



Fahn Kanne

Grant Thornton

# ביוטכנולוגיה - דגשים פיננסיים בהערכות שווי

רו"ח מיקי בלומנטל, שותף מנהל

ספטמבר 2011

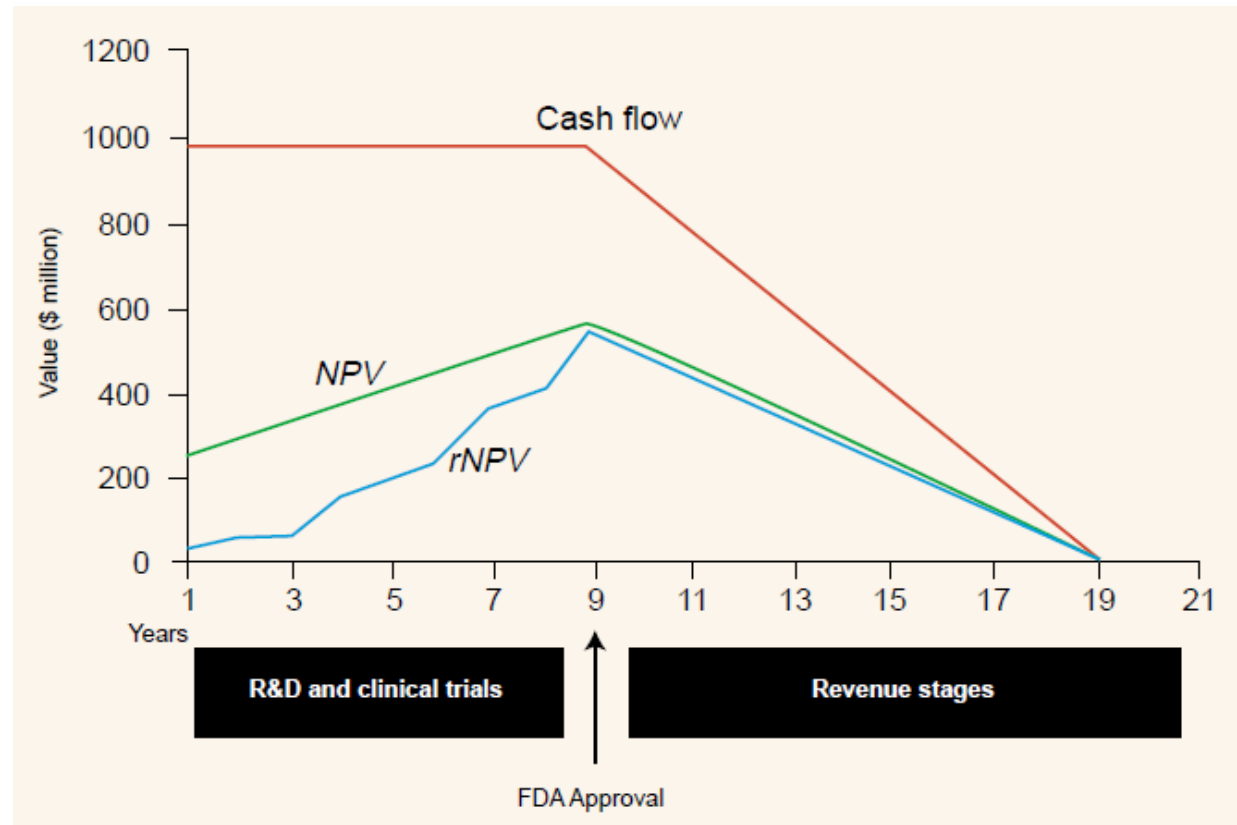
# הנקודות העיקריות המשפיעות על הערכת שווי של חברות ביוטכנולוגיה

- ייחודיות הטכנולוגיה.
- הערכת הזמן למעבר לשלב הבא או לקבלת אישור סופי.
- יכולת החברה לממן מאמצי פיתוח בשנים הבאות (לפחות שנתיים).
- מספר פטנטים, מועד רישומם והערכת איכותם.
- איכות הניסויים שנעשו עד כה ותוצאותיהם.
- הרכב הועדה המדעית המייעצת.
- הרקע המקצועי של הנהלת החברה.
- שותפויות אסטרטגיות קיימות או צפויות.
- גודל השוק של מוצר.



# הערכת שווי של חברות ביוטכנולוגיה בשיטת rNPV

ניתן לראות כי שווי חברת  
ביוטכנולוגיה לפי שיטת  
rNPV מתכנס לשווי לפי  
שיטת NPV כאשר חברה  
מסיימת את תהליך  
הפיתוח ועוברת לשלב  
יצור ושיווק של מוצריה



# שלבים בהתפתחות חברות ביוטכנולוגיה

## • התפתחות השלבים

תאור	שלב
שלב מקדמי. אימות השפעת התרופה במעבדה דרך זיהוי ה- lead indication שלה.	Proof of Concept
שלב ניסויים בבעלי חיים על מנת לוודא שהתרופה אינה רעילה ולנסות לאשר את מנגנון פעילותה.	Pre -Clinical
קבוצה קטנה של בין 20-80 איש מנסים את התרופה על מנת לכמת זמן ספיגה ולזהות תופעות לוואי או רעילות. בד"כ בשלב זה לא מתבצעת הערכה של יעילות התרופה	Phase I
התרופה נבחנת על קבוצה גדולה יותר של בין 100-300 איש על מנת להמשיך ולבדוק תופעות לוואי ולהתחיל להעריך את מידת יעילותה. בשלב זה מתבצע תכנון מלא של תהליך ייצור התרופה.	Phase II
בשלב זה קבוצת הניסוי כוללת בין 1,000-3,000 איש. השלב כולל וידי של יעילות התרופה וכמות השימוש הרצויה, השוואה לתרופות דומות ואיסוף מידע נוסף לגבי בטיחות התרופה לשימוש.	Phase III
הגשת בקשה לאישור שיווק רשמי ל-FDA	אישור
לאחר שהמוצר קיבל אישור שיווק, החברה ממשיכה לנטר את השימוש השוטף בו ע"מ לוודא רמת בטיחות ואפקטיביות	Phase IV
	מוצר מדף



# נתונים סטטיסטיים בהערכת שווי של חברות ביוטכנולוגיה הסתברויות להצלחה

## • אחוזי הצלחה לפי שלב

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

ניתן לראות כי אחוזי  
ההצלחה הממוצעים  
של חברות בתעשייה  
נע בטווח של  
28%-5%



# נתונים סטטיסטיים בהערכת שווי של חברות ביוטכנולוגיה נתונים כספיים ואחרים

Category	Sales
Anti-infectives	US\$ 265 mn
Blood	US\$ 302 mn
Bones & Joints	US\$ 127 mn
Cancer	US\$ 344 mn
CNS	US\$ 422 mn
CVS	US\$ 145 mn
GIT	US\$ 299 mn
Inflammatory	US\$ 349 mn
Metabolic	US\$ 371 mn
Ophthalmologics	US\$ 157 mn
Pain	US\$ 274 mn
Respiratory	US\$ 213 mn
Skin	US\$ 69 mn
Urology	US\$ 685 mn
Women	US\$ 386 mn

• מחזורי מכירות שנתיים

# נתונים סטטיסטיים בהערכת שווי של חברות ביוטכנולוגיה

## נתונים כספיים ואחרים

### משך הזמן של כל שלב

Phase	Length
Lead Optimisation	20-40 months
Preclinical	10-12 months
Clinical phase 1	18-22 months
Clinical phase 2	24-28 months
Clinical phase 3	28-32 months
Approval	16-20 months

ניתן לראות כי הזמן הממוצע שלוקח לחברות בתעשייה עד לאישור המוצר נע בטווח של 9-13 שנים

### הוצאות בכל שלב

Phase	Cost
Lead Optimisation	US\$ 2-3 mn
Preclinical Phase	US\$ 2-3 mn
Clinical Phase 1	US\$ 1-5 mn
Clinical Phase 2	US\$ 3-11 mn
Clinical Phase 3	US\$ 10-60 mn
Approval	US\$ 2-4 mn

ניתן לראות כי ההוצאות של חברות בתעשייה בכל שלבי הפיתוח נע בטווח של 20-86 מיליון דולר

# סקר הערכות שווי לחברות ביוטכנולוגיה ציבוריות בישראל

נבחנו הערכות השווי שפורסמו לציבור לגבי החברות הבאות:

- גליקומיידס בע"מ
- איסקיור מדיקל בע"מ
- טריג מדיקל בע"מ
- אליום מדיקל סולושנס בע"מ
- איתמר מדיקל בע"מ
- אפוסנס בע"מ
- אקסלנז ביוסיינס בע"מ
- ביוליין אר אקס בע"מ
- אקס טי אל ביופרמסוטיקלס בע"מ
- אולטרה שייפ מדיקל בע"מ
- אינטק פארמה בע"מ
- די - פארם בע"מ
- כן-פייט ביופרמה בע"מ
- מדיגוס בע"מ
- קולפלנט אחזקות בע"מ
- קמהדע בע"מ
- רדהיל ביופארמה בע"מ

# סקר הערכות שווי לחברות ביוטכנולוגיה ציבוריות בישראל

## מטרת הערכת השווי

- הערכת שווי של חברה לפרסום בתשקיף.
- הערכת שווי חברה לשם בדיקת ירידת ערך של השקעה.
- הערכת שווי חברה לשם ביצוע מיזוגים ורכישות.
- הערכת שווי של אופציות לעובדים ונגזרים אחרים לפרסום בדוחות כספיים.

# סקר הערכות שווי לחברות ביוטכנולוגיה ציבוריות בישראל

## שיטות ההערכה

- לצורך קביעת שווי חברה או בדיקת ירידת ערך שיטת ההערכה הנפוצה ביותר הינה שיטת DCF.
- במרבית הערכות שווי בשיטת DCF נעשה שימוש בהסתברויות הצלחה, אך שימוש זה היה מוגבל להכנסות החברה ללא שימוש מקביל בסעיפי ההוצאות של החברה.
- ישום שיטת **rNPV** התחיל רק בשנים אחרונות ועד כה פורסמה הערכה אחת בלבד בשיטה זו.
- בהערכת שווי של ניירות המרים וסוגי מניות שונים בחברות ביוטכנולוגיה, נעשה שימוש בשווי נכס בסיס (או סוג מניה), על בסיס שווי בגיוס קודם או מחיר שוק קיים.

# סקר הערכות שווי לחברות ביוטכנולוגיה ציבוריות בישראל

## פרמטרים עיקריים נוספים

- סטיות תקן שנלקחו במודלים של אופציות נעות בין 50% לבין 90%.
- שיעורי ההיוון אשר נלקחו בהערכות שווי של חברות ביוטכנולוגיה נעים בין 18% לבין 28%. בארה"ב נהוג לחשב שיעור היוון על בסיס תשואה נדרשת מחברות ביוטכנולוגיה שנע בין 20%-25%.
- שיעורי התממשות (אחוזי הצלחה) משלב Phase 3 היו בין 60% לבין 75%.
- שיעורי התממשות (אחוזי הצלחה) משלב אישור מוצר היו בין 85% לבין 90%.

# סקר הערכות שווי לחברות ביוטכנולוגיה ציבוריות בישראל

## סיכום

ככל שמתקרבים למועד התשקיף גוברת החשיבות של הערכת השווי. יש לתת דגש ל:

- בחירת המתודולוגיה המתאימה.
- הצגת ההנחות ורמת פרוט התחשיבים.
- התאמת הערכת השווי לדרישות התקינה החשבונאית.





Fahn Kanne

Grant Thornton

תודה על ההקשבה