje dwoma w pełni wyposażonymi laboratoriami dedykowanymi do badań i rozwoju produktów leczniczych (R&D) zarówno leków generycznych jak i innowacyjnych. Dwa zakłady produkcyjne Celon Pharma posiadają odpowiednie zezwolenia GMP (Good Manufacturing Practice). Na podstawie uzyskanego certyfikatu GMP spółka może rejestrować i sprzedawać leki we wszystkich krajach UE gwarantując utrzymanie obowiązujących standardów jakości wytwarzania. Głównym rynkiem zbytu produktów spółki w 2020 r. była Polska z 68% wygenerowaną wartością sprzedaży. Sprzedaż eksportowa w 2020 r. wzrosła prawie 4 razy dzięki eksportowi leku Salmex.

Leki wytwarzane przez spółkę tworzą dwie grupy produktów: klasyczne leki generyczne oraz leki generyczne plus.

Klasyczne leki generyczne

Oferowane przez spółkę leki generyczne (czyli będące zamiennikami leków oryginalnych) są liderami, bądź zajmują najbliższe temu miejscu pozycje rynkowe co pozwala na wygenerowanie odpowiedniej skali wytwarzania i masy produktów. Produkty należące do grupy leków generycznych Celon Pharma to:

- ❑ Ketrel (kwetiapina) – odpowiadający za 24% wartości sprzedaży leków własnych na terenie Polski w 2020 roku. Kwetiapina stanowi jeden ze standardów leczenia dorosłych chorych z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, w tym leczeniu ostrej fazy manii lub hipomanii oraz ostrej depresji dwubiegunowej, gdzie stanowi terapię pierwszego wyboru. Ilościowy udział rynkowy leku Ketrel w produktach zawierających kwetiapinę wyniósł w 2020 r. 64%.
- ❑ Donepex (donepezil) – odpowiadający za 5% wartości sprzedaży leków na terenie Polski w 2020 r. stosowany jest w terapii choroby Alzheimera. Ilościowy udział rynkowy leku Donepex w produktach zawierających donepezil w 2020 r. wyniósł 25% udziałów.
- ❑ Aromek (letrozol) – odpowiadający za 3% wartości sprzedaży leków na terenie Polski w 2020 r. Letrozol stosowany jest w terapii raka piersi.
- ❑ Valzek (walsartan) – Produkt jest stosowany u chorych z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, chorobą wieńcową oraz niewydolnością serca (8% udziału rynkowego)

Leki generyczne plus

Jest to segment charakteryzujący się występowaniem znacznych barier technologicznych zarówno w procesie rozwoju, jak i samego wytwarzania produktu. W ramach tego segmentu spółka wytwarza wziewny lek Salmex w postaci proszku dozowanego przy użyciu inhalatora suchego proszku typu „dysk”.

Salmex (salmeterol + flutikazon) stanowił 65% wartości sprzedaży leków na terenie Polski w 2020 roku. Dwa podstawowe wskazania terapeutyczne leku Salmex to: astma oskrzelowa oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc („POCHP”). Spółka posiada własny, unikalny inhalator proszkowy bazujący na technicznych rozwiązaniach inhalatora typu dysk, zapewniając sobie status pełnej zamienności w stosunku do leku referencyjnego. W 2020 roku Salmex był w Polsce liderem rynkowym i posiadał stabilny poziom udziałów w rynku ilościowym kombinacji substancji salmeterol/flutikazon na poziomie ok. 38%. Celon Pharma chce wprowadzić 8 leków generycznych w ciągu 2-3 lat, dzięki czemu sprzedaż ma wzrosnąć o 100-200 mln PLN. Prezes spółki chce, aby organizacja miała zbilansowane ryzyko i nie była zależna od finansowania

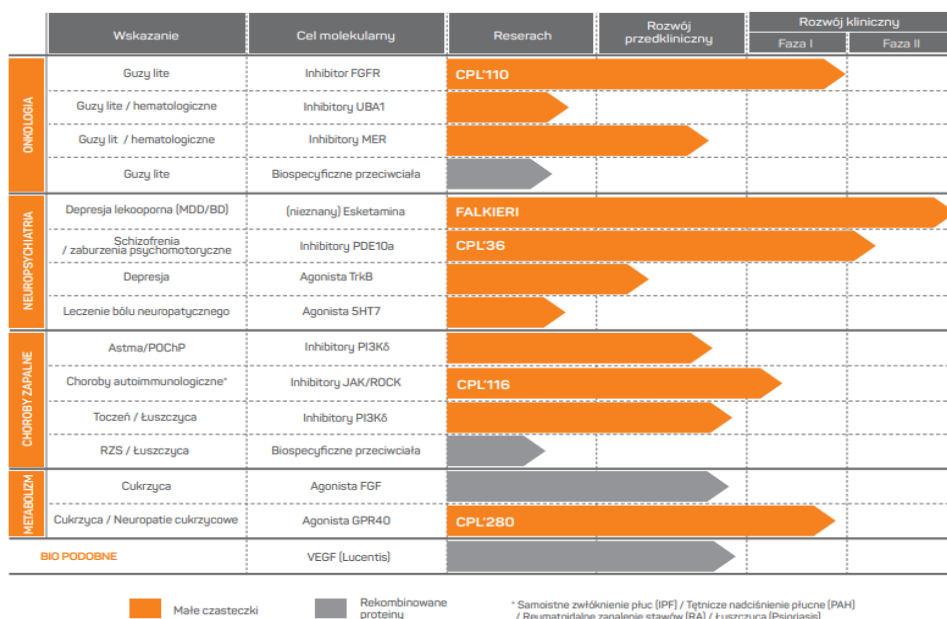
zewnętrznego (choć tegoroczna emisja akcji pokazała, że dochody z produkcji nie są wystarczające). Z tego powodu spółka nie opiera się tylko na projektach biotechnologicznych, mimo, że to one tworzą jej główną wartość.

Portfolio innowacyjne

Celon Pharma posiada portfolio innowacyjne obejmujące grupę 15 własnych i rozwijanych we współpracy z innymi podmiotami potencjalnych leków innowacyjnych. Obejmuje ono obecnie projekty w ramach 4 obszarów terapeutycznych: onkologia, neuropsychiatria, choroby autoimmunologiczne i metabolizm. W 9 przypadkach są to projekty na zaawansowanych etapach rozwoju, dla których zidentyfikowano strukturę wiodącą tzw. leada, czyli związku o potwierdzonej wysokiej aktywności oraz wstępnym profilu bezpieczeństwa. 5 projektów jest na etapie klinicznym, w tym jeden zakończył II fazę, a jeden jest w jej trakcie, co oznacza najlepsze portfolio w tej części z Europy. Najbardziej zaawansowane leki innowacyjne to:

- ❑ Esketamina. Lek stosowany we wskazaniu w depresji lekoopornej (jednobiegunowej oraz afektywnej dwubiegunowej). Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej i wygodnej dla pacjenta drogi podania esketaminy przez najnowszej generacji inhalator suchego proszku. Sama substancja jest znana i stosowana od wielu lat w znieczuleniach. Ukończona została II faza kliniczna w chorobie depresji jednobiegunowej oraz afektywnej dwubiegunowej. Projekt cały czas czeka na komercjalizację, a III faza miała być finansowana przez partnera. Zarząd szacuje pierwszy kamień milowy na 15 mln USD (w sumie 200-300 mln USD) oraz przynajmniej 10% royalties. Według prezesa esketamina może mieć sprzedaż ok. 1 mld USD po 4-5 latach od wprowadzenia.
- ❑ Inhibitor enzymu PDE10a we wskazaniach: schizofrenia, choroba Huntingtona, choroba Parkinsona. Badania weszły do II fazy, która ma się zakończyć pod koniec 2021 r. Spółka potencjalnie zostawi sobie możliwość wprowadzenia tego leku pod własną marką w UE. Oczekiwane w przyszłości wartości kamieni milowych są zbliżone do tych z esketaminą.
- ❑ 3 inne leki będące w I fazie klinicznej: inhibitor FGFR (wskazanie: guzy łe), agonista GPR40 (cukrzyca) oraz Inhibitor kinaz JAK/ROCK (astma, łuszczyca, inne autoimmunologiczne).

Zgodnie ze strategią do 2024 r. Celon Pharma chce wprowadzać rocznie min. 2 kandydatów do rozwoju klinicznego, doprowadzić do końca badań II fazy leków w min. 6 wskazaniach terapeutycznych, zainicjować program III fazy w min. 3 wskazaniach terapeutycznych oraz podpisać min. 3 umowy partneringowe.



Mabion

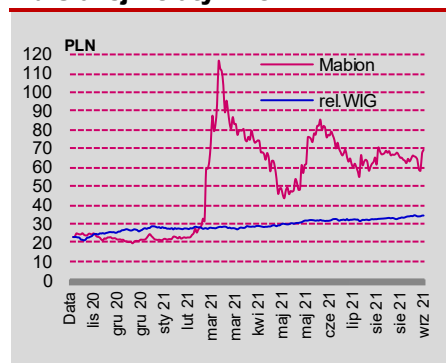
Produkcja dla Novavax priorytetem

O kilka tygodni przesuwają się terminy dotyczące produkcji przez Mabion substancji czynnej będącej głównym składnikiem szczepionki Novavax przeciw Covid-19. Produkcja testowa w dużej skali została opóźniona przez ograniczoną dostępność surowców. Proces produkcji w małej skali wcześniej wypadł pomyślnie i aktualnie trwa transfer technologii z Novavax do Mabionu. Również po stronie Novavax są pewne opóźnienia dotyczące dopuszczenia szczepionki do obrotu. Aktualnie prawdopodobny harmonogram to złożenie ostatecznego wniosku o dopuszczenie w III/IV kw. i dopuszczenie do obrotu pod koniec roku. Aktualnie Mabion negocjuje umowę na produkcję komercyjną z Novavax. Umowa jest raczej kwestią czasu, gdyż Mabion już złożył zamówienie na surowiec pozwalający wytwarzać szczepionkę do połowy 2022 r. (zakłada się, że produkcja powinna ruszyć w IV kw.). Spółka nie podaje jak duże będą produkowane wolumeny, jakie będą przychody ani zyski z tych umów. Trzeba jednak pamiętać, że jest to produkcja kontraktowa, a dodatkowo większość szczepionek Novavax będzie sprzedawana po niższych cenach niż konkurencji. Zyskowność tego projektu może więc nie być wysoka.

W kwietniu Mylan zdecydował o zakończeniu współpracy z Mabionem, który musiał oddać Mylanowi zdecydowaną większość (prawdopodobnie 80-90%) z ok. 42 mln PLN otrzymanych wcześniej w ramach umowy partneringowej. Uważamy to za negatywny sygnał – Mylan był spółką, która miała największą wiedzę jak realny jest sukces w tym projekcie. Sądzimy, że Mabionowi może nie być łatwo pozyskać nowego partnera. Mabion zmodyfikował nieznacznie plany dotyczące badania nad trójramiennego MabionCD20 niezbędnego do certyfikacji przez EMA i FDA. Zwiększono liczbę badanych przez co koszt wzrósł z ok. 80 mln PLN do 105-115 mln PLN. Zwiększenie liczby badanych pozwoli jednak na ocenę skuteczności leku (cel drugorzędny). Badanie powinno rozpocząć się w IV kw. i trwać 1 rok., co ma pozwolić na złożenia wniosku do EMA pod koniec 2022 r. (uważamy jednak że terminy ponownie się przesuną).

W tym roku powinny zostać podjęte decyzje dotyczące budowy nowego zakładu i rozbudowy mocy. Wartość inwestycji szacowana jest na 200-300 mln PLN, aby docelowo mieć 16 bioreaktorów niezbędnych do produkcji rituximabu na Europę. Ostateczne decyzje będą prawdopodobnie podejmowane po znalezieniu inwestora strategicznego. Spółka prowadzi aktywny proces pozyskania inwestora w czym pomaga doradca finansowy Rothschild. Brak pozyskania inwestora (początkowo chciano go pozyskać w połowie roku) odbieramy negatywnie. Spółce jest potrzebna zewnętrzna weryfikacja odnośnie prawdopodobieństwa sukcesu w głównym projekcie MabionCD20 – albo przez umowę partneringu albo przez strategicznego inwestora. W związku z dynamiczną sytuacją dotyczącą najważniejszych projektów (produkcja szczepionki, MabionCD20) sądzimy, że pozyskanie inwestora w tym roku może być trudne.

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	126.2 / 19.5		
Liczba akcji (mln)	16.2		
Kapitałizacja (mln PLN)	1 083		
EV (mln PLN)	1 083		
Free float (mln PLN)	829		
Średni obrót (mln PLN)	19.8		
Główny akcjonariusz	Twiti Investments		
% akcji, % głosów	14.7%, 16.4%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	0.6%	-19.2%	76.9%
Zmiana rel. WIG	-3.2%	-26.6%	34.4%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I kw. 2020	I kw. 2021
Aktywa/pasywa	78,3	Przychody	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
wnip	1,1	EBIT	-64,6	-63,3	-54,7	-16,7	-14,1
rzeczowe aktywa trwałe	65,3	zysk/strata netto	-68,9	-63,7	-55,8	-19,8	-17,1
gotówka	2,4	przepływy operacyjne	-38,9	-33,8	-35,2	-10,4	14,5
kapitały własne	-77,4	przepływy inwestycyjne	-6,8	-9,2	-3,0	-1,1	0,0
dług	36,5	przepływy finansowe	103,1	12,5	12,7	-0,8	-13,5

Dane jednostkowe, MSSF

Pozostałe projekty nie posuwają się do przodu ze względu na dużą ilość pracy w głównych tematach. Projekt MabionMS, który wymagałby kolejnych istotnych środków będzie kontynuowany w przypadku pozyskania inwestora. Zasoby ludzkie z pozostałych projektów zostały przesunięte do dwóch głównych przedsięwzięć, na których spółka się koncentruje.

O spółce

Spółka została utworzona w 2007 roku i aktualnie zatrudnia ponad 320 osób. Podstawową działalnością jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu onkologicznych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biologicznych (leków referencyjnych) w oparciu o inżynierię genetyczną. Mabion uważa, że leki biopodobne są przyszłością opieki zdrowotnej. Przepisywanie leków biopodobnych zmniejszyło wydatki na leki biologiczne w Europie od 20 do 40%. W USA w 2018 roku regulator amerykański podjął kroki mające na celu ułatwienie rozwoju leków biopodobnych. Rozwijane przez spółkę leki to terapie celowane, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika powodującego raka i oddziaływania tylko z nim (niska toksyczność). Obecnie Mabion prowadzi prace nad kilkoma lekami biopodobnymi i innowacyjnymi. Priorytetowym projektem jest wprowadzenie na rynek preparatu MabionCD20, leku biopodobnego do MabThera (Rituximab). Ma on zastosowanie terapeutyczne, w takich schorzeniach jak: chłoniak, przewlekła białaczka limfocytowa i reumatoidalne zapalenie stawów. Pod koniec 2019 r. Mabion miał nadzieję na otrzymanie pozytywnej opinii EMA na wytwarzanie leku MabionCD20 w małej skali (w bioreaktorach 250 l), jednak po braku pozytywnej opinii ostatecznie Mabion postanowił wycofać ten wniosek i od razu zawnioskować o rejestrację leku produkowanego w bioreaktorach o dużej, komercyjnej skali 2500 litrów. Spółka szacuje, że prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20, w tym badanie pomostowe, zostaną ukończone w połowie 2022 roku.

Spółka pracuje również nad innowacyjną terapią MabionMS, opartą o substancję czynną MabionCD20 do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego (MS). Będzie to terapia innowacyjna, gdyż dla substancji rytuksymab nie zarejestrowano dotychczas takiego wskazania. Spółka oczekuje korzystnego profilu bezpieczeństwa ze względu na dużo niższą toksyczność MabionCD20 w porównaniu z działaniami niepożądanymi leków chemicznych stosowanych w leczeniu MS, przy jednocześnie wysokiej skuteczności. Kolejnym aktywnym projektem jest przeciwciało monoklonalne MabionEGFR – lek onkologiczny (rak jelita grubego z przerzutami) biopodobny do preparatu Erbitux (z substancją czynną Cetuximab) oraz 3 projekty we wczesnej fazie rozwoju.

Current internal pipeline and status

MabionCD20



MabionMS



MabionEGFR



Omalizumab



Denosumab



OncoArendi Therapeutics

Przygotowania do I fazy badań OATD2

W głównym projekcie OncoArendi, który jeszcze nie został skomercjalizowany (OATD2), spółka przygotowuje badanie I fazy klinicznej, ale od razu z pacjentami onkologicznymi. Rozpoczęcie badania jest planowane na I połowę 2022 r., a w tym roku spółka ma złożyć wniosek o pozwolenie na badanie. OATD-02 jest inhibitorem arginazy opracowywanym przez OncoArendi Therapeutics jako potencjalny środek terapeutyczny w leczeniu pacjentów z wybranymi postaciami zaawansowanych nowotworów. W czerwcu OncoArendi zakończyło serię badań przedklinicznych preparatu OATD-02, co przybliżyło go do pierwszego podania pacjentom onkologicznym. Badania były kluczowym elementem pakietu dokumentacji regulatorowej niezbędnej do rozpoczęcia badań klinicznych, które są planowane na I połowę przyszłego roku. Wyniki badania pozwoliły na wyznaczenie maksymalnej dawki, dla której nie zaobserwowano żadnego działania niepożądanego dla rozwijanej cząsteczki. W czerwcu został również złożony wniosek do EMA o udzielenie spółce doradztwa naukowego dotyczącego rozwoju cząsteczki OATD-02 w onkologii. Spółka planuje zakończenie procedury uzyskania doradztwa naukowego od EMA w IV kwartale 2021 r.

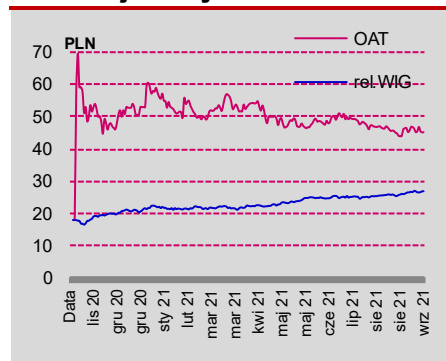
Postępują prace dotyczące spartnerowanej w 2020 r. z firmą Galapagos cząsteczki GLPG4716 (wcześniej OATD01). Galapagos przeprowadza badania dotyczące interakcji z aktualnymi lekami będącymi standardem leczenia. Po tym krótkim badaniu rozpocznie się II faza kliniczna nad cząsteczką. OncoArendi oczekuje od Galapagos kolejnych wpływów z kamieni milowych w ciągu kilkunastu miesięcy.

Kolejnym priorytetowym projektem jest tworzenie platformy do technologii SMR (leków celujących w RNA). Wprowadzie platforma ta jest w początkowej fazie, to spółka chce na nią przeznaczyć istotne środki, gdyż uważa technologię SMR za rewolucyjną w medycynie. Ingerencja w funkcję RNA może mieć efekt terapeutyczny na wczesnym etapie choroby, zanim jeszcze nastąpi synteza chorobotwórczych białek. Z pewnością w tym obszarze będzie walczyć o granty. Spółka podpisała umowę o współpracy naukowej z Międzynarodowym Instytutem Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie (MiBMiK) w obszarze odkrywania i rozwoju leków małowcząsteczkowych modulujących funkcje RNA i negocjuje wyłączność na zawarcie umowy dotyczącej udzielenia przez MiBMiK licencji na unikatowe oprogramowanie bioinformatyczne (Platforma Bioinformatyczna).

O spółce

OncoArendi Therapeutics (OncoArendi) jest firmą biotechnologiczną, specjalizującą się w poszukiwaniu, rozwoju i komercjalizacji nowych leków drobno-cząsteczkowych stosowanych w terapii chorób zapalnych i nowotworowych, takich jak sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc lub astma oraz nowotwory jelita grubego, nowotwory płuc, skóry oraz glejak wielopostaciowy. Spółka jest światowym liderem w obszarze badań

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	80.4 / 14.7		
Liczba akcji (mln)	14.0		
Kapitalizacja (mln PLN)	628		
EV (mln PLN)	512		
Free float (mln PLN)	394		
Średni obrót (mln PLN)	0.7		
Główny akcjonariusz	IPOPEMA 112 FIZ AN		
% akcji, % głosów	29.7%,29.7%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	-2.0%	-7.0%	129%
Zmiana rel. WIG	-5.8%	-14.4%	87%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I kw. 2020	I kw. 2021
Aktywa/pasywa	153,5	Przychody	0,0	2,0	124,9	0,4	0,2
wnip	15,5	EBIT	-5,1	-4,8	73,7	-0,9	-2,4
rzeczowe aktywa trwałe	2,7	zysk/strata netto	-4,4	-4,2	64,3	-0,9	-2,1
gotówka	120,5	przeprawy operacyjne	-4,9	-7,1	57,4	-1,3	-2,7
kapitały własne	143,4	przeprawy inwestycyjne	-27,4	-34,8	8,6	-5,6	-3,3
dług	5,2	przeprawy finansowe	70,9	24,1	20,4	3,3	5,4

Dane skonsolidowane, MSSF

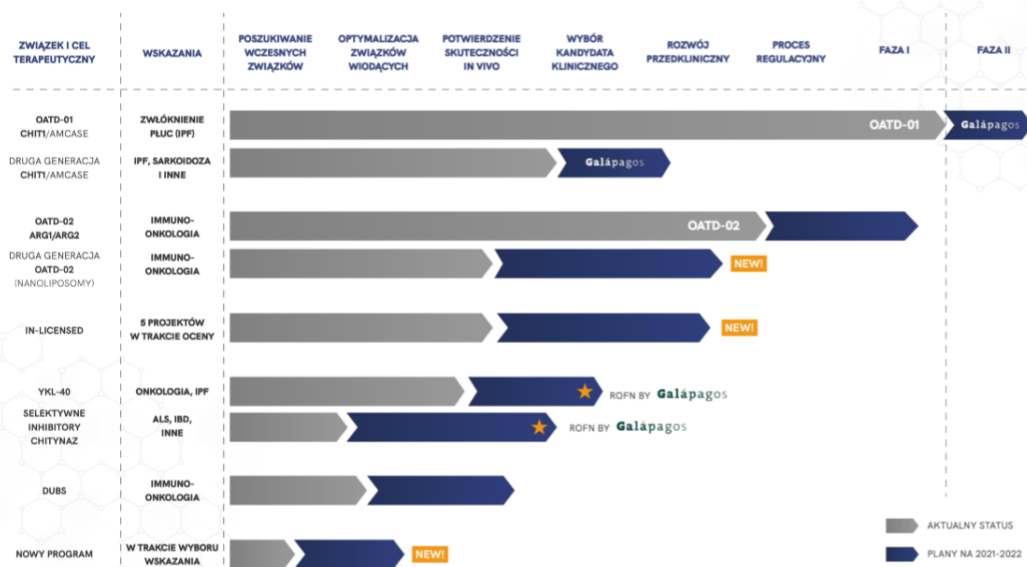
nad chitynazami (białka enzymatyczne). Celem spółki jest licencjonowanie prowadzonych programów dużym firmom farmaceutycznym na etapie badań klinicznych I/II fazy.

Zgodnie ze strategią na lata 2021-2025 zarząd stawia na 3 kluczowe obszary rozwoju: współpraca z Galapagos, poszerzony pipeline SMP (SMP, Small Molecules targeting Proteins) oraz nowa platforma technologii przyszłości SMR (SMR, Small Molecules targeting mRNA). Pierwszy obszar strategii jest konsekwencją umowy partneringowej z listopada 2020 roku i dotyczy przede wszystkim rozwoju innowacyjnego leku GLPG4716 (dawniej OATD-01) – podwójnego inhibitora chitynaz do zastosowania w pierwszej kolejności we włóknieniu płuc. Współpraca z Galapagos ma, w ciągu najbliższych kilku lat, doprowadzić do wprowadzenia na światowe rynki leku opartego o cząsteczkę GLPG4716 lub inne podwójne inhibitory do zastosowania m.in. w terapii idiopatycznego włóknienia płuc (IPF), sarkoidozie, astmie lub innych śródmiąższowych chorobach płuc. Drugim obszarem strategii jest wzmacnianie dotychczasowego pipeline'u projektów w obszarze chorób z włóknieniowymi o podłożu zapalnym oraz w immuno-onkologii. Celem spółki jest, aby do 2025 r. większość z 5-6 rozwijanych projektów z pipeline SMP znalazło się w oknie transakcyjnym. Trzecim elementem strategii jest plan rozwoju rewolucyjnej platformy technologicznej, skupionej na odkrywaniu leków małowymagających celujących w mRNA. Zarząd przewiduje nakłady w latach 2021-2022 na ok. 100 mln PLN.

Spółka rozwija projekty potencjalnych leków pierwszych (ang. first-in-class) lub najlepszych (ang. best-in-class) w swojej kategorii, które dotyczą chorób stanowiących obecnie niezaspokojone potrzeby medyczne. Najbardziej zaawansowanym projektem samodzielnie rozwijanym przez spółkę jest aktualnie OATD-02 w obszarze onkologii. OATD-02 to cząsteczka z grupy inhibitorów arginazy, które mają na celu zwiększyć skuteczność innych leków stosowanych w leczeniu pacjentów z wieloma różnymi typami nowotworów. I faza kliniczna ma się rozpocząć w I półroczu 2022 i od razu ma odbywać się na pacjentach. Spółka zakończyła cykl badań przedklinicznych w modelach zwierzęcych nowotworów, które wykazały silną efektywność terapeutyczną OATD-02 w leczeniu nowotworów poprzez reaktywację działania układu immunologicznego. Spółka wykazała zahamowanie wzrostu guzów przez OATD-02 w 4 mysich modelach nowotworów. Oczekiwanym końcowym rezultatem programu będzie ocena bezpieczeństwa i próba wykazania skuteczności działania przeciwnowotworowego OATD-02 w fazie I/IIa badań klinicznych z udziałem pacjentów onkologicznych, co pozwoli na określenie parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych związku u chorych oraz na zidentyfikowanie jego działań ubocznych przy podaniu w różnych dawkach. Zakończenie I fazy klinicznej planowane jest w II kw. 2023 r. Zarząd zakłada podpisanie umowy partneringowej na rozwój OATD-2 w okresie od początku badań fazy klinicznej do końca 2023 r. OncoArendi posiada finansowanie działalności i rozwoju projektów do końca 2022 r. i to nawet w przypadku braku pozyskania nowych grantów czy otrzymania kolejnych kamieni milowych.

ROZSZERZONY PIPELINE SMP

OncoArendi
Therapeutics



Pharmena

Pozytywne wyniki badań in vivo nad 1-MNA

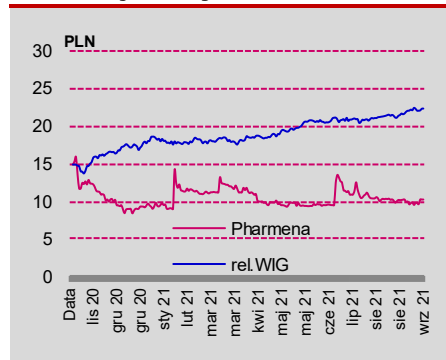
W czerwcu zakończyły się badania przedkliniczne w modelach zwierzęcych przeprowadzone na zlecenie Pharmeny przez Labcorp Early Development Laboratories Ltd. z siedzibą w USA. Z przeprowadzonych badań wynika przeciwpalnicze oraz przeciwzłótnieniowe działanie 1-MNA. W zwierzęcym modelu złótnienia płuc 1-MNA w dawce 50mg/kg redukowało złótnienie płuc o 28% w porównaniu do placebo, działając efektywniej niż dwa leki referencyjne w tym badaniu, które są obecnie stosowane na rynku tj. nintedanib (17% redukcji) oraz fluticasone (14% redukcji). Przeprowadzone badania na modelach zwierzęcych miały na celu ustalenie efektywnej dawki kandydata na lek w złótnieniu płuc oraz infekcjach wirusowych, w szczególności w infekcjach skutkujących powstaniem zapalenia dróg oddechowych (m.in. infekcja wirusem Sars-CoV-2, grypa, zapalenie płuc, oskrzeli). W badaniu kandydat na lek był podawany bezpośrednio dotchawicznie (we wcześniejszych badaniach nad 1-MNA był podawany doustnie). Kolejnym etapem są badania na zwierzętach dotyczące bezpieczeństwa preparatu. Aktualnie rozpoczął się proces rozmów z przemysłem farmaceutycznym, aby uzyskać informację zwrotną dotyczącą wyników, co pomoże ustalić kierunek kolejnego badania. Po tych rozmowach rozpocznie się badanie dotyczące bezpieczeństwa, które potrwa ok. 6 miesięcy. Rozmowy dotyczące partneringu 1-MNA we wskazaniu NASH (niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) trwające od ponad roku na razie nie przynoszą konkretnych efektów. Może to niestety oznaczać, że przemysł nie jest zainteresowany rozwojem cząsteczki 1-MNA.

W I półroczu 2021 roku Pharmena wygenerowała przychody w wysokości 6.8 mln PLN (+55% r/r). Udział sprzedaży krajowej stanowił 87% przychodów, a export 13%. Największy udział w sprzedaży produktów stanowią produkty z kategorii „Hair Care” (80% w I półroczu), której sprzedaż była wyższa o 75% r/r. Na drugim miejscu są produkty z kategorii „Face Care” (5% sprzedaży), których sprzedaż była wyższa o 17% w stosunku do roku 2020. Pomimo silnego wzrostu przychodów grupa poniosła stratę EBIT 2.1 mln PLN (vs 2.9 mln PLN rok wcześniej) oraz stratę netto 2.5 mln PLN (vs 2.7 mln PLN rok wcześniej). Zarząd podkreśla wzrost kosztów związanych z problemami w łańcuchach dostaw oraz kosztów pracowniczych. W II kwartale 2021 roku spółka wdrożyła nową markę Novaja w kategorii „Hair Care”. Sprzedaż suplementów diety i dermokosmetyków wyraźnie odbija po pandemii (podczas najsilniejszych fal pandemii nie był to produkt pierwszej potrzeby). Sprzedaż na Amazonie wchodzi na platformy w kolejnych krajach europejskich.

O spółce

Działalność spółki Pharmena skupia się na trzech obszarach: prowadzeniu badań w USA i Kanadzie nad zastosowaniem wybranych soli pirydynowych (1-MNA) w

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	24.0 / 7.6		
Liczba akcji (mln)	11.0		
Kapitalizacja (mln PLN)	109		
EV (mln PLN)	112		
Free float (mln PLN)	43		
Średni obrót (mln PLN)	0.4		
Główny akcjonariusz	Pelion		
% akcji, % głosów	60.0%, 60.0%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	-1.2%	6.8%	-9.4%
Zmiana rel. WIG	-5.0%	-0.6%	-51.9%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I-II kw. 2020	I-II kw. 2021
Aktywa/pasywa	11,0	Przychody	13,0	11,1	9,9	4,4	6,8
wnip	1,0	EBIT	0,1	-10,3	-6,0	-2,9	-2,1
rzeczowe aktywa trwałe	0,1	zysk/strata netto	-0,4	-9,4	-6,9	-2,7	-2,5
gotówka	1,7	przepływy operacyjne	3,6	-13,1	-2,2	-1,0	-3,0
kapitały własne	-0,3	przepływy inwestycyjne	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	-0,2
dług	5,1	przepływy finansowe	-2,9	14,0	3,1	0,8	3,5

Dane skonsolidowane, MSSF

medycynie w celu opracowania innowacyjnego w skali światowej leku, produkcji i sprzedaży innowacyjnych dermokosmetyków oraz wprowadzeniu na rynek innowacyjnych suplementów diety. Spółka posiada obecnie dominującą pozycję w zakresie ochrony intelektualnej dla zastosowań 1-MNA oraz posiada wnioski rejestracyjne zarówno w USA jak i w Kanadzie. 1-MNA to unikalna cząsteczka wykazująca działanie przeciwzapalne i zapewniająca dodatkowe korzyści terapeutyczne w zastosowaniach doustnych i miejscowych. Korzyści terapeutyczne wykorzystywane są we wprowadzonych na rynek przez Pharmenę preparatach dermatologicznych.

W oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA oraz po rozmowach z przemysłem farmaceutycznym Pharmena podjęła decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (PAH). NASH to odmiana przewlekłego zapalenia wątroby i stanowi czynnik ryzyka marskości wątroby oraz raka wątroby. PAH natomiast polega na występowaniu zwiększonego oporu naczyń płucnych oraz wysokiego ciśnienia krwi w tętnicy płucnej, co prowadzi do niewydolności prawej komory serca i zgonu. 1-MNA w badanym modelu zwierzęcym potwierdził aktywność we wskazaniu NASH oraz w obniżaniu zwłóknienia wątroby. Zwłóknienie wątroby jest odpowiedzią organizmu na długotrwałe działanie czynnika uszkadzającego wątrobę i występuje one nie tylko w NASH, ale również w przypadku przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz alkoholowego i toksycznego uszkodzenie wątroby.

Po konsultacji z doradcami w pierwszej kolejności przeprowadzone zostaną rozmowy z przemysłem farmaceutycznym w celu komercjalizacji badań leku 1-MNA we wskazaniu NASH, a następnie po zakończeniu tych rozmów rozpoczęte zostaną dalsze działania w celu komercjalizacji leku 1-MNA we wskazaniu PAH. NASH jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku, a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35 - 40 mld USD. PAH jest chorobą rzadką, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld. USD. W styczniu 2020 rozpoczął się proces prezentacji przemysłowi farmaceutycznemu dotychczas uzyskanych wyników badań leku 1-MNA we wskazaniu NASH celem komercjalizacji tego projektu z udziałem koncernu farmaceutycznego. W 2020 r. spółka opracowała plan badań 1-MNA w infekcjach wirusowych, w tym infekcji wirusem SARS-CoV-2. Plan obejmuje rozwój projektu w zakresie badań przedklinicznych oraz badań klinicznych na ludziach (faza I i II). Nadzieje na sukces 1-MNA jako terapii przy COVID-19 dają następujące przesłanki. Główną przyczyną ciężkiego przebiegu choroby wywołanej przez koronawirusa SARS CoV-2 jest nadmierna reakcja zapalna organizmu. Większe ryzyko ciężkiego przebiegu choroby oraz większe ryzyko zgonu u pacjentów z koronawirusem wiązało się z wysokim poziomem markerów stanu zapalnego m.in. TNF- α . Obecnie stosowane leki nie mają znaczącego wpływu redukcję TNF- α . Natomiast 1-MNA obniża markery stanu zapalnego TNF- α u pacjentów z dyslipidemią. Obniżony poziom 1-MNA może być przyczyną osłabienia zdolności organizmu do zwalczania stanu zapalnego, a przeciwzapalne działanie 1-MNA zostało potwierdzone w licznych badaniach.

Drugi obszar działalności Pharmeny to dermokosmetyki, które jako jedyne na rynku zawierają molekułę REGEN7, chronioną prawem patentowym fizjologiczną substancję czynną pochodzenia witaminowego (pochodna witaminy PP). Połączenie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć produkty, które posiadają wysoką skuteczność i jakość kosmetyczną. Produkty spółki należą do segmentów: Hair Care (dla osób z osłabionymi włosami i rzęsami oraz z łupieżem), Skin Care (do pielęgnacji skóry z problemami dermatologicznymi) oraz Nail Care (przeznaczone do paznokci wymagających regeneracji).

Trzecim obszarem, jest wprowadzenie na rynek innowacyjnych suplementów diety opartych na 1-MNA. Według spółki potencjalna wartość rynku dla planowanych kategorii suplementów, opartych na 1-MNA w 2017 roku wynosiła ok. 490 mln PLN. Pharmena planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. W Europie Pharmena rozpoczęła sprzedaż w IV kwartale 2019 roku na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii, a w kolejnych latach planuje uruchomienie przynajmniej trzech spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia).

Pure Biologics

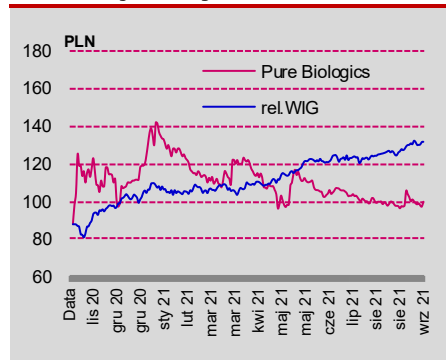
Początki badań przedklinicznych

Projekty spółki Purebiologics znajdują się w fazie odkrywania leku, a najbardziej zaawansowane PB001 oraz PB002 weszły do badań przedklinicznych. Celem głównego projektu spółki (PB001) jest opracowywanie kandydata na lek w postaci cząsteczki biologicznej o potencjalnym zastosowaniu immuno-onkologicznym w podstawowym wskazaniu, którym jest nowotwór jelita grubego i odbytu. Pod koniec sierpnia spółka podała wyniki pilotażowego badania w modelu zwierzęcym, których głównym celem było sprawdzenie bezpieczeństwa cząsteczki. Wyniki były pozytywne i uzasadniają kontynuację badań przedklinicznych w szerszej skali. Badania przedkliniczne w pełnym wymiarze mają się zakończyć w II połowie 2022 r. Do tego czasu spółka będzie intensyfikować rozmowy partneringowe, których efekt będzie zależny od wyników badań. W projekcie PB003 (kandydat na lek w niedrobnokomórkowym raku płuc) cały czas trwają prace in vitro jednak do końca roku powinny się rozpocząć pilotażowe badania in vivo. Podobnie wygląda zaawansowanie projektu PB004 (cząsteczka we wskazaniu potrójnie ujemnego raka piersi). W obu przypadkach badania przedkliniczne mają się zakończyć w 2023 r.

Z projektów aptamerowych najważniejszy jest PB002, którego celem jest opracowanie terapeutycznego wyrobu medycznego w leczeniu autoimmunologicznej choroby neurologicznej znanej jako zespół Devica. Dotychczasowe badania w warunkach laboratoryjnych wykazały, iż otrzymane warianty aptamerów wychwytyją skutecznie czynnik patogenny: modelowe przeciwciała anty-AQP4. Spółka zaplanowała badania przedkliniczne na modelach zwierzęcych (gryzonie takie jak szczur lub królik), gdzie obserwowana może być skuteczność usuwania przeciwciał anty-AQP4 (podanych wcześniej zwierzęciu) z krwiobiegu. W IV kw. mają być znane wyniki pilotażowego badania w modelu zwierzęcym, a następnie rozpoczną się właściwe badania przedkliniczne. Produkt ma być gotowy do wdrożenia w 2023 r., ale do komercjalizacji projektu może dojść wcześniej. W drugim projekcie aptamerowym PB005 spółka jest w fazie oceny i selekcji cząsteczek wiodących.

W grudniu 2020 r. spółka przeniosła się z Newconnect na rynek główny GPW i pozyskała 54 mln PLN z emisji akcji. Pozwoli to na finansowanie kluczowych projektów w latach 2020-2023 (planuje wydatki na poziomie 130 mln PLN). Poza środkami własnymi projekty będą w większości finansowane z kolejnych transz już przyznanych dotacji. Spółka będzie chciała skomercjalizować, któryś z projektów (największa szansa na PB001 oraz PB002) jak tylko będzie miała minimalny pakiet badań w modelu zwierzęcym pozwalający na komercjalizację. Komercjalizacja miałaby pokazać, że podmioty z branży są gotowe płacić za wartość tworzoną przez spółkę.

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	145 / 70.4		
Liczba akcji (mln)	2.3		
Kapitalizacja (mln PLN)	223		
EV (mln PLN)	219		
Free float (mln PLN)	174		
Średni obrót (mln PLN)	0.3		
Główny akcjonariusz	Filip Jeleń		
% akcji, % głosów	22.1%, 18.2%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	1.3%	-5.1%	1%
Zmiana rel. WIG	-2.5%	-12.5%	-41%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I-II kw. 2020	I-II kw. 2021
Aktywa/pasywa	18.9	Przychody	9.5	13.0	16.4	0.2	0.0
wnip	1.0	EBIT	-0.6	-3.9	-11.6	-4.6	-6.6
rzeczowe aktywa trwałe	4.9	zysk/strata netto	-0.7	-4.2	-11.8	-4.7	-6.8
gotówka	9.0	przepływy operacyjne	-2.5	6.9	-1.4	-0.6	-12.1
kapitały własne	-2.9	przepływy inwestycyjne	-0.2	-0.3	-0.6	0.0	-0.3
dług	5.0	przepływy finansowe	2.6	7.1	-3.1	-1.6	50.0

Dane jednostkowe, KSR

O spółce

Pure Biologics działa w obszarze innowacyjnych cząsteczek biologicznych opartych o przeciwciała w obszarze immuno-onkologii. Spółka powstała w 2010 r., zatrudnia ponad 90 specjalistów, z czego ok. 40% w stopniu doktora oraz dysponuje powierzchnią 1000m² laboratoriów. Według spółki leki biologiczne to jeden z najatrakcyjniejszych obszarów biotechnologii, gdyż 7 z 10 najlepiej sprzedających się leków na świecie to cząsteczki biologiczne, a udział leków biologicznych w całym rynku leków rośnie.

Pure Biologics rozwija obecnie 6 innowacyjnych projektów biotechnologicznych. 3 z nich to oparte na przeciwciałach potencjalne leki biologiczne w obszarze immuno-onkologii. Kolejne 3 projekty oparte są na aptamerach, które stają się coraz atrakcyjniejszym obszarem badań w zakresie wykorzystania ich w terapiach pozaustrojowych. Wśród projektów spółki najbardziej zaawansowany PB001 Multibody oraz PB002 rozpoczęły fazę przedkliniczną. Równocześnie spółka rozwija, choć w niewielkim zakresie, segment usługowy, w ramach którego selekcjonuje z własnych platform i rozwija innowacyjne leki biologiczne oraz aptamery. Strategia spółki zakłada własne technologie do rozwoju cząstek aktywnych, rozwój własnych kandydatów na lek maksymalnie do I fazy badań klinicznych, a następnie komercjalizację z big pharma. W tym roku spółka nie zamierza rozpoczynać kolejnych projektów, ale w 2022 r. możliwe jest otwarcie nowych. Kluczowe znaczenia mają trzy projekty lekowe w kategorii first-in-class. Najbardziej zaawansowany jest projekt PB001 Multibody. Projekt ten bada przeciwciało aktywujące limfocyty, które może znaleźć zastosowanie w leczeniu raka jelita grubego i odbytu, a potencjalnie również innych nowotworów. Mediana upfrontów z referencyjnych transakcji immunologicznych wynosi ok. 30 mln USD i na taką kwotę w przybliżeniu spółka liczy w przypadku sukcesu badań. Po pierwszej komercjalizacji kolejne projekty spółka mogłaby rozwijać dłużej, do I fazy badań klinicznych i komercjalizować na lepszych warunkach. Kolejnymi projektami w przeciwciałach są PB003 ze wskazaniem niedrobnokomórkowego raka płuc oraz PB004 (potrójnie negatywny rak piersi).

Wśród projektów aptamerowych najbardziej zaawansowany jest terapeutyczny wyrób medyczny AptaPheresis (PB002). Spółka pracuje w nim nad opracowaniem specjalnego filtra biomolekularnego, który w wyniku procesu aferezy (przepompowania przez filtr krwi pacjenta) wychwytywałby czynnik chorobotwórczy w sieroce choroby neurologicznej zwanej Zespołem Devica. Projekt będzie dalej rozwijany samodzielnie, w oparciu o granty i środki własne. Rozmowy partneringowe są możliwe po wynikach badań in vivo. Dwa kolejne projekty aptamerowe to PB005 APTA-MG (we wskazaniu miastonii) oraz PB006 APTAMLN (we wskazaniu czerniaka) są w fazie odkrywania leków.

Pipeline projektów



Ryvu Therapeutics

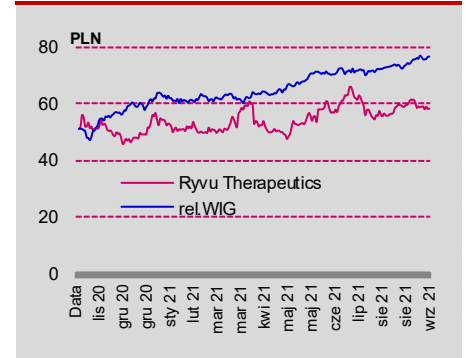
Wznowienie badań nad RVU120

W lipcu spółka uzyskała zgodę od FDA na wznowienie częściowo zawieszonych badań klinicznych fazy Ib projektu RVU120 w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML) oraz zespołach mielodysplastycznych wysokiego ryzyka (HR-MDS). Badanie zostanie wznowione na poziomie dawki 75 mg zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem mającym na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów (zmieniono kryteria wykluczenia, zakres monitorowania i częstotliwości testów laboratoryjnych). Badanie Ib ma się zakończyć w ciągu pół roku. Badanie pokazuje wstępne oznaki skuteczności klinicznej RVU120 u pacjentów z AML i HR-MDS, którzy uprzednio byli leczeni wieloma innymi terapiami. W przypadku zastosowania RVU120 w guzach litych, w sierpniu spółka podała go pierwszemu pacjentowi w badaniu klinicznym fazy I/II. Badanie to powinno się zakończyć w maju/czerwcu przyszłego roku.

Pozytywne wyniki badań widać w skomercjalizowanym już projekcie SEL24 (MEN1703), będącym w fazie I/II. Trzech z pięciu pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową (AML) z mutacją IDH, leczonych dawką 75-125 mg osiągnęło odpowiedź całkowitą (CR) lub odpowiedź całkowitą z niepełną regeneracją hematologiczną (CRi). Wyniki te uzasadniają dalsze badania SEL24/MEN1703 w AML z możliwością skupienia się na podgrupie pacjentów z mutacjami IDH, a badanie w tej populacji pacjentów rozpoczęło się w lipcu 2021 r. Prezes Przewiężlikowski liczy, że jeszcze w tym roku spółka otrzyma od Menarini płatność na skutek osiągnięcia kolejnego kamienia milowego w tym projekcie (możliwy rząd wielkości to kilka mln EUR).

W maju WZA uchwaliło nierozwadniający program motywacyjny na lata 2021-2024. Program jest analogiczny do tego, który ma miejsce w Selvie. Przedmiotem programu jest łącznie 1.25 mln akcji przekazanych jako darowizna przez Pawła Przewiężlikowskiego stanowiących 6.79% akcji spółki (25% dotychczasowego pakietu głównego akcjonariusza). Program zapewnia pracownikom prawo do nabycia akcji po preferencyjnej cenie 0.19 PLN za akcję. Przy założeniu ceny akcji Ryvu na poziomie 58 PLN, korzyści dla pracowników to w sumie 72 mln PLN, czyli 24 mln PLN rocznie. Jest to bardzo duża kwota, szczególnie w porównaniu z 26.0 mln PLN kosztów pracowniczych w 2020 r. W II kw. 2021 spółka rozpoznała, niegotówkowe koszty wyceny programu motywacyjnego w kwocie 6.9 mln PLN. Darowizna ze strony głównego akcjonariusza na rzecz spółki jest oczywiście korzystna dla pozostałych akcjonariuszy Ryvu. Można racjonalnie założyć, że gdyby nie było programu motywacyjnego spółka musiałaby ponieść przynajmniej część tych kosztów, aby osiągać swoje ekonomiczne cele. W kolejnych latach, po zakończeniu

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	66.8 / 44.0		
Liczba akcji (mln)	18.4		
Kapitalizacja (mln PLN)	1 072		
EV (mln PLN)	938		
Free float (mln PLN)	834		
Średni obrót (mln PLN)	0.7		
Główny akcjonariusz	Paweł Przewiężlikowski		
% akcji, % głosów	22.2%, 33.8%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	-0.3%	-4.1%	-6.4%
Zmiana rel. WIG	-4.1%	-11.5%	-48.9%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I-II kw. 2020	I-II kw. 2021
Aktywa/pasywa	295.6	Przychody	51.7	3.8	15.7	24.3	12.1
wnip	2.3	EBIT	-24.3	-45.4	-35.7	-11.8	-38.1
rzeczowe aktywa trwałe	86.7	zysk/strata netto	-23.1	285.6	-31.7	-8.6	-37.8
gotówka	136.2	przepływy operacyjne	-26.0	-17.4	-10.6	-12.9	-39.6
kapitały własne	223.7	przepływy inwestycyjne	-31.6	-2.6	-55.9	-16.8	-11.2
dług	2.4	przepływy finansowe	127.9	-2.7	130.7	-3.9	-1.3

Dane jednostkowe, MSSF

tego programu, spółka będzie musiała ponosić przynajmniej część tych kosztów, aby pozostać atrakcyjnym pracodawcą. Dlatego uważamy, że całkowite nieuwzględnianie kosztów programu motywacyjnego sztucznie zawyża zyski Ryvu.

O spółce

Ryvu Therapeutics jest firmą biotechnologiczną działającą w obszarze odkrywania i rozwoju innowacyjnych terapii onkologicznych. Ryvu Therapeutics zostało założone w 2007 roku (jako Selvita) i obecnie zatrudnia 148 naukowców, z których 80 posiada stopień naukowy doktora. Główna siedziba spółki znajduje się w Krakowie. Od roku 2014 jako spółka Selvita notowana była na głównym rynku GPW. W październiku 2019 r. zakończył się proces podziału spółki Selvita na dwie niezależne spółki: Ryvu Therapeutics, w której zostały projekty biotechnologiczne i Selvita CRO (działalność usługowa). W ramach portfolio projektów naukowych Ryvu rozwija programy, których celem są innowacyjne leki pobudzające układ odpornościowy pacjenta do samodzielnego rozpoznania nowotworu i uwrażliwiający komórki nowotworowe na atak immunologiczny. W swoim portfolio projektów spółka skupia się na nowych, zróżnicowanych celach onkologicznych w obszarze inhibitorów kinaz, syntetycznej letalności, metabolizmu i immunometabolizmu nowotworów oraz immuno-onkologii.

W czerwcu 2020 r. Ryvu Therapeutics zakończyło budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków. Budynek ma powierzchnię całkowitą ok. 10 tys. m², w tym powierzchnia laboratoryjna ok. 3 tys. m² i ok. 1 tys. m² powierzchni biurowej. Obiekt docelowo ma być w stanie zapewnić miejsce pracy dla ok. 300 osób.

Według strategii na lata 2020-2022 najważniejszym elementem jest uruchomienie badań klinicznych RVU120 w nowotworach litych. Spółka uzyskała dobre wyniki badań przedklinicznych w raku piersi, w nowotworach jelita grubego oraz w kilku innych wskazaniach. Spółka chce również ukończyć badania kliniczne I fazy wiodącego programu RVU120 w ostrej białaczce szpikowej (AML) oraz zespole mielodysplastycznym (MDS). Poza tym spółka chce przeprowadzić rozwój przedkliniczny dla projektu agonisty STING oraz wprowadzić go do I fazy badań klinicznych. Ryvu Therapeutics do końca 2022 r. chce posiadać co najmniej 3 projekty w fazie klinicznej, w tym 2 w II fazie badań klinicznych. Niestety ze względu na pandemię mogą wystąpić pewne opóźnienia w badaniach ze względu na ograniczenia dostępu do pacjentów. Spółka chce zainwestować w okresie H2 2020-2021 r. 227 mln PLN, z czego ok. 190 mln PLN zostanie przeznaczony na badania i rozwój nad nowymi terapiami przeciwnowotworowymi. Spółka ma zapewnione finansowanie do końca 2022 roku, dlatego w przyszłym roku bardzo prawdopodobna jest kolejna emisja akcji. Spółka również liczy na kolejne płatności dzięki postępom w skomercjalizowanym w 2017 r. projekcie SEL24, rozwijanym aktualnie przez spółkę Menarini.

CLINICAL PROJECTS

PROGRAM / TARGET NAME	INDICATION	DISCOVERY	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PARTNER	ANTICIPATED MILESTONES
SEL24 (MEN1703) PIM/FLT3	AML					MENARINI	Phase II data 2022
	AML/MDS					LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY	Additional Phase Ib data 4Q 2021
RVU120 CDK8/19	SOLID TUMORS						Initial Phase I data H1 2022

DISCOVERY & PRECLINICAL PROJECTS

PROGRAM / TARGET NAME	INDICATION	DISCOVERY	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PARTNER	ANTICIPATED MILESTONES
SYNTHETIC LETHALITY							
PRMT5	SOLID TUMORS						
WRN	SOLID TUMORS						
NOVEL TARGETS	ONCOLOGY						
IMMUNO-ONCOLOGY							
HPK1	SOLID TUMORS						Pre-clinical candidate
STING	SOLID TUMORS						IND filing 2022
DISCOVERY COLLABORATIONS						Galápagos MERCK	

Scope Fluidics

Certyfikacja głównego projektu

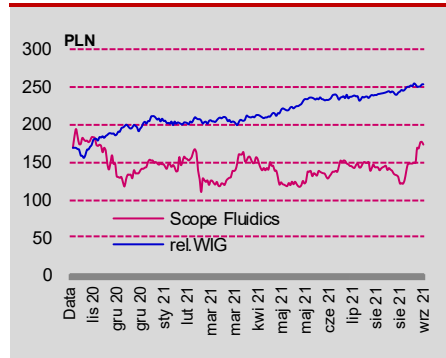
Projekt PCR/ONE otrzymał certyfikację CE-IVD i spółka nabyła prawo do wprowadzenia systemu do obrotu na terenie Unii Europejskiej w panelu SARS-CoV-2 oraz gronkowca złocistego. Drugi projekt BacterOMIC ma również duże szanse na certyfikację jeszcze w tym roku. Spółka pracuje nad prospektem, który pozwoli na przejście z Newconnect na rynek główny GPW. Scope Fluidics podpisał list intencyjny dotyczący sprzedaży spółki zależnej Curiosity Diagnostics (właściciela projektu PCR/ONE). W związku z ilością prac trzeci projekt na razie nie jest rozwijany.

Panel PCR/ONE otrzymał certyfikację na terenie UE na gronkowca złocistego w kwietniu a na SARS-CoV-2 w lipcu. Aktualnie spółka udostępnia system dla ośrodków diagnostycznych i laboratoriów w zamian za informacje zwrotne, które pomogą jeszcze udoskonalić jakość produktu. Według zarządu pandemia spowodowała zwiększone zainteresowanie systemami PCR, nie tylko związanych z detekcją SARS-CoV-2, ze strony klientów końcowych. Wzrosła świadomość zagrożeń dla zdrowia publicznego. Na razie spółka nie finalizuje pozyskania mocy produkcyjnych dotyczących paneli (co zapowiadała wcześniej), gdyż ewentualne umowy uzależnia od postępów w procesie sprzedaży Curiosity Diagnostics. Jeżeli proces sprzedaży nie będzie postępował, spółka sama zacznie proces produkcji w większej skali (to nie jest do końca pożądany scenariusz, gdyż zamiarem spółki nie było stać się producentem).

Pod koniec sierpnia spółka Scope Fluidics podpisał z globalnym podmiotem list intencyjny dotyczący sprzedaży spółki zależnej Curiosity Diagnostics (właściciela projektu PCR/ONE). Potencjalny kupiec przeprowadzi due diligence, jednak nie ma wyłączości do negocjacji. Spółka w połowie roku miała podpisane NDA z 15 podmiotami w ramach procesu potencjalnego kupna spółki Curiosity Diagnostics (większość z nich to aktywne NDA), co świadczy o dużym zainteresowaniu projektem. Można sądzić, że prędzej lub później do transakcji dojdzie. Wprawdzie inwestorzy mogą być już trochę zniescierpliwieni brakiem transakcji, jednak wraz z kolejnymi kamieniami milowymi wzrosło prawdopodobieństwo jej finalizacji. Trzeba podkreślić, że jedną z przewag konkurencyjnych PCR/ONE jest diagnozowanie dużej ilości patogenów w krótkim czasie. Natomiast na razie spółka otrzymała certyfikację tylko dla gronkowca i Sars-Cov-2. Można sądzić, że jest to jedna z przyczyn opóźnień w oczekiwanej sprzedaży systemu.

Badania kliniczne nad systemem BacterOMIC mają szansę zostać zakończone na przełomie III/IV kw. Spółka rozpoczęła w walidację systemu BacterOMIC w trzecim zewnętrznym laboratorium na próbkach klinicznych. Jeżeli wyniki okażą się pozytywne to do końca roku spółka powinna otrzymać certyfikację CE-IVD. Dopiero po uzyskaniu certyfikacji Scope Fluidics rozpocznie proces sprzedaży spółki zależnej BacterOMIC (na początku 2022 r. będzie wybierany doradca w procesie). Bacteromic podpisała pilotażową umowę wytwarzania kartridży (w małej skali) dla systemu BacterOMIC.

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	235 / 108		
Liczba akcji (mln)	2.7		
Kapitalizacja (mln PLN)	458		
EV (mln PLN)	433		
Free float (mln PLN)	205		
Średni obrót (mln PLN)	0.6		
Główny akcjonariusz	TOTAL FIZ		
% akcji, % głosów	23.3%, 23.3%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	22.0%	26.4%	-6.4%
Zmiana rel. WIG	18.2%	19.0%	-48.9%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I-II kw. 2020	I-II kw. 2021
Aktywa/pasywa	41,3	Przychody	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
wnip	0,2	EBIT	-4,2	-6,3	-7,4	-4,3	-6,4
rzeczowe aktywa trwałe	0,6	zysk/strata netto	-4,1	-6,3	-7,4	-2,9	-5,6
gotówka	25,7	przepływy operacyjne	-5,4	-10,5	-16,0	-6,7	-12,6
kapitały własne	33,1	przepływy inwestycyjne	0,0	-0,3	-0,5	-0,1	-0,3
dług	0,0	przepływy finansowe	1,0	20,4	23,9	0,5	0,6

Dane skonsolidowane, MSSF

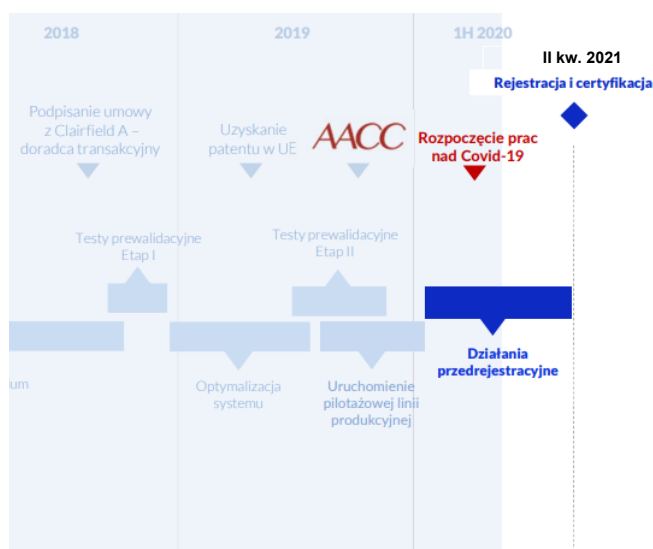
O spółce

Scope Fluidics powstała w 2010 r. w Instytucie Chemii Fizycznej Polskiej Akademii Nauk. Spółka zajmuje się rozwojem innowacyjnych projektów w obszarze diagnostyki i ochrony zdrowia na bazie technologii mikropiętywowych. Obecnie w skład Grupy Scope Fluidics wchodzi dwie spółki celowe: Curiosity Diagnostics i Bacteromic, w ramach których rozwijane są projekty PCR/ONE oraz BacterOMIC. W momencie przyszłej sprzedaży projektu, sprzedawana będzie cała spółka celowa (z własnością intelektualną, certyfikatami itp.). Co najmniej 50% ze sprzedaży spółek zostanie przeznaczone na dywidendę a 5% wpływów może trafić do pracowników spółek. Oba projekty znalazły się wśród siedmiu przełomowych produktów diagnostycznych na targach Amerykańskiego Stowarzyszenia Chemii Klinicznej w 2019 roku. Spółka zatrudnia ponad 40 specjalistów (lekarzy, kierowników projektów, inżynierów i naukowców) i dysponuje powierzchnią 1000 m² (laboratoria, przestrzeń produkcyjna, biura).

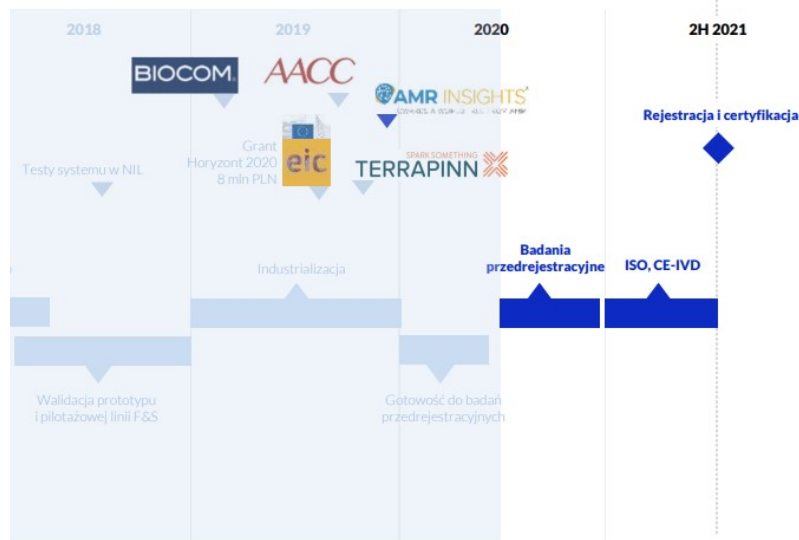
PCR/ONE to produkt z sektora diagnostyki medycznej mający na celu wykrywanie bakterii i wirusów. Jest to urządzenie diagnostyczne typu Point-of-Care. Zautomatyzowana procedura umożliwia wykrycie do 20 różnych patogenów oraz genów oporności lekowej. Przewagą konkurencyjną produktu PCR/ONE jest to, że jest szybszy oraz bardziej wszechstronny od innych PCR na świecie. Produkt ten może badać do 20 markerów w czasie do 15 minut. Konkurencyjne panele mają albo niewielką ilość markerów (do 10) albo przy większej ilości markerów czas badania wynosi 70-90 minut. Badania PCR/ONE są też tańsze od konkurencyjnych. Aktualnym głównym celem spółki jest maksymalizacja wartości transakcji sprzedaży systemu. Spółka szacowała medianę wartości transakcji benchmarkowych na 130 mln USD. Według zarządu, PCR/ONE bardzo dobrze adresuje zapotrzebowanie na szybkie badania masowe np. na lotniskach.

System BacterOMIC składa się z automatycznego analizatora, który może przebadать do 60 próbek jednocześnie, dostarczając kompletnej informacji na temat antybiotykooporności oraz mechanizmów oporności bakterii. System rozpoznaje czy dana bakteria może zostać zwalczona przez dany antybiotyk lub przez dany miks antybiotyków. BacterOMIC na niewielkiej przestrzeni przeprowadza 640 reakcji biochemicznych. Koszt wyprodukowania panelu to 2 EUR czyli kilkakrotnie mniej niż konkurencyjne. Dodatkowo system oprócz wskazania jaki lek jest właściwy, pokazuje potrzebną dawkę danego antybiotyku. BacterOMIC ma zwiększyć skuteczność leczenia pacjentów, poprzez wskazywanie najlepszych dla danego pacjenta terapii celowanych. W ciągu kilku godzin precyzyjnie oceni wrażliwość bakterii na wszystkie klinicznie ważne antybiotyki i dostarczy lekarzowi informacji dotyczących danego patogenu. Projekt ten ma szansę być pierwszym automatycznym systemem diagnostycznym umożliwiającym badanie kombinacji antybiotyków w przypadkach najtrudniejszych zakażeń, w których żadne antybiotyki stosowane pojedynczo, nie są skuteczne. BacterOMIC może mieć potencjalnie dużą użyteczność w kontekście tematu antybiotykooporności wynikającej m.in. z podawania niewłaściwych antybiotyków.

PCR/ONE



BacterOMIC



Selvita

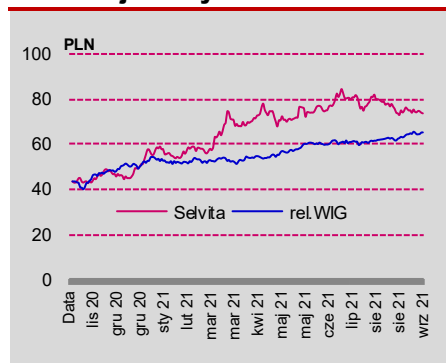
Kolejne akwizycje w przyszłym roku

W tym roku zarząd grupy Selvita skupia się na integracji przejętej Fidelty oraz tworzeniu zapowiadanych synergii, co powinno być widoczne już w kolejnych kwartałach. Synergie mają mieć charakter przychodowy, co jest związane z uzupełnieniem oferty oraz lepszej sieci sprzedaży Selvity. Grupa jest nastawiona na szybki rozwój, dlatego pracuje nad kolejnymi przejęciami i prowadzi rozmowy z kilkunastoma potencjalnymi celami akwizycyjnymi. Sądzymy jednak, że jest niewielka szansa na realizację przejęcia w tym roku, a kolejna akwizycja będzie dotyczyć mniejszej spółki niż Fidelty. Trudno też się spodziewać, że transakcja będzie po tak atrakcyjnej cenie jak w przypadku Fidelty. Oczekujemy w najbliższych miesiącach kontynuacji dynamicznych wzrostów sprzedaży przy braku tak spektakularnych zdarzeń jakie miały miejsce rok temu.

Spółka ustanowiła program motywacyjny na lata 2021-2024, który będzie finansowany przez darowiznę pakietu akcji stanowiącego 6.8% całej spółki od głównego akcjonariusza Pawła Przewiężlikowskiego. Taka darowizna naturalnie jest korzystna dla pozostałych akcjonariuszy Selvity. Program motywacyjny jest bezkosztowy zarówno gotówkowo, jak i w sensie ekonomicznym (bo nie nastąpi rozwodnienie). W najbliższych 2-3 latach będzie to oznaczać niższą presję na pensje w spółce. Przy założeniu ceny akcji Selvity 74 PLN, korzyści dla pracowników to w sumie 91 mln PLN, czyli 30.3 mln PLN rocznie. Jest to bardzo wysoka kwota w stosunku do 65.2 mln PLN kosztów wynagrodzeń całej grupy Selvita w 2020 r. oraz 18.1 mln PLN zysku netto w 2020. Można racjonalnie założyć, że gdyby nie było programu motywacyjnego spółka musiałaby ponieść przynajmniej część tych kosztów, aby osiągać swoje ekonomiczne cele. To by ograniczyło zyski w sposób znaczący. W kolejnych latach, po zakończeniu tego programu, spółka będzie musiała ponosić część tych kosztów, aby pozostać atrakcyjnym pracodawcą. Dlatego uważamy, że całkowite nie uwzględnianie kosztów programu motywacyjnego sztucznie zawyża zyski grupy.

Backlog grupy 20 maja wyniósł 198.7 mln PLN i był większy o 108% r/r głównie na skutek przejęcia Fidelty. W segmencie usług realizowanych w Polsce backlog wzrósł jednak tylko o 9% r/r do 86.5 mln PLN. Biorąc pod uwagę, że w I kwartale dynamika sprzedaży wyniosła jeszcze 26.5% r/r, to dane wskazują na jednocyfrowe wzrosty w tym segmencie w kolejnych kwartałach. Według zarządu kontraktacja w Polsce ma jednak przyspieszyć, co powinno być widoczne po wynikach za I półrocze. W Fidelcie backlog zwiększył się o 16% r/r, jednak w tym przypadku zarząd tonuje oczekiwania na kolejne kwartały. W bioinformatyce (Ardigen) backlog wzrósł o 90% r/r do 20.7 mln PLN. Dzięki spółce Ardigen organiczny wzrost grupy r/r w 2021 r. powinien przekroczyć 20% (oczekujemy 23%). Według naszych oczekiwań w całym 2021 roku grupa Selvita osiągnie 303 mln PLN przychodów (+112% r/r) oraz 40.1 mln PLN zysku netto (bez kosztów programu motywacyjnego).

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	85.0 / 39.2		
Liczba akcji (mln)	18.4		
Kapitalizacja (mln PLN)	1 355		
EV (mln PLN)	1 262		
Free float (mln PLN)	1 065		
Średni obrót (mln PLN)	0.8		
Główny akcjonariusz	Paweł Przewiężlikowski		
% akcji, % głosów	21.4%, 33.2%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	-5.5%	-4.3%	46.2%
Zmiana rel. WIG	-9.3%	-11.7%	3.8%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	31.12.2020		2018	2019	2020	I kw. 2020	I kw. 2021
Aktywa/pasywa	218,8	Przychody	54,6	105,2	142,5	29,7	69,4
wnip	0,9	EBIT	6,7	14,0	19,5	4,5	12,1
rzeczowe aktywa trwałe	23,3	zysk/strata netto	3,9	14,0	19,9	3,4	9,4
gotówka	93,0	przepływy operacyjne	10,5	4,3	29,4	7,7	11,1
kapitały własne	152,7	przepływy inwestycyjne	-1,6	8,0	-25,1	-1,7	-139,9
dług	0,0	przepływy finansowe	-0,1	1,4	75,1	-2,4	97,1

Dane skonsolidowane, MSSF, dane pro forma dla okresu sprzed 01.01.2020

O spółce

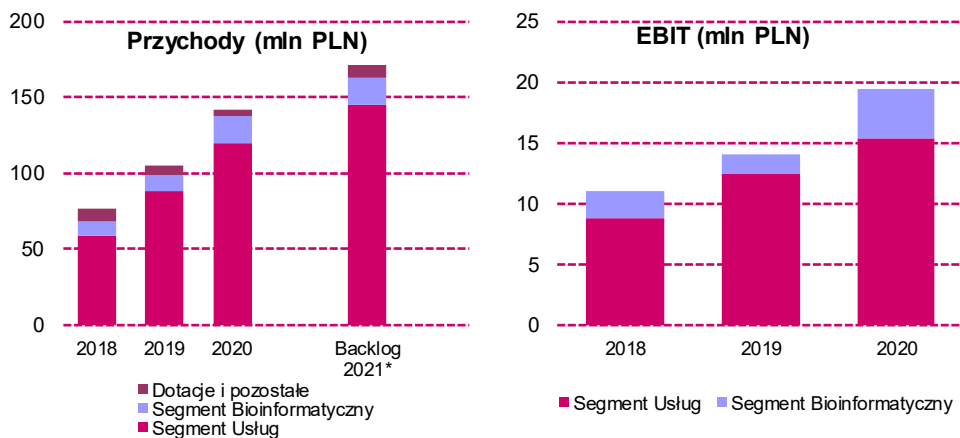
Grupa Selvita jest jedną z większych firm europejskich świadczących usługi badawczorozwojowe (Contract Research Organization, CRO) na rzecz firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych. Działalność grupy obejmuje 4 rodzaje usług: odkrywanie leków (63% przychodów w 2020 r.), badania regulacyjne (19%), bioinformatyka (14%) oraz usługi badawczorozwojowe. Selvita znajduje się w fazie dynamicznego wzrostu (CAGR za lata 2017- 2020 wyniósł 37.4%), a w tym roku dzięki przejęciu chorwackiej spółki Fidelty przychody grupy się podwoją. Oprócz zwiększenia przychodów, przejęcie Fidelty rozszerzyło działalność grupy m.in. o badania in vivo dzięki posiadaniu nowoczesnej zwierzętarni oraz ekspertyzę w chorobach zakaźnych i zwłóknieniowych. Za część bioinformatyczną odpowiada spółka Ardigen, w której Selvita ma 46.7% akcji i 54% głosów. Spółka ta jest jedną z zaledwie 20-30 liczących się na świecie firm w dziedzinie sztucznej inteligencji w rozwoju leków.

Według strategii na lata 2020-2023 grupa planowała do roku 2023 osiągnąć ponad 300 mln PLN przychodów, 1 mld PLN kapitalizacji oraz stworzyć fundamenty do wejścia w TOP 10 przedklinicznych CRO na świecie w średnim terminie. Oznacza to, że kolejnym celem na okolicę 2028 r. będzie osiągnięcie przychodów na poziomie zbliżonym do ok. 1 mld PLN. Pomimo dojścia do 300 mln PLN przychodów w bieżącym roku dzięki akwizycji Fidelty, nadal aktualny jest średni wzrost organiczny o ponad 20% rocznie. Spółka chce w sumie do 2023 r. przejąć trzy europejskie podmioty o następujących charakterystykach: przychody w przedziale 2-20 mln EUR, liczba pracowników w przedziale 30-150 osób. Przejęcie spółki Fidelty pokazuje, że możliwe są zakupy atrakcyjnych aktywów po niewysokich cenach (przejęcie nastąpiło przy wskaźniku 4.2x EV/ EBITDA).

Selvita dysponuje obecnie wynajmowaną przestrzenią biurowo-laboratoryjną o powierzchni 4 tys. m² w Krakowie i 500 m² w Poznaniu oraz po przejęciu Fidelty 6 tys. m² w Zagrzebiu. Zarząd Selvity szacuje, że w pełni wykorzysta obecną oraz dodatkową powierzchnię w ciągu dwóch najbliższych lat, dlatego podjął decyzję o budowie Centrum Usług Laboratoryjnych za 145 mln PLN (dofinansowane na w kwocie 41 mln PLN). Powstanie centrum planowane jest na przełom lat 2022/23 i ma dodać spółce 4 tys. m² nowoczesnej powierzchni użytkowej. Centrum Usług Laboratoryjnych będzie stanowiło jedną z kluczowych przewag rynkowych w obliczu deficytu nowoczesnych powierzchni laboratoryjnych w Polsce i w regionie.

Według zarządu w wyniku pandemii koronawirusa w przyszłości wzrosną inwestycje w badania nad nowymi lekami na całym świecie, a dodatkowo firmy farmaceutyczne przejdą do modelu większej dywersyfikacji dostawców usług, aby nie być tak mocno uzależnionym od kooperantów z Chin. Branża outsourcingu usług farmaceutycznych jest bardzo konkurencyjna. Selvita często konkuruje nie tylko z niezależnymi firmami CRO, ale także z działami wewnętrznymi niektórych firm biotechnologicznych lub farmaceutycznych. Chociaż istnieje niewielka liczba większych dostawców usług outsourcingowych, poza nimi rynek ten pozostaje rozdrobniony.

Udział segmentów w przychodach i EBIT



Źródło: Selvita, *backlog na dzień 20 maja 2021

Synektik

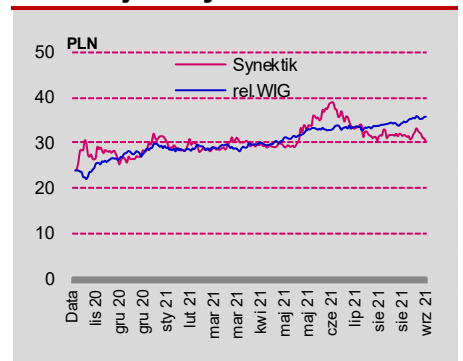
Kardioznacznik w decydującej fazie

Ze względu na pandemię oraz wynikający z niej problem z dostępem do placówek medycznych i pacjentów, projekt kardioznacznika uległ po raz kolejny przesunięciu w czasie. Aktualnie ma miejsce rekrutacja pacjentów do III fazy klinicznej i w najbliższych tygodniach pierwsze osoby otrzymają preparat. Badania będą prowadzone w ośrodkach w Polsce i Europie. Spółka zakłada, że ewentualne badania w USA będą już prowadzone przez ewentualnego partnera. Badania mają potrwać 6-9 miesięcy i zostaną przeprowadzone na 150-200 pacjentach. Spółka uważa, że potencjalne znalezienie partnera dla tego projektu może nastąpić po pierwszych wynikach badań (przy założeniu że będą korzystne). Oznacza, to, że rok 2022 jest realnym okresem na spartnerowanie projektu. Równocześnie spółka podkreśla, że pandemia sprawiła spowolnienie procedur wykonywanych przez regulatorów (poza sprawami związanymi z Covid-19). Spółka wydaje w ostatnim czasie na Badania i Rozwój 1.5 mln PLN kwartalnie. Są to w ponad 90% wydatki na rozwój kardioznacznika (usługi CRO, regulator, pracownicy zajmujący się projektem).

Spółka oczekuje sprzedaży 4-5 systemów da Vinci rocznie (po wcześniejszym spowolnieniu do 3 w wyniku pandemii). Zarząd uważa, że w Polsce jest potencjał na 40 systemów da Vinci, a poziom ten ma być osiągnięty w 2025 r. System ten ma generować przychody z trzech strumieni: sprzedaży samego systemu (8-12 mln PLN za jednostkę), sprzedaży wymiennych narzędzi do operacji oraz usługi serwisowe. Wartość narzędzi do każdej operacji to poziom ok 6.0 tys. PLN. Według spółki docelowo na każdym systemie powinno się przeprowadzać średnio 200 zabiegów rocznie. W tym roku liczba wszystkich zabiegów w Polsce powinna osiągnąć 2 tys. W roku 2025 ponad 55% przychodów z systemu da Vinci mają generować serwis oraz wymiana narzędzi. Z powyższych danych można wywnioskować, że system da Vinci może wygenerować w szczytowym roku 2025 ok. 100-120 mln PLN przychodów.

Po trzech kwartałach 2020/21 grupa Synektik wygenerowała 76.8 mln PLN w porównaniu z 96.9 mln PLN. Zarząd jednak zapowiada, że w całym roku obrotowym przychody mają nieznacznie przekroczyć wynik ubiegłoroczny (125.4 mln PLN). Oznacza to, że w ostatnim kwartale przychody mają być rekordowe i osiągnąć ok. 50 mln PLN (vs 28.5 mln PLN rok wcześniej). Przewidywania te są wspierane przez dużą wartość kontraktów do zrealizowania na koniec III kw. (33.2 mln PLN vs 1.1 mln PLN rok wcześniej). Dodatkowo aktywne oferty na koniec okresu wyniosły 67 mln PLN vs 42.9 mln PLN rok wcześniej. Zarząd oczekuje ponadprzeciętnego wzrostu w przyszłym roku obrotowym oraz kilkunastoprocentowego wzrostu rocznie w kolejnych latach przy utrzymaniu dotychczasowej zyskowności. Pandemia ewidentnie spowolniła wzrost spółki, która powinna wrócić na ścieżkę dynamicznego wzrostu w kolejnych okresach.

Kurs akcji relatywnie



Max/min 52 tygodnie (PLN)	39.2 / 20.6		
Liczba akcji (mln)	8.5		
Kapitalizacja (mln PLN)	256		
EV (mln PLN)	256		
Free float (mln PLN)	125		
Średni obrót (mln PLN)	0.3		
Główny akcjonariusz	Mariusz W. Książek		
% akcji, % głosów	26.1%, 26.1%		
	1 m	3 m	12 m
Zmiana ceny	-4.6%	-18.8%	27.6%
Zmiana rel. WIG	-8.4%	-26.2%	-14.8%

Podstawowe dane finansowe (mln PLN)

	30.09.2020		2017/18	2018/19	2019/20	I-III kw. 2019/20	I-III kw. 2020/21
Aktywa/pasywa	141,6	Przychody	62,9	134,8	125,4	96,9	76,8
wnip	27,6	EBIT	5,4	12,7	12,0	8,2	6,7
rzeczowe aktywa trwałe	43,7	zysk/strata netto	4,1	9,1	8,8	6,0	5,2
gotówka	10,9	przepływy operacyjne	14,8	13,5	13,9	7,7	14,0
kapitały własne	76,0	przepływy inwestycyjne	0,6	-5,3	-4,7	-3,1	-2,1
dług	10,7	przepływy finansowe	-3,9	-5,0	-6,9	-5,7	-9,4

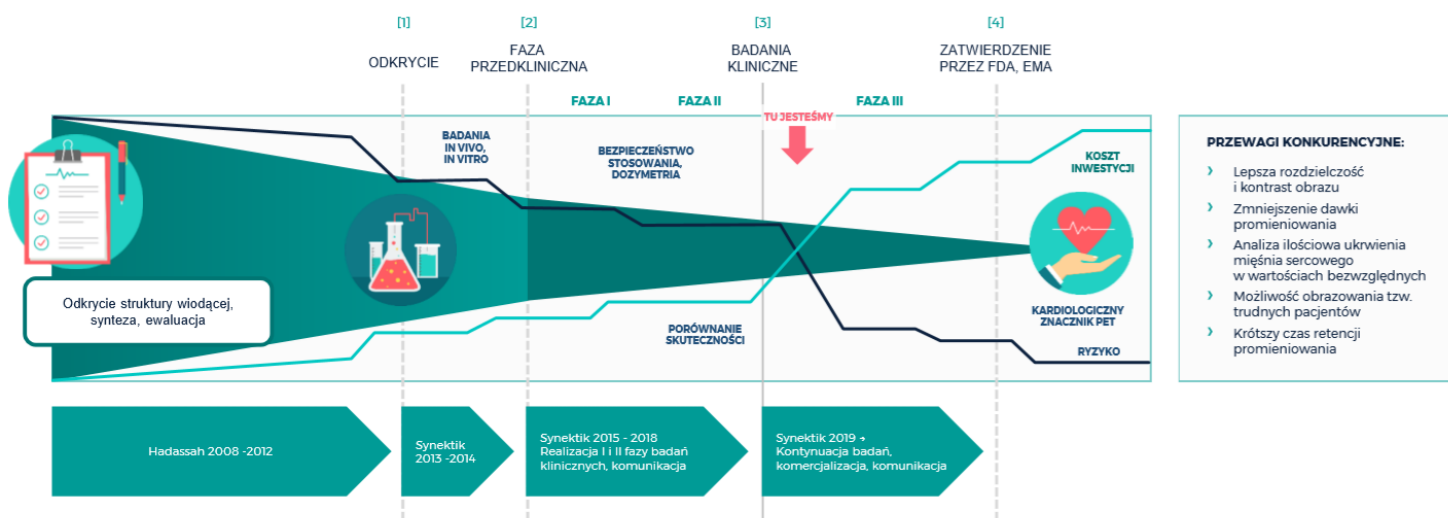
Dane skonsolidowane, MSSF

O spółce

Synektik posiada dwa główne segmenty działalności. Pierwszym z nich jest sprzedaż sprzętu medycznego, rozwiązań IT i usług serwisowo-pomiarowych do placówek medycznych. Drugim segmentem jest produkcja i sprzedaż radiofarmaceutyków. Równocześnie spółka pracuje nad innowacyjnymi produktami medycznymi, w tym przede wszystkim nad kardioznacznikiem (radiofarmaceutykiem służącym do diagnozy choroby wieńcowej). Pod względem udziału rynkowego Synektik jest zdecydowanym liderem w Polsce w radiofarmaceutykach oraz wśród 2-4 wiodących firm w innych kluczowych obszarach. Synektik jest największym w Polsce producentem i dostawcą radiofarmaceutyków do pozytonowej tomografii emisyjnej (PET/CT), wykorzystywanych w diagnostyce onkologicznej, kardiologicznej i neurologicznej jak również jedynym dostawcą wysokomarżowych radiofarmaceutyków specjalnych. Spółka posiada trzy zakłady produkcyjne w Warszawie, Mszczonowie i Kielcach, jest właścicielem siedmiu radiofarmaceutyków i obsługuje największą liczbę centrów medycznych (16 w Polsce i za granicą). Segment radiofarmaceutyków generuje 24% przychodów oraz 40% EBITDA spółki natomiast segment sprzętu medycznego i rozwiązań IT pozostałe 76% przychodów oraz 60% EBITDA. W ramach tego segmentu spółka sprzedaje sprzęt medyczny wiodących producentów (stosowany głównie w radiologii i medycynie nuklearnej) oraz własne rozwiązania informatyczne w zakresie archiwizacji, dystrybucji, prezentacji i przetwarzania obrazów radiologicznych oraz danych administracyjnych. Spółka jest wyłącznym dystrybutorem na Polskę systemów robotycznych da Vinci. System ten jest najbardziej zaawansowanym systemem robotycznym na świecie, wykorzystywanym do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych m.in. w obszarze urologii, ginekologii i chirurgii ogólnej. Spółka rozwija również platformę Evolution (Zbadani.pl), która m.in. pozwala na stworzenie prywatnej teczki medycznej zawierające wyniki badań z różnych miejsc (aktualnie kilkanaście ośrodków medycznych). Do osiągnięcia masy krytycznej w rozwoju platformy prawdopodobnie będzie potrzebna współpraca z podmiotem mającym dostęp do znacznej liczby pacjentów. Na przełomie 2021/2022 spółka poda strategię na kolejne lata.

Kardioznacznik

Synektik prowadzi zaawansowane badania nad własnym radioznacznikiem do badania przepływu krwi przez serce (kardioznacznik). Kardioznacznik pozwala m.in. śledzić stan zdrowia pacjentów po zawałach serca czy diagnozować skalę zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych. Aktualnie spółka jest tuż przed rozpoczęciem III fazy klinicznej. Przewagi konkurencyjne nowego kardioznacznika to lepsza rozdzielczość i kontrast obrazu, zmniejszenie dawki promieniowania, analiza ilościowa ukrwienia mięśnia sercowego w wartościach bezwzględnych oraz krótszy czas retencji promieniowania. W związku z wprowadzaniem do oferty nowych produktów radiofarmaceutycznych, w tym innowacyjnego kardioznacznika Synektik planuje w przyszłości wejście na inne rynki, przede wszystkim w Europie i Stanach Zjednoczonych. Celem spółki jest uzyskanie umowy partneringowej w 2022 r. wraz z uzyskaniem wstępnych wyników z badań klinicznych. Spółka uzyskała 15.7 mln PLN dotacji na kardioznacznik z programu unijnego Horyzont 2020.



Departament Analiz

Marcin Materna, CFA
Doradca inwestycyjny
+48 22 598 26 82
marcin.materna@millenniumdm.pl

Marcin Palenik, CFA
+48 22 598 26 71
marcin.palenik@millenniumdm.pl

Artur Topczewski
Doradca inwestycyjny
+48 22 598 26 59
artur.topczewski@millenniumdm.pl

Adam Zajler
+48 22 598 26 88
adam.zajler@millenniumdm.pl

Grzegorz Gawkowski
+48 22 598 26 05
grzegorz.gawkowski@millenniumdm.pl

Dyrektor
banki, ubezpieczenia

Analityk
handel detaliczny
biotechnologie

Analityk
fundusze inwestycyjne
deweloperzy

Analityk
branża IT, media, przemysł

Analityk
fundusze inwestycyjne
gry

Departament Sprzedaży

Radosław Zawadzki
+48 22 598 26 34
radoslaw.zawadzki@millenniumdm.pl

Arkadiusz Szumilak, CFA
+48 22 598 26 75
arkadiusz.szumilak@millenniumdm.pl

Jarosław Oldakowski
+48 22 598 26 11
jaroslaw.oldakowski@millenniumdm.pl

Leszek Iwaniec
+48 22 598 26 90
leszek.iwaniec@millenniumdm.pl

Marek Pszczółkowski
+48 22 598 26 60
marek.pszczolkowski@millenniumdm.pl

Marcin Czerwonka
+48 22 598 26 70
marcin.czerwonka@millenniumdm.pl

Dyrektor

Millennium Dom Maklerski S.A.
ul. Żaryna 2A, Millennium Park IIIp
02-593 Warszawa Polska

Ważne informacje

Niniejszy raport został przygotowany z zachowaniem należytej staranności i rzetelności, w oparciu o fakty uznane za wiarygodne, jednak Millennium Dom Maklerski S.A. nie gwarantuje, że są one w pełni dokładne i kompletne. Podstawą przygotowania raportu były wszelkie informacje na temat spółek, jakie były publicznie dostępne i znane sporządzającemu do dnia jego sporządzenia. Przedstawione prognozy są oparte wyłącznie o analizę przeprowadzoną przez Millennium Dom Maklerski S.A. bez uzgodnień ze spółkami będącymi przedmiotem raportu ani z innymi podmiotami i opierają się na szeregu założeń, które w przyszłości mogą okazać się nietrafne. Millennium Dom Maklerski S.A. nie udziela żadnego zapewnienia, że podane prognozy sprawdzą się. Inwestowanie w akcje spółek wymienionych w niniejszej analizie wiąże się z szeregiem ryzyk związanych między innymi z sytuacją makroekonomiczną, zmianami regulacji prawnych, zmianami sytuacji na rynkach towarowych, ryzykiem stóp procentowych, których wyeliminowanie jest praktycznie niemożliwe.

Treść raportu dotycząca opisu spółki była udostępniona spółce będącej przedmiotem raportu w celu weryfikacji zamieszczonych informacji faktograficznych. Millennium Dom Maklerski S.A. nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione w wyniku decyzji podjętych na podstawie informacji zawartych w niniejszym raporcie analitycznym.

Osoba lub osoby wskazane w prawym dolnym rogu pierwszej strony niniejszego raportu sporządziły analizę, informacja o stanowiskach osób sporządzających jest zawarta w górnej części ostatniej strony niniejszej publikacji. Wynagrodzenie otrzymywane przez osoby sporządzające raport nie jest bezpośrednio zależne od wyników finansowych uzyskiwanych przez Millennium Dom Maklerski S.A. w ramach transakcji lub usług z zakresu bankowości inwestycyjnej, dotyczących instrumentów finansowych emitentów, których dotyczy niniejszy raport.

Niniejszy raport stanowi badanie inwestycyjne i nie stanowi reklamy ani oferowania papierów wartościowych, może być on także dystrybuowany za pomocą środków masowego przekazu, na podstawie każdorazowej decyzji Dyrektora Departamentu Doradztwa i Analiz. Rozpowszechnianie lub powielanie niniejszego materiału w całości lub w części bez pisemnej zgody Millennium Dom Maklerski S.A. jest zabronione. Niniejszy dokument, ani jego kopia nie mogą zostać bezpośrednio lub pośrednio przekazane lub wydane osobom w USA, Australii, Kanadzie, Japonii.

Nadzór nad Millennium Dom Maklerski S.A. sprawuje Komisja Nadzoru Finansowego.

Objaśnienia terminologii fachowej użytej w raporcie

EV - wycena rynkowa spółki + wartość długu odsetkowego netto
EBIT - zysk operacyjny
EBITDA - zysk operacyjny + amortyzacja
P/CE - stosunek ceny akcji do zysku netto na akcję powiększonego o amortyzację na akcję
P/E - stosunek ceny akcji do zysku netto na 1 akcję
P/BV - stosunek ceny akcji do wartości księgowej na 1 akcję
ROE - stopa zwrotu z kapitałów własnych
ROA - stopa zwrotu z aktywów
EPS - zysk netto na 1 akcję
CEPS - wartość zysku netto i amortyzacji na 1 akcję
BVPS - wartość księgowa na 1 akcję
DPS - dywidenda na 1 akcję

Skala rekomendacji stosowana w Millennium Dom Maklerski S.A.

KUPUJ - uważamy, że akcje spółki posiadają ponad 20% potencjał wzrostu AKUMULUJ - uważamy, że akcje spółki posiadają ponad 10% potencjał wzrostu NEUTRALNIE - uważamy, że cena akcji spółki pozostanie stabilna (+/- 10%) REDUKUJ - uważamy, że akcje spółki są przewartościowane o 10-20% SPRZEDAJ - uważamy, że akcje spółki są przewartościowane o ponad 20% Rekomendacje wydawane przez Millennium Dom Maklerski S.A. obowiązują 6 miesięcy od daty wydania, o ile wcześniej nie zostaną zaktualizowane. Millennium Dom Maklerski S.A. dokonuje aktualizacji wydawanych rekomendacji w zależności od sytuacji rynkowej oraz oceny analityka.

Stosowane metody wyceny

Rekomendacje sporządzone są w oparciu o następujące metody wyceny (wybrane 2 z 3): Metoda DCF (model zdyskontowanych strumieni pieniężnych) - metoda uznawana za najbardziej odpowiednią do wyceny przedsiębiorstw. Wadą metody DCF jest wrażliwość otrzymanej w ten sposób wyceny na przyjęte założenia dotyczące zarówno samej firmy, jak i jej otoczenia makroekonomicznego. Metoda porównawcza (porównanie odpowiednich wskaźników rynkowych, przy których jest notowana spółka z podobnymi wskaźnikami dla innych firm z tej samej branży bądź branż pokrewnych) - lepiej niż metoda DCF odzwierciedla postrzeganie branży, w której działa spółka, przez inwestorów. Wadą metody porównawczej jest wrażliwość na dobór przyjętej grupy porównawczej oraz porównywanych wskaźników, a także wysoka zmienność wyceny w zależności od koniunktury na rynku. Metoda ROE-P/BV (model uzależniający właściwy wskaźnik P/BV od rentowności spółki) - metoda uznawana za najbardziej odpowiednią do wyceny banków. Wadą tej metody jest wrażliwość otrzymanej w ten sposób wyceny na przyjęte założenia dotyczące zarówno samej firmy (zyskowność, efektywność), jak i jej otoczenia makroekonomicznego.

Powiązania Millennium Dom Maklerski S.A. ze spółkami będącymi przedmiotem niniejszego raportu

Jest możliwe, że Millennium Dom Maklerski S.A. w ramach prowadzonej działalności maklerskiej świadczy, będzie świadczyć, lub w przeszłości świadczył usługi na rzecz spółek i innych podmiotów wymienionych w niniejszym raporcie. Millennium Dom Maklerski S.A. nie wyklucza złożenia emitentowi papierów wartościowych, będących przedmiotem raportu oferty świadczenia usług maklerskich. Informacje o konfliktach interesów powstałym w związku ze sporządzeniem raportu (o ile występuje) znajdują się poniżej. Millennium Dom Maklerski S.A. pełni funkcję animatora emitenta dla spółek: Wielton, Selena FM, Eurotel, Dekpol, Lokum Deweloper, Zamet Industry, Gremi Media od których otrzymał wynagrodzenie z tego tytułu. Millennium Dom Maklerski S.A. pełni funkcję animatora rynku dla spółek: Wielton, Selena FM, KGHM, PZU, Eurotel, Dekpol, Lokum Deweloper, Zamet Industry, Gremi Media. Millennium Dom Maklerski S.A. w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie pełnił funkcji oferującego w trakcie oferty publicznej dla akcji spółek opisywanych w raporcie. Millennium Dom Maklerski S.A. w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie zawierał umów w zakresie bankowości inwestycyjnej ze spółkami opisywanymi w niniejszym raporcie. Spółki będące przedmiotem raportu mogą być klientami Grupy Kapitałowej Millennium Banku S.A., głównego akcjonariusza Millennium Dom Maklerskiego S.A. Pomiędzy Millennium Dom Maklerski S.A., a spółkami będącymi przedmiotem niniejszego raportu nie występują żadne inne powiązania, o których mowa w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/958 z dnia 9 marca 2016 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych dotyczących środków technicznych do celów obiektywnej prezentacji rekomendacji inwestycyjnych lub innych informacji rekomendujących lub sugerujących strategię inwestycyjną oraz ujawniania interesów partykularnych lub wskazań konfliktów interesów, które byłyby znane sporządzającemu niniejszy raport. Millennium Dom Maklerski S.A. w ramach Pilotażowego Programu Wsparcia Pokrycia Analitycznego tworzy materiały analityczne dla spółek: Agora, Ambra. Millennium Dom Maklerski S.A. w ciągu najbliższych 12 miesięcy otrzyma wynagrodzenie z tytułu sporządzania niniejszej rekomendacji od Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., której przysługują autorskie prawa majątkowe do tego raportu.

Rozwiązania organizacyjne ustanowione w celu zapobiegania konfliktom interesów:

Zasady zarządzania konfliktami interesów w Millennium Dom Maklerski S.A. zostały zawarte w Polityce zarządzania konfliktami interesów w Millennium Dom Maklerski S.A. Przyjęte dla zapobiegania konfliktom interesów rozwiązania organizacyjne określa między innymi Regulamin organizacyjny Spółki Akcyjnej Millennium Dom Maklerski, który przewiduje: (a) nadzór nad osobami, których główne funkcje obejmują prowadzenie działań w imieniu lub świadczenie usług dla Klientów, których interesy mogą być sprzeczne lub którzy w inny sposób reprezentują różne sprzeczne interesy, w tym interesy Domu Maklerskiego; (b) środki zapobiegające lub ograniczające wywieranie przez osobę trzecią niewłaściwego wpływu na sposób, w jaki upoważniona osoba wykonuje czynności w ramach usług świadczonych przez Dom Maklerski (c) organizacyjne oddzielenie od siebie osób (zespołów) zajmujących się wykonywaniem czynności, które wiążą się z ryzykiem powstania konfliktu interesów, (d) zapewnienie każdej jednostce organizacyjnej Domu Maklerskiego i jej pracownikom niezależności w zakresie, w jakim dotyczy to interesów Klientów, na rzecz których taka jednostka wykonuje określone czynności. Przyjęte dla zapobiegania konfliktom interesów rozwiązania określa również Regulamin wynagradzania, który zapewnia, że nie istnieją żadne powiązania pomiędzy wysokością wynagrodzeń pracowników różnych jednostek organizacyjnych lub wysokością przychodów osiągniętych przez różne jednostki organizacyjne, jeżeli jednostki te wykonują czynności, które wiążą się z ryzykiem powstania konfliktu interesów. Ograniczenia dotyczące przepływu informacji w celu zapobiegania konfliktom interesów, w tym informacji poufnych i stanowiących tajemnicę zawodową, określa Regulamin ochrony przepływu informacji poufnych oraz stanowiących tajemnicę zawodową w Millennium Dom Maklerski S.A.

Prace związane ze sporządzeniem raportu zostały ukończone 14 września 2021 roku o godzinie 15.40, a datą pierwszego rozpowszechnienia raportu 14 września 2021 roku godzina 16.00