



Researchstudie (Initial Coverage)

amp biosimilars AG



„Biosimilars stehen am Anfang einer steilen Wachstumskurve, amp biosimilars AG positioniert sich vielversprechend, um an der erwarteten Marktdynamik teilzunehmen“

Kursziel: 40,30 €

Rating: KAUFEN

WICHTIGER HINWEIS:

**Bitte beachten Sie den Disclaimer/Risikohinweis
sowie die Offenlegung möglicher Interessenskonflikte nach §34b WpHG ab Seite 30**

amp biosimilars AG ^{*5a,5b,11}

Kaufen

Kursziel: 40,30

aktueller Kurs: 18,50
13.07.2015 / MCH / 14:30 Uhr
Währung: EUR

Stammdaten:

ISIN: DE00A0SMU87
WKN: A0SMU8
Börsenkürzel: 1YA
Aktienanzahl³: 2,05
Marketcap³: 37,93
EnterpriseValue³: 37,89
³ in Mio. / in Mio. EUR
Freefloat: 20,0 %

Transparenzlevel:

Entry Standard
Marktsegment:
Börse München
Rechnungslegung:
HGB

Geschäftsjahr: 31.12

Designated Sponsor:

Analysten:

Cosmin Filker
filker@gbc-ag.de

Manuel Hölzle
hoelzle@gbc-ag.de

* Katalog möglicher Interessenskonflikte auf Seite 31

Unternehmensprofil

Branche: Biotechnologie

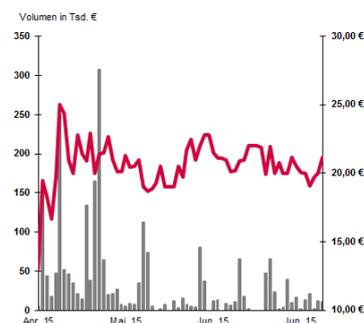
Fokus: Entwicklung und Lizenzierung von Biosimilars

Mitarbeiter: 10 Stand: 1.4.2015

Gründung: 2008

Firmensitz: Hamburg

Vorstand: Dr. Hentz (CEO), G.Janssen (CFO),
Dr. Adermann (CTO), G. McGettigan (COO)



Der Fokus der im Jahr 2008 gegründeten und seit dem 1. April 2015 an der Börse München notierten amp biosimilars AG liegt auf der Entwicklung von qualitativ hochwertigen Biosimilars. Im Geschäftsjahr 2014 sind dabei wichtige Weichenstellungen sowohl im Bereich der Kernkompetenzen als auch bei der Auswahl der geeigneten Produktkandidaten erfolgt. Während geeignete Mitarbeiter gewonnen werden konnten, hat die Gesellschaft vorbereitende Arbeiten zur Zelllinien- und Zellbankentwicklung bei der Entwicklung von Biosimilars durchgeführt. Flankierend hierzu hat die amp biosimilars AG Verhandlungen über mögliche Joint Ventures-Abschlüsse sowie Kooperationspartnerschaften geführt, um die Finanzierung der Produktpipeline sicherzustellen. Diesbezüglich hat die amp biosimilars AG bereits die ersten beiden Projekte an chinesische Pharmaunternehmen auslizenzieren. Mit der Entwicklung von Biosimilars hat die Gesellschaft einen direkten Zugang zu einer Branche, welche von einer sehr hohen Dynamik geprägt ist. Insbesondere vor dem Hintergrund des weiter voranschreitenden Wegfalls von Patenten bei Originator-Produkten (Referenzarzneimittel zur Herstellung von Biosimilars), dürfte der Markt für Biosimilars in den kommenden Jahren ein starkes Wachstum aufweisen. Mit dem Plattform-Ansatz ist die amp biosimilars AG in der Lage, Biosimilars günstiger, effizienter und schneller zu entwickeln, als das bisher möglich war.

GuV in Mio. EUR \ GJ.-Ende	2015e	2016e	2017e	2018e	2019e	2020e
Umsatz	0,00	0,00	0,14	0,72	13,14	31,06
EBITDA	-1,37	-3,16	-4,86	-7,03	6,96	24,78
EBIT	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	6,92	24,05
JÜ	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	5,82	20,66

Kennzahlen in EUR

EPS	-0,67	-1,54	-2,37	-3,43	2,84	10,08
-----	-------	-------	-------	-------	------	-------

Kennzahlen

EV/Umsatz	n.def.	n.def.	270,64	52,63	2,88	1,22
EV/EBITDA	-27,62	-12,00	-7,80	-5,39	5,44	1,53
EV/EBIT	-27,66	-11,99	-7,80	-5,38	5,48	1,58
KGV	-27,68	-12,00	-7,80	-5,39	6,52	1,84

EXECUTIVE SUMMARY

- Mit dem Fokus auf der Entwicklung von Biosimilars adressiert die amp biosimilars AG einen der am stärksten wachsenden Teilbereiche des Pharmamarktes. Hierbei handelt es sich um biologisch hergestellte Arzneimittel, welche eine aktive Substanz eines bereits zugelassenen biologischen Arzneimittels (Referenzprodukt) enthalten. Da für die nächsten Jahre erhebliche Patentausläufe bei Biopharmazeutika anstehen und darüber hinaus aufgrund von Kostenaspekten ein zunehmend freundlicheres Umfeld für Biosimilars geschaffen wird, ist mit einem starken Wachstum dieser Arzneimittelgattung zu rechnen.
- Die amp biosimilars AG hat eine Basis geschaffen, um an diesem Wachstum teilzunehmen. Nach dem erfolgten Personalausbau und der Stärkung des Managements kann die Gesellschaft auf eine umfassende Erfahrung bei der Entwicklung und Zulassung von Biosimilars zurückgreifen. Bereits frühzeitig wurde dabei mit der Entwicklung von vier Biosimilar-Projekten begonnen, wovon zwei in einer sehr frühen Phase an ein chinesisches Pharmaunternehmen auslizenzieren wurden. Dies stellt nicht nur die Entwicklungskompetenz der Gesellschaft unter Beweis, sondern darüber hinaus auch die guten Kontakte zu einem weltweiten Kommerzialisierungsnetzwerk.
- Die Anforderungen für die Zulassung für Biosimilars sind sehr umfangreich und erfordern den Beleg der Vergleichbarkeit zum Referenzprodukt im Rahmen von klinischen Studien. Die amp biosimilars AG wird gemäß ihrer Unternehmensstrategie lediglich die präklinische Projektentwicklung abdecken und die zeit- und kostenintensive klinische Entwicklung größtenteils durch den Lizenzpartner oder im Rahmen von Joint Venture-Partnerschaften realisieren. Damit ist das Finanzierungsrisiko der amp biosimilars AG stark begrenzt.
- Es ist geplant, die Projektpipeline in den kommenden Geschäftsjahren deutlich von derzeit vier auf acht Projekte auszubauen. Bei einer durchschnittlichen Entwicklungsdauer (Präklinisch) von 2 - 3 Jahren rechnen wir mit einem raschen Ausbau der Projektpipeline, welche bis zum Geschäftsjahr 2017 umgesetzt werden sollte. Auf dieser Basis kann die amp biosimilars AG eine Auslizenzierung der Projekte in einer frühen Entwicklungsphase und eine Veräußerung der Vermarktungsrechte für bestimmte Regionen vornehmen. Die Erlösströme beinhalten dann sowohl Vermarktungserlöse (Royalties) als auch Lizenzerträge im Rahmen der regionenspezifischen Veräußerung der Vermarktungsrechte.
- Wir haben marktbezogene Durchschnittswerte als Basis für unsere Umsatz- und Ergebnisprognosen herangezogen. Wir rechnen im Zuge der prognostizierten Veräußerung von Projekten mit den ersten nennenswerten Umsatzerlösen sowie dem Erreichen des Break-Even ab dem Geschäftsjahr 2019. Grundsätzlich ist das Geschäftsmodell der amp biosimilars AG sehr skalierbar. Langfristig unterstellen wir in unserem DCF-Bewertungsmodell deshalb hohe EBIT-Margenniveaus von über 80,0 %.
- **Im Rahmen des DCF-Modells haben wir auf Grundlage der Projektpipeline einen fairen Wert je Aktie von 40,30 € ermittelt. Beim aktuellen Kursniveau von 18,50 € vergeben wir das Rating KAUFEN.**

INHALTSVERZEICHNIS

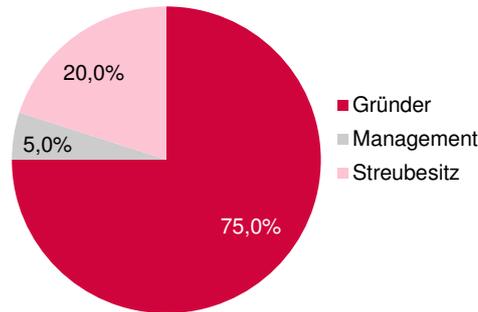
Executive Summary	2
Unternehmen & Strategie.....	4
Aktionärsstruktur	4
Historie und Tätigkeitsbereich der amp biosimilars AG.....	4
Was sind Biosimilars?.....	5
Biopharmazeutika.....	5
Biosimilars.....	6
Zulassungsprozess von Biosimilars	7
Strategie und Technologie der amp biosimilars AG.....	8
Projektpipeline der amp biosimilars	9
Organe der Gesellschaft	11
Vorstand.....	11
Scientific Board	12
Aufsichtsrat	14
Markt und Marktumfeld	15
Generelle Tendenzen in der Pharmabranche	15
Entwicklung von Biopharmazeutika	16
Entwicklung von Biosimilars.....	17
Unternehmensentwicklung & Prognose.....	20
Zahlen im Überblick	20
Prognosen und Modellannahmen	20
Prognosegrundlage.....	20
Umsatzprognosen	22
Ergebnisprognosen	24
SWOT-Analyse	26
Bewertung	27
Modellannahmen	27
Bestimmung der Kapitalkosten	27
Bewertungsergebnis	27
DCF-Modell.....	28
Peer-Group-Marktvergleich.....	29
Anhang	30

UNTERNEHMEN & STRATEGIE

Aktionärsstruktur

Anteilseigner in %	25.06.2015
Gründer	75,0%
Management	5,0%
Streubesitz	20,0%

Quelle: amp biosimilars AG; GBC AG



Historie und Tätigkeitsbereich der amp biosimilars AG

Jahr	Ereignis
Januar 2008	Gründung der Gesellschaft
2014	Aufnahme operatives Geschäft
September 2014	Eintragung der Umfirmierung, Änderung des Gesellschaftszwecks, mit dem neuen Schwerpunkt auf der Entwicklung von Biosimilars und Sitzverlegung nach Hamburg
Januar 2015	Eintragung der Kapitalerhöhung gegen Barleinlagen von 50.000 € um 2.000.000 € auf 2.050.000 €

Quelle: amp biosimilars AG; GBC AG

Der Fokus der im Jahr 2008 gegründeten und seit dem 1. April 2015 an der Börse München notierten amp biosimilars AG liegt auf der Entwicklung von qualitativ hochwertigen Biosimilars. Im Geschäftsjahr 2014 sind dabei wichtige Weichenstellungen sowohl im Bereich der Kernkompetenzen als auch bei der Auswahl der geeigneten Produktkandidaten erfolgt. Während geeignete Mitarbeiter gewonnen werden konnten, hat die Gesellschaft vorbereitende Arbeiten zur Zelllinien- und Zellbankentwicklung bei der Entwicklung von Biosimilars durchgeführt. Flankierend hierzu hat die amp biosimilars AG Verhandlungen über mögliche Joint Ventures-Abschlüsse sowie Kooperationspartnerschaften geführt, um die Finanzierung der Produktpipeline sicherzustellen. Diesbezüglich hat die amp biosimilars AG bereits die ersten beiden Projekte an chinesische Pharmaunternehmen auslizenziert.

Mit der Entwicklung von Biosimilars hat die Gesellschaft einen direkten Zugang zu einer Branche, welche von einer sehr hohen Dynamik geprägt ist. Insbesondere vor dem Hintergrund des weiter voranschreitenden Wegfalls von Patenten bei Originator-Produkten (Referenzarzneimittel zur Herstellung von Biosimilars), dürfte der Markt für Biosimilars in den kommenden Jahren ein starkes Wachstum aufweisen. Mit dem Plattform-Ansatz ist die amp biosimilars AG in der Lage, Biosimilars effizient und günstig zu entwickeln.

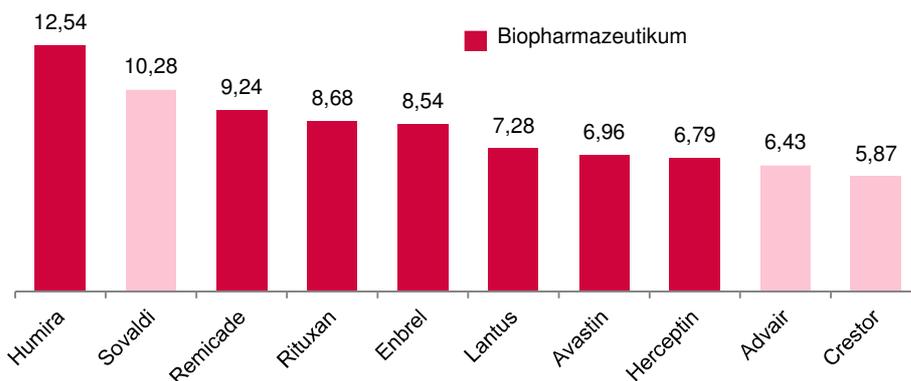
Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind biologisch hergestellte Arzneimittel, welche eine aktive Substanz eines bereits zugelassenen biologischen Arzneimittels (Referenzprodukt) enthalten. Auch wenn sich bei Biosimilars der Vergleich mit Generika aufdrängt (Nachahmerprodukte von chemisch hergestellten kleinmolekularen Medikamenten), so handelt es sich hier um zwei vollkommen unterschiedliche Arzneimittelklassen. Die Ursache liegt in der ungleich höheren Komplexität des Originalproduktes, welches als Biopharmazeutikum nicht chemisch sondern mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wird.

Biopharmazeutika

Biopharmazeutika, als Referenzprodukt für Biosimilars, weisen im Vergleich zu den chemisch hergestellten kleinmolekularen Arzneimitteln eine noch kurze Historie auf. Erst in den 1980er Jahren wurden dabei die ersten biologischen Medikamente zugelassen, welche anhand rekombinanter DNA-Techniken produziert wurden. Innerhalb der letzten 30 Jahre ist diese neue und hochwirksame Arzneimittelgattung aber zu einem wichtigen Faktor der Pharmabranche avanciert und mittlerweile gehören Biopharmazeutika zu den weltweit umsatzstärksten Arzneimitteln:

Umsatzstärkste Arzneimittel weltweit in 2014 (in Mrd. US-Dollar)



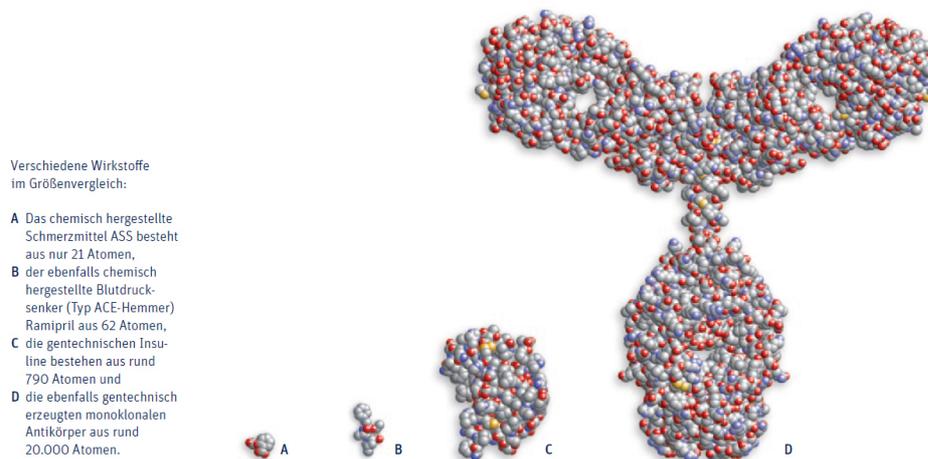
Quelle: GEN (Genetic Engineering & Biotechnology News); GBC AG

Der Grund für den hohen Umsatzanteil der so genannten Biologicals liegt auch daran, dass diese Arzneimittel dem hochpreisigen Segment zugeordnet sind. So zählt etwa der Umsatzspitzenreiter, das Rheumamittel Humira®, mit einem Packungspreis von über 5200 € zu den teuersten Arzneimitteln in Deutschland. (Quelle: Spiegel)

Im Gegensatz zu den kleinmolekularen und chemisch hergestellten Medikamenten ist die Produktion von Biopharmazeutika sehr komplex. Als Ausgangsmaterial dienen dabei lebende Systeme (Pflanzen oder Tierzellen, Bakterien, Viren, Hefe), welche in der Regel gentechnologisch verändert werden. Im Rahmen der Herstellung werden diese Zellen zunächst vermehrt und anschließend in Bioreaktoren fermentiert, was die Auslösung der Wirkstoffproduktion zur Folge hat. Schließlich findet nach der Produktion die Trennung des gewünschten Wirkstoffes vom übrigen Zellmaterial (Filtern) statt, um darauffolgend in eine stabile Form gebracht (Tablette, Flüssigkeit etc.) zu werden. Die hier vereinfacht dargestellten Produktionsschritte sind zusammengenommen ein komplexer Prozess, welcher der ständigen Überwachung unterliegen muss. So werden üblicherweise etwa 250 Inprozess-tests bei der Herstellung von Biopharmazeutika durchgeführt, während bei kleinmolekularen Arzneimitteln etwa 50 Tests während der Produktion durchgeführt werden (Quelle: Europäische Kommission). Aufgrund des biologischen Ursprungs des

Ausgangsmaterials sind dabei die gleichbleibende Qualität und Wirksamkeit und damit die Erzielung einheitlicher Ergebnisse von maßgeblicher Bedeutung.

Das Ergebnis sind Wirkstoffe, deren Aufbau hochkomplex sein kann und oftmals aus mehreren Tausend Atomen bestehen:

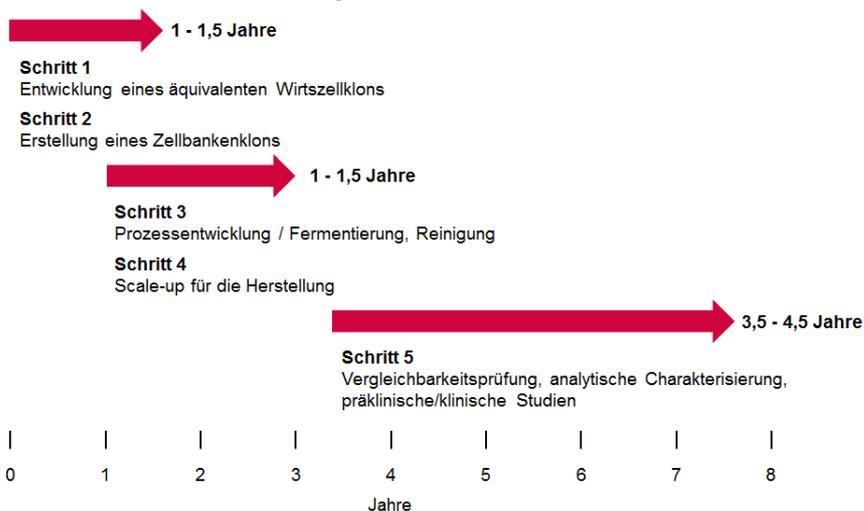


Quelle: Biopharmazeutika: Hightech im Dienst der Patienten, vfa

Biosimilars

Die Herstellung und Zulassung von Biosimilars ist aufgrund der erwähnten komplexen Charakteristik von Biopharmazeutika deutlich aufwändiger und zeintensiver als bei Generika. Während der Prozess der chemisch-synthetischen Wirkstoffe aufgrund der klar definierten chemischen Strukturen allgemein gut reproduzierbar ist, ist dies bei Biopharmazeutika deutlich schwieriger. Die von Natur aus gegebene Variabilität in den Molekülen bedeutet, dass die Charakterisierung schwieriger und dadurch eine exakte Reproduktion nicht oder kaum möglich ist. Dies gilt selbst für die Hersteller der Originalpräparate, bei denen sich unter den unterschiedlichen Chargen des gleichen Produktes Unterschiede ergeben können.

Zeitlicher Ablauf der Entwicklung eines Biosimilar-Arzneimittels



Quelle: Biosimilars Handbook der European Generic Medicines Association, 2011; GBC AG

Das wichtigste Prinzip bei der Entwicklung eines Biosimilars ist die Vergleichbarkeit mit der Referenzarznei. Dabei gilt es sicherzustellen, dass sowohl eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit als auch eine vergleichbare Qualität gewährleistet ist. Grundsätzlich ist die Entwicklung eines Biosimilars, insbesondere im Hinblick auf den Herstellungsprozess, mit der Produktion des Originals zu vergleichen, was in unseren Augen sowohl unter Know-How-Aspekten als auch unter Technologieaspekten eine hohe Eintrittsbarriere darstellen kann. Im Durchschnitt liegt die Entwicklungsdauer eines Biosimilars bei bis zu acht Jahren, wobei alle wesentlichen Schritte einer Arzneimittelentwicklung abgedeckt werden müssen.

Trotz des umfangreichen Entwicklungsprozesses von Biosimilars sind diese im Vergleich zum Originator erheblich preisgünstiger, was angesichts des zunehmenden Kostendrucks in der Gesundheitsbranche ein interessanter und bedeutender Aspekt ist. Gemäß eigenen Recherchen liegen die Preise der in Europa zugelassenen Biosimilars um ca. 32,0 % unterhalb der Preisniveaus der Referenzprodukte. Trotz des umfangreichen Entwicklungs- und Zulassungsprozesses sind die Biosimilar-Anbieter aufgrund der im Vergleich niedrigeren Forschungsaufwendungen sowie von Einsparungen im Zulassungsprozess in der Lage, deutliche Preisvorteile anzubieten. Dies führt nicht nur zu Substitutionseffekten in bereits bestehenden Märkten, darüber hinaus wird der Zugang in neue Märkte, wie etwa in die so genannten Pharmerging Markets (Afrika, Asien, Südamerika etc.) erleichtert.

Zulassungsprozess von Biosimilars

Die Zulassung eines Biosimilars ist unserer Ansicht nach nicht nur vom Zeitaufwand her sondern auch hinsichtlich der Kapitalintensität der kritischste Punkt innerhalb des Entwicklungsprozesses. Der Nachweis der Sicherheit, Wirksamkeit sowie der Qualität zum Referenzprodukt muss dabei innerhalb eines klinischen Studienprogramms erbracht werden. Gemäß WHO- und EMA-Richtlinien sind vergleichende analytische Untersuchungen notwendig, um die biologisch bedingte Heterogenität von großmolekularen Arzneimitteln so gering wie möglich zu halten.

Dem Biosimilar-Produzenten sind dabei die Verfahrensschritte bei der Herstellung des Originalpräparates nicht bekannt, so dass hier ein eigener Prozess implementiert werden muss. Der Beleg zur Vergleichbarkeit wird im Rahmen von ausreichend großen präklinischen Studien sowie in klinischen Phase-I-Studien erbracht. Im Gegensatz zur Zulassung der Originalpräparate entfallen die Phase-II-Studien, im Rahmen derer die Formulierung, die Dosierung sowie der Darreichungsweg untersucht werden. Bei Biosimilars sind diese Aspekte bekannt, so dass dieser Zulassungsschritt übersprungen wird. In der Phase-III-Studie wird schließlich eine klinische Wirksamkeitsprüfung am Patienten durchgeführt.

Zulassungsprozess Originalpräparat vs. Biosimilar

Originalpräparat



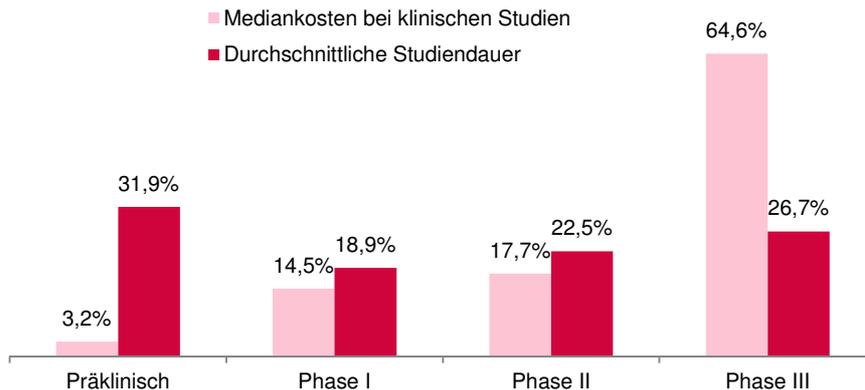
Biosimilar



Quelle: EMA; GBC AG

Der Wegfall der zweiten klinischen Studienphase ist ein klarer zeitlicher sowie finanzieller Vorteil, da insbesondere die klinischen Studienphasen sowohl zeit- als auch kostenintensiv sind. Gemäß Statistiken für den US-amerikanischen Markt ist alleine die Studienphase-II für insgesamt 17,7 % der Gesamtkosten sowie für 22,5 % der Gesamtdauer einer klinischen Zulassung verantwortlich. Alleine hieraus werden die deutlichen Einsparpotenziale von Biosimilars ersichtlich, wobei weitere, jedoch statistisch nicht bezifferte Einsparungen, in der Forschungsphase erreicht werden.

Mediankosten und Durchschnittsdauer bei der klinischen Zulassung



Quelle: *The price of innovation: new estimates of drug development costs*, GBC AG

Strategie und Technologie der amp biosimilars AG

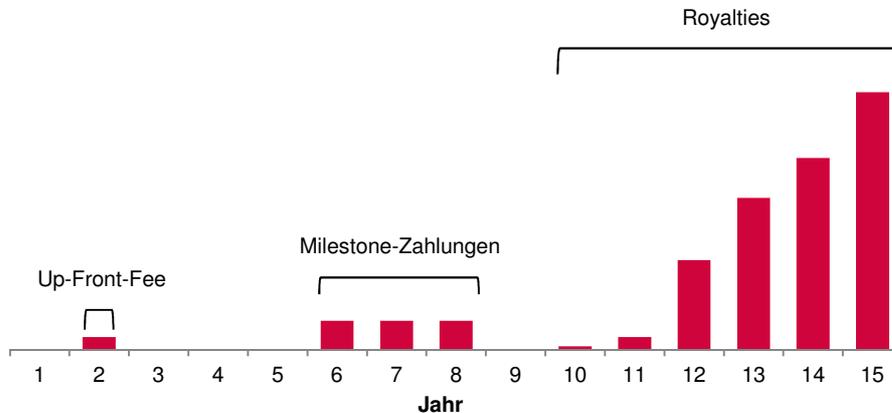
Insgesamt sind die einzelnen Studienphasen im Rahmen der klinischen Erprobung für 96,8 % der gesamten Zulassungskosten verantwortlich. Insofern ist die Strategie der amp biosimilars AG, wonach die Produktkandidaten lediglich bis zum Start der klinischen Phase I entwickelt werden sollen, insbesondere aus Gründen der damit deutlich geringeren Finanzierungserfordernisse, gut nachvollziehbar. Nach der präklinischen Entwicklung ist im Rahmen der Unternehmensstrategie eine Auslizenzierung an große internationale Pharmagesellschaften vorgesehen. Folglich liegt der aktuelle Fokus der Gesellschaft auf den Entwicklungsbereich von Biosimilars, wo, bis auf die klassischen F+E-Kosten sowie Personalaufwendungen grundsätzlich ein geringer Investitionsbedarf besteht. Die Nutzung von Bioreaktoren oder Reaktoren zur Fermentation der Zelllinien kann diesbezüglich bei großen Forschungsinstituten angemietet werden, so dass eine hierfür notwendige Investition entfällt. Der Aufbau einer Produktionslinie ist ferner nicht geplant, bzw. erst ab dem Vermarktungszeitpunkt eine mögliche Option.

Gemäß der Auslizenzierungsstrategie hat die Gesellschaft im laufenden Geschäftsjahr 2015 bereits zwei Entwicklungsprojekte an chinesische Pharmaunternehmen auslizenziert. Der jeweilige Lizenzpartner übernimmt dabei die vollständige Finanzierung der Entwicklung und Zulassung für den chinesischen Markt. Die amp biosimilars AG bringt in die Partnerschaft Know-How, Koordination und die Schutzrechte ein.

Für das Recht der uneingeschränkten Vermarktung in China erhält die amp biosimilars AG ab dem Vermarktungszeitpunkt umsatzabhängige Lizenzerträge (Royalties). Ferner hat die Gesellschaft auch die Möglichkeit der Auslizenzierung an weitere Pharmaunternehmen oder der eigenen Erschließung weiterer Regionen, da sich die aktuellen Lizenzverträge auf den chinesischen Markt beschränken. Im Rahmen dieser Strategie kann die amp biosimilars AG von Zuflüssen in Form von Lizenzzahlungen, Meilensteinzahlungen sowie von Royalties profitieren. In der Vermarktungsphase ist dabei von sehr hohen

Ergebnismargen auszugehen, da die Erlössituation nahezu ausschließlich von margenstarken Lizenzerträgen dominiert sein wird.

Beispielhafte Erlösentwicklung anhand eines Produktkandidaten



Quelle: GBC AG

Demnach liegt die Kernkompetenz der amp biosimilars AG im präklinischen Entwicklungsbereich von Biosimilars. Da die klinischen Studien von den Partnern durchgeführt werden, kann die Gesellschaft eine schlanke Personal- und damit Kostenstruktur aufrechterhalten, wodurch das Geschäftsmodell als gut und hoch skalierbar einzustufen ist. Über die aktuelle Strategie, welche zunächst auf eine Auslizenzierung an Pharmaunternehmen aus den Pharmering Markets abzielt, kann zudem ein schnelles Time-to-market umgesetzt werden. Der Aufbau und die Durchführung der klinischen Studien sind in China deutlich schneller umzusetzen als in Europa.

Die amp biosimilars AG laut eigenen Angaben verfügt neben dem umfangreichen Know-How im Entwicklungsbereich auch über eine umfassende Expertise bei der Zulassung, beim Studiendesign und bei der Studiendurchführung von klinischen Studien, so dass eine hohe Wertschöpfung im Rahmen der Partnerschaften umgesetzt werden kann. Diesbezüglich ist beispielsweise auch die Produktentwicklung im Rahmen von Joint Venture-Partnerschaften denkbar. Im Vergleich zur bereits praktizierten Auslizenzierung werden im Rahmen von möglichen Joint Ventures die gesamte Produktentwicklung bis hin zur Marktzulassung von der amp biosimilars AG mitbegleitet, wobei wesentliche Bestandteile der Finanzierung durch den Joint Venture-Partner mitgetragen werden sollen. Im Falle einer Marktzulassung könnte damit die amp biosimilars AG deutlich mehr Ertragsbestandteile vereinnahmen.

Projektpipeline der amp biosimilars

Derzeit umfasst die Projektpipeline der amp biosimilars AG vier Biosimilar-Entwicklungsprojekte mit dem Schwerpunkt auf Immunologie und Onkologie, welche sich gemäß der dargestellten Unternehmensstrategie in der präklinischen Entwicklungsphase befinden. Dabei wurden das Onkologie-Projekt ABY-018 sowie das Immunologie-Projekt ABY-021 bereits früh an ein chinesisches Pharmaunternehmen auslizenzieren, was den Vorteil hat, dass die umfangreichen Kosten der klinischen Entwicklung durch den Lizenzpartner getragen werden. Eine Übergabe dieser Projekte an den chinesischen Partner ist, gemäß unseren Berechnungen, nach Beendigung der Entwicklungsphase ab Ende 2016 / Anfang 2017 möglich. Insgesamt veranschlagen wir etwa 18 Monate als Zeitaufwand für die präklinische Entwicklung.

Der chinesische Markt ist als so genannter Pharmering Market insbesondere aufgrund der hohen Wachstumsraten im Pharmabereich von hohem Interesse. Gemäß IMS Health wird China, als einer der am stärksten wachsenden Märkte, bis 2017 ein jährliches Wachstum von 16,7 % aufweisen. Darüber hinaus werden mit Biosimilars in den Pharmering Markets neue Patientengruppen erschlossen, für die die Behandlung mit den patentgeschützten und teuren Referenzarzneien zu kostenintensiv war.

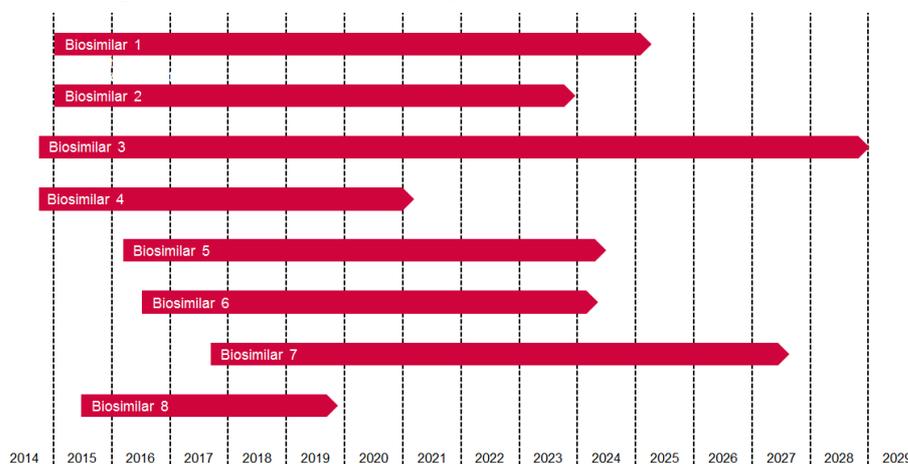
Projektpipeline der amp biosimilars AG



Quelle: amp biosimilars AG; GBC AG

Es ist geplant, die aktuelle Projektpipeline sukzessive auszubauen und die einzelnen Biosimilars entweder im Rahmen von Joint Venture-Partnerschaften weiterzuentwickeln oder auszulizenzieren. Wir unterstellen folgenden Projektablaufplan, unter Einbeziehung möglicher weiterer Biosimilar-Projekte:

Vermarktungszeitplan der Biosimilar-Projekte



Quelle: amp biosimilars AG; GBC AG

Wir rechnen für die kommenden Geschäftsjahre mit insgesamt 8 Biosimilar-Entwicklungen, wobei die Gesellschaft seitens der chinesischen Lizenzpartner bereits das Interesse an einer größeren Anzahl an Projekten signalisiert bekommen hat. Bei einer durchschnittlichen Entwicklungsdauer von 8,3 Jahren, mit einer produktspezifisch heterogenen Entwicklung innerhalb der Projektpipeline, entspricht unsere Annahme dem Marktdurchschnitt hinsichtlich der Entwicklungsdauer bis hin zur Vermarktungsreife. Demgemäß ist mit den ersten Vermarktungsumsätzen ab dem Geschäftsjahr 2019 zu rechnen, wobei Lizenzzerträge bzw. Milestone-Zahlungen bereits früher zu erwarten sind.

Organe der Gesellschaft

Vorstand

Dr. Marc Hentz (CEO)



Nach dem Studium der Chemie an der Universität Hamburg und der University of California in San Diego, promovierte Dr. Hentz in Zellbiologie und Molekularbiologie. Als Berater bei A.T. Kearney Management Consultants, Düsseldorf, war er anschließend in den Bereichen Business Process Re-engineering, Strategic Sourcing, Organizational Realignment und Supply Chain Management in der Chemie-, Mineralöl-, Pharma-, Biotech- und Halbleiterindustrie tätig. Danach begleitete Dr. Hentz als Senior Manager Life Science & Chemicals für die Industrial Investment Council GmbH, Berlin, zahlreiche Projekte zur Ansiedlung internationaler Biotech- und Chemieunternehmen in den Neuen Bundesländern.

Im Anschluss stieß Herr Dr. Hentz als Partner zu Biopolis Consultants in Dresden, einem auf die Life Sciences spezialisierten Beratungsunternehmen, wo er zahlreiche Klienten aus der Biotechindustrie in den Bereichen Strategie, Business Development und Fundraising unterstützte. Zuletzt war Dr. Hentz Geschäftsführer der AMP Therapeutics GmbH, die innovative Antibiotika gegen multiresistente Bakterien entwickelt und deren Investoren unter anderem der Boehringer Ingelheim Venture Fund sowie der Novartis Venture Fund sind. Dr. Hentz nimmt zudem verschiedene Aufsichtsratsmandate in internationalen Biotech- und Private Equity Firmen wahr.

Dr. Knut Adermann (CTO)



Nach dem Chemiestudium promovierte Dr. Adermann in organischer Chemie an der Universität Hamburg, wo er seine wissenschaftliche Laufbahn in Peptid- und Glycopeptidchemie und -biologie begann. Im Anschluss war Dr. Adermann als wissenschaftlicher Leiter und Geschäftsführer verschiedener neugegründeter risikokapitalfinanzierter Unternehmen wie IPF Pharmaceuticals, Pharis Biotech und AMP Therapeutics im Bereich Pharma/Biotechnologie tätig. Im Fokus standen hierbei frühe Entwicklungsarbeiten und biomedizinische Projekte in der Peptid/Proteinforschung und -entwicklung, wobei er auch als Mitbegründer dieser Unternehmen fungierte.

Dr. Adermann hat darüber hinaus zahlreiche industrielle biopharmazeutische Entwicklungsprogramme beratend unterstützt, die mit einem Schwerpunkt in CMC-Aspekten alle Entwicklungsphasen bis hin zur klinischen Phase III abdecken. Er habilitierte sich in Biochemie an der Medizinischen Hochschule Hannover, ist Coautor von mehr als 90 wissenschaftlichen Publikationen, Miterfinder von zahlreichen internationalen angemeldeten und erteilten Patenten und nahm auch ein Beiratsmandat eines führenden GMP-Wirkstoffherstellers wahr.

Gerry McGettigan (COO)



Gerry McGettigan BSc B.A. (Fellow of TOPRA) absolvierte ein Studium der Biologie und Molekularbiologie. Er besitzt mehr als 25 Jahre Berufserfahrung in der Biotech- und Pharmaindustrie, sowie in Regulatory Affairs, klinischer Entwicklung und Business Development und diversen Aufsichtsratsmandaten. Er war für große und mittlere Pharmaunternehmen tätig (Almirall, Spanien und GSK, UK) und wirkte als Regulatory & Scientific Affairs Director von The Liposome Company, einer US-Biotechfirma, die von der Elan Corp. für 575 Mio. US-\$ übernommen wurde. Gerry McGettigan ist Gründer von GMG Biobusiness Ltd., einer Beratungsfirma mit Fokus auf Regulatory Affairs und Produktentwicklung, die er 2005 an PRA International, eine der führenden globalen Auftragsforschungsfirmen verkaufte.

Er war außerdem der Gründungs-CEO von Biocat, der katalonischen Biotechnologieagentur in Barcelona. Gerry McGettigan hat zahlreiche Kundenprojekte betreut, die von früher regulatorischer Strategie komplexer biotechnologischer Produkte bis hin zur klinischen Entwicklung und Registrierung neuartiger Healthcare-Produkte reichen. Er besitzt ein umfassendes Netzwerk zu Führungskräften in Industrie, Akademie und öffentlichen Institutionen und ist auch als Investor an mehreren Biotechnologie- und Pharmafirmen beteiligt. Hr. McGettigan fungiert ferner als Aufsichtsratsmitglied von Syntropharma und Clear Surgical.

Gunnar Janssen (CFO)



In über 25 Jahren seiner beruflichen Laufbahn hat Gunnar Janssen ein breites unternehmerisches und kapitalmarktorientiertes Netzwerk aufgebaut. Im Laufe seiner Karriere verantwortete er zahlreiche IPO's, Kapitalerhöhungen etc. im hohen dreistelligen Millionen-Euro-Bereich. Zwischen 1985 und 2011 war Herr Janssen für verschiedene internationale Investmentbanken wie z.B. Barclays Bank, Deutsche Bank, Credit Suisse, Donaldson, Lufkin & Jenrette, Lehman, Commerzbank in führenden Positionen tätig.

Zwischen 2012 und 2014 war er als COO für ein Deutsch-Afrikanisches Unternehmen in Äthiopien tätig, wo er für neue Organisationsstrukturen, die Kapitalmarkt-Kommunikation sowie die Finanzierung verantwortlich war. Mitte 2014 wurde er in die Geschäftsführung der German Private Equity GmbH berufen und verantwortete als Vorsitzender der internationalen Partnerschaft die strategische Ausrichtung des Unternehmens sowie die Bereiche Deal Sourcing und Investor Relations.

Scientific Board

Das Scientific Board der amp biosimilars AG besteht gegenwärtig aus drei Mitgliedern und unterstützt das Management aktiv bei der Umsetzung seiner globalen Biosimilar-Kommerzialisierungsstrategie und ist daneben sehr eng in die wissenschaftlichen und regulatorischen Prozesse eingebunden. Neben dem Vorsitzenden Prof. Werner besteht der Beirat aus den Mitgliedern Dr. Holger Ziehr und Dr. Xavier Luria. Dr. Ziehr entwickelte bereits diverse Biosimilars zur GMP-Herstellung, u.a. für EPO, G-CSF und β -interferon. Dr. Luria koordinierte als Head of Safety and Efficacy of Medicines bei der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) internationale Teams der 28 EU-Mitgliedsstaaten bei der regulatorischen Evaluierung medizinischer Produkte.

Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf G. Werner

Prof. Dr. Dr. Rolf G. Werner ist Professor für Industrielle Biotechnologie an der Eberhard Karls Universität Tübingen. Er diplomierte in Biologie und wurde im Anschluss an seine wissenschaftlichen Arbeiten am Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik über den molekularen Wirkungsmechanismus von ribosomal aktiven Antibiotika an der Universität Tübingen zum Dr. rer. nat. promoviert. Prof. Werner setzte seine Laufbahn bei Boehringer Ingelheim in der Infektionsforschung fort. Im Jahre 1982 wurde er Mitherausgeber des renommierten Fachzeitschrift „Drug Research“.

Prof. Werner agierte als Projektleiter im Rahmen der Kooperation von Boehringer Ingelheim mit Genentech, USA, für die Entwicklung von Actilyse und Metalyse. Im Jahr 1990 wurde er zum Professor am Fachbereich für Biologie der Universität Tübingen ernannt und wurde auch Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates für Biotechnologie an der Universität Stuttgart und beim Kuratorium der Fraunhofer Gesellschaft, Stuttgart. Er ist ebenfalls Mitglied im Biotechnologie-Beirat der Deutschen Messe AG. Mit der Ernennung zum Corporate Senior Vice President für Biopharmazeutika bei Boehringer Ingelheim verantwortete er global die Bereiche Entwicklung, Herstellung, Qualitätsmanagement und regulatorische Angelegenheiten. Prof. Werner wurde dann Mitglied im Kuratorium der Boehringer Ingelheim GmbH, wo er schließlich den Bereich Strategic Biobusiness führte und die strategische Orientierung und das globale Biopharmazeutika-Geschäft, insbesondere mit Blickrichtung auf Asien, verantwortete.

Prof. Werner ist Ehrendoktor der Universität Chiang Mai, für seine vielfältigen Forschungsprojekte in der Gentherapie, Genexpression und oralen Anwendung therapeutischer Proteine. Darüber hinaus ist er Ehrensensator der Universität Tübingen. Im Rahmen seiner wissenschaftlichen Laufbahn ist Prof. Werner Autor von mehr als 180 wissenschaftlichen Publikationen, veröffentlichte 15 wissenschaftliche Filme und ist Erfinder zahlreicher internationaler Patente. Prof. Werner ist ein hoch angesehener Sprecher auf zahlreichen Fachkonferenzen weltweit, wo er vor allem zu Themen der Biotechnologie und Biopharmazeutik spricht.

Dr. Holger Ziehr

Holger Ziehr promovierte in Biologie an der TU Braunschweig. Seine Forschungsaktivitäten konzentrierten sich auf die Entwicklung technischer Prozesse zur Herstellung pharmazeutisch aktiver Biomoleküle auf Basis von Proteinen und Nukleinsäuren. So hat er u.a. für EPO, G-CSF und β -interferon Prozesse zur GMP-Herstellung diverser Biosimilarproteine entwickelt. Seine postdoktorale Ausbildung erhielt er in Pharmazie, sowie in chemischer und biochemischer Verfahrenstechnik. Er ist derzeit Abteilungsleiter am Fraunhofer ITEM und Verantwortlicher für Qualitätssicherung und Qualifizierte Person der Stada Arzneimittel GmbH. Im Zentrum der Arbeit von Dr. Ziehr steht die Entwicklung und Transformation von biotechnologischen Herstellungsprozessen auf Basis mikrobieller und eukaryontischer Zellen in Übereinstimmung mit herrschenden regulatorischen Bestimmungen. Als Dozent arbeitet er zudem in den Fächern Angewandte Biochemie und Pharmazeutische Regulatory Affairs an der TU Braunschweig und der Rheinisch Westfälischen Technischen Hochschule (RWTH) Aachen.

Dr. Xavier Luria

Dr. Xavier Luria ist Gründer und CEO von Drug Development and Regulation (London/UK). Er ist der frühere Head of Safety and Efficacy of Medicines bei der European Medicines Agency (EMA), wo er internationale Teams der 28 EU-Mitgliedsstaaten bei der regulatorischen Evaluierung medizinischer Produkte koordinierte. Bei der EMA war Dr. Luria zudem verantwortlich für diverse agentur-übergreifende Projekte, die u.a. die Implementierung elektronischer Anträge mittels eCTDs und die Entwicklung weiterer IT Tools, den Review und die Reorganisation der CHMP Working Parties, der Koordination und Erweiterung der Scientific Advisory Gruppen (SAGs) der EMA und neuer Methoden

zur Risiko-Nutzen-Bewertung umfassten. Vor seiner Tätigkeit für die EMA arbeitete Dr. Luria 18 Jahre lang in der pharmazeutischen Industrie, u.a. zehn Jahre lang als Medical Director mit Verantwortung für klinische Entwicklung, Medical Affairs, Drug safety und Biometrie, sowie anderen Führungsfunktionen. Er war zudem Mitglied in mehreren Arbeitsgruppen der EFPIA (European Pharmaceutical Industry Association), diversen ICH Initiativen und im DIA Steering Committee. Er verfügt über eine breite Erfahrung in gemeinsamen Aktivitäten mit der FDA, den japanischen Zulassungsbehörden und den nationalen europäischen Zulassungsbehörden.

Aufsichtsrat

Den Aufsichtsrat leitet der Vorsitzende Dr. Thomas Zimmer. Der erfahrene Manager von Boehringer Ingelheim ist Experte für Qualitätsthemen, GMP und Risikomanagement in der Pharmaindustrie, und bringt 35 Jahre Pharmaerfahrung sowie sein extensives Netzwerk in die Arbeit der amp biosimilars AG ein

Dr. Thomas Zimmer (Vorsitzender des Aufsichtsrates)

Dr. Thomas Zimmer studierte Pharmazie an der Johann-Wolfgang-von-Goethe-Universität, Frankfurt und erhielt anschließend die Approbation als Apotheker. Nachdem er seine Dissertation am Institut für Galenische Technologie der Universität Frankfurt vorlegte, begann er seine langjährige Laufbahn bei Thomae Biberach, die in der Boehringer Ingelheim GmbH aufging. Nach ersten Aufgaben in der pharmazeutischen Entwicklung, Herstellung klinischer Prüfpräparate und als Betriebsleiter der Pharmaproduktion wechselte er in die Konzernzentrale, war dort in den Bereichen Produktions- und Qualitätsmanagement tätig und leitete internationale Standorte wie Brasilien, Spanien und USA. Er implementierte die europäische Produktionsallianz und war verantwortlich für Produkttransfers und am Übergangmanagement lokaler Herstellungswerke von nationaler zu internationaler Produktversorgung zuständig. Dr. Zimmer ist Sachkundige Person nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) und war leitender GMP-Auditor für Boehringer Ingelheim. Es folgten Aufgaben als Betriebsleiter an Standorten in Frankreich und als Senior Vice President Global Quality Management für 30 Werke der Sparten humane Arzneien, biopharmazeutische Wirkstoffe und Tiergesundheit.

In 2013 gründete Dr. Zimmer die ZS.CTIS Consulting GmbH und ist dort seitdem geschäftsführender Gesellschafter mit Fokus auf die Felder Compliance, Quality und GMP. Ebenfalls seit 2013 ist Thomas Zimmer Vice President European Operations der International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE). Dr. Zimmer unterstützte und förderte verschiedene internationale Bestrebungen zur Weiterentwicklung der pharmazeutischen Wissenschaften und Industrie. Er war unter anderem Vorsitzender des Beirates des Beuth-Instituts an der University of Applied Sciences, Berlin, der European Federation of Pharmaceuticals Industries Associations Anticounterfeiting Working Group (Brüssel), Mitglied der WHO taskforce International Medical Products Anticounterfeiting und Vorsitzender des Vorstands des Pharmaceutical Security Institute (PSI). Darüber hinaus war er in mehreren Gremien für Herstellung und Qualitätswesen der EFPIA (Produkt-Life-Cycle-Management, Technical Development and Operations Committee, GMP-Herstellung), ICH-Standards, EU-GMP-Standards, globale GMP-Regularien und Good Distribution Practices (GDP) tätig. Dr. Zimmer ist außerdem regelmäßiger Sprecher zahlreicher Fortbildungsreihen für die internationale pharmazeutische Industrie.

MARKT UND MARKTUMFELD

Die künftige Entwicklung der Arzneimittelgattung Biosimilars weist zwei wesentliche Einflussfaktoren auf. Speziell die auslaufenden Patente biopharmazeutisch hergestellter Arzneimittel liefern einerseits die Grundlage für die Herstellung von Biosimilars. Andererseits erweisen sich die gesetzlich vorgeschriebenen Zulassungskriterien als ebenfalls wichtiger Faktor für die künftige Entwicklung von Biosimilars. Besonders deutlich wird dies anhand der unterschiedlichen Vorgehensweise im Zulassungsprozess zwischen USA und Europa, den zwei derzeit wichtigsten Märkten für Biopharmazeutika.

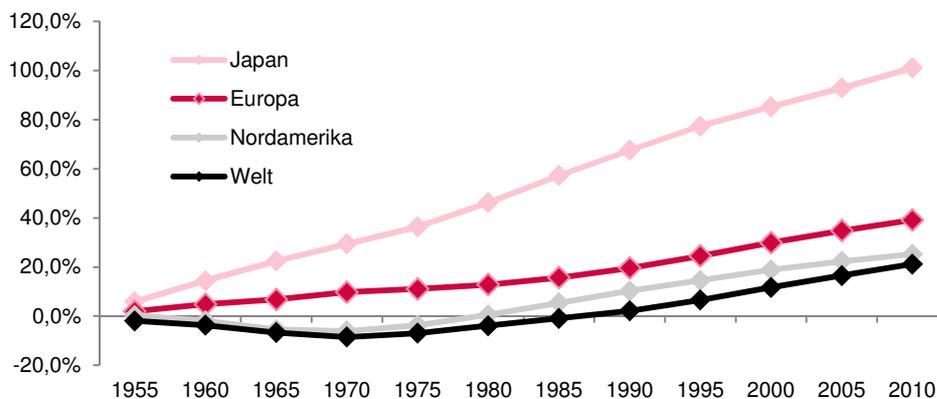
Während für den Zulassungsprozess von Biosimilars in den USA erst jüngst eine gesetzliche Grundlage ausgearbeitet wurde, besteht in Europa bereits seit 2005 eine entsprechende Gesetzgebung. Folglich liegt Europa mit bisher insgesamt 19 zugelassenen Biosimilar-Produkten (Quelle: vfa; Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.; Stand Januar 2015) gegenüber lediglich einer Zulassung in den USA, deutlich vorne. Dies illustriert den hohen Einflussfaktor, welcher sich durch die gesetzlichen Grundlagen ergeben kann.

Nichtdestotrotz weist der Biosimilar-Markt grundsätzlich eine Abhängigkeit zur gesamten Pharmabranche auf, welche ihrerseits von unterschiedlichen Faktoren geprägt ist.

Generelle Tendenzen in der Pharmabranche

Als wesentlicher Faktor für eine allgemein steigende Nachfrage nach Arzneimitteln ist der demografisch bedingte, überproportionale Anstieg der relevanten höheren Altersgruppe zu nennen. Hier gilt der Zusammenhang, wonach mit zunehmendem Alter die Wahrscheinlichkeit schwerer Erkrankungen steigt. Gemäß Daten der Vereinten Nationen lässt sich sogar auf globaler Ebene ein deutlicher Anstieg des Durchschnittsalters erkennen, wobei insbesondere die von der Pharmabranche adressierten Industrieregionen vergleichsweise hohe Werte aufweisen. Zwischen 1950 und 2010 ist beispielsweise das Median-Alter in Europa um 39,2 %, in Nordamerika um 25,2 % sowie in Japan um 101,0 % jeweils deutlich angestiegen. Gemäß Prognosen der Vereinten Nationen wird sich diese Entwicklung fortsetzen.

Anstieg des Median-Alters der Bevölkerung (in % ggü. 1950)



Quelle: Vereinte Nationen – World Population Prospectus; GBC AG

Die zunehmende Alterung der Bevölkerung ist wesentlich dafür verantwortlich, dass medizinische Leistungen, darunter auch der Verbrauch von Arzneimitteln, stärker beansprucht werden. Gemessen an den Gesundheitsausgaben wird dieser Trend bestätigt.

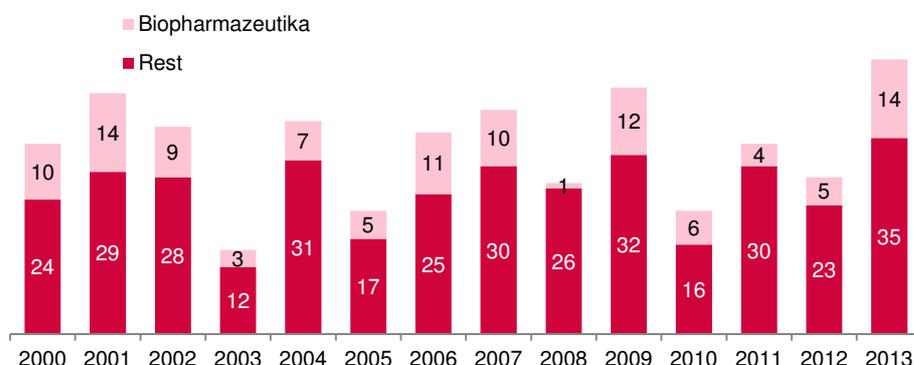
Während in Deutschland innerhalb von 12 Jahren (2000 – 2012) die Gesundheitsausgaben signifikant um 24,8 % zugelegt haben, erhöhten sich diese in den USA sogar um 59,2 % sowie in Japan um 46,7 %. Diese Regionen stehen stellvertretend für die größten und damit wichtigsten Märkte der Pharmabranche.

Neben der demografischen Entwicklung als Haupttreiber des Gesundheitsmarktes spielen die politischen Rahmenbedingungen (Erstattung, Versicherungsschutz etc.) als auch die Einkommensentwicklungen der Bevölkerung eine wichtige Rolle. Darüber hinaus ist auch der technologische Fortschritt, als ein zentraler Aspekt für die Ausgabensteigerung zu nennen. Gemäß Angaben des Fraunhofer-Instituts für System- und Innovationsforschung können zwischen 40-60 % des Wachstums im Gesundheitsmarkt auf neue Technologien zurückgeführt werden. Dieser Zusammenhang lässt sich in einer Theorie wie folgt erklären: der medizinisch-technische Fortschritt begünstigt die Alterung der Bevölkerung, woraus demografiebedingt höhere Gesundheitsausgaben resultieren.

Entwicklung von Biopharmazeutika

Zum medizinisch-technologischen Fortschritt sind auch die Neuentwicklungen im Arzneimittelbereich zu subsumieren, darunter auch die vergleichsweise junge Untergruppe der Biopharmazeutika. Erst im Jahr 1982 wurde dabei in den USA und in Deutschland das Humaninsulin als erstes Biopharmazeutikum zugelassen. Mittlerweile nehmen Biopharmazeutika eine sehr wichtige Stellung innerhalb des Arzneimittelmarktes ein und waren alleine in Deutschland in 2013 für rund 30 % der Neuzulassungen verantwortlich:

Neuzulassungen in Deutschland

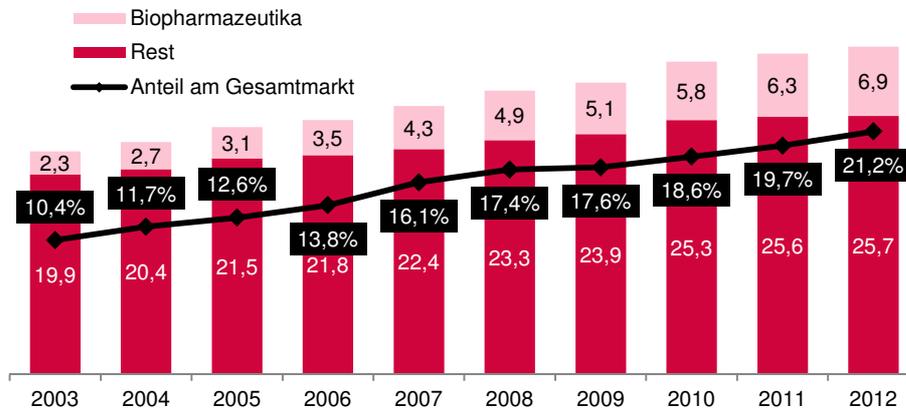


Quelle: BCG: The Boston Consulting Group; vfa; GBC AG

Dieser Anteil ist über die letzten Jahre hinweg stetig angestiegen, was den Schluss zulässt, dass die biologisch hergestellten Arzneimittel überdurchschnittlich stark an der Gesamtmarktentwicklung partizipieren. Bestätigt wird diese Vermutung von den Statistiken des Marktforschungsunternehmens IMS Health, wonach die Umsätze von biologisch hergestellten Arzneimitteln in einem zehnjährigen Zeitraum (Zeitraum: 2003-2013) durchschnittlich mit einem CAGR von 13,0 % gewachsen sind. Im Vergleich zur Gesamtmarktentwicklung, welche einen durchschnittlichen Umsatzanstieg (CAGR) in Höhe von 2,9 % verzeichnet hatte, ist der Biotech-Arzneimittelmarkt um etwa den Faktor 4 stärker gewachsen. Dies ist folglich als aussagkräftiges Indiz für die wachsende Bedeutung von Biopharmazeutika zu verstehen.

Ähnliche Tendenzen, mit einem überproportionalen Anstieg von biologisch hergestellten Arzneimitteln, sind weltweit zu beobachten. Der weltweite Marktanteil der Biopharmazeutika kletterte gemäß Daten von IMS Health von 11 % (2002) deutlich auf 18 % (2012). Bis zum Jahr 2017 soll dieser weiter auf 20 % zulegen.

Umsatzerlöse im deutschen Pharmamarkt (in Mrd. €)



Quelle: IMS Health; GBC AG

Bereits heute sind, gemessen am Umsatz, weltweit acht der Top-10 Arzneimittel dem biopharmazeutischen Bereich zuzuordnen und sind für 81,9 % der Umsätze in diesem Blockbuster-Bereich verantwortlich. Der vergleichsweise hohe nominelle Anteil innerhalb der umsatzstärksten Arzneimittelgruppe ist unter anderem auch der Tatsache geschuldet, dass es sich bei Biopharmaka zwar um hochwirksame jedoch auch sehr hochpreisige Arzneimittel handelt. Der Spitzenreiter, das Rheumamittel Humira[®], zählt beispielsweise mit einem Packungspreis von über 5200 € zu den teuersten Arzneimitteln in Deutschland. (Quelle: Spiegel)

Die zunehmende Bedeutung von Biopharmaka wird sich in den nächsten Jahren noch verstärken. Gemäß Prognosen des Marktforschungsinstitutes „Research and Markets“ werden die weltweiten Umsätze bis zum Jahr 2020 mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate (CAGR) in Höhe von 13,5 % weiterhin deutlich stärker als der Gesamtmarkt zulegen.

Entwicklung von Biosimilars

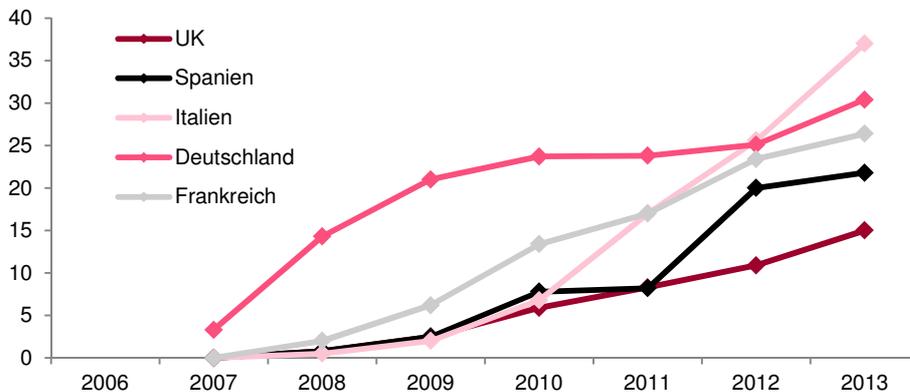
Das im Vergleich zum Gesamtmarkt antizipierte überproportionale Wachstum von biologisch hergestellten Arzneimitteln wird unter Kostengesichtspunkten, da deutlich teurer als die chemisch-synthetischen Arzneimittel, mit erheblichen Mehraufwendungen einhergehen. Gemäß dem Barmer GEK Arzneimittelreport 2014 war das Segment der Biologicals für 36,0 % der Gesamtausgaben verantwortlich, bei lediglich 3,3 % der Verordnungen. Damit ist eine sehr ungünstige Kosten-Verordnungsmengen-Relation gegeben. Das hohe Preisniveau in diesem Bereich sei gemäß GEK-Report besonders am Durchschnittspreis pro Packung von rund 575 € zu erkennen. Alleine das Rheumamittel Humira[®] war mit Ausgaben von knapp 110 Mio. € für 2,6 % der Gesamtausgaben der GEK verantwortlich.

Angesichts der vergleichsweise hohen Preisniveaus biopharmazeutischer Arzneimittel wird den Biosimilars, als kostengünstigeres Nachahmerprodukt, ein hohes Marktpotenzial zugesprochen. Erwartungsgemäß wird der Kosteneffekt von Biosimilars nicht nur neue Patientengruppen erschließen, für die die Erstlinien-Behandlung mit den patentgeschützten Präparaten zu kostenintensiv war. Darüber hinaus dürften Potenziale in den so genannten „Pharmerging Markets“ wie etwa Brasilien, Indien oder China stärker als mit den Originalarzneimitteln ausgeschöpft werden.

Biosimilars spielen derzeit zwar noch eine untergeordnete Rolle innerhalb des Gesundheitsmarktes, das starke Wachstum ist jedoch absehbar. In 2014 belief sich in Deutsch-

land der Anteil der Biosimilars an den patentfreien Biopharmazeutika mit insgesamt 7,2 Mio. DDD (definierte Tagestherapiedosen) erst auf 0,8 %. Das Potenzial läge alleine in Deutschland bei 596 Mio. DDD, wodurch die hohen Wachstumschancen dieser Arzneimittelgattung sichtbar werden.

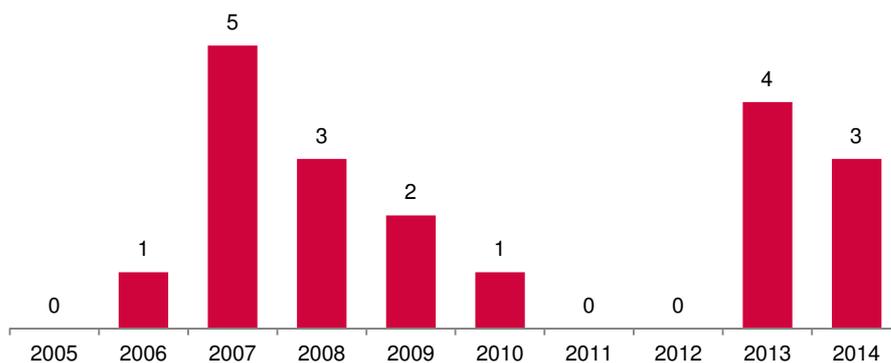
Umsatzerlöse mit Biosimilars in Europa (in Mio. US-Dollar)



Quelle: IMS Health, MIDAS, GBC AG

Auch in Europa steht das Wachstum erst am Anfang. So ist das aktuelle Niveau derzeit noch als niedrig einzustufen. Dabei gilt es aber zu bedenken, dass eine entsprechende gesetzliche Grundlage für die Zulassung von Biosimilars in Europa erst im Jahr 2005 verabschiedet wurde. Die EMA (European Medicines Agency) hat bisher insgesamt 19 Biosimilar-Präparate in Europa zum Handel zugelassen. Diese noch geringe Anzahl ist zudem auf einen vergleichsweise langen Entwicklungs- und Zulassungsprozess zurückzuführen, welcher in der Regel insgesamt sieben bis zehn Jahre dauert (Quelle: Pro Generika e.V.).

Zulassung von Biosimilars in Europa



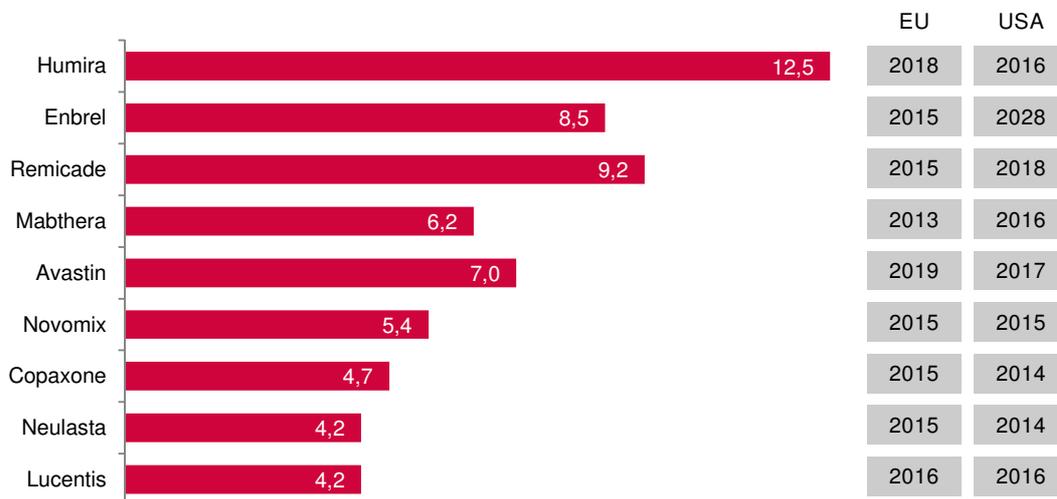
Quelle: EMA; GBC AG

In den USA, wo beispielsweise erst in 2015 der erste Biosimilar für die Vermarktung zugelassen wurde, fehlt eine entsprechende historische Datenbasis. Dass jedoch die US Food and Drug Administration (FDA) nach jahrelangem Zögern die erste Zulassung erteilt hat, ist als positiv und zukunftsweisend zu werten. Der amerikanische Markt, als der weltweit wichtigste Markt für Arzneimittel, sollte ein wichtiger Treiber der künftigen Nachfrage nach Biosimilars sein.

Als wesentlicher Aspekt der künftigen Entwicklung und Marktpenetration von Biosimilars, sind die ablaufenden Patente von biopharmazeutischen Arzneimitteln zu nennen. Alleine bis 2020 werden insgesamt 12 der umsatzstärksten Biopharmazeutika und damit der

umsatzstärksten Arzneimittel überhaupt, den Patentschutz in den USA und in Europa verlieren (Quelle: Monitor Versorgungsforschung 06/2013). Bis zum Jahr 2020 soll das Volumen der ablaufenden Patente von Biopharmazeutika bei weltweit rund 67 Mrd. € liegen.

Blockbuster-Biopharmazeutika (Umsätze in Mrd. US-\$) und deren Patentablauf



Quelle: IMS MIDAS; GBC AG

Es lassen sich in der Zusammenfassung also unterschiedliche Einflussfaktoren auf die künftige Entwicklung des noch jungen Biosimilar-Marktes erkennen. Allen voran zu nennen ist der herrschende Kostendruck bei den Gesundheitsausgaben, was die Akzeptanz der günstigeren Nachahmerprodukte erhöhen dürfte. Insbesondere der Umstand, wonach die Biopharmazeutika als Originalpräparate zu einem der größten Kostentreiber bei der Arzneimittelversorgung geworden sind, lässt dem Kostenaspekt eine hohe Bedeutung zukommen. Die Möglichkeit einer billigeren Versorgung mit biologisch hergestellten Präparaten sollte sowohl neue Patientengruppen als auch neue Absatzregionen erschließen.

Die Angebotsseite dürfte zugleich in den kommenden Jahren im Zuge von Patentabläufen anwachsen. Insofern lassen sich die aktuellen Biosimilar-Marktzahlen nicht auf die Zukunft extrapolieren, da die nahe Zukunft von grundlegenden Veränderungen geprägt sein wird. Das Wachstum wird dynamischer als bisher erwartet. Zumal die derzeit zugelassenen Nachahmer-Präparate, Biosimilars von relativ einfachen Proteinen sind. Bei den künftigen Patentabläufen handelt es sich um sehr unterschiedliche monoklonale Antikörper.

Unterschiedliche Prognosen erkennen für den Biosimilars-Bereich die höchsten Wachstumsraten innerhalb der Pharmabranche. Gemäß ThomsonReuters sollen die Biosimilars-Umsätze bis 2020 weltweit auf etwa 35,0 Mrd. US-Dollar ansteigen. IMS Health rechnet mit einem Gesamtumsatz bis 2020 von 11 bis 13 Mrd. €. Ausgehend von weltweiten Umsätzen in Höhe von 1,3 Mrd. US-Dollar in 2013, wird demnach eine sehr hohe Wachstumsdynamik unterstellt. Die amp biosimilars AG hat sich mit der Unternehmensstrategie und der Produktpipeline folglich in einem der am stärksten wachsenden Pharma-Märkte positioniert. Diesbezüglich ist die Unternehmensstrategie erwähnenswert, wonach eine breite regionale Abdeckung bei der Auslizenzierung (mehrere Lizenzpartner) beabsichtigt ist. Demensprechend dürfte die amp biosimilars AG in der Lage sein, sowohl von der hohen erwarteten Biosimilar-Dynamik in den Pharmeringing Markets als auch der größten Pharmamärkte profitieren.

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG & PROGNOSE

Zahlen im Überblick

in Mio. €	GJ 2014	GJ 2015e	GJ 2016e	GJ 2017e	GJ 2018e	GJ 2019e	GJ 2020e
Umsatzerlöse	0,00	0,00	0,00	0,14	0,72	13,14	31,06
Sonstige betrl. Erträge	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Materialaufwand	-0,02	-0,14	-1,94	-3,74	-6,44	-4,82	-4,86
Personalaufwand	-0,06	-0,86	-0,90	-0,95	-0,99	-1,04	-1,10
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,01	-0,38	-0,32	-0,32	-0,32	-0,32	-0,32
Abschreibungen	0,00	0,00	0,00	0,00	-0,01	-0,04	-0,73
EBIT	-0,09	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	6,92	24,05
Finanzergebnis	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
EBT	-0,09	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	6,92	24,05
Steuern	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-1,10	-3,39
Periodenergebnis	-0,09	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	5,82	20,66

Quelle: amp biosimilars AG; GBC AG

Prognosen und Modellannahmen

Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2014 lag der Fokus der amp biosimilars AG zunächst auf der Auswahl und Anentwicklung geeigneter Biosimilar-Produktkandidaten sowie auf dem Auf- und Ausbau von Organisation und Prozessen. Erwartungsgemäß weist die Gesellschaft aufgrund der noch fehlenden Vermarktung derzeit noch keine Umsätze auf, so dass ein negatives Ergebnisniveau vorherrscht. Im abgelaufenen Geschäftsjahr lag dieses bei -0,09 (GJ 2013: 0,00 Mio. €) und hat unserer Ansicht nach aufgrund des noch frühen Entwicklungsstadiums der amp-Produkte noch keine Aussagekraft.

Im Hinblick auf die Vermögenssituation der Gesellschaft ist insbesondere der im laufenden Geschäftsjahr 2015 erfolgte Anstieg des Eigenkapitals auf 1,91 Mio. € (Stand: 31.01.2015, gemäß Finanzbuchhaltung der Gesellschaft dargestellt im Wertpapierprospekt) zu erwähnen, welcher ausschließlich auf die am 23.01.2015 durchgeführte Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen in Höhe von 2,00 Mio. € zurückzuführen ist. Infolgedessen weist die amp biosimilars AG zum 31.01.15 einen Liquiditätsbestand in Höhe von 2,00 Mio. € (31.12.14: 0,04 Mio. €) auf, was in unseren Augen und basierend auf unseren Prognosen zumindest bis zur Mitte des Geschäftsjahres 2016 ausreichen dürfte.

Prognosegrundlage

Die Grundlage unserer Umsatz- und Ergebnisprognosen der kommenden Geschäftsjahre bilden die Projektpipeline sowie der dazugehörige von uns erarbeitete Vermarktungszeitplan, unter Berücksichtigung weiterer Biosimilar-Entwicklungen. Grundsätzlich stellen die hieraus abzuleitenden, jedoch erst ab dem Geschäftsjahr 2019 geplanten Vermarktungsumsätze, den wesentlichen Umsatzfaktor dar. Darüber hinaus dürfte die amp biosimilars AG im Rahmen der weiteren geplanten Auslizenzierung von Produktkandidaten sowie der regionalen Ausweitung der bereits erfolgten Lizenzverträge Up-Front-Fees vereinnahmen. Ferner haben wir als Basis für unsere Umsatzprognosen auch die Option eines vollständigen Abverkaufs der Produkte herangezogen, wobei wir die mögliche Veräußerung in einer fortgeschrittenen Entwicklungsphase, mit entsprechend hohen Einnahmen, unterstellt haben.

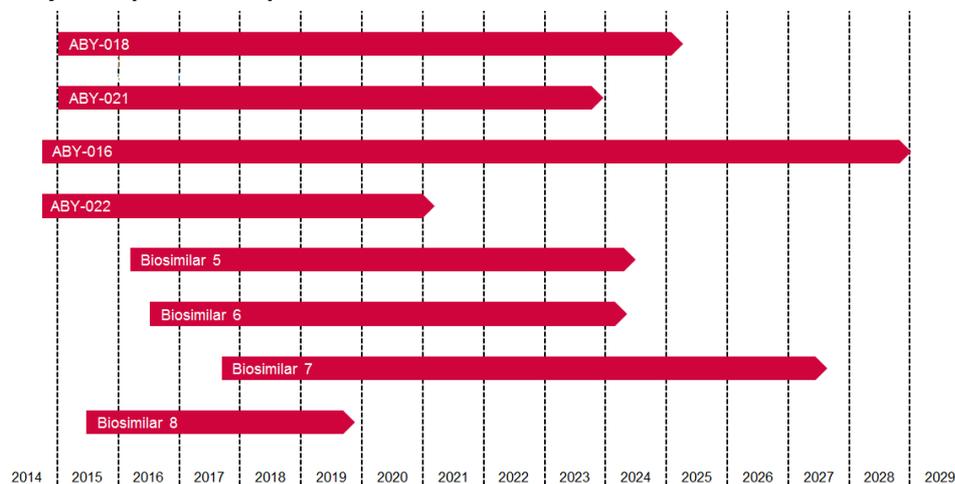
Derzeit verfügt die Gesellschaft über vier konkrete Entwicklungsprojekte im Biosimilar-Bereich, wovon mit ABY-018 und ABY-021 zwei Projekte bereits auslizenziert sind und damit wurde bereits in der frühen Phase ein wichtiger Meilenstein erreicht. Aus Wettbe-

werksgründen sowie aufgrund einer Geheimhaltungsvereinbarung mit dem Lizenzpartner sind lediglich der Indikationsbereich sowie die interne Bezeichnung der Entwicklungskandidaten, jedoch nicht das Referenzprodukt bekannt, was eine Herleitung der Umsatzpotenziale erschwert. Hilfsweise haben wir uns hierbei marktbezogenen Durchschnittswerten bedient.

Gemäß Unternehmensangaben werden noch in den kommenden Geschäftsjahren weitere Biosimilar-Projekte entwickelt und dadurch die Projektpipeline sukzessive erhöht. Bei einer Entwicklungsdauer von durchschnittlich 2 bis 3 Jahren bis Erreichen der klinischen Phase I (Quelle: Biosimilars Handbook der European Generic Medicines Association) lässt sich ein Ausbau der Projektpipeline vergleichsweise schnell umsetzen. An dieser Stelle ist die Entwicklungskompetenz des amp-Managements zu erwähnen, welche auf eine langjährige Historie im Bereich der Entwicklung und Zulassung von Biosimilars bei großen Pharmakonzernen verfügt. Hierzu gehört ein umfassendes Verständnis der Prozessentwicklung, die Expertise in der mikrobiellen Fermentation von Zellkulturen sowie in der Bioanalytik.

Bis zum Jahr 2017 rechnen wir mit der Identifikation sowie mit dem Beginn der präklinischen Entwicklung von vier zusätzlichen Biosimilar-Kandidaten, so dass die Produktpipeline dann insgesamt auf acht ausgeweitet wird. Es ist erwähnenswert, dass der aktuelle chinesische Lizenzpartner das Interesse an einer deutlich höheren Anzahl an Biosimilar-Entwicklungen signalisiert hat. Darüber hinaus befindet sich die amp biosimilars AG in konkreten Gesprächen bezüglich weiterer Partnerschaften, so dass noch im laufenden Geschäftsjahr 2015 neue Lizenzpartner vorgestellt werden könnten. Auf unseren Annahmen aufbauend ergibt sich folgender Entwicklungszeitplan (präklinisch und klinisch), unter Einbezug der geplanten Ausweitung der Projektpipeline:

Projektzeitplan der amp biosimilars AG



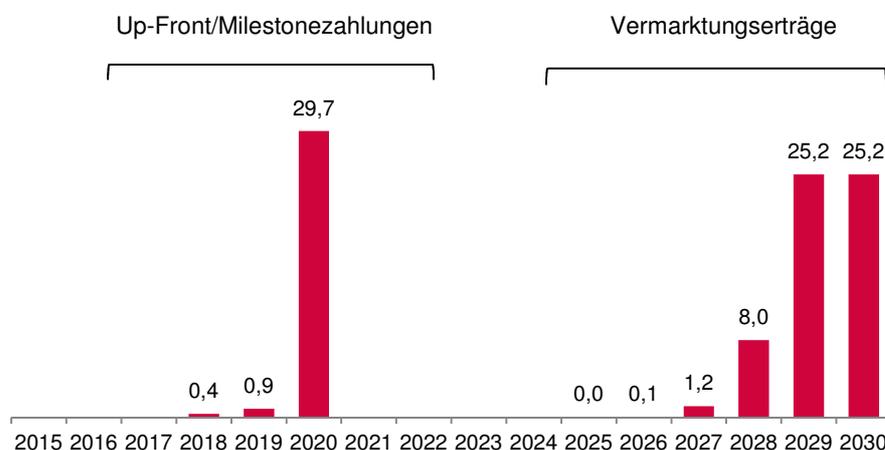
Quelle: amp biosimilars AG; GBC AG

Für unsere Umsatzprognosen unterstellen wir, analog zu den bisher erfolgten Auslizenzierungen, eine frühe Auslizenzierung der Projekte bereits in der präklinischen Entwicklungsphase. Da der Lizenzpartner, gemäß unseren Annahmen, die Finanzierung der klinischen Studien übernimmt, ist der Finanzbedarf für die amp biosimilars AG als gering einzustufen. Ähnlich dürfte es bei den ebenfalls möglichen Joint Ventures-Partnerschaften sein, im Rahmen dessen das Partnerunternehmen den Großteil der klinischen Studienfinanzierung übernehmen dürfte.

Im Rahmen dieser Strategie dürfte die amp biosimilars AG in geringem Umfang Up-Front-Zahlungen bzw. Milestonezahlungen zum Zeitpunkt der Auslizenzierung sowie in

Abhängigkeit zum Entwicklungsfortschritt der Produkte erlösen. Die von uns erwartete Erlösentwicklung für das bereits auslizenzierte Projekt ABY-018 steht stellvertretend für die weitere Projektpipeline:

Erlösentwicklung Projekt ABY-018 (in Mio. €)



Quelle: GBC AG

Grundsätzlich ist es geplant, die Lizenzierung der Produkte regional auszuweiten und damit eine weitere Auslizenzierung vorzunehmen. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit einer kompletten Veräußerung der Vertriebsrechte (exkl. der bereits lizenzierten Regionen), was entsprechend hohe Erträge nach sich ziehen dürfte. Ausgehend von der Annahme einer Veräußerung des Projektes ABY-018 im Geschäftsjahr 2020, dürfte die amp biosimilars AG hier die ersten nennenswerten Umsatzerlöse generieren. Erst mit dem Vermarktungsbeginn in den Regionen, in denen die Vermarktungsrechte an den Partner auslizenziert wurden, dürften die ersten Vermarktungserlöse ab dem Geschäftsjahr 2026 erzielt werden. Diese Vorgehensweise bildet die Grundlage für unsere Umsatz- und Ergebnisschätzungen der kommenden Geschäftsjahre.

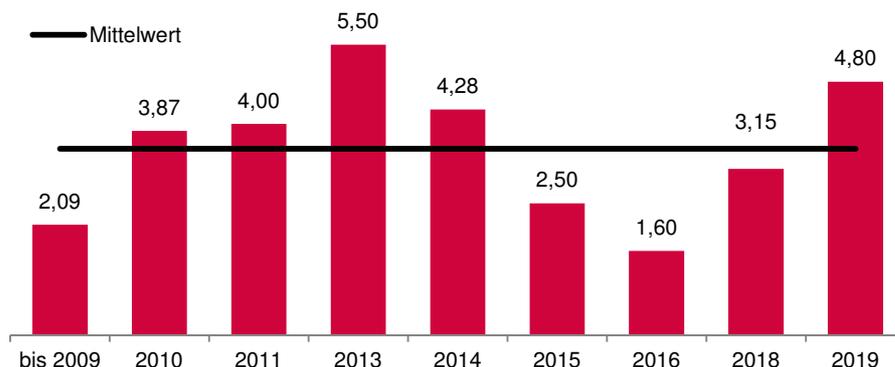
Umsatzprognosen

in Mio. €	GJ 2015e	GJ 2016e	GJ 2017e	GJ 2018e	GJ 2019e	GJ 2020e
Umsatzerlöse	0,00	0,00	0,14	0,72	13,14	31,06
EBIT	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	6,92	24,05
Periodenergebnis	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	5,82	20,66

Quelle: GBC AG

Aufgrund der nicht veröffentlichten Information hinsichtlich des Referenzproduktes und der damit fehlenden Grundlage bei den Schätzungen des Marktpotenzials des entsprechenden Biosimilar-Präparates, haben wir uns bei den Umsatzerlösen an Durchschnittswerten von Biopharmazeutika orientiert. Hierfür haben wir die weltweiten Umsätze von Biopharmazeutika herangezogen, deren Patentablauf bereits stattgefunden hat bzw. bis zum Jahr 2019 erfolgen wird. Gemäß unseren Berechnungen liegt der durchschnittliche Umsatz je Biopharmazeutikum bei 3,53 Mrd. US-Dollar, was einen erneuten Beleg für den hochpreisigen Ansatz dieser Arzneimittelgattung liefert. Auch wenn sich innerhalb der Indikationsbereiche oder der therapeutischen Klassen unterschiedliche Ausprägungen ergeben, so erkennen wir diesen Mittelwert als valide an. Unsere hieraus abgeleitete Berechnungsgrundlage der Umsatzpotenziale der Originatoren haben wir bei etwa 2,9 Mrd. € angesetzt.

Umsatz/Biopharmazeutikum in Abhängigkeit zum Patentablauf (in Mrd. US-Dollar)

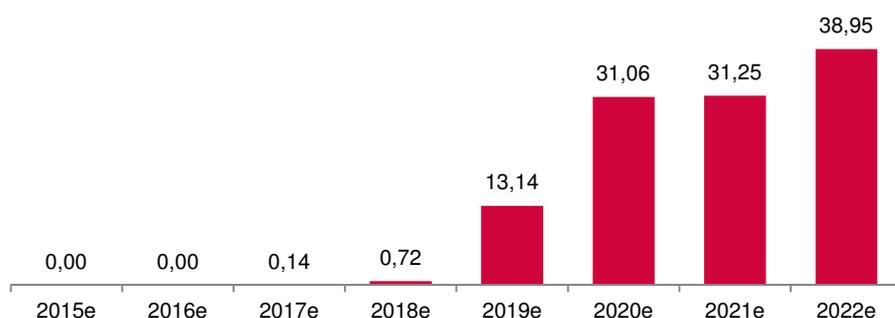


Quelle: *The impact of biosimilars' entry in the EU market; GBC AG*

Ferner haben wir den in eigenen Berechnungen ermittelten durchschnittlichen Preisabschlag eines Biosimilars gegenüber dem Referenzprodukt herangezogen. Ausgehend von den in Europa bereits zugelassenen Biosimilars liegt dieser bei 31,9 % und damit kostet ein biologisches Nachahmerpräparat 68,1 % des ursprünglich patentgeschützten Biopharmazeutikums. Dieses weiterhin vergleichsweise hohe Preisniveau ist auf die komplexe Struktur der großmolekularen Biosimilars zurückzuführen, welche sowohl in präklinischen als auch in klinischen Tests auf die Vergleichbarkeit hin geprüft werden.

Biosimilars weisen in Deutschland mit einem aktuellen Anteil von bisher erst 1,6 % (Quelle: Marktdaten ProGenerika 2014) am biosimilarfähigen Markt eine noch sehr geringe Durchdringung auf. Einerseits ist dies auf den Umstand zurückzuführen, dass es sich hierbei um eine vergleichsweise junge Arzneimittelgattung handelt und damit noch wenig Erfahrungen hinsichtlich der Austauschbarkeit der Originalprodukte vorhanden sind. Zum anderen wurden bisher bisher erst wenige Biosimilars nach dem Patentablauf von Originatoren zugelassen. Deshalb wird dem Markt für Biosimilars, insbesondere angesichts des zunehmenden Kostendrucks, ein erhebliches Potenzial zugesprochen und Statistiken gehen hier von einem deutlichen Anstieg der Marktdurchdringung aus. Beispielhaft lassen sich hier die Marktanteile der Biosimilars für Epoetine oder Filgrastim aufführen, welche in Deutschland jeweils bei deutlich über 50 % des Originalpharmazeutikums liegen. In den so genannten Pharmerging Markets sollten aufgrund der höheren Preissensitivität deutlich höhere Marktanteile erreicht werden. Für unsere Schätzungen unterstellen wir eine Marktdurchdringung von Biosimilars in Höhe von 40 %. Auf Basis der Vermarktungspipeline sowie unter Einbezug der genannten Annahmen errechnen sich folgende Umsatzprognosen für die kommenden Geschäftsjahre:

Umsatzprognosen (in Mio. €)



Quelle: GBC AG

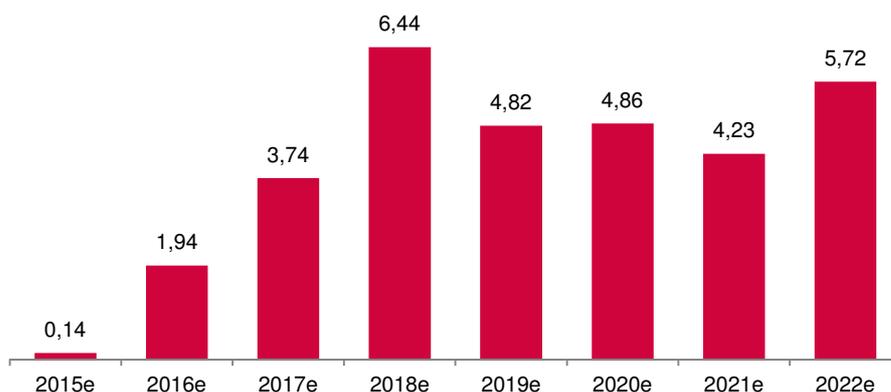
Der überwiegende Teil unserer Umsatzannahmen bis zum Geschäftsjahr 2022 ist dem Bereich Auslizenzierung sowie Veräußerung von Patentrechten zuzurechnen. Die Vermarktung der erwarteten acht Biosimilar-Produkte der Projektpipeline sollte erst nach unserer konkreten Schätzperiode an Fahrt gewinnen und entsprechende signifikante Umsatzbeiträge liefern. Gemäß unseren oben postulierten Annahmen sind sogar Lizenzzerträge in Höhe von insgesamt über 100,00 Mio. € möglich, was als weiteres Upsidepotenzial zu betrachten ist.

Ergebnisprognosen

Angesichts der Geschäftsstrategie, bei der die präklinische Entwicklung von Biosimilars im Vordergrund steht, dürfte die amp biosimilars AG eine schlanke Kostenstruktur und eine hohe Kostenflexibilität aufweisen. Die hohe Entwicklungskompetenz sollte sich unseres Erachtens in einer übergeordneten Bedeutung der Personalaufwendungen wiederfinden. Da die personellen Strukturen im Geschäftsjahr 2014/2015 bereits größtenteils geschaffen worden sind, sollte es zwar im Geschäftsjahr 2015 zu einem signifikanten Anstieg der Personalaufwendungen kommen, in den folgenden Geschäftsjahren rechnen wir jedoch mit einer vergleichsweise konstanten Entwicklung dieser Kostenposition.

Bei durchschnittlichen Entwicklungskosten von etwa 90,0 Mio. € für ein Biosimilar fallen in der präklinischen Phase, welche für etwa 3,2 % der gesamten Entwicklungskosten verantwortlich ist (Quelle: Journal of Health Economics), rund 3,00 Mio. € an. Wir haben diese Aufwendungen als projektbezogene Aufwendungen in den Materialkosten berücksichtigt. Zusätzlich hierzu dürfte die amp biosimilars AG im Bereich der Grundlagenforschung aber auch im Rahmen der Auslizenzierung, der vorbereitenden Maßnahmen zur Vermarktung etc. weitere projektspezifische Aufwendungen aufweisen, so dass wir in Summe mit Kosten je Projekt von durchschnittlich 4,60 Mio. € rechnen.

Entwicklung der prognostizierten Materialaufwendungen (in Mio. €)

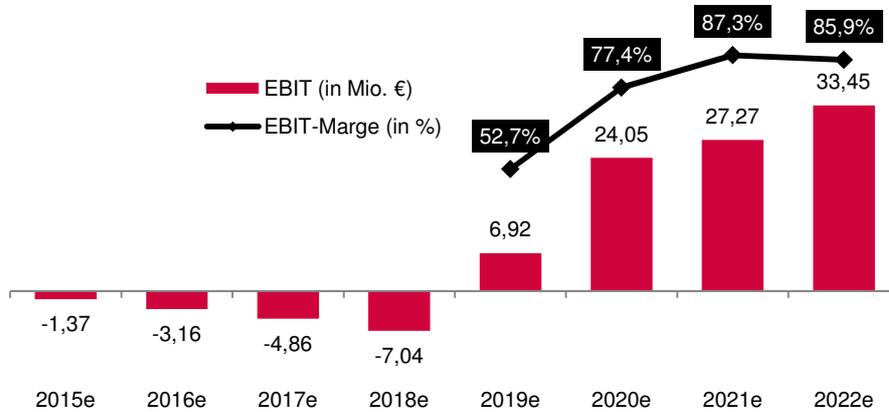


Quelle: GBC AG

Erwartungsgemäß wird die amp biosimilars AG in den kommenden Geschäftsjahren (bis 2019) aufgrund noch fehlender nennenswerter Umsatzerlöse noch negative operative Ergebnisse erzielen. Erst mit der erwarteten ersten Veräußerung von Vertriebsrechten für Biosimilarprojekte im Geschäftsjahr 2019, dürfte ein entsprechender Ergebnisbeitrag erzielt werden. Grundsätzlich ist das Geschäftsmodell der amp biosimilars AG, mit Umsatzerlösen, die aus Lizenzzerträgen oder Erträgen aus der Veräußerung von Vertriebsrechten bestehen, aber hoch skalierbar. Dies bedeutet, dass eine Erhöhung der Umsatzbasis von einem entsprechenden Ergebnisanstieg begleitet wird. Bei einer erwarteten konstanten Entwicklung der Kostenbasis sind sogar EBIT-Margenniveaus von über

80,0 % möglich, was wir auch in unserem DCF-Bewertungsmodell als langfristige Zielgröße unterstellt haben.

Prognostiziertes EBIT (in Mio. €) und EBIT-Marge (in %)



Quelle: GBC AG

Ausgehend vom EBIT errechnet sich bis zum Ende des Geschäftsjahres 2018 bzw. bis zum Erreichen des Break-Evens insgesamt ein prognostizierter Finanzbedarf von 16,43 Mio. €. Gemäß Unternehmensangaben können verschiedene Finanzierungsmöglichkeiten wahrgenommen werden. So besteht beispielsweise eine Finanzierungszusage durch den Großaktionär. Darüber hinaus können unterschiedliche Kapitalmarktinstrumente, sowohl mit Fremd- als auch mit Eigenkapitalcharakter emittiert werden. Diesbezügliche konkrete Planungen existieren derzeit indes noch nicht.

SWOT-Analyse

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> • Mit der bereits erfolgten Auslizenzierung von zwei Biosimilars, hat die amp biosimilars AG frühzeitig einen „Proof of Concepts“ geliefert. • Das Unternehmensmanagement verfügt über umfangreiche Erfahrungen bei der Entwicklung und Zulassung von Biosimilars. • Die Gesellschaft verfügt über starke Partnerschaften für die Kommerzialisierung von Biosimilars. • Bereits in der frühen Unternehmensphase hat die amp biosimilars AG vier Produkte identifiziert und in die Entwicklungsphase überführt. • Die Gesellschaft entwickelt die Produkte lediglich bis zur klinischen Studienphase I und damit wird das finanzielle Risiko erheblich eingeschränkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die amp biosimilars AG befindet sich in einem frühen Unternehmens- und Entwicklungsstadium, mit einem erwarteten Break-Even erst im Geschäftsjahr 2019. • Bis zum Erreichen des Break-Even wird, gemäß unseren Prognosen, ein Liquiditätsbedarf von insgesamt 16,43 Mio. € entstehen, der noch gedeckt werden muss. • Die Projektpipeline umfasst derzeit vier Biosimilar-Projekte und damit ist eine hohe Abhängigkeit zu einzelnen Projekten gegeben.
Chancen	Risiken
<ul style="list-style-type: none"> • Der Biosimilars-Markt weist vor dem Hintergrund auslaufender Patente sehr hohe Wachstumspotenziale auf. • Die so genannten Pharmerging-Markets sind als derzeitige Zielregion von amp biosimilars AG besonders wachstumsstark. Zudem sind die Zulassungskosten in diesen Regionen vergleichsweise niedrig. • Eine Ausweitung der Projektpipeline ist schnell zu bewerkstelligen, vor allem vor dem Hintergrund der umfassenden Entwicklungsexpertise des Managements und der Unternehmenspartner. • Unter Know-How-Aspekten aber auch unter Technologiegesichtspunkten besteht eine hohe Eintrittsbarriere bei Biosimilars 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Prozessaufbau eines Biosimilars könnte sich zu stark vom Referenzprodukt unterscheiden und damit könnte die Zulassung verweigert werden. • Es könnten mehrere Gesellschaften ein Biosimilar des gleichen Referenzproduktes entwickeln. Dies könnte sich auf die Vermarktungspotenziale der amp-Produkte negativ auswirken. • Der Lizenzpartner könnte sich gegen die klinische Entwicklung der bereits auslizenzieren Biosimilars entscheiden, wodurch die Umsätze nicht wie geplant eintreten könnten

BEWERTUNG

Modellannahmen

Die amp biosimilars AG wurde von uns mittels eines zweistufigen DCF-Modells bewertet. Angefangen mit den konkreten Schätzungen für die Jahre 2015 bis 2022 in Phase 1, wird in der zweiten Phase nach Ende des Prognosehorizonts ein Restwert mittels der ewigen Rente bestimmt. Im Endwert unterstellen wir eine Wachstumsrate der Umsätze in Höhe von 3,0 % und eine Ziel-EBITDA-Marge von 85,0 %.

Bestimmung der Kapitalkosten

Die gewogenen Kapitalkosten (WACC) der amp biosimilars AG werden aus den Eigenkapitalkosten und den Fremdkapitalkosten kalkuliert. Für die Ermittlung der Eigenkapitalkosten sind die faire Marktprämie, das gesellschaftsspezifische Beta sowie der risikolose Zinssatz zu ermitteln.

Hinweis: Seit dem 28.01.2015 verwenden wir nicht mehr den Zinssatz für 10-jährige Bundesanleihen für die Bestimmung des risikolosen Zinssatzes sondern eine neue Methodik.

Der risikolose Zinssatz wird fortan gemäß den Empfehlungen des Fachausschusses für Unternehmensbewertungen und Betriebswirtschaft (FAUB) des IDW aus aktuellen Zinsstrukturkurven für risikolose Anleihen abgeleitet. Grundlage dafür bilden die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Zerobond-Zinssätze nach der Svensson-Methode. Zur Glättung kurzfristiger Marktschwankungen werden die Durchschnittsrenditen der vorangegangenen drei Monate verwendet und das Ergebnis auf 0,25 Basispunkte gerundet. **Der aktuell verwendete Wert des risikolosen Zinssatzes beträgt 1,25 %.**

Als angemessene Erwartung einer Marktprämie setzen wir die historische Marktprämie von 5,50 % an. Diese wird von historischen Analysen der Aktienmarktrenditen gestützt. Die Marktprämie gibt wieder, um wie viel Prozent der Aktienmarkt erwartungsgemäß besser rentiert, als die risikoarmen Staatsanleihen.

Gemäß der GBC-Schätzmethode bestimmt sich aktuell ein Beta von 2,57.

Unter Verwendung der getroffenen Prämissen kalkulieren sich Eigenkapitalkosten von 15,39 % (Beta multipliziert mit Risikoprämie plus risikoloser Zinssatz). Da wir eine nachhaltige Gewichtung der Eigenkapitalkosten von 100 % unterstellen, ergeben sich gewogene Kapitalkosten (WACC) von 15,39 %. Die Kapitalkosten tragen unserer Ansicht nach ausreichend dem noch frühen Unternehmensstadium Rechnung und berücksichtigen damit den erst für das Geschäftsjahr 2019 erwarteten Break-Even.

Bewertungsergebnis

Die Diskontierung der zukünftigen Cashflows erfolgt dabei auf Basis des Entity-Ansatzes. Die entsprechenden Kapitalkosten (WACC) haben wir mit 15,39 % errechnet. Der daraus resultierende faire Wert je Aktie zum Ende des Geschäftsjahres 2016 entspricht als Kursziel 40,30 €.

DCF-Modell

amp biosimilars AG - Discounted Cashflow (DCF) Betrachtung

Werttreiber des DCF - Modells nach der estimate Phase:

consistency - Phase		final - Phase	
Umsatzwachstum	0,0%	ewiges Umsatzwachstum	3,0%
EBITDA-Marge	0,0%	ewige EBITA - Marge	85,0%
AFA zu operativen Anlagevermögen	10,0%	effektive Steuerquote im Endwert	30,0%
Working Capital zu Umsatz	11,0%		

dreistufiges DCF - Modell:

Phase	estimate								final Endwert
	GJ 15e	GJ 16e	GJ 17e	GJ 18e	GJ 19e	GJ 20e	GJ 21e	GJ 22e	
in Mio. EUR									
Umsatz (US)	0,00	0,00	0,14	0,72	13,14	31,06	31,25	38,95	
US Veränderung	n.def	n.def	n.def.	0,0%	1725,1%	136,4%	0,6%	24,7%	3,0%
US zu operativen Anlagevermögen	0,00	0,00	1,80	1,80	1,80	1,80	1,80	1,80	
EBITDA	-1,37	-3,16	-4,86	-7,03	6,96	24,78	25,54	31,72	
EBITDA-Marge	n.def	n.def	neg.	neg.	53,0%	79,8%	81,8%	81,4%	
EBITA	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	6,92	24,05	23,82	29,98	
EBITA-Marge	n.def	n.def	neg.	neg.	52,7%	77,4%	76,2%	77,0%	85,0%
Steuern auf EBITA	0,00	0,00	0,00	0,00	-1,10	-3,39	-7,15	-8,99	
zu EBITA	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	15,9%	14,1%	30,0%	30,0%	30,0%
EBI (NOPLAT)	-1,37	-3,16	-4,86	-7,04	5,82	20,66	16,67	20,99	
Kapitalrendite	n.def.	n.def.	n.def.	n.def.	1214,8%	236,3%	80,7%	100,9%	92,1%
Working Capital (WC)	0,00	0,00	0,02	0,08	1,45	3,42	3,44	4,29	
WC zu Umsatz	0,0%	0,0%	15,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	
Investitionen in WC	-0,08	0,00	-0,02	-0,06	-1,37	-1,97	-0,02	-0,85	
Operatives Anlagevermögen (OAV)	0,02	0,05	0,08	0,40	7,30	17,26	17,36	21,64	
AFA auf OAV	0,00	0,00	0,00	-0,01	-0,04	-0,73	-1,73	-1,74	
AFA zu OAV	0,0%	0,0%	0,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	
Investitionen in OAV	-0,02	-0,03	-0,03	-0,33	-6,94	-10,69	-1,83	-6,02	
Investitionen in WC	-0,08	0,00	-0,02	-0,06	-1,37	-1,97	-0,02	-0,85	
Investitionen in Goodwill	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Freie Cashflows	-1,47	-3,19	-4,91	-7,42	-2,45	8,74	16,55	15,86	186,32

Wert operatives Geschäft (Stichtag)	72,83	87,23
Barwert expliziter FCFs	4,44	8,31
Barwert des Continuing Value	68,39	78,92
Nettoschulden (Net debt)	1,44	4,62
Wert des Eigenkapitals	71,40	82,61
Fremde Gewinnanteile	0,00	0,00
Wert des Aktienkapitals	71,40	82,61
Ausstehende Aktien in Mio.	2,05	2,05
Fairer Wert der Aktie in EUR	34,83	40,30

Kapitalkostenermittlung:

risikolose Rendite	1,3%
Marktrisikoprämie	5,5%
Beta	2,57
Eigenkapitalkosten	15,4%
Zielgewichtung	100,0%
Fremdkapitalkosten	4,5%
Zielgewichtung	0,0%
Taxshield	28,7%
WACC	15,4%

Kapitalrendite	WACC				
	14,8%	15,1%	15,4%	15,7%	16,0%
91,6%	43,31	41,65	40,08	38,60	37,20
91,8%	43,42	41,76	40,19	38,70	37,29
92,1%	43,54	41,87	40,30	38,81	37,39
92,3%	43,66	41,99	40,41	38,91	37,49
92,6%	43,78	42,10	40,51	39,01	37,59

Peer-Group-Marktvergleich

Flankierend zum DCF-Modell haben wir, als weitere Bewertungsinformation, einen Peer-Group-Marktvergleich erstellt. Grundsätzlich ist die Vergleichbarkeit der von uns ausgewählten Peer-Group-Unternehmen durch die Fokussierung auf Biosimilars gegeben, wenngleich sich aufgrund der vielfältigen Indikationsbandbreite und einer damit verbundenen Heterogenität bei den erwarteten Umsatzerlösen starke Unterschiede ergeben können. Aufgrund der unterschiedlichen Entwicklungsphasen können sich zudem starke Bewertungsschwankungen ergeben. Diese Peer-Group-Darstellung haben wir lediglich als weitere Informations- und nicht als Bewertungsgrundlage in unsere Researchstudie aufgenommen.

Unternehmen	EV/Sales 14	EV/Sales 15e	EV/Sales 16e	EV/Sales 17e	EV/Sales 18e	EV/Sales 19e
Formycon AG	19,43	13,28	13,28	10,24	7,99	13,09
Bioton S.A.	1,84	1,67	1,60	1,52	-	-
Celltrion Inc.	23,81	20,18	13,81	10,58	11,34	9,64
Hospira Inc.	3,60	3,43	3,19	2,95	2,78	2,71
Pfenex Inc.	33,02	41,23	38,40	38,19	13,09	1,85
EPIRUS Biopharmaceuticals, Inc.	-	62,57	5,32	4,29	2,75	1,21
Coherus BioSciences	27,88	31,54	29,91	8,18	3,73	2,18
Median	21,62	20,18	13,28	8,18	5,86	2,44

Quelle: GBC AG; Thomson ONE; Geschäftsberichte der Unternehmen

Der aktuelle Enterprise Value zu den erwarteten künftigen Umsätzen unserer Peer-Group-Auswahl liefert ein Indiz bezüglich der großen Investorennachfrage nach Unternehmen, die im Biosimilars-Bereich tätig sind. Dabei sind die Peer-Group-Unternehmen derzeit mit dem 20fachen der erwarteten 2015er Umsätze bewertet, was die starke Wachstumserwartung im Biosimilars-Bereich widerspiegelt.

ANHANG

§1 Disclaimer/ Haftungsausschluss

Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken. Alle Daten und Informationen aus dieser Studie stammen aus Quellen, welche GBC für zuverlässig hält. Darüber hinaus haben die Verfasser die größtmögliche Sorgfalt verwandt, sicherzustellen, dass die verwendeten Fakten und dargestellten Meinungen angemessen und zutreffend sind. Trotz allem kann keine Gewähr oder Haftung für deren Richtigkeit übernommen werden – und zwar weder ausdrücklich noch stillschweigend. Darüber hinaus können alle Informationen unvollständig oder zusammengefasst sein. Weder GBC noch die einzelnen Verfasser übernehmen eine Haftung für Schäden, welche aufgrund der Nutzung dieses Dokuments oder seines Inhalts oder auf andere Weise in diesem Zusammenhang entstehen.

Weiter weisen wir darauf hin, dass dieses Dokument weder eine Einladung zur Zeichnung noch zum Kauf irgendeines Wertpapiers darstellt und nicht in diesem Sinne auszulegen ist. Auch darf es oder ein Teil davon nicht als Grundlage für einen verbindlichen Vertrag, welcher Art auch immer, dienen oder in diesem Zusammenhang als verlässliche Quelle herangezogen werden. Eine Entscheidung im Zusammenhang mit einem voraussichtlichen Verkaufsangebot für Wertpapiere, des oder der in dieser Publikation besprochenen Unternehmen sollte ausschließlich auf der Grundlage von Informationen in Prospekten oder Angebotsschreiben getroffen werden, die in Zusammenhang mit einem solchen Angebot herausgegeben werden.

GBC übernimmt keine Garantie dafür, dass die angedeutete Rendite oder die genannten Kursziele erreicht werden. Veränderungen in den relevanten Annahmen, auf denen dieses Dokument beruht, können einen materiellen Einfluss auf die angestrebten Renditen haben. Das Einkommen aus Investitionen unterliegt Schwankungen. Anlageentscheidungen bedürfen stets der Beratung durch einen Anlageberater. Somit kann das vorliegende Dokument keine Beratungsfunktion übernehmen.

Vertrieb außerhalb der Bundesrepublik Deutschland:

Diese Publikation darf, sofern sie im UK vertrieben wird, nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die im Sinne des Financial Services Act 1986 als ermächtigt oder befreit gelten, oder Personen gemäß Definition § 9 (3) des Financial Services Act 1986 (Investment Advertisement) (Exemptions) Erlass 1988 (in geänderter Fassung), und darf an andere Personen oder Personengruppen weder direkt noch indirekt übermittelt werden.

Weder dieses Dokument noch eine Kopie davon darf in die Vereinigten Staaten von Amerika oder in deren Territorien oder Besitzungen gebracht, übertragen oder verteilt werden. Die Verteilung dieses Dokuments in Kanada, Japan oder andere Gerichtsbarkeiten kann durch Gesetz beschränkt sein und Personen, in deren Besitz diese Publikation gelangt, sollten sich über etwaige Beschränkungen informieren und diese einhalten. Jedes Versäumnis diese Beschränkung zu beachten, kann eine Verletzung der US-amerikanischen, kanadischen oder japanischen Wertpapiergesetze oder der Gesetze einer anderen Gerichtsbarkeit darstellen.

Durch die Annahme dieses Dokuments akzeptieren Sie jeglichen Haftungsausschluss und die vorgenannten Beschränkungen.

Die Hinweise zum Disclaimer/Haftungsausschluss finden Sie zudem unter:

<http://www.gbc-ag.de/de/Disclaimer.htm>

Rechtshinweise und Veröffentlichungen gemäß §34b Abs. 1 WpHG und FinAnV

Die Hinweise finden Sie zudem im Internet unter folgender Adresse:

<http://www.gbc-ag.de/de/Offenlegung.htm>

§ 2 (I) Aktualisierung:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse(n) zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. GBC AG behält sich vor, eine Aktualisierung der Analyse unangekündigt vorzunehmen.

§ 2 (II) Empfehlung/ Einstufungen/ Rating:

Die GBC AG verwendet seit 1.7.2006 ein 3-stufiges absolutes Aktien-Ratingsystem. Seit dem 1.7.2007 beziehen sich die Ratings dabei auf einen Zeithorizont von mindestens 6 bis zu maximal 18 Monaten. Zuvor bezogen sich die Ratings auf einen Zeithorizont von bis zu 12 Monaten. Bei Veröffentlichung der Analyse werden die Anlageempfehlungen gemäß der unten beschriebenen Einstufungen unter Bezug auf die erwartete Rendite festgestellt. Vorübergehende Kursabweichungen außerhalb dieser Bereiche führen nicht automatisch zu einer Änderung der Einstufung, geben allerdings Anlass zur Überarbeitung der originären Empfehlung.

Die jeweiligen Empfehlungen/ Einstufungen/ Ratings sind mit folgenden Erwartungen verbunden:

KAUFEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt $\geq + 10 \%$.
HALTEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt dabei $> - 10 \%$ und $< + 10 \%$.
VERKAUFEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt $\leq - 10 \%$.

Kursziele der GBC AG werden anhand des fairen Wertes je Aktie, welcher auf Grundlage allgemein anerkannter und weit verbreiteter Methoden der fundamentalen Analyse, wie etwa dem DCF-Verfahren, dem Peer-Group-Vergleich und/ oder dem Sum-of-the-Parts Verfahren, ermittelt wird, festgestellt. Dies erfolgt unter Einbezug fundamentaler Faktoren wie z.B. Aktiensplits, Kapitalherabsetzungen, Kapitalerhöhungen M&A-Aktivitäten, Aktienrückkäufen, etc.

§ 2 (III) Historische Empfehlungen:

Die historischen Empfehlungen von GBC zu der/den vorliegenden Analyse(n) sind im Internet unter folgender Adresse einsehbar:

<http://www.gbc-ag.de/de/Offenlegung.htm>

§ 2 (IV) Informationsbasis:

Für die Erstellung der vorliegenden Analyse(n) wurden öffentlich zugängliche Informationen über den/die Emittenten, (soweit vorhanden, die drei zuletzt veröffentlichten Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc-Mitteilungen, Pressemitteilungen, Wertpapierprospekt, Unternehmenspräsentationen, etc.) verwendet, die GBC als zuverlässig einschätzt. Des Weiteren wurden zur Erstellung der vorliegenden Analyse(n) Gespräche mit dem Management des/der betreffenden Unternehmen geführt, um sich die Sachverhalte zur Geschäftsentwicklung näher erläutern zu lassen.

§ 2 (V) 1. Interessenskonflikte nach §34b Abs. 1 WpHG und FinAnV:

Die GBC AG sowie der verantwortliche Analyst erklären hiermit, dass folgende möglichen Interessenskonflikte, für das/ die in der Analyse genannte(n) Unternehmen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung bestehen und kommen somit den Verpflichtungen des §34b WpHG nach. Eine exakte Erläuterung der möglichen Interessenskonflikte ist im Weiteren im Katalog möglicher Interessenskonflikte unter § 2 (V) 2. aufgeführt.

Bezüglich der in der Analyse besprochenen Wertpapiere oder Finanzinstrumente besteht folgender möglicher Interessenskonflikt: (5a,5b,11)

§ 2 (V) 2. Katalog möglicher Interessenskonflikte:

- (1) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hält zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile oder sonstige Finanzinstrumente an diesem Unternehmen.
- (2) Dieses Unternehmen hält mehr als 3 % der Anteile an der GBC AG oder einer mit ihr verbundenen juristischen Person.
- (3) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person ist Market Maker oder Designated Sponsor in den Finanzinstrumenten dieses Unternehmens.
- (4) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person war in den vorangegangenen 12 Monaten bei der öffentlichen Emission von Finanzinstrumenten dieses Unternehmens betreffend, federführend oder mitführend beteiligt.
- (5) a) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erstellung von Researchberichten gegen Entgelt mit diesem Unternehmen getroffen. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde dem Emittent der Entwurf der Analyse (ohne Bewertungsteil) vor Veröffentlichung zugänglich gemacht.
- (5) b) Es erfolgte eine Änderung des Entwurfs der Finanzanalyse auf Basis berechtigter Hinweise des Emittenten
- (6) a) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erstellung von Researchberichten gegen Entgelt mit einem Dritten über dieses Unternehmen getroffen. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde dem Emittent der Entwurf der Analyse (ohne Bewertungsteil) vor Veröffentlichung zugänglich gemacht.
- (6) b) Es erfolgte eine Änderung des Entwurfs der Finanzanalyse auf Basis berechtigter Hinweise des Auftraggebers.
- (7) Der zuständige Analyst, der Chefanalyst, der stellvertretende Chefanalyst und oder eine sonstige an der Studiererstellung beteiligt Person hält zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile oder sonstige Finanzinstrumente an diesem Unternehmen.
- (8) Der zuständige Analyst dieses Unternehmens ist Mitglied des dortigen Vorstands oder des Aufsichtsrats.
- (9) Der zuständige Analyst hat vor dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile an dem von ihm analysierten Unternehmen, vor der öffentlichen Emission erhalten bzw. erworben.
- (10) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erbringung von Beratungsleistungen mit dem analysierten Unternehmen geschlossen.

(11) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat bedeutende finanzielle Interessen an dem analysierten Unternehmen, wie z.B. die Gewinnung und/oder Ausübung von Mandaten beim analysierten Unternehmen bzw. die Gewinnung und/oder Erbringung von Dienstleistungen für das analysierte Unternehmen (z.B. Präsentation auf Konferenzen, Roundtables, Roadshows etc.)

§ 2 (V) 3. Compliance:

GBC hat intern regulative Vorkehrungen getroffen, um mögliche Interessenskonflikten vorzubeugen bzw. diese, sofern vorhanden, offenzulegen. Verantwortlich für die Einhaltung der Regularien ist dabei der derzeitige Compliance Officer, Susanne Klebl, Email: klebl@gbc-ag.de.

§ 2 (VI) Verantwortlich für die Erstellung:

Verantwortliches Unternehmen für die Erstellung der vorliegenden Analyse(n) ist die GBC AG mit Sitz in Augsburg, welche als Researchinstitut bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt) gemeldet ist.

Die GBC AG wird derzeit vertreten durch Ihre Vorstände Manuel Hölzle (Vorsitz), Jörg Grunwald und Christoph Schnabel.

Die für diese Analyse verantwortlichen Analysten sind:

Cosmin Filker, Dipl. Betriebswirt (FH), Finanzanalyst
Manuel Hölzle, Dipl. Kaufmann, Chefanalyst

§ 3 Urheberrechte

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Es wird Ihnen ausschließlich zu Ihrer Information zur Verfügung gestellt und darf nicht reproduziert oder an irgendeine andere Person verteilt werden. Eine Verwendung dieses Dokuments außerhalb den Grenzen des Urhebergesetzes erfordert grundsätzlich die Zustimmung der GBC, bzw. des entsprechenden Unternehmens, sofern es zu einer Übertragung von Nutzungs- und Veröffentlichungsrechten gekommen ist.

GBC AG
Halderstraße 27
D 86150 Augsburg
Tel.: 0821/24 11 33-0
Fax.: 0821/24 11 33-30
Internet: <http://www.gbc-ag.de>

E-Mail: compliance@gbc-ag.de



GBC AG®
- RESEARCH & INVESTMENT ANALYSEN -

GBC AG
Halderstraße 27
86150 Augsburg
Internet: <http://www.gbc-ag.de>
Fax: ++49 (0)821/241133-30
Tel.: ++49 (0)821/241133-0
Email: office@gbc-ag.de