

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMICKÁ V PRAZE
FAKULTA FINANCÍ A ÚČETNICTVÍ

DIPLOMOVÁ PRÁCE

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMICKÁ V PRAZE

FAKULTA FINANCÍ A ÚČETNICTVÍ

Katedra Bankovníctví a pojišťovnictví

Obor: VS - Peněžní ekonomie a bankovníctví



Aplikácia investičnej analýzy na biotechnologicko-farmaceutický sektor

Autor diplomové práce: Bc. Šimon Pavúk

Vedoucí diplomové práce: prof. Ing. Petr Musílek, Ph.D.

Rok obhajoby: 2010

Čestné prohlášení:

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Aplikácia investičnej analýzy na biotechnologicko-farmaceutický sektor“ vypracoval samostatně a veškerou použitou literaturu a další prameny jsem řádně označil a uvedl v přiloženém seznamu.

V Praze dne

.....

Podpis

Anotácia:

Práca je zameraná na vybrané metódy a postupy fundamentálnej analýzy troch významných spoločností z biotechnologického a farmaceutického sektoru, konkrétne Johnson & Johnson, Pfizer a Amgen. Medzi používanými metódami sa nachádzajú 2 – stupňové modely metód diskontovaných cashlow FCFE a FCFF, Gordonov dividendový diskontný model a pomerové ukazovatele P/E, P/BV a P/S. Popisná časť práce charakterizuje právne a regulačné prostredie, ktoré výrazným spôsobom ovplyvňuje vývojový proces nových inovatívnych liekov a terapií. Práca ďalej stanovuje investičné odporúčania a približuje možnosti investovania do biotechnologických firiem.

Annotation:

The principal aim of this thesis is to describe methods of fundamental analysis of three major companies from sectors of Biotechnology and Pharmaceuticals, namely Johnson & Johnson, Pfizer and Amgen. Among used methods we are able to find 2 – stage discounted cashlow models Free-cashflow-to-equity FCFE and Free-cashflow-to-firm FCFF, Gordon's dividend discount model a relative valuation methods using P/E, P/BV and P/S. Descriptive part of this thesis describes legal and regulatory environment, which has significant impact on the development process of new innovative drugs and therapies. Further it sets investment recommendations and looks closer at investment opportunities in biotechnological companies.

Obsah

Úvod	6
1 Definície a teória	8
1.1 Definícia biotechnológie.....	8
1.1.1 Rozdelenie biotechnológií:	8
1.2 DNA ako základný kameň biotechnológie	8
2 Analýza vybraných titulov:	10
2.1 Amgen	10
2.2 Johnson & Johnson.....	17
2.3 Pfizer	22
3 Odvetvové faktory:	32
3.1 Citlivosť odvetví na hospodársky cyklus	32
3.2 Tržná štruktúra odvetví.....	34
3.3 Úloha regulačných orgánov	35
3.4 Životný cyklus odvetví	37
3.5 Farmaceutický priemysel.....	38
3.5.1 Obchodný model	38
3.5.2 Patentová ochrana a legislatívne manévrovanie	40
3.5.3 Proces klinického testovania liekov a schvaľovací proces FDA.	41
3.5.4 Food and Drug Administration - FDA	41
3.5.5 Štádia klinického testovania a investičné príležitosti.....	42
3.5.6 Pravidlá investovania do biotechnologických akcií:	46
3.5.7 Štúdia Thomson Reuters a organizácie BIO.....	46
3.6 Financovanie biotechnologického sektoru.....	47
3.6.1 Pozitívni verzus negatívni stakeholderi.....	48
3.6.2 Zdroje financovania biotechnologických firiem	49
3.7 Vývoj biotechnologických indexov.....	56
3.7.1 Biotechnologická bublina v roku 2000.....	56
4 Analýza makroekonomických veličín a dopady na biotechnologický priemysel v USA.....	59
4.1 Kríza finančného sektora	60
Záver:.....	69

ÚVOD

V diplomovej práci sa budem venovať fundamentálnej analýze biotechnologického a farmaceutického sektoru s využitím metód diskontovaných cashflow a metód využívajúcich pomerové ukazovatele. Pokúsim sa vystihnúť kľúčové charakteristiky odvetvia a vplyv makroekonomických veličín na konkrétne spoločnosti i celé odvetvie. Sektor biotechnológií a farmaceutický sektor spolu úzko súvisia a vzájomne sa prelínajú.

Podrobne si priblížime prvú a druhú najväčšiu svetovú farmaceutickú spoločnosť podľa tržnej kapitalizácie – spoločnosti Johnson & Johnson a Pfizer. Ďalej si priblížime spoločnosť Amgen, ktorá predstavuje popredného zástupcu biotechnologického sektoru. Vnútornú hodnotu stanovujeme využitím postupov 2 - stupňových modelov metódy diskontovaných cashflow FCFF a FCFE, Gordonovho jednostupňového dividendového diskontného modelu a pomocou pomerových ukazovateľov P/E, P/BV a P/S.

V tretej kapitole si priblížime proces vývoja nových liekových kandidátov a ich následného schvaľovania americkou *Food and Drug Administration* (skrátene FDA), rovnako ako zdroje a spôsoby financovania farmaceutického a biotechnologického sektoru. Jednotlivé štádiá vývojového procesu poskytujú rôzne investičné príležitosti vzhľadom na rizikovosť a výnosnosť danej príležitosti.

Štvrtá časť sa bude venovať vplyvu jednotlivých makroekonomických veličín na vývoj akciových trhov so zameraním sa na najrozvinutejší americký trh a ich dopadom na biotechnologický sektor.

Dôležitosť a hodnota biotechnologického výskumu je nevyčísliteľná vzhľadom na potenciálne prínosy pre spoločnosť. Vývoj liekov proti civilizačným chorobám (rakovina, HIV, cukrovka) patrí medzi hlavné priority biotechnologického sektoru. Biotechnologický sektor sa nezaobera len výskumom a vývojom liekov, aktuálna je snaha vyvinúť napríklad vysoko - energetické plodiny (napr. ryža) pomocou genetickej modifikácie, ktoré by mohli výrazne pomôcť vyriešiť globálny potravinový problém v rozvojovej Afrike alebo Indii.

Hlavnou prekážkou rozvoja biotechnológií sú rozličné sociálne, politické, etické či náboženské obavy, ktoré sú najvýraznejšie v oblasti genetického modifikovania ľudských buniek.

Je nevyhnutné rozlišovať medzi biotechnologickými spoločnosťami v štádiu rozvoja (tzv. *development stage biotech*) a bio-farmaceutickými spoločnosťami. Prvá spomínaná skupina nedisponuje žiadnymi alebo len veľmi nízkymi príjmami z vlastného predaja produktov a

vlastnú hodnotu firmy tvoria výhradne vyvíjané lieky a duševné vlastníctvo (najmä patenty). Komplexné bio-farmaceutické spoločnosti (napr. Amgen) tieto lieky sami distribuujú, predávajú a často disponujú vlastnými výskumnými biotechnologickými centrami a laboratóriami.

Potrebné zdôrazniť je výrazne rizikovú povahu investícií do biotechnologického sektoru, kde nie sú neobvyklé 300% pohyby akciových kurzov obidvoma smermi.

1 Definície a teória

1.1 Definícia biotechnológie

Biotechnológia je technológiou vychádzajúcou z biológie, poľnohospodárstva, potravinárstva a medicíny. Hlavné oblasti zamerania biotechnologického výskumu sú: farmaceutický sektor, medicína, poľnohospodárstvo, biomateriály, vojenský výskum a výpočtová technika.

Modernou definíciou biotechnológie môžeme rozumieť „použitie bunkových a biomolekulových procesov na riešenie problémov a výrobu užitočných produktov“¹.

Vhodná je i definícia Organizácie Spojených národov: “Biotechnológia je akákoľvek technológia, ktorá využíva biologické systémy, živé organizmy alebo ich časti k určitej výrobe alebo premene, či inému špecifickému účelu.”²

Patrí sem aj oblasť genetickej modifikácie. Pri genetickej modifikácii (GM) sa do jedného organizmu cielene vnáša určitý gén alebo gény iného organizmu.

1.1.1 Rozdelenie biotechnológií:

V procese vývoja biotechnologického skúmania sa vyvinulo niekoľko odvetví biotechnológie:

Červená biotechnológia - biotechnológia využívaná v lekárstve a farmácii. Príkladom môžu byť uvedené baktérie produkujúce antibiotiká alebo ľudský inzulín, či rekombinantné adenovíry používané v génovej terapii.

Biela biotechnológia - biotechnológia aplikovaná v priemyslovej výrobe chemických látok. Výhodou použitia živých organizmov alebo enzýmov v priemyslovej výrobe je väčšinou lepšia ekonomická efektivita výroby a prospech pre životné prostredie v podobe menšieho množstva odpadu.

Zelená biotechnológia - biotechnológia používaná v poľnohospodárstve. Príkladom môžu byť bakteriálne kmene používané pri kompostovaní alebo uvedené GM plodiny.

1.2 DNA ako základný kameň biotechnológie

¹ Guide to Biotechnology 2008, str.1; www.bio.org

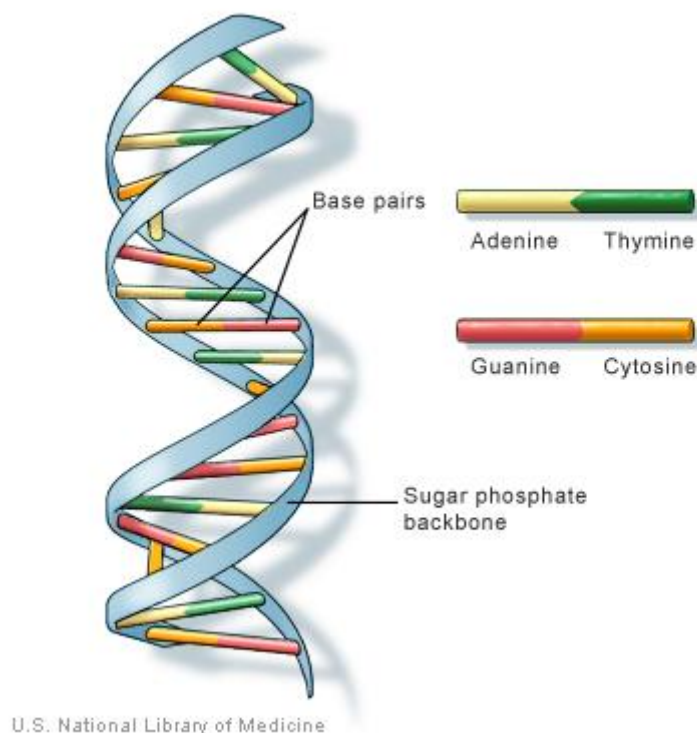
² <http://www.cbd.int/convention/articles.shtml?a=cbd-02>

Základným kameňom biotechnológie je DNA (deoxyribonukleová kyselina) ako nositeľ genetickej informácie v ľudskom, a takmer vo všetkých živých organizmoch. Keďže všetky bunky obsahujú rovnaký genetický kód, ktorý je možné prečítať u jednej bunky a ovplyvniť ho želaným spôsobom v bunke inej, dokonca i v bunke iného organizmu. Týmto spôsobom je napríklad možné vyrobiť ľudský inzulín za použitia kvasníc (droždia), vložením génu ľudského inzulínu do bunky kvasnice.

Väčšina DNA sa nachádza v bunkovom jadre. Informácia v DNA je uchovávaná ako kód zložený zo 4 chemických báz: adenín, guanín, cytozín a tymín. Ľudská DNA pozostáva zo 3 miliárd báz, pričom 99% báz je rovnakých vo všetkých ľudských organizmoch. Poradie (sekvencia) báz podmieňuje informácie o stavbe a zachovávaní organizmu. Žiadne dva ľudské organizmy nemajú rovnakú sekvenciu DNA (okrem identických dvojčiat).

Bázy sa spolu párujú (adenín s tymínom, a cytozín s guanínom) a vytvárajú tzv. bážické páry (viď obr.) Báza, cukor a fosfor spolu vytvárajú nukleotidy, ktorý sa spájajú do polynukleotidového reťazca (ang. *double helix*). Polynukleotidové reťazce ďalej vytvárajú chromozómy. Ľudská bunka pozostáva zo 46 chromozómov zoradených do 23 párov, z ktorých polovica pochádza od otca, druhá polovica od matky.

Kľúčová vlastnosť DNA je schopnosť replikácie, čo je nevyhnutné pri delení buniek, stará i nová bunka musí obsahovať rovnakú genetickú informáciu.³



³ Guide to Biotechnology 2008, str.1; www.bio.org

Obr. č 1: Bázické páry DNA⁴

DNA je základom pre stovky diagnostických testov na genetické choroby a predispozície k nim. Za vznik biotechnologického priemyslu sa považuje rok 1970 a objavenie novej techniky rekombinácie DNA. Princípom tejto metódy je výroba proteínov (napr. ľudského inzulínu) v kultivovaných bunkách v kontrolovaných výrobných podmienkach. Podrobne túto techniku popísali v roku 1973 Stanley Cohen (Stanford University) a Herbert Boyer (University of California), spoluzakladateľ najvýznamnejšej biotechnologickej spoločnosti Genetech, ktorá je dnes súčasťou holdingu Roche.⁵

2 Analýza vybraných titulov:

V druhej kapitole prejdem ku konkrétnym metódam fundamentálnej analýzy u vybraných spoločností. U každej charakterizovanej spoločnosti najprv uvádzam stručnú charakteristiku firmy a jej produktov, nasleduje analýza zložená z teoretického výkladu a jeho praktickej aplikácie vo forme výpočtu vnútornej hodnoty. Na záver je stanovené moje odporúčanie k nákupu resp. predaju skúmaného akciového titulu, vyplývajúce zo stanovenej vnútornej hodnoty.

Vybrané tituly:

Pfizer – Gordonov dividendový diskontný model

Amgen – 2.stupňový FFCF model

Johnson & Johnson – 2.stupňový FCFE model

2.1 Amgen

Spoločnosť zameraná na výskum a vývoj biotechnologických liekov proti cukrovke, ochoreniam srdca, astme a osteoporóze. Významný je i výskum v oblasti liečby rakoviny využitím biologických postupov.

⁴ <http://ghr.nlm.nih.gov/handbook/basics/dna>

⁵ Guide to Biotechnology 2008, str.2; www.bio.org/speeches/pubs/er/BiotechGuide2008.pdf

Aktuálne schválený liek *Prolia*, je určený na prevenciu zlomenín chrbtice a panvy súvisiacich s osteoporózou u žien po menopauze. Ďalšie lieky v portfóliu spoločnosti:



Graf č. 2: Vývoj akciového kurzu spoločnosti Amgen v rokoch 2000 - 2010 ⁶

Aranesp, Epogen – biologické lieky stimulujúce tvorbu červených krviniek

Neulasta - proteín stimulujúci tvorbu určitého druhu bielych krviniek

Enbrel – proteín signifikantne znižujúci zápalovú aktivitu, na marketingu produktu sa podieľa spoločne so spoločnosťou Pfizer.

Stanovenie požadovanej výnosovej miery pomocou CAPM modelu

Model oceňovania kapitálových aktív CAPM je najčastejšie používaným modelom na stanovenie požadovanej výnosovej miery k_e . V tomto prípade využijem zjednodušenú verziu tohto modelu. Ako bezrizikovú výnosovú mieru r_f použijem aktuálny výnos 10 - ročných amerických vládnych dlhopisov (*US Treasury bonds*). Beta faktor β stanovím podľa celkového priemeru biotechnologického sektoru. Rizikovú prémie stanovím na základe geometrického priemeru za roky 1982 až 2007, s využitím online dát A. Damodarana⁷. Dôvodom pre vynechanie rokov 2008 a 2009 je abnormálna volatilita vývoja akciových kurzov z dôvodu narušenia investičného prostredia krízou v bankovom sektore.

k_e - požadovaná výnosová miera ...	? %
r_f - bezriziková výnosová miera (<i>Long term Treasury bond rate, 2009</i>)...	3,84%
P_R - riziková prémie (1982-2007, geom. priemer, akcie vs. Treasury bonds) ...	3,53 %

⁶ Google Finance <http://www.google.com/finance?q=NASDAQ%3AAMGN>

⁷ A. Damodaran http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/histretSP.html

β – beta faktor (sektorový priemer)⁸ ...

1,1⁹

Požadovanú výnosovú mieru ziskam dosadením do nasledujúceho vzorca:

$$k_e = r_f + \beta * P_R$$

$$k_e = 3,84\% + 1,1 * 3,53\% = 7,72 \%$$

Ako investor budem požadovať výnosovú mieru 7,72 %.

DVOJSTUPŇOVÝ FREE-CASH- FLOW-TO FIRM (FCFF) MODEL:

Vhodným a v praxi často využívaným modelom pre ocenenie spoločnosti Amgen sa javí 2 - stupňový model *Free - cashflow - to - firm* (FCFF), ktorý je vhodný pre spoločnosti, kde sa v budúcnosti očakáva jediná podstatná fundamentálna zmena, t.j. miera rastu veličiny cashflow g_{FCF} a pre spoločnosti, ktoré majú významný podiel výdajov na výskum a vývoj¹⁰ alebo pracujú s neudržateľne vysokou mierou zadlženosti.¹¹ Prvá fáza nadpriemerného rastu sa v tomto modeli považuje za konečnú, druhá fáza stabilného rastu za teoreticky nekonečnú.

Vstupné data modelu FCFF:

Operačný zisk pred úrokmi a zdanením (<i>EBIT</i>)...	5 506 mil. USD ¹²
Úrokové náklady (<i>Total interest expense</i>) ...	276 mil. USD
Kapitálové výdaje (<i>Capital Spending</i>) ...	3 394 mil. USD
Daňová sadzba t (<i>Effective tax rate</i>)...	11,5 %
Účtovná hodnota dlhu ...	10 601 mil.USD (rok 2009)
Účtovná hodnota vlastného kapitálu...	22 667 mil.USD (rok 2009)
	20 386 mil.USD (rok 2008)

Výpočet FCFF:

⁸ http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm

⁹ http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm

¹⁰ Veselá J.: Analýza trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 292

¹¹ Veselá J.: Analýza trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 294

¹² Data zdroj: Výročná správa 2009 spoločnosti Amgen www.annualreports.com/partners/Report/20885

Bežný FCFF =

EBIT (1- t)...	+ 4 873 mil. USD
+ Odpisy (<i>Depreciation+Amortization</i>)...	+ 1 049 mil. USD
- Investičné výdaje (<i>Capital Expenditures</i>)...	- 3 394 mil. USD
- Zmena prac. kapitálu (<i>change in non-cash Working capital</i>)	- 210 mil. USD

Free-Cash-Flow-to-Firm FCFF₀..... **2 318 mil. USD**

	<u>rok 2009</u>	<u>rok 2008</u>
Tržby (<i>Revenues</i>)	14 642 mil. USD	15 003 mil. USD
Počet emitovaných akcií (<i>Shares outstanding</i>)		995 mil. ks
Dĺžka obdobia nadpriemerného rastu T ...		5 rokov

Očakávaná miera rastu vo fáze nadpriemerného $g_{FCFF1} = 8,5 \%$ (*stanovená na základe konsenzu odhadu analytikov ohľadom dlhodobého rastu zisk na akciu*¹³)

1. FÁZA NADPRIEMERNÉHO RASTU:

Fáza nadpriemerného rastu sa vyznačuje vysokou mierou rastu veličiny cashflow, typicky sa využíva obdobie v dĺžke 5 až 10 rokov.

Priemerné vážené náklady kapitálu WACC som vypočítal pomocou údajov o vlastnom kapitále - E , cudzom kapitále - D a ich súčte $E + D$, ktorý predstavuje celkový vložený kapitál do spoločnosti. Náklady na vlastný kapitál sú totožné z požadovanou výnosovou mierou k_e . Náklady na cudzí kapitál (po zdanení) som získal pomocou ratingového ohodnotenia dlhopisov emitovaných spoločnosťou Amgen a dát A. Damodarana.

Výpočet:

Vypočítam pomer dlhu na celkovom vloženom kapitále (*debt ratio*):

¹³ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=AMGN.O>

E – tržná hodnota vlastného kapitálu (<i>Equity</i>)...	22 667 mil. USD
D – tržná hodnota dlhového kapitálu (<i>Debt</i>)...	10 601 mil. USD ¹⁴
E + D = hodnota celkové kapitálu spoločnosti...	33 268 mil. USD

$$D / E + D = 10\,601 / 33\,268 = 0,32 \Rightarrow 32\%.$$

Platí, že súčet podielov vlastného a cudzieho kapitálu na celkovom kapitále sa rovná 1.

$$E / E+D + D / E+D = 1$$

Pre stanovenie veličiny nákladov na vlastní kapitál k_e (*Cost of Equity*) môžeme využiť požadovanú výnosovú mieru k_e :

$$\begin{aligned} k_e &= R_f + \text{beta faktor} * \text{riziková prémie} \\ &= 3,84\% + 1,1 * 3,53\% \\ &= 7,72\% \end{aligned}$$

Náklady na cudzí kapitál po zdanení $k_{d/at}$ (*After tax Cost of Debt*) predstavujú cenu za, ktorú si je daná spoločnosť schopná zabezpečiť cudzí kapitál a je determinovaná úrovňou úrokových sadzieb a finančným rizikom firmy.

Rizikovú prémiiu reprezentuje rozsah default spreadu pre dlhopis s ratingom AAA, ktorý činí 0,5 % ¹⁵

$$\begin{aligned} k_{d/at} &= (R_f + \text{default spread}) * (1-t) \\ &= (0,0384 + 0,005) * (1 - 0,115) \\ &= 0,0434 * 0,885 = 3,84\% \end{aligned}$$

Priemerné vážené náklady kapitálu WACC slúžia ako diskontná miera pre výpočet súčasnej hodnoty veličiny cashflow a zahrňujú v sebe všetky druhy kapitálu využívané k financovaniu finančných požiadaviek firmy.

$$\text{WACC (náklady kapitálu)} = E / E+D * k_e + D / E+D * k_{d/at} =$$

¹⁴ Použitá Účtovná hodnota dlhu (ang. Book value of debt)

¹⁵ http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/ratings.htm

$$= 0.68 * 0,0772 + 0.32 * 0,0384 = \mathbf{6,48 \%}$$

2. STABILNÁ FÁZA:

V stabilnej fáze sa očakáva dlhodobu udržateľnú mieru rastu cashflow, zvyčajne nižšia alebo totožná s rastom celej ekonomiky.

Očakávaná miera rastu v stabilnej fáze $g_{FCFF2} = 2 \%$ (stanovená s ohľadom na aktuálnu mieru rastu americkej ekonomiky)

Dvojstupňový model FCFF:

Vyššie uvedené vstupné dáta dosadím do nasledujúceho vzorca:

$$V_0 = \sum_{t=1}^T \frac{FCFF_0 * (1 + g_{FCFF1})^t}{(1 + WACC)^t} + \frac{FCFF_T * (1 + g_{FCFF2})}{(1 + WACC)^T (WACC - g_{FCFF2})}$$

$$V_0 = \frac{2\,318 * (1 + 0,085)^1}{(1+0,0648)^1} + \frac{2\,318 * (1 + 0,085)^2}{(1+0,0648)^2} + \frac{2\,318 * (1 + 0,085)^3}{(1+0,0648)^3}$$

$$+ \frac{2\,318 * (1 + 0,085)^4}{(1+0,0648)^4} + \frac{2\,318 * (1 + 0,085)^5}{(1+0,0648)^5} +$$

$$+ \frac{2\,318 * (1 + 0,085)^5 * (1+0,02)}{(1+0,0648)^5 (0,0648-0,02)} =$$

$$= 2361,97 + 2318*1,177/1,134 + 2318 *1,277/1,207 + 2318*1,386/1,286 + 2318*1,5/1,37 +$$

$$= 2361,97 + 2405,896 + 2452,43 + 2498,25 + 2537,96 + 67981 =$$

$$= 80\,237,48 \text{ mil. USD}$$

Celková hodnota spoločnosti Amgen činí 71088,57 mil. USD. Po pripočítaní hotovosti, odpočítaní dlhu a vydelení celkovým počtom emitovaných akcií dostaneme vnútornú hodnotu na 1 akciu:

Hodnota operačných aktív =	80 237,48 mil. USD
+ Hotovosť a obchodovateľné CP (2 884+10 558=)	13 442 mil. USD
- Tržná hodnota dlhu	10601 mil. USD
/ Počet emitovaných akcií =	995 mil. ks
= Hodnota vlastného kapitálu na akciu =	83,5 USD

Aktuálna tržná cena akcie Amgen ku dňu 23.6. 2010 činila 56,24 dolára.

Porovnaním vnútornej hodnoty a aktuálnej tržnej ceny dospejeme k záveru:

Akcia spoločnosti Amgen sa javí ako výrazne podhodnotená.

Forward P/E ratio

V analytickej praxi sa často využíva forward P/E ratio ktoré porovnáva aktuálnu tržnú cenu a očakávané zisky firiem v horizonte 12 mesiacov¹⁶. Cieľovou cenu za 12 mesiacov získame vynásobením forward P/E ratio veličinou očakávaného zisku v budúcom roku E_1 .

E_0 - očakávaná hodnota zisku v roku 2010 podľa konsenzu analytikov¹⁷... 5,12

E_1 -očakávaná hodnota zisku v roku 2011 podľa konsenzu analytikov¹⁸... 5,40

$$\text{Cieľová } P = \text{forward P/E ratio} \times E_0 = P_0 / E_0 \times E_1 = 59,32 \text{ USD}$$

Aktuálny kurz akcie spoločnosti Amgen ku dňu 25.6.2010 činil 56,24 USD.

¹⁶ <http://www.investopedia.com/terms/f/forwardpe.asp>

¹⁷ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=AMGN>

¹⁸ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=AMGN>

Záver: Akcia spoločnosti Amgen sa javí ako mierne nadhodnotená, odporúčanie počkať na ďalší vývoj akciového trhu a fundamentálnych veličín.

2.2 Johnson & Johnson

Spoločnosť Johnson & Johnson je najväčší svetový výrobca v oblasti osobnej kozmetiky, hygieny, medicínskej techniky a diagnostických prístrojov. Súčasťou spoločnosti je 250 firiem v 60 krajinách sveta. Medzi jej najznámejšie značky patrí Acuvue v oblasti kontaktných šošoviek, Listerine a Reach v oblasti dentálnej hygieny alebo Neutrogena v oblasti ochranných prostriedkov proti slnečnému žiareniu.



Obr. č. 3 Vývoj akciového kurzu spoločnosti Johnson&Johnson v rokoch 2000 - 2010¹⁹

V portfóliu liekov sa nachádzajú napríklad tieto lieky:

Remicade - slúžiaci na liečbu imunologických zápalových ochorení

Eprex – biotechnologický produkt stimulujúci tvorbu červených krviniek,

Risperdal – injekčne podávaný liek na schizofréniu

Prezista – využívaný na liečbu imuno-deficitných chorôb a vírusov HIV/AIDS

Durogesic – lieči chronickú bolesť

Stanovenie požadovanej výnosovej miery pomocou CAPM modelu

¹⁹ Google Finance: www.google.com/finance?q=NYSE:JNJ

Podobne ako u analýzy predchádzajúcej firmy využijem model oceňovania kapitálových aktív CAPM pre stanovenie požadovanej výnosovej miery k_e v jeho zjednodušenej verzii.

k_e – požadovaná výnosová miera

r_f - bezriziková výnosová miera (*Long term T.bond rate, 2009*) ... 3,84%²⁰

P_R - riziková prémie (1928-2009, geom. priemer, akcie vs. T.bonds) ... 3,53 %

β – beta faktor (sektorový priemer)²¹ ... 1,1²²

$$k_e = r_f + \beta * P_R$$

$$k_e = 3,84\% + 1,1 * 3,53\% = 7,72\%$$

Ako investor budem požadovať výnosovú mieru 7,72%.

Výpočet veličiny Free-cashflow-to-equity FCFE:

FCFE = Čistý zisk...	12 266 mil. USD
+ Odpisy...	2 774 mil. USD
- Investičné výdaje	
(kapitál. výdaje: 2365+ R&D: 6986 + akvizície: 2470 =)..	11 851 mil. USD
- Zmena pracovného kapitálu ...	2 017 mil. USD
+ Nové úvery – splátky dlhu (14 992 – 8 120 =)...	6 872 mld. USD

Zmenu pracovného kapitálu sme vypočítali pomocou údajov z rozvahy spoločnosti a podľa vzorca:

Nepeňažný pracovný kapitál = Zásoby + Pohľadávky za odberateľmi - Závazky voči dodávateľom:

V roku 2009.... 5 180 + 9 646 – 5 541 = 9285 mil. USD

V roku 2008.... 5 052 + 9 719 – 7 503 = 7268 mil. USD²³

²⁰ A. Damodaran http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/histretSP.html

²¹ http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm

²² http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm

²³ <http://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDFArchive/jnj2009.PDF>

Zmenu pracovného kapitálu za posledný rok dostaneme ako $9\,285 - 7\,268 = 2\,017$ mil. USD

Veličinu Free-cashflow-to-equity vypočítame nasledovne:

$$FCFE = \text{čistý zisk} - (\text{investičné výdaje} - \text{odpisy}) - \text{zmena v (nepeňažnom) pracovnom kapitále} + (\text{nový dlh} - \text{splátky dlhu})^{24}$$

Po dosadení:

$$FCFE = 12\,266 - (11\,851 - 2\,774) - 2\,017 + 6\,872 = 8\,044 \text{ mil. USD}$$

Ďalšou veličinou, ktorú potrebujeme pre výpočet FCFE je miera reinvestícií b_R , ktorá reprezentuje meradlo investícií firmy do vlastných výrobných kapacít s cieľom dosiahnuť budúceho zisku.

$$\text{Miera reinvestícií}^{25} b_R = \frac{(\text{kapitálové výdaje} - \text{odpisy} + \text{zmena prac. kapitálu})}{EBIT(1-t)}$$

Po dosadení do vzorca dostávame:

$$\text{Miera reinvestícií } b_R = \frac{11\,851 - 2\,774 + 2\,017}{EBIT(1-t)} = \frac{11\,094}{16\,206 * 0,779} = 0,88$$

Mieru rastu cashflow g_{FCF} vypočítame pomocou vzťahu:

$$g_{FCF} = ROC * b_R$$

ROC – rentabilita vloženého kapitálu

b_R – miera reinvestícií

²⁴ Damodaran A.: *Damodaran on Valuation*(2nd edition). Wiley, 2006, kap. 5, str. 37

²⁵ Veselá J.: *Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza*, Oeconomica, 2003, str. 303

t - daňová sadzba

$EBIT$ – zisk pred úrokmi a zdanením

IC – celkový vložený kapitál (vlastný + cudzí kapitál)

t (globálna efektívna daňová sadzba ²⁶)...	22,1%
$EBIT$...	16 206 mil. USD
IC (vložený kapitál)...	94 628 mil. USD

Rentabilitu vlastného kapitálu, ktorá vyjadruje mieru zhodnotenia celkového kapitálu firmy vypočítame nasledovne:

$$\begin{aligned} ROC &= EBIT (1 - t) / IC \\ &= 16\,206 (1 - 0,221) / 94\,628 \\ &= 13,3 \% \end{aligned}$$

Miera rastu cashflow potom bude dosahovať hodnoty:

$$g_{FCF} = 0,133 * 0,88 = 11,7\%$$

Poznáme už všetky potrebné vstupy a môžeme prikrčiť k výpočtu FCFE:

Výpočet vnútornej hodnoty akcie pomocou 2- stupňového FCFE modelu :

$$\begin{aligned} V_0 &= \sum_{t=1}^T \frac{FCFE_0 * (1 + g_{FCFE1})^t}{(1 + k)^t} + \frac{FCFE_T * (1 + g_{FCFE2})}{(1 + k)^T (k - g_{FCFE2})} \\ V_0 &= \frac{8044 * (1 + 0,117)^1}{(1+0,0772)^1} + \frac{8044 * (1,117)^2}{(1,0772)^2} + \frac{8044 * (1,117)^3}{(1,0772)^3} \end{aligned}$$

²⁶ www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDFArchive/jnj2009.PDF, str.39

$$\begin{aligned}
& \frac{8\,044 * (1,117)^4}{(1,0772)^4} + \frac{8\,044 * (1,117)^5}{(1,0772)^5} + \\
& + \frac{8\,044 * (1,117)^5 * (1+0,02)}{(1,0772)^5 (0,0772-0,02)} = 187\,079,1 \text{ mil. USD}
\end{aligned}$$

Hodnotu vlastného kapitálu na jednu akciu získame nasledujúcim spôsobom:

Hodnota vlastného kapitálu v operačných aktívach =	217 032,7 mil. USD
+ Hotovosť a obchodovateľné CP = 15 810 + 3 615=	19 425 mil. USD
/ Počet emitovaných akcií =	2760 mil. ks
= Hodnota vlastného kapitálu na akciu=	85,67 USD

Aktuálna tržná cena ku dňu 25.6.2010 činila 58,7 USD.

Porovnaním hodnoty vlastného kapitálu na akciu a aktuálnej tržnej ceny dospejeme k záveru:

Akcia spoločnosti Johnson & Johnson je podhodnotená.

Forward P/E ratio

V analytickej praxi sa často využíva forward P/E ratio ktoré porovnáva aktuálnu tržnú cenu a očakávané zisky firiem v horizonte 12 mesiacov²⁷. Cieľovou cenu za 12 mesiacov získame vynásobením forward P/E ratio veličinou očakávaného zisku v budúcom roku E_1 .

E_0 - očakávaná hodnota zisku v roku 2010 podľa konsenzu analytikov ²⁸ ...	4,71
E_1 -očakávaná hodnota zisku v roku 2011 podľa konsenzu analytikov...	5,06
P_0 – aktuálna tržná cena	

²⁷ <http://www.investopedia.com/terms/f/forwardpe.asp>

²⁸ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=JNJ>

Cieľová $P = \text{forward P/E ratio} \times E_1 = P_0/E_0 \times E_1 = 63,06 \text{ USD}$.

Aktuálny kurz akcie spoločnosti Johnson & Johnson ku dňu 25.6.2010 činil 58,7 USD.

Záver: Akcia spoločnosti Johnson & Johnson sa javí ako mierne podhodnotená, odporúčanie nákup.

2.3 Pfizer (PFE)



Obr. 4 Vývoj akciové kurzu PFE v rokoch 2000 - 2010²⁹

Pfizer je výskumne orientovaná, globálna farmaceutická spoločnosť, ktorá sa venuje objavovaniu, vývoju a predaju liekov na predpis určených ľuďom ale i zvieratám.

Spoločnosť sa zameriava na segment kardiovaskulárnych a metabolických onemocnení, poruchy centrálného nervového systému, artritídu a liečbu bolesti, infekčné a respiračné ochorenia, ďalej urologické, onkologické a endokrinné poruchy.³⁰ V roku 2009 spoločnosť kúpila ďalšiu veľkú farmaceutickú spoločnosť Wyeth.

Portfólio liekov:

Lipitor: na liečbu zvýšenej hladiny cholesterolu, najpredávanejší liek na svete s obratom 14 mld. USD³¹.

Norvasc: liek na liečbu hypertenzie.

²⁹ Google Finance <http://www.google.com/finance?q=pfe>

³⁰ <http://www.reuters.com/finance/stocks/companyProfile?symbol=PFE.N&rpc=66>

³¹ http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/annual_reports/key_medicines.jsp

Viagra: najznámejší liek v portfóliu určený na liečbu erektylnej dysfunkcie.

Chantix/Champix: liečba závislosti na nikotíne, predáva sa i v Európe.

Zoloft: je širokospektrálne anti-depresívum určené pacientom s depresívnou poruchou, panickou poruchou, obsedantne - kompulzívnou poruchou, post-traumatickou stresovou poruchou, predmenštruačným syndrómom a sociálnou úzkosťou.

2.3.1 Fundamentálna analýza Pfizer:

VSTUPNÉ DATA:

Základné údaje ku dňu 25.6.2010:

Burza: NYSE

Počet emitovaných akcií: 8, 07 mld.³²

Tržná kapitalizácia ku: 118,09 mld. USD³³

Zisk na akciu (EPS) za posledný rok = 1,19

Dividenda za rok 2009: \$ 0,72³⁴

Stanovenie požadovanej výnosovej miery k_e pomocou CAPM modelu:

Teória:³⁵

$$k_e = r_f + \beta * P_R$$

k_e - požadovaná výnosová miera

r_f - bezriziková výnosová miera

β - beta faktor akcie alebo portfólia

P_R - riziková prémie príslušná danému inštrumentu alebo portfóliu

Výpočet:

³² <http://www.bloomberg.com/apps/quote?ticker=pfe>

³³ <http://www.google.com/finance?q=pfizer>

³⁴ <http://www.reuters.com/finance/stocks/overview?symbol=PFE>

³⁵ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003

r_f (výnosová miera 10 ročných <i>US Treasury Bonds</i> v roku 2009)...	3,84 %
β (priemer farmaceutického sektoru) ³⁶ ...	1,11
P_R - riziková prémie (1982-2007, geom. priemer, akcie vs. <i>Treasury bonds</i>) ...	3,53 %

$k_e = r_f + \beta * P_R$, kde:

$$k_e = 3,84\% + 1,11 * 3,53 \%$$

$$k = 7,76 \%$$

Ako investor budem požadovať výnosovú mieru $k_e = 7,76 \%$.

Podiel zadržaného zisku - b (retention ratio)

b – miera zadržaného zisku na úrovni spoločnosti na celkovom zisku spoločnosti (retention ratio)

p – dividendový výplatný pomer (payout ratio)

$$b = 1 - p$$

Spoločnosť dosiahla zisk na akciu za posledný rok (EPS) 1,19 USD, pričom dividendu na akciu činila v roku 2009: 0,72 USD

Pomocou údajov o dividende na akciu a zisku na akciu vypočítame dividendový výplatný pomer:

$$p = \text{DIV} / \text{EPS}$$

$$p = 0,72 / 1,19 = 0,61 = 61\%$$

A následne mieru za zadržaného zisku:

$$b = 1 - p = 0,39 = 39 \%$$

Záver: Približne 39 % svojho zisku firma reinvestuje a 61 % vypláca vo forme dividend.

³⁶ http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm

Udržiavací rastový model:³⁷

Pre stanovenie miery rastu dividend, respektíve zisku je možné použiť udržiavací rastový model. Predpokladom modelu je konštantná veličina dividendového výplatného pomeru p a podiel zadržaného zisku b .

g - miera rastu zisku, resp. dividend

ROE - rentabilita vlastného kapitálu spoločnosti

EPS (earnings per share) - zisk na 1 akciu spoločnosti

ROE = čistý zisk na 1 akciu / vlastný kapitál na 1 akciu

Aktuálna rentabilita vlastného kapitálu ROE spoločnosti Pfizer činí 10,57%.³⁸

Ďalej vypočítame:

$$\begin{aligned} g \text{ (očakávaná miera rastu EPS)} &= \text{ROE} * b \\ &= 0,1057 * 0,39 \\ &= 4,12 \% \end{aligned}$$

Očakávaná miera rastu zisku na akciu činí 4,12%.

GORDONOV model (nekonečná doba držby)

Teória:

Gordonov model patrí medzi jednostupňové dividendové diskontné modely. Je vhodný pre firmy rastúce mierou zrovnateľnou alebo nižšou ako rast celej ekonomiky, vyplácajú podstatnú časť zisku v dividendách a majú stabilnú dividendovú politiku a v ktorej plánujú do budúcnosti pokračovať.³⁹ Má však tendenciu podceňovať akcie, ktoré vyplácajú len menšiu časť svojho zisku v dividendách vzhľadom na svoje reálne možnosti.

³⁷ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 82 - 84

³⁸ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=PFE>

³⁹ Damodaran A.: Damodaran on Valuation(2nd edition), Wiley,2006

Vzorec pre výpočet vnútornej hodnoty podľa Gordonovho modelu:

$$V_0 = D_1 / k - g = D_0 * (1 + g) / k - g$$

V_0 - vnútorná hodnota akcie,

D_1 - očakávaná dividend na konci prvého roku

D_0 - bežná dividend vyplácaná v bežnom roku

g - očakávaná miera rastu dividend/zisku,

b - miera zadržaného zisku (retention ratio)

k - požadovaná výnosová miera.

p – dividendový výplatný pomer (payout ratio)

ROE – rentabilita vlastného kapitálu

Výpočet:

Očakávanú dividendu na konci prvého roku vypočítame ako:

$$D_1 = D_0 * (1 + g)$$

$$D_1 = 0,72 * (1 + 4,12\%) = 0,75$$

$$V_0 = D_1 / k - g$$

$$V_0 = 0,75 / 0,0776 - 0,0412 = 0,75 / 0,0364$$

$$V_0 = 20,6 \text{ USD}$$

Aktuálny kurz k dátumu 25.6.2010 činil \$ 14,69, po porovnaní s vypočítanou vnútornou hodnotou dospejeme k záveru:

Akcia je trhom mierne podhodnotená, odporúčanie: nákup

Ocenenie pomocou pomerových ukazovateľov P/E, P/S, P/BV

Teória:

Pomerové ukazovatele na rozdiel od modelov využívajúcich diskontované cash flow, majú za cieľ oceniť aktívum (napr. akciu) za pomoci jeho porovnania s cenami podobných aktív na trhu.

Použitie pomerových ukazovateľov je veľmi lákavé pre svoju jednoduchosť, zároveň je však pre laika veľmi ľahké tieto ukazovatele nesprávne interpretovať.

Ukazovateľ P/E ratio

P/E(price-earnings ratio) = pomer ceny akcie / čistý zisk na akciu

Hodnota ukazovateľa P/E vyjadruje koľko USD je investor ochotný zaplatiť za 1 USD zisku danej spoločnosť, resp. na koľko násobok zisku si investor cení príslušnú akciu.⁴⁰

Pomocou P/E ratio je možné posúdiť atraktivitu akcie a budúce výnosové perspektívy, rovnako ako kalkulovať vnútornú hodnotu akcie. Nevýhodou tohto ukazovateľa je nemožnosť jeho použitia v prípade, že firma vykazuje stratu.

Bežné P_0/E_0 :

Ukazovateľ bežné P/E je daný pomerom aktuálneho kurzu akcie a veličiny aktuálneho zisku spoločnosti na akciu a je ľahko dostupné v bežne zverejňovaných údajoch o akciových spoločnostiach. Hodnota tohto ukazovateľa môže byť silno ovplyvnená kvalitou a hodnovernosťou vykázaného zisku a účtovnými metódami používanými spoločnosťou. Predstavuje pre investora prvú a základnú informáciu o atraktivite daného akciového titulu. V ohodnocovanom procese zastupuje aktuálny kurz akcie v relatívnom vyjadrení.⁴¹

P_0 – aktuálna tržná cena akcie

E_0 – posledný zverejnený zisk spoločnosti na akciu

P_0 / E_0 – hodnota ukazovateľa

P/E Ratio (ttm) = 12,4⁴² (ku dnu 23.6.2010)

⁴⁰ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 185

⁴¹ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 199

⁴² <http://finance.google.com/finance?q=NYSE:PFE>

Normálne P/E ratio: $(P/E)_N$

- vzniká transformáciou Gordonovho dividendového diskontného modelu na jednostupňový ziskový model:⁴³

Teória:

$$(P / E)_N = P_0 / E_1 = p / k - g$$

p – dividendový výplatný pomer

E_1 – očakávaný zisk na akciu v budúcom roku

k - požadovaná výnosová miera

g – miera rastu zisku (zhodná s mierou rastu dividend, z dôvodu konštantného p)

Výpočet:

$p = 61\%$ (vid'. kalkulácia vyššie)

$k_e = 7,76 \%$

$g = 4,12\%$

$E_1 = 2,27$ (očakávaný zisk na akciu v roku 2011 podľa konsenzu analytikov⁴⁴)

$$(P / E)_N = P_0 / E_1 = p / k - g = 0,61 / 0,0766 - 0,0412 = 16,76$$

Aby sme získali vnútornú hodnotu akcie spoločnosti Pfizer v absolútnom vyjadrení, potrebujeme vypočítané normálne P/E ratio vynásobiť veličinou očakávaného zisku na akciu E_1 a následne porovnať s aktuálnym tržným kurzom:

$$V_0 = (P/E)_N * E_1 = 16,76 * 2,27 = 98 \text{ USD} \Rightarrow$$

Aktuálny kurz akcie Pfizer ku dňu 25.6.2010 činil 14,69 USD.

⁴³ VESELÁ J.: Analýza trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 189

⁴⁴ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=PFE>

Záver : akcia je výrazne podhodnotená, odporúčanie: nákup

Sharpove P/E ratio

Teória:

Odvodenie Sharpovho P/E ratia z jednostupňového dividendového diskontného modelu s konštantným rastom je zhodné ako u normálneho P/E ratio, rozdiel oproti normálnemu P/E ratio spočíva vo využití zisku bežného obdobia E_0 pri transformácii na ziskový dividendový diskontný model, namiesto očakávaného zisku E_1 . V záverečnej fáze výpočtu nedochádza k násobeniu Sharpovho P/E ratio bežným ziskom.

$$V_0 / E_0 = p * (1 + g) / k - g$$

p, g, k – vymedzenie zhodné s predchádzajúcim vymedzením

Výpočet:

$$p = 61 \%$$

$$g = 4,12 \%$$

$$k = 7,76 \%$$

$$V_0 / E_0 = p * (1 + g) / k - g = 0,61 * (1,0412) / 0,0776 - 0,0412 = 17,45$$

Pre zistenie vnútornej hodnoty „Sharpove“ P/E ratio V_0/E_0 porovnáam s bežným P/E, ktoré reprezentuje aktuálnu tržnú cenu akcie vzťahnutú k zisku.

Bežné P/E ratio ku dňu 23. 6. 2010 dosahovalo hodnoty 12,4 a teda platí:

$$V_0 / E_0 > P_0 / E_0 \Rightarrow 14,18 > 12,4 \Rightarrow$$

Záver: Akcia spoločnosti Pfizer je podhodnotená, odporúčanie: nákup.

Forward P/E ratio

V analytickej praxi sa často využíva forward P/E ratio ktoré porovnáva aktuálnu tržnú cenu a očakávané zisky firiem v horizonte 12 mesiacov⁴⁵. Cieľovou cenu za 12 mesiacov získame vynásobením forward P/E ratio veličinou očakávaného zisku v budúcom roku E_1 .

E_0 - očakávaná hodnota zisku v roku 2010 podľa konsenzu analytikov⁴⁶... 2,2

E_1 -očakávaná hodnota zisku v roku 2011 podľa konsenzu analytikov⁴⁷... 2,27

Cieľová P = forward P/E ratio x E_1 = P_0/E_0 x E_1 = 15,16

Aktuálny kurz akcie Pfizer ku dňu 25.6.2010 činil 14,69 USD.

Záver: Akcia spoločnosti Pfizer sa javí ako veľmi mierne podhodnotená, odporúčanie počkať na ďalší vývoj akciového trhu a fundamentálnych veličín.

Price– to–book value ratio (P/BV):

Price-to-book value (P/BV) ratio je po P/E ratio druhý najobľúbenejší pomerový ukazovateľ. Jedná sa o pomer kurzu(ceny) akcie k účtovnej hodnote spoločnosti, ktorá je daná rozdielom účtovnej hodnoty aktív a záväzkov(vlastný kapitál) vztiahnutý na 1 akciu⁴⁸

P/BV ratio udáva informáciu na koľko USD si investori cenia 1 USD vlastného kapitálu firmy.

Vstupné údaje:

p = 61 %

g = 4,12 %.

k = 7,76 %

ROE = 10,57 %

⁴⁵ <http://www.investopedia.com/terms/f/forwardpe.asp>

⁴⁶ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=PFE>

⁴⁷ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=PFE>

⁴⁸ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 229

Postup výpočtu:

$$\begin{aligned} P_0/BV_0 &= ROE * p * (1 + g) / k - g \\ &= 0,1057 * 0,61 * (1 + 0,0412) / 0,0776 - 0,0412 \\ &= 0,0671 / 0,0364 \\ &= 1,84 \end{aligned}$$

Analogicky so „Sharpovým“ P/E ratiom, pre určenie vnútornej hodnoty spoločnosti Pfizer ukazovateľ P_0/BV_0 porovná s ukazovateľom bežného P / BV ktorý má hodnotu 1,39 a zastupuje v tomto prípade aktuálny kurz akcie:

$$P_0/BV_0 > P/BV \Rightarrow 1,84 > 1,39 \Rightarrow$$

Záver: Akcia je podhodnotená, odporúčanie: nákup.

Price-to-Sales ratio (P/S):

Price-to-sales ratio podáva informáciu na koľko násobok tržieb si investor cení dané akcie. Výhoda použitia pomerového ukazovateľa P/S ratio spočíva v možnosti jeho aplikácie na firmy, ktorá dosahujú stratu, respektíve len minimálny zisk. Ďalšou výhodou sa javí väčšia stabilita tržieb v porovnaní s kolísavosťou veličiny zisku, hlavne u cyklických firiem.

Medzi nevýhody možno rovnako zaradiť spomínanú stabilitu tržieb, ktorá môže byť odrazom nákladovej neefektívnosti spoločnosti, pritom fundamentálne charakteristiky sa mohli výrazne zmeniť bez toho, aby bola hodnota tržieb nejako ovplyvnená.

M_0 - bežná zisková marže = 17,98 (5-ročný priemer⁴⁹)

P_0/S_0 vs. bežné P/S ratio:

Hodnota bežného P/S ratio ... 2,16⁵⁰

⁴⁹ <http://www.reuters.com/finance/stocks/financialHighlights?symbol=PFE.N>

⁵⁰ <http://www.google.com/finance?q=pfe>

$$\begin{aligned}
P_0/S_0 &= M_0 * p * (1 + g) / k - g \\
&= 0,1798 * 0,61 * (1+0,0412) / 0,0776 - 0,0412 \\
&= 0,114 / 0,0364 = 3,13
\end{aligned}$$

Analogicky so „Sharpovým“ P/E ratiom, pre určenie vnútornej hodnoty spoločnosti Pfizer ukazovateľ P_0/S_0 porovnáam s ukazovateľom bežného P/S ratio (1,39), ktorý zastupuje v tomto prípade aktuálny kurz akcie:

$$P_0/S_0 > \text{bežné P/S} \Rightarrow 3,13 > 2,16 \Rightarrow$$

Záver: Akcia je trhom podhodnotená, moje odporúčanie: nákup.

3 Odvetvové faktory

3.1 Citlivosť odvetví na hospodársky cyklus

Jednotlivé priemyselné odvetvia sú rozdielne ovplyvňované aktuálnym hospodárskym cyklom. Z hľadiska citlivosti na vývoj HDP ich rozdeľujeme na⁵¹:

Cyklické odvetvie – akciové kurzy vykazujú výrazný rast v období expanzie a klesajú v období recesie, tzn. v súlade s aktuálnym hospodárskym cyklom. V praxi cyklické spoločnosti mierne predbiehajú vývoj hospodárskeho cyklu z dôvodu cyklického kolísania ziskových ukazovateľov. Jedná sa hlavne o statky dlhodobej spotreby, pretože v období recesie sú spotrebitelia nútení odložiť nákup týchto statkov do zlepšenia príjmovej situácie. Ako typický príklad sa uvádza automobilový priemysel, stavebný priemysel, luxusná kozmetika, elektronika, hotely a ubytovací služby.

Neutrálne odvetvie – kurzy nemajú úzky vzťah k hospodárskemu cyklu, napr. odvetvia nevyhnutných spotrebných statkov (napr. výroby potravinárskeho a farmaceutického

⁵¹ Musílek P.: Finanční trhy a investiční bankovníctví, ETC Publishing, 1999, str. 223

priemyslu) alebo odvetvia s nízkou elasticitou dopytu (napr. alkoholické a tabakové výrobky, časopisy).⁵²

Anticyklické odvetvie – spoločnosti z tohto odvetvia vykazujú veľmi dobré výsledky v období recesie, naopak stagnáciu resp. pokles v období expanzie. Patria sem spoločnosti, ktoré produkujú statky a služby slúžiace ako substitúty nákladnejších foriem zábavy, ako káblová televízia, turistika, nižšia cenová kategória v odevnom a obuvníckom priemysle.

Podľa citlivosti na vývoj jednotlivých fáz hospodárskeho cyklu rozlišujeme⁵³:

Cyklické akcie – najlepších kurzových výsledkov dosahujú na začiatku a v prvej polovici vzostupného trendu, naopak najhoršie výsledky sú dosahované v prvej polovici zostupného trendu. Typická pre tieto spoločnosti je hodnota beta faktoru väčšia ako 1.⁵⁴ Zaraďujeme akcie firiem produkujúce spotrebné a kapitálové statky, akcie základného, energetického (ropa), finančného priemyslu a akcie dopravných spoločností. Akcie týchto spoločností vykazujú najvyššiu volatilitu.

Defenzívne akcie – vyznačujú sa dosahovaním najlepších výnosových výsledkov v záverečnej fáze vzostupného trendu respektíve počiatočnej fáze zostupného trendu. Beta faktor defenzívnych spoločností dosahuje hodnôt menších ako 1, resp. záporných hodnôt. Patria sem akcie spotrebiteľského, energetického priemyslu a akcie služieb.

Rastové akcie – akcie z odvetví vykazujúcich výrazne nadpriemerné rasty tržieb a zisku. Zaraďujeme sem napríklad rastové akcie spotrebiteľského priemyslu, akcie vyrábajúce technológie pre kapitálové statky a rastové energetické akcie. Pre analytika je obtiažne predvídať, ktoré odvetvie sa v budúcnosti stane rastovým. Tieto odvetvia sú viazané a výrazný technologický pokrok, v minulosti sem patrili napr. televízory, počítačový priemysel a mobilné telefóny.

⁵² Musílek P.: Trhy cenných papírů. Ekopress, 2002, str. 293

⁵³ Musílek P.: Finanční trhy a investiční bankovnictví, ETC Publishing, 1999, str. 224

⁵⁴ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 320

Akcie farmaceutických spoločností by som na základe vyššie uvedeného zaradil do cyklicky neutrálneho odvetvia. Akcie biotechnologických spoločností sa javia ako rastové akcie citlivé na vývoj hospodárskeho cyklu.

3.2 Tržná štruktúra odvetví

Na základe počtu firiem pôsobiacich v danom odvetví, existencie bariér vstupu do odvetvia, charakteru vyrábaných produktov či služieb a spôsobu tvorby cien v odvetví môžeme rozlišovať 4 druhy tržnej štruktúry odvetví:

Monopol – monopolná tržná štruktúra je charakterizovaná prítomnosťou jedinej firmy v odvetví produkujúcou daný výrobok alebo službu. Monopolní firma vďaka svojmu postaveniu dosahuje vysokého zisku, čo má kladný vplyv na vývoj akciových kurzov. Taktiež tlak na znižovanie nákladov je nízky, vďaka neexistujúcej konkurencii. Stabilné zisky a takmer neprekonateľné bariéry vstupu odvetia umožňujú analytikom ľahšie prognózovať vývoj fundamentálnych veličín. Typickým príkladom sú telekomunikácie, výroba a distribúcia plynu a elektrickej energie, poštové služby či železničná doprava.

Oligopol – je tržná štruktúra typická existenciou niekoľkých silných hráčov v odvetví s výrazným podielom trhu. Charakter vyrábaného produktu je identický, respektíve len veľmi málo diferencovaný. Bariéry vstupu do odvetvia ako úspory z rozsahu a regulačné opatrenia sú prekonateľné. Cenu v odvetví stanovuje cenový vodca alebo malý počet ekonomicky silných firiem. Pri prognóze základných analytických veličín je potreba uskutočniť určité opatrenia. Táto štruktúra býva typická v odvetví bankovníctva, poisťovníctva, mobilných operátorov, leteckej dopravy či v ropnom priemysle.

Nedokonalá konkurencia – je tržná štruktúra, kde pôsobí veľké množstvo firiem a prekážky vstupu do tohto odvetvia sú ľahko prekonateľné pomocou rozličných marketingových aktivít. Žiadna z firiem v nedokonalej konkurencii nedisponuje dominantným postavením. Pre vývoj veličín tržieb a zisku je charakteristická vysoká kolísavosť, ktorá ďalej komplikuje analytické odhady a výpočty. S týmto typom tržnej štruktúry je možné stretnúť v odvetviach produkujúcich základné potraviny, poľnohospodárske produkty, drogistické a kozmetické zboží. Z odvetvia služieb sú to napríklad reštaurácie a pohostinstvá.

Dokonalá konkurencia – je teoretickým modelom, ktorý v sa v reálnom svete nevyskytuje. Medzi typické vlastnosti dokonalej konkurencie patrí veľké množstvo ekonomicky slabých firiem vyrábajúcich úplne homogénny produkt v podmienkach neexistujúcich bariér vstupu do odvetvia a bez možnosti ovplyvniť cenu produktu alebo služby.

Pre zistenie intenzity konkurencie sa používa Porterova analýza 5 konkurenčných síl:⁵⁵

1. Hrozba vstupu nových konkurentov do odvetvia – nové firmy vstupujúce do odvetvia predstavujú negatívny tlak na ziskové marže odvetvia
2. Vyjednávacía sila dodávateľov - u silnej pozície na strane dodávateľov dochádza k vytlačeniu časti ziskov z odvetvia produkujeho daný výrobok.
3. Vyjednávacía sila odberateľov – taktiež tlačí na pokles ziskovej marže v produkujehom odvetví
4. Dostupnosť substitútov – veľká dostupnosť substitútov limituje ceny daných produktov odvetia
5. Intenzita konkurenčného boja v rámci odvetvia – v prípade agresívnej cenovej konkurencie dochádza u všetkých zúčastnených firiem k poklesu ziskových marží.

3.3 Úloha regulačných orgánov

Každé odvetvie podlieha určitému druhu regulácie. V prípade mnou skúmaného biotechnologického sektoru sú reštriktívne a schvaľovacie opatrenia americkej vlády a organizácie *Food and Drug Administration* obzvlášť viditeľné. Spôsoby, metódy a miera tejto regulácie sa menia od odvetvia k odvetviu. Medzi hlavné spôsoby zásahov štátu a regulačných orgánov do jednotlivých odvetví patrí obmedzovanie vstupu do odvetví udeľovaním licencií, regulácia cenotvorby a stanovovanie cenových stropov, regulačné opatrenie vyvolávajúce dodatočné náklady firiem, poskytovanie dotácií a subvencií, preferencia odvetví zo strany vlády a stanovenie základných pravidiel pre hospodársku súťaž.⁵⁶

Obmedzovanie vstupu do odvetví udeľovaním licencií obmedzuje počet konkurenčných subjektov v danom odvetví a prispieva k vzniku oligopolnej štruktúry odvetvia. Akcie

⁵⁵ Porter E. M. "Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors." New York: Free Press, 1980

⁵⁶ Veselá J.: Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza, Oeconomica, 2003, str. 320

licencovaných firiem dosahujú relatívne vysoké zisky a tržby, následne vysoké akciové kurzy a vďaka bariéram vstupu do odvetvia i relatívnu stabilitu týchto veličín. Typickým zástupcom v tomto odvetví sú banky, obchodníci s cennými papiermi a poisťovne.

Regulácia cenotvorby a stanovovanie cenových stropov znamená stanovenie cenového stropu pre firmy kde sú pre regulačný orgán dôležité sociálne, alokačné alebo redistribučné faktory. Cena u týchto produktov sa väčšinou vyskytuje na tejto umelo stanovenej hornej hranici a nesmie ju prekročiť. Pre prácu analytika je výhodný predpoklad stability tržieb keďže sa prevažne jedná o statky nevyhnutnej spotreby. Príkladom je regulované nájomné, rozvod elektrickej energie a plynu.

U *regulačných opatrení vyvolávajúcich dodatočné náklady firiem* dochádza k umelému obmedzovaniu ziskovosti firiem a majú spravidla negatívny vplyv na vývoj akciových kurzov. Analytik musí brať do úvahy pokuty a sankcie ovplyvňujúce ekonomické výsledky firiem v odvetví, ktoré napr. ohrozujú životné prostredie svojou výrobou, resp. zdravie konzumentov. Jedná sa zväčša o firmy vyrábajúce alkoholické a tabakové produkty, chemický, ťažobný či drevospracujúci priemysel.

Poskytovanie dotácií a subvencií je charakteristické pre odvetvie poľnohospodárstva. Zahrnúť však vplyv dotácií a subvencií do analytického procesu je často náročné z dôvodu neefektívneho využívania takýchto foriem štátnej podpory určitého sektoru.

Preferencia odvetví zo strany vlády sa pozitívne prejaví v určitom odvetví, kde vláda nakupuje statky a služby ako sú napríklad výstavba diaľnic a železníc či ochrana životného prostredia. Táto politika vlády zvyšuje atraktivitu daného odvetvia v očiach potenciálnych investorov.

Stanovením základných pravidiel pre hospodársku súťaž sa vlády jednotlivých štátov a ich regulačné organy snažia zabrániť rôznym formám nekalej konkurencie a ustanoviť vhodné právne prostredie pre voľnú súťaž. Dôsledky usvedčenia subjektu z nekalej súťaže majú za následok výrazné pokuty a sankcie, ktoré sa prejavia negatívne prejaví na zisku a vývoji akciových kurzov dotknutej spoločnosti.

3.4 Životný cyklus odvetví

Za tvorca teórie životného cyklu je považovaný Július Grodinsky⁵⁷, podľa ktorého môžeme životný cyklus odvetvia rozdeliť do troch fáz:

- Pionierska fáza
- Rozvojová fáza
- Stabilizačná fáza

Pionierska etapa odvetvia je charakterizovaná vysokým rastom dopytu vďaka významnej technologickej inovácii produktu v tomto odvetví. Firmy dosahujú nadpriemerné zisky a tržby z dôvodu nízkej nasýtenosti dopytu a nedostatočnej ponuky. Vysoké zisky však priťahujú vstup nových ekonomicky silných konkurentov do odvetvia, čo spôsobuje zánik mnohým menším existujúcim firmám. Charakteristická je abnormálna volatilita fundamentálnych veličín a vysoká kolísavosť akciových kurzov, preto prognostická práca analytika je výrazne skomplikovaná. V minulosti prechádzali pionierskou etapou technologické odvetvia, najmä počítačový priemysel a výroba mobilných telefónov.

Po skončení pionierskej etapy sa odvetvie dostáva do svojej *rozvojovej fázy* a dochádza k určitej stabilizácii u firiem, ktoré úspešne prekonali kritickú pioniersku fázu. Akcie firiem už nevykazujú tak vysokú volatilitu, zisky a tržby stále rastú, ale klesajúcim tempom. Vysoká úroveň konkurencie začína tlačiť na znižovanie cien v odvetví. Investícia do tohto odvetvia sa javí ako menej riziková, klesá však aj budúci potenciálny výnos pre investora.

Stabilizačná fáza je poslednou fázou životného cyklu odvetvia. Rozhodujúce postavenie na trhu získavajú silné zavedené firmy, stabilizuje sa vývoj ziskových veličín, čo odpovedá malým výkyvom v akciových kurzoch. Vývoj odvetvia čakajú dve alternatívy: postupné zastarávanie produktu a tým aj pomalý útlm odvetvia, alebo nová pionierska fáza podmienená významnou technologickou inováciou, podmienkou, ktorej sú: dostatočný kapitál, získanie prevratnej technológie a zabezpečenie masovej produkcie s nízkymi nákladmi.⁵⁸

⁵⁷ Grodinsky, J.: Investments, Ronald Press, New York, 1953, str. 64 - 89

⁵⁸ Veselá J.: *Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza*, Oeconomica, 2003, str. 317

3.5 Farmaceutický priemysel

Globálne farmaceutický priemysel dosiahol tržieb 808 mld. dolárov za rok 2009. Tradične mu dominuje Severná Amerika s obratom 300 mld. USD, nasleduje Európa (248 mld. USD) a Japonsko (90 mld. USD).⁵⁹

Poradiu najpredávanejších liekov dominuje Lipitor (liečba zvýšenej hladiny cholesterolu) s celkovými tržbami v hodnote 13,3 mld. USD.⁶⁰

3.5.1 Obchodný model

Obchodný model farmaceutického priemyslu (tzv. *blockbuster business model*) je založený na preferencii jedného produktu tzv. „kasového trháku“, ktorý dosiahne alebo má potenciál dosiahnuť minimálnu hranicu tržieb 1 mld. USD.

V prípade, že má liek reálnu šancu na uvedenie na trh, investuje farmaceutická spoločnosť rádovo niekoľko desiatok miliárd USD do marketingu vyvíjaného lieku, aby v limitovanom období chránenom patentovým právom (priemerne 11 – 12 rokov), dosiahla najvyššieho možného zisku, ktorý následne zákonite rapídne poklesne po vypršaní ochranného obdobia a nastúpia nízko-nákladové generické lieky od konkurenčných spoločností.

Medzi najčastejšie spôsoby udržiavania konštantných príjmov patria:

- 1.) fúzie a akvizície inej farmaceutickej spoločnosti, ktorá už disponuje vlastným „trhákovým“ produktom
- 2.) snaha o vývoj veľkého množstva nových liekov, čím sa zvyšuje pravdepodobnosť úspechu niektorého z produktov
- 3.) rozšírenie možností použitia už existujúceho zavedeného lieku
- 4.) zavedenie novej liekovej formy
- 5.) rôzne formy právneho a regulačného manévrovania.

Protipólom množstva fúzií a akvizícií sú štátne regulačné orgány a ich protimonopolné opatrenia.

⁵⁹www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global%20Pharmaceutical%20Market2009.pdf

⁶⁰www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global_Top_15_Products.pdf

Aj najväčšie farmaceutické spoločnosti podľa tržnej kapitalizácie ako Johnson & Johnson alebo Pfizer, uvádzajú na trh v priemere iba jeden až dva nové lieky ročne, preto existuje enormná snaha disponovať veľkým množstvom potenciálnych liekov v schvaľovacom štádiu, alebo o umelé navyšovanie portfólia liekov formou spomínaných fúzií a akvizícií.

Vyhliadky farmaceutického priemyslu do budúcnosti sú napriek rozsiahlemu a stále rastúcemu využívaniu generických liekov stále veľmi pozitívne a to v dôsledku globálneho starnutia populácie, ktorá je náchylnejšia na chronické ochorenia ako hyperacidita žalúdka, zvýšená hladina cholesterolu, hypertenzia, cukrovka, depresia či artritída.

Poradie	2009	%rast	2008	%rast	2007	%rast	2006	%rast	2005	%rast
Celkové Tržby	\$ 752,022	6.7	\$ 727,067	5.1	\$ 671,164	6.3	\$ 609,614	6.8	\$ 568,047	7.5
1.LIPITOR	\$ 13,288	-0.3	\$ 13,646	-0.1	\$ 13,454	-2.4	\$ 13,458	4.4	\$ 12,846	6.0
2.PLAVID	\$ 9,100	7.9	\$ 8,657	16.8	\$ 7,289	2 1.8	\$ 5,751	-2.6	\$ 5,904	16.1
3.NEXIUM	\$ 8,236	7.1	\$ 7,828	8.3	\$ 7,146	5.8	\$ 6,607	17.3	\$ 5,607	17.0
4.SERETIDE	\$ 8,099	8.9	\$ 7,697	7.3	\$ 7,113	10.0	\$ 6,254	10.4	\$ 5,617	19.0
5.SEROQUEL	\$ 6,012	13.4	\$ 5,376	15.0	\$ 4,619	17.1	\$ 3,875	18.9	\$ 3,255	28.0
6.ENBREL	\$ 5,863	9.3	\$ 5,521	8.6	\$ 4,998	10.8	\$ 4,404	17.2	\$ 3,768	42.9
7.REMICADE	\$ 5,453	13.1	\$ 4,919	14.9	\$ 4,198	15.4	\$ 3,564	21.4	\$ 2,942	17.6
8.CRESTOR	\$ 5,383	39.2	\$ 3,942	30.9	\$ 2,988	41.0	\$ 2,081	57.5	\$ 1,306	43.8
9.ZYPREXA	\$ 5,357	9.3	\$ 5,026	-2.2	\$ 5,016	3.5	\$ 4,697	0.4	\$ 4,680	-5.8
10.HUMIRA	\$ 5,032	31.8	\$ 3,941	43.6	\$ 2,692	3 4.8	\$ 1,928	50.3	\$ 1,276	72.3
11.AVASTIN	\$ 5,015	27.2	\$ 4,009	40.2	\$ 2,837	41.3	\$ 1,981	104.8	\$ 976	284.5
12.SINGULAIR	\$ 4,986	8.9	\$ 4,639	3.9	\$ 4,407	15.3	\$ 3,763	18.2	\$ 3,178	16.2
13.MABTHERA	\$ 4,681	9.5	\$ 4,404	15.4	\$ 3,712	12.3	\$ 3,213	19.5	\$ 2,681	23.7
14.ABILIFY	\$ 4,673	31.7	\$ 3,574	30.6	\$ 2,714	26.4	\$ 2,130	33.2	\$ 1,605	60.0
15.LOVENOX	\$ 4,572	8.1	\$ 4,375	9.0	\$ 3,921	12.9	\$ 3,345	12.3	\$ 2,959	13.0

Obr. č. 5 TOP 15 celosvetovo najpredávanějších liekov podľa tržieb v rokoch 2005 - 2009⁶¹

Novou variantou pre udržateľný obchodný model, ktorý by mohol nahradiť súčasný „trhákový“ model, je výroba liekov na objednávku, kde pacienti budú ochotní zaplatiť výrazne vyššiu cenu za liek „na mieru“ a pričom budú ochotní čakať naňho týždne či mesiace.

⁶¹IMS www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Top%2015%20Global%20Products_2009.pdf

3.5.2 Patentová ochrana a legislatívne manévrovanie

V súvislosti s právnym manévrovaním farmaceutických firiem v právnej a regulátornej oblasti sa jedná hlavne o možnosť predĺženia patentovej ochrany originálneho lieku, keďže i niekoľko mesačné predĺženie ochrannej lehoty môže znamenať adicionálne príjmy vo výške rádovo miliárd dolárov.

Vďaka zákonu „*The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*” (Hatch-Waxman zákon), prijatom v roku 1984, je výrobcem liekov umožnené nezarátavať obdobie schvaľovacieho procesu FDA do obdobia patentovej ochrany a dosiahnuť tak jej predĺženie zo 4 – 5 rokov na 10 – 11 rokov.⁶²

Hatch-Waxman-ov zákon tiež umožnil vznik trhu s generickými liekmi (alternatívny neznačkový liek s rovnakým zložením a účinkami za výrazne nižšiu cenu oproti originálu), keďže pomocou tzv. Skrátenej prihlášky nového lieku (ANDA), je umožnené konkurenčným firmám testovať a dokazovať ekvivalentnosť generika originálnemu lieku už pred vypršaním patentovej ochrany. Vlastník patentu má však tiež možnosť znovu uviesť na trh svoj liek ako generikum, a zachovať si tak určitú hladinu príjmov po vypršaní patentu.

Patentovú ochranu je možné predĺžiť aj získaním tzv. “*Orphan drug*” statusu, ktorý je určený úzkemu okruhu pacientov (cca 200 000) s neštandardným, resp. terminálnym ochorením. Tento status je umožňuje napríklad dosiahnuť zrýchlenie schvaľovacieho procesu, exkluzivitu predaja lieku po dobu 7 rokov, odpustenie poplatkov FDA a 50 % daňovú úľavu na výskumné náklady.

Využívanou metódou je i úplne stiahnutie farmaceutického produktu z trhu pred vypršaním patentovej ochrany a súčasným vyvinutím lieku s podobnými účinkami, ale už s novou patentovou ochranou, a prinútiť tak lekárov i pacientov prejsť na nový liek s očakávaním, že po nástupe generickej konkurencie menej pacientov bude mať záujem o zmenu liečby na konkurenčný produkt.

Inou možnosť je získať exkluzivitu v oblasti pediatrickej medicíny a rozšírenie patentovej ochrany až o 6 mesiacov. Taktiež rozšírenie indikácii lieku umožňuje využiť aktuálny liek aj na ochorenia, ktoré neboli uvedené v pôvodnej designácii lieku a tým pádom ich propagácia bola zákonom zakázaná.

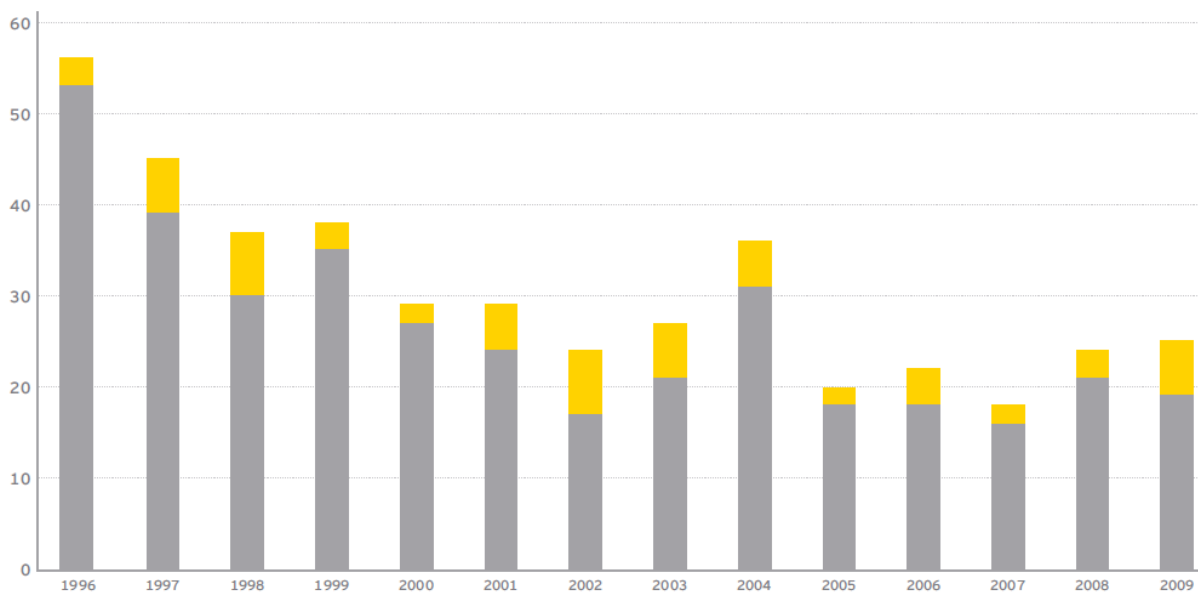
Poslednou možnosťou je preradiť liek určený k predaju výhradne na predpis do skupiny voľno-predajných liekov a predĺžiť tak životný cyklus lieku.

⁶² Bergeon B., Chan P. (2004). *Biotech Industry: A Global, Economic and Financing Overview*, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., str. 64

3.5.3 Proces klinického testovania liekov a schvaľovací proces FDA.

Dôkladná znalosť procesu od začiatku klinického testovania lieku, cez priebeh jednotlivých fáz, až po jeho schválenie a uvedenie na trh je nevyhnutnou podmienkou pre správne načasovanie investície do biotechnologického sektoru.

Štandardná dĺžka trvania celého procesu od začiatku výskumu do uvedenia lieku na trh sa pohybuje v rozmedzí 10 až 15 rokov.



Obr. č. 6 Zdroj Ernst&Young.⁶³ Počet produktov schválených FDA v rokoch 1996 – 2009.

V roku 2009 bolo chválených 29 produktových kandidátov, čo potvrdzuje stabilný rast v porovnaní s predchádzajúcim rokom, kde bolo schválených 27 kandidátov.

3.5.4 Food and Drug Administration - FDA

Primárnym cieľom americkej Food and Drugs Administration (FDA) je ochrana zdravia verejnosti a propagácia zdravého životného štýlu. FDA reguluje vývojový proces, výrobu a marketing väčšiny biotechnologických liečiv. Ročný rozpočet FDA činí približne 2 miliardy USD, počet zamestnancov dosahuje až 11 000 pracovníkov. Vykonáva dohľad na potravinovými, kozmetickými, medicínskymi produktmi a liekmi.

⁶³ Ernst & Young: Beyond borders - Global biotechnology report 2010, str. 88
[www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2010/\\$FILE/Beyond_borders_2010.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2010/$FILE/Beyond_borders_2010.pdf)

Problémom sa stala jej značná rigidita vyplývajúca z veľkosti organizácie a rôzne škandály v podobe nebezpečných potravín, ktoré sa dostali na americký trh.

Nová administratíva Baracka Obamu urobila zmeny na najvyšších postoch, hlavnou komisárkou sa stala Margaret A. Hamburg a definovala nové ciele pre FDA.

Hlavné ciele FDA pre blízku budúcnosť:

- 1.) Zvýšiť bezpečnosť liekov a potravinových produktov.
- 2.) Urýchliť vývojový proces nových liekov. Zo 600 kandidátov na nový liek je schválených každoročne menej ako 10 liekov.⁶⁴ Tento cieľ zjavne interferuje s predchádzajúcim cieľom.
- 3.) Zamerať sa na bezpečnosť potravín na americkom trhu, ktorá zaostáva kvôli zameraniu FDA na kontrolu liekov.
- 4.) Vyrovnat' sa s globálnymi problémami a hrozbami ako bio-terorizmus a chrípkové epidémie.

Od roku 2008 bolo prijatých 1 300 nových zamestnancov s cieľom urýchliť revízií nových liekových prihlášok. V blízkej budúcnosti sa dá predpokladať zvýšenie efektívnosti v tejto oblasti.

Reforma zdravotníctva v USA je jeden z hlavných cieľov novej vlády, táto reforma určite dopadne na i na FDA, ktorá potrebuje inovovať svoju technologickú vybavenosť i omladenie ľudského kapitálu. Hlavným cieľom reformy ktorá prebehla v marci roku 2010 je zvýšiť rozsah pokrytia obyvateľstva zdravotnou starostlivosťou sériou opatrení do roku 2014. Novinkou je povinnosť jednotlivcov platiť si zdravotné poistenie a príspevok zamestnávateľov určitou minimálnou čiastkou, respektíve paušálnou platbou za každého nového zamestnanca. Biotechnologický sektor by mal benefitovať z reformy v podobe rozšírenia ochranného obdobia na exkluzivitu výskumných dát u vyvíjaných bio-produktov na 12 rokov, kým budú sprístupnené konkurencii.

3.5.5 Štádiá klinického testovania a investičné príležitosti

Klinické skúšky lieku pozostávajú z predklinickej fázy a 3 klinických fáz. Dĺžka tohto procesu je odhadovaná priemerne na 10 až 15 rokov a rozpočet okolo 800 miliónov USD.

⁶⁴ [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2009/\\$FILE/Beyond_borders_2009.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2009/$FILE/Beyond_borders_2009.pdf)

Predklinická fáza (*pre-clinical stage*):

V tejto fáze prebiehajú klinické testy v laboratóriách a na pokusných zvieratách, zvyčajne na dvoch a viac druhov zvierat, keďže účinky liekov sa u rôznych druhov odlišujú. Dokumentuje sa absorpcia lieku, rozklad na chemické látky a rýchlosť metabolizmu týchto látok. Investorom sa zásadne neodporúča investovať na základe výsledkov tejto fázy, keďže podľa amerického Národného inštitútu pre rakovinu (NCI) v rokoch 1990 – 1998 sa len jeden z 1500 liekov testovaných na zvieratách postúpil do nasledujúcej klinickej fázy testovania.⁶⁵

Fáza 1 (*Phase I trial*):

Po absolvovaní predklinickej fázy podáva prihlášku nového lieku IND (*Investigational drug application*) na FDA. Skúšobná fáza môže začať 30 dní po podaní prihlášky. Táto fáza po prvýkrát zahŕňa podávanie lieku ľuďom, väčšinou sa jedná o malú skupinu približne 10 – 20 osôb. Testuje sa primárne bezpečnosť podávaného lieku. Investovanie na základe výsledkov tejto fázy je stále veľmi rizikové, overená je v podstate len bezpečnosť testovania vyvíjaného produktu na ľuďoch.

Fáza 2 (*Phase II trial*)

Cieľom tejto fázy je nájsť najlepší spôsob dávkovania, množstvo podávaného lieku a vhodnú cieľovú skupinu pacientov. Keďže dosiahnutie týchto cieľov je pomerne náročné, Fáza 2 sa môže opakovať i niekoľkokrát. Prebieha výhradne na pacientoch s príslušným ochorením a účastní sa jej niekoľko desiatok až stoviek dobrovoľníkov.

Veľmi dôležité pre investora sú výsledné dáta o efektívnosti daného lieku. Investovanie vo Fáze 2 poskytuje najlepší pomer medzi hodnotnou investíciou a jej výnosom, podstatný je ale fakt, že iba 45% testovaných liekov postúpi do záverečnej fázy.

Fáza 3 (*Phase III trial*)

Posledná (tzv. pivotná) fáza prebieha vždy v náhodne rozdelených, kontrolovaných skupinách, pričom jedna skupina dostáva skúšaný liek a druhá skupina placebo liečbu

⁶⁵ <http://www.minyanville.com/articles/index.php?a=3939>

s rovnakým vzhľadom a formou podávania. Ideálna je situácia, keď ani lekár ani pacient nevedia, ktoré liečivo je aktuálne testovaný liek a ktorý len placebo. Cieľom Fázy 3 je dosiahnuť výsledky postačujúce na schválenie FDA a povolenie lieku k bežnému predaju. Počet dobrovoľníkov sa pohybuje od niekoľko stoviek u rakovinových ochorení, po niekoľko tisíc pri testovaní preventívnych vakcín. Vyššie množstvo účastníkov štúdie umožňuje identifikovať prípadné nežiaduce účinky testovaného lieku.

Investovanie po skočení tejto Fázy 3 je dobrou voľbou, aj keď investor stráca časť zisku vďaka pohybu kurzu akcie po zverejnení pozitívnych dát z Fázy 3, riziko však naďalej ostáva v konečnom výroku FDA, ktorý nie je možné s presnosťou predpovedať.

Pri investícii do biotechnologického sektoru treba mať na pamäti, že zo 100 spoločností z výskumnej Fázy 1 sa len 10 až 15 dostane do Fázy 3 a iba jeden až dva lieky budú nakoniec schválené FDA.

Typická biotechnologická spoločnosť je kúpená veľkou farmaceutickou spoločnosťou po uvedení lieku na trh, čo je ďalšou špeciálnou situáciou s možnosťou dosiahnuť nadpriemerný výnos.

Potom ako je prihláška podaná, FDA kontroluje jej úplnosť a vyjadrí sa v priebehu 60 dní. Prijatie prihlášky neznamena akékoľvek kvalitatívne zhodnotenie skúmaného lieku, ako sa mylne domnieva množstvo investorov.

Základným princípom úspešného investovania je kumulovať akcie po zverejnení pozitívnych dát a redukovať pozíciu pri negatívnych správach.

Označenia používané FDA ako identifikácia statusu prihlášky nového lieku

„*Fast track*“ status znamená možnosť podať žiadosť o schválenie lieku separátne po viacerých hlavných sekciách. Pri značnom rozsahu prihlášky (niekoľko tisíc strán) môže podávateľovi výrazne ušetriť čas potrebný na vyplnenie. Spoločnosti musia požiadať o tento status, FDA rozhodne o jeho pridelení/nepridelení do 60 dní.

„*Orphan drug*“ status je využívaný na uľahčenie vývoja liekov na špecifické ochorenia, kde okruh pacientov je relatívne nízky. Takto označený preparát získava exkluzivitu na jeho predaj počas doby 7 rokov, daňové výhody a predĺženie doby platnosti patentu na tento liek.⁶⁶

⁶⁶ <http://www.minyanville.com/articles/index.php?a=4172>

Investori zvyknú prehnane reagovať na udelenie Orphan statusu, keďže sám o sebe nezaručuje schválenie FDA či úspech na trhu.

Zrýchlená revízia – podľa „Prescription Drug User Fee Act“ (PDUFA) bežná revízia lieku má trvať 10 mesiacov. Zrýchlená revízia trvá 6 mesiacov.

Úplná revízia – trvá 10 mesiacov, väčšina analytikov však udáva 12 mesačnú lehotu.

Po revízii lieku zašle FDA tzv. „Complete response letter“ (CRL) spoločnosti, ktorá podala prihlášku o schválenie lieku. V ňom sa stanoví, buď: 1.) liek je povolený k okamžitému predaju, 2.) liek bude povolený po splnení určitých kritérií, 3. liek bol zamietnutý.⁶⁷ Toto zhrnutie odpovede do jediného oznámenia, prináša z pohľadu investora komplikácie z dôvodu nutnosti informovať sa u managementu spoločnosti o obsahu spomínaného listu. Predchádzajúca prax triedenia oznámení FDA na 3 typy:

1. schválený
2. schváliteľný
3. nechváliteľný

okamžite informovala investora o výsledku schvaľovacieho procesu a umožňovala investorom adekvátne reagovať. Riziko jediného CRL oznámenia spočíva v možnosti managementu výskumnej firmy zatajovať obsah vyjadrenia FDA, a tým oddaľovať negatívnu reakciu akciového kurzu.

V prípade, že liek neobdrží okamžitú akceptáciu, je nutné splniť určité doplňujúce požiadavky FDA. Tieto sa delia do dvoch tried: u Triedy 1 má FDA odpovednú lehotu 2 mesiace od nápravy určených náležitostí (jedná sa pravdepodobne o formálne nedostatky prihlášky, respektíve doladenie výrobného procesu a pod.)

Vážnejšia je situácia u Triedy 2, kde dĺžka odpovednej lehoty činí až 6 mesiacov od napravenia nedostatkov. Väčšinou je nutné i dodatočné testovanie lieku, čo ďalej predlžuje a komplikuje celý proces. Pravidlom pre investora v poslednom prípade by malo byť považovanie inej ako okamžitej akceptácie lieku za negatívnu informáciu a zachovať sa adekvátne.

⁶⁷ <http://www.minyanville.com/articles/7/21/2004/index/a/5037>

3.5.6 Pravidlá investovania do biotechnologických akcií:

1. Informovanosť – vlastný výskum je kľúčovým faktorom úspešnosti investície, biotechnologické akcie sú ovplyvňované primárne na základe aktuálnych pozitívnych/negatívnych správ a výsledkov jednotlivých fáz vývoja lieku a diania na troch. V porovnaní s ostatnými sektormi, sa prostredníctvom kvalitného vlastného výskumu dá dosiahnuť signifikantná výhoda oproti investičnému publiku.
2. Diverzifikácia portfólia – riziko krachu zapríčinené nedostatkom zdrojov na výskum a vývoj v čase kreditnej krízy a revízie rizikových profilov súkromného a špekulatívneho kapitálu je v biotechnologickom sektore zvlášť dôležitá. Výnimkou nie sú 75% poklesy v priebehu jedného obchodovacieho dňa, dobre vyvážené portfólio však dokáže kolísanie eliminovať.
3. Sledovať verejne dostupný insider trading managementu spoločností – ak sa vysoký management zbavuje svojho podielu na spoločnosti, resp. zvyšuje svoj podiel pred oznámením výsledkov dôležitej udalosti (výsledky Fázy 2, Fázy 3, schválenie od FDA.), investor by mal reagovať korešpondujúcou aktivitou.
4. Neinvestovať na základe výsledkov predklinickej fázy, podľa štatistík len 1 z 1500 testovaných liečiv prejde celým schvaľovacím procesom.⁶⁸

3.5.7 Štúdia Thomson Reuters a organizácie BIO.

V júli v roku 2009 bola zverejnená hĺbková telefonická štúdia zameraná na zmapovanie názorov viac ako 80 investičných profesionálov, portfólio manažérov a analytikov biotechnologického sektoru na súčasný vývoj a využívané metódy pri investovaní do biotechnologických akciových titulov. Výsledky štúdie môžeme zhrnúť nasledovne⁶⁹:

- väčšina analytikov (62%) sa pri oceňovaní biotechnologických akciových titulov zameriava na pravdepodobnosť úspechu jednotlivých produktov vo vývojovom procese a jeho vplyv na budúce tržby a využíva niektorú z metód diskontovaných cashflow. Viac ako polovica využíva pomerové ukazovatele

⁶⁸ <http://www.minyanville.com/articles/7/3/2007/index/a/13261>

⁶⁹ BIO/Thomson Reuters Investor Perception Study www.bio.org/edocs/BIO_ThomsonReuters09_study.pdf

P/E a P/S. Tretina respondentov sa sústreďuje na stav hotovosti u jednotlivých firiem.⁷⁰

- 64% respondentov si myslí že v súčasnosti je napriek pokračujúcej kríze „dobrá“ až „veľmi dobrá“ doba na investovanie do biotechnologických titulov. Očakáva sa, že vývoj sektoru bude predbiehať vývoj celého trhu.
- Predpokladá sa zefektívnenie a urýchlenie schvaľovacieho procesu FDA, nárast počtu fúzií a akvizícií malých spoločností silnými farmaceutickými firmami
- Účastníci štúdie priznávajú že kreditná kríza ich prinútila zmeniť metódy využívané pri ohodnocovaní spoločností, dominuje dôraz na faktor hotovostnej pozície u skúmaných firiem
- Pri ohodnocovaní konkrétnej firmy sa skúmajú súčasné a budúce tržby, ktoré sú následne diskontované na súčasnú hodnotu, po čom nasleduje komparatívna relatívna valuácia. Z konkrétnych veličín sú najdôležitejšie očakávaná miera rastu tržieb, zisku a hodnoty P/E ratio. Diskontované cashflow modely sú dôležité pri analýze firiem dosahujúcich stratu.
- Pre 60% participantov je najdôležitejšou súčasťou investičného procesu je osobný kontakt s managementom biotechnologických firiem na rôznych odborných medicínskych konferenciách s cieľom získať objektívne a kvalitné informácie. Portfólio manažéri sa menej spoliehajú na výskum investičných doporučení.
- 84% respondentov považuje za vhodnú investičnú príležitosť neskoršie fázy vývojového procesu liekov.

3.6 Financovanie biotechnologického sektoru.

Rok	2009	2008	%zmena
Verejne obchodované spoločnosti (VOS)			
Tržby z predaja produktov	48,2	53,9	-0,11
Celkové tržby	56,6	65,1	-0,13
Výdaje na výskum a vývoj	17,2	22,6	-0,24
Čistý zisk (strata)	3,7	0,4	7,82
Tržná kapitalizácia	270,4	340,7	-0,21
Počet zamestnancov	109100	120300	-0,09

⁷⁰ BIO/Thomson Reuters Investor Perception Study www.bio.org/edocs/BIO_ThomsonReuters09_study.pdf, str.18

Financovanie			
Navýšený kapitál VOS	13,5	8,6	0,58
Počet IPO	3	1	2
Kapitál navýšený NOS	4,9	4,4	0,1

Obr.č 7 Zdroj: Ernst&Young. Prehľad vývoja financovanie biotech. sektoru v rokoch 2008-2009, v mld. USD.⁷¹

Tržná kapitalizácia verejne obchodovaných biotechnologických spoločností na americkom trhu dosiahla 270 miliárd USD v roku 2009 čo je viac ako 20% pokles oproti 340 mld. USD v roku 2008.

Celkové tržby verejne obchodovateľných spoločností poklesli o 13%. (Tento výsledok je výrazne ovplyvnený akvizíciou spoločnosti Genetech, ktorá bola zodpovedná za 20 % celkových tržieb biotechnologického sektoru.) V prípade nezapočítania akvizície Genetech by sa jednalo o 10% rast tržieb.

Výdaje na výskum a vývoj poklesli o 24 %, o čo sa pričínala i spoločnosť Amgen.

Zásadný obrat však nastal vo vývoji celkovej profitability sektoru, kde došlo strmému rastu zo 400 mil. USD v roku 2008 na 3,7 bilióna v roku 2009.⁷² Tento nárast bol však spôsobený zmenou v metodike účtovania výdajov na výskum a vývoj.

Podľa *Tufts Center for the Study of Drug Development* priemerné náklady na uvedenie nového lieku na trh v USA kolísajú v rozmedzí od 500 miliónov USD do 2 miliárd USD⁷³, a priemerná dĺžka tohto procesu je 8,6 roka.⁷⁴

Štandardný obchodný model v klasickom farmaceutickom priemysle sa sústreďuje na jeden vlajkový liek/produkt s vysokou ziskovou maržou, ktorý je schopný zabezpečiť financovanie vývoja približne ďalších 10 kandidátov na nový liek a zároveň i profitabilitu celej spoločnosti.

Zdrojom financovania môžu byť vlastní akcionári, verejní investori, priemysel, vláda, vzdelávacie inštitúcie alebo špekulatívny kapitál.

3.6.1 Pozitívni verzus negatívni stakeholderi

Okruh zainteresovaných jednotlivcov či skupín môžeme rozdeliť na tzv. pozitívnych a negatívnych stakeholderov⁷⁵ farmaceutického priemyslu. Primárny pozitívni stakeholderi

⁷¹ Ernst & Young: *Beyond borders: Global biotechnology report 2010*, str.59

⁷² Ernst & Young: *Beyond borders: Global biotechnology report 2010*, str.57

⁷³ <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/25/2/420>

⁷⁴ <http://csdd.tufts.edu/InfoServices/OutlookPDFs/Outlook2009.pdf>

z produktov a profitu generovaným farmaceutickým sektorom sú hlavne doktori, pacienti, médiá, výrobcovia a dodávatelia medicínskej techniky (viď obr.).

Sekundárnymi pozitívnymi stakeholdermi sú napríklad právne firmy, ktoré sa starajú o ochranu intelektuálneho vlastníctva (patentov) farmaceutických firiem. Ďalej rôzne profesionálne organizácie a združenia financované z fondov tvorených farmaceutickým sektorom napr. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) alebo Biotechnology Industry Organization (BIO).

Existencia FDA odráža potrebu americkej vlády kontrolovať výskum a vývoj liekov a lieky ktoré sú uvádzané na trh, preto ju tiež môžeme označiť za pozitívneho podielníka. Okrem FDA existujú i inštitučné revízne výbory (IRB), ktoré chránia práva pacientov zúčastňujúcich sa klinického výskumu liekov. Taktiež prestížne akademické inštitúcie jednak sú príjemcami zdrojov na výskum a zároveň zvyšujú jeho dôveryhodnosť.

Medzi negatívnych stakeholderov môžeme zaradiť spotrebiteľov liekov, ktorý sú bezmocní voči jednostrannému zvýšeniu ceny liekov zo strany farmaceutických firiem bez zvýšenia pridanej hodnoty lieku, respektíve platia za značkové lieky, ktoré sú patentovo chránené pred výrobou konkurenčných lacnejších generických liekov. Ďalej sú to daňový poplatníci, platcovia zdravotného poistenia či nemocnice.

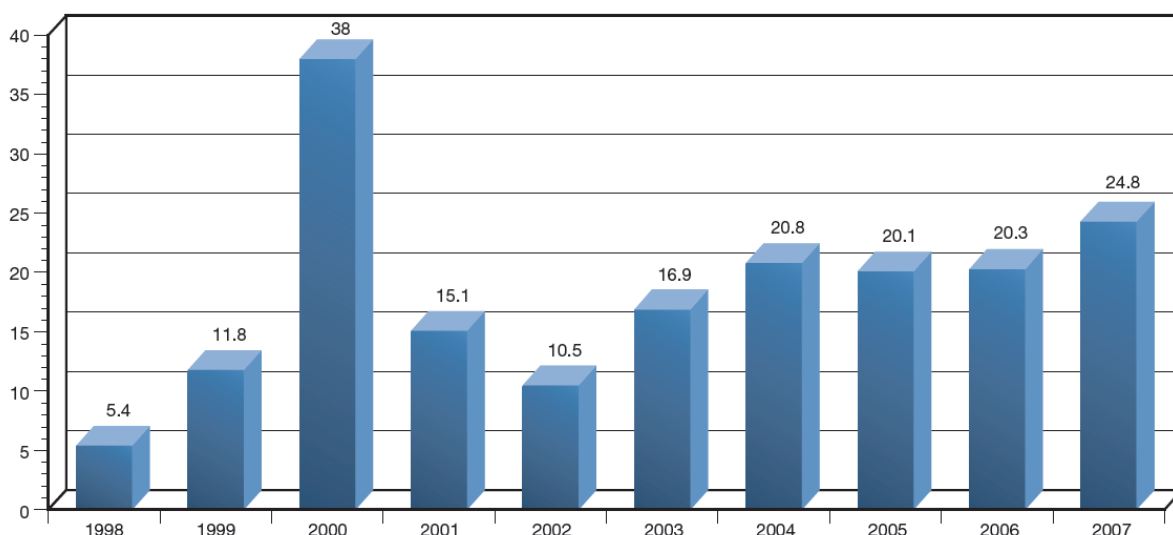
V súvislosti s logickou snahou biotechnologických spoločností presadiť sa na trhu, dochádza jednak k liekovej konkurencii, a jednak k blokovaniu rôznych patentov a objavených výrobných postupov, keďže intelektuálne vlastníctvo často tvorí hlavnú zložku hodnoty biotechnologickej firmy.

3.6.2 Zdroje financovania biotechnologických firiem

Väčšina biotechnologických spoločností sú mladé firmy v štádiu vývoja svojich prvých produktov a ich prežitie závisí na prílive investičného kapitálu. Podľa štúdie Ernst&Young, biotechnologický sektor prilákal v roku 2009 kapitál vo výške viac ako 23,2 miliárd USD, čo predstavuje 42% nárast oproti roku 2008.⁷⁶

⁷⁵ z ang. stakeholders – tj. strán zainteresovaných či osôb podieľajúcich sa na podnikaní.

⁷⁶ <http://www.ey.com/GL/en/Newsroom/News-releases/Biotech-industry-showing-resilience-despite-challenging-conditions>



Graf č. 8 Celkové financovanie biotech. sektoru 1998 – 2007 (v mld. USD)⁷⁷

Zaužívaným meradlom rozsahu investícií do výskumu a vývoja (ďalej R&D) je percentuálny podiel na HDP. Tento podiel zároveň reprezentuje technologické zameranie krajiny a stav domácej ekonomiky. Čím je tento podiel vyšší, tým väčšia je pravdepodobnosť, že daná krajina získa prístup k inovatívnym produktom a technológiám.

V roku 2007 činili celkové výdaje na R&D v USA 2,68% , v Japonsku 3,44%, v EU 1,77% na HDP⁷⁸. Vďaka veľkosti ekonomiky sú absolútne výdaje na R&D najvyššie práve v USA.

Taktiež rozdelenie financovania je najreprezentatívnejšie v USA, najvýraznejší podiel na ňom má priemysel a vláda, ďalej sú to akademické inštitúcie a neziskové organizácie.

Odvetvie

Farmaceutický priemysel je hlavným zdrojom financovania farmaceutického výskumu a vývoja v USA (265 mld. USD), nasledované EU27(167 mld. USD) a Japonskom (115 mld. USD).⁷⁹

Až 75 % vedecko-výskumnej práce pripadá na priemyselný sektor, pričom vláda zabezpečuje asi len 11%.⁸⁰

⁷⁷ Guide to Biotechnology 2008, str.4; www.bio.org/speeches/pubs/er/BiotechGuide2008.pdf

⁷⁸ Source OECD, Main Science and Technology Indicators, www.sourceoecd.org

⁷⁹ Source OECD, Main Science and Technology Indicators 2009/1, www.sourceoecd.org

⁸⁰ Source OECD, Main Science and Technology Indicators 2009/1, www.sourceoecd.org

Vládne výdaje

Prevažujúcim trendom v krajinách G-8 je pokles podielu vládnych výdajov na výskum a vývoj sprevádzaný rastom financovania priemyselným sektorom, s výnimkou napr. Talianska či Ruska.

Najvyšší objem vládnych výdajov na R&D má USA, Japonsko a Veľká Británia. Tieto krajiny vedú aj vo financovaní generovanom priemyslom. Vláda v USA financuje biotechnologický sektor prostredníctvom grantov, z federálnych daní a podporou farmaceutického priemyslu v rámci programov Medicare (federálny program poistenia pre starších 65 rokov, a mladších s určitým postihnutím) a Medicaid (spoločný federálno-štátny program pre nízko-príjmovú časť obyvateľstva).

Hlavná časť financovania nevojenského výskumu smeruje do výskumu spojeného so zdravotníctvom prostredníctvom rozpočtu “*National Institute of Health*“ (NIH). Okrem NIH sú hlavným zdrojom tzv. platcovia tretej strany (*third-party payers*), zahrňujúci vládu prostredníctvom programov Medicare a Medicaid, ďalej zamestnávateľov a zamestnancov firiem, formou zdieľania nákladov na zdravotnú starostlivosť. Platcovia tretej strany poskytujú kapitál na financovanie testovania a vývoja liekov na predpis.

Podľa údajov OECD, celkové výdaje na zdravotnú starostlivosť na hlavu, sú v USA približne 2,3 krát vyššie ako v Európe či Japonsku⁸¹, pričom tento pomer ostáva nemenný už od 70-tych rokov. Celkové výdaje na zdravotnú starostlivosť sa pravidelne zvyšujú v dôsledku starnutia populácie, rastom celkovej populácie, ale aj vďaka dostupnosti nových liekov a liečebných metód či širšieho pokrytia obyvateľstva zdravotnou starostlivosťou.

Kontrola nákladov na zdravotnú starostlivosť

Kontrola nákladov na zdravotníctvo ostáva i naďalej výzvou ako pre Spojené štáty, tak pre Európu a Áziu.

⁸¹ Bergeon B., Chan P. (2004). *Biotech Industry: A Global, Economic and Financing Overview*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., str. 200

Medzi najčastejšie využívané spôsoby kontroly zaraďujeme tzv. zoznamy liekov a systémy so spoluúčasťou pacienta. V zozname liekov sa nachádza obmedzené množstvo značkových liekov a generík, ktoré sú dostupné v rámci zdravotného poistenia, pričom farmaceutické spoločnosti poskytujú výrazne zľavy na svoje značkové lieky, aby sa dostali na tento zoznam. V systéme spoluúčasti pacienta na hradení liečby, pacient dopláca na lieky, ak trvá na použítie drahších značkových liekov, ktoré nefigurujú v liekových zoznamoch.

Vládny stimulačný balíček:

Vládny stimulačný balíček podpísaný prezidentom Obamom vo februári 2009 vyčlenil 21,5 miliardy USD na podporu vedeckého výskumu. Balíček zahŕňa⁸²:

- 10 mld. USD pre Národný inštitút zdravia (NIH), z toho 8,5 mld. na výskumné granty (2mld. na biomedicínsky výskum) a 1,5 mld. na zmodernizovanie univerzitných výskumných zariadení
- 3 mld. pre Národnú výskumnú nadáciu (NSF)
- 4,5 mld. na výskum zdrojov obnoviteľnej energie, vrátane bioetanolu
- 1,1 mld. na granty zamerané na prevenciu chorôb
- 1,1 mld. na výskum komparatívnej efektívnosti (porovnávací výskum požívaných liečebných metód so zameraním na znižovanie nákladov liečby)

Univerzity a vysoké školy

V roku 2008 akademické inštitúcie USA prispeli na financovanie R&D celkovo 51,9 miliardami dolárov, pričom podľa Národnej výskumnej nadácie (NSF) až 60 % zdrojov pochádza od federálnej vlády, lokálne vlády prispeli 6,6 % a priemysel 5,5% ⁸³. Univerzity prispievajú k financovaniu výskumu a vývoja i nepriamo, prostredníctvom poskytovania špičkovej výpočtovej techniky partnerským biotechnologickým firmám, ktorú získavajú od veľkých hardwarových výrobcov ako IBM, Dell, HP za ceny na úrovni výrobných nákladov a tiež produkovaním vysoko kvalifikovaného ľudského kapitálu.

⁸² <http://www.hhs.gov/>

⁸³ Nation Science Foundation www.nsf.gov/statistics/infbrief/nsf09318/

Neziskové organizácie

Neziskové organizácie zahŕňujú nezávislé a rodinné nadácie, občianske združenia, obchodné spolky a komory, verejné charitatívne zbierky či profesijné organizácie.

Príspevok neziskových organizácií tvorí 3% celkových výdajov na výskum a vývoj v USA a je dlhodobo stabilný v období od roku 1970. Až tri štvrtiny financovania z non-profit organizácií smeruje do medicíny, poľnohospodárstva či biológie.

Individuálni a kolektívni investori.

Menšie biotechnologické spoločnosti si zabezpečujú financovanie vďaka tzv. *business angels* či priamym predajom svojich akcií. Kľúčových výskumných pracovníkov, lekárov a manažérov si udržiavajú prostredníctvom podielu na spoločnosti, resp. využívaním opčných programov v systémoch odmeňovania.

V roku 2007 bolo získaných v primárnych emisiách akcií 5,1 mld. USD, čo tvorí 20 % prostriedkov investovaných do biotechnologického priemyslu.

Špekulatívny (venture) kapitál

Primárna úloha špekulatívneho kapitálu spočíva vo financovaní dlhodobých, vysoko-rizikových investícií. Objemovo sa podieľa len zlomkom na celkových výdajoch na výskum a vývoj (v roku 2007: 6,2 mld. z celkových 307 mld. USD).

V roku 2009 sa špekulatívny kapitál podieľal na financovaní biotechnologického sektoru čiastkou 4,6 mld. USD, čo bola druhá najvyššia čiastka v histórii. Rekordným je stále rok 2007, v ktorom bolo navýšených 5,5 miliardy USD.

Strategické aliancie

Strategické aliancie predstavujú rôzne formy partnerstiev medzi farmaceutickým priemyslom, vládou a akademickými inštitúciami, pomocou ktorých je možné zabezpečiť dostatok finančných zdrojov, ľudského kapitálu či technického vybavenia nevyhnutne

potrebných na výskum a vývoj nových liekov. Funkcia strategických partnerstiev je nevyhnutná vzhľadom na aktuálnu nutnosť zdieľania rizika a získavania finančných zdrojov.

V roku 2009 vzniklo v USA 132 takýchto aliancií, čo znamenalo nárast oproti 115 alianciám vzniknutým v roku 2008. Potenciálna celková hodnota týchto transakcií sa odhaduje na 27,3 miliárd USD. Devať z týchto aliancií má potenciál presiahnuť svoju hodnotou hranicu 1 miliardy USD. Spoločnosť Johnson & Johnson vytvorila partnerstvo s írskou spoločnosťou Elan na jej programe vývoja lieku na Alzheimerovu chorobu, spoločnosť Amgen nadviazala spoluprácu s americkou biotechnologickou spoločnosťou Array Biopharma.

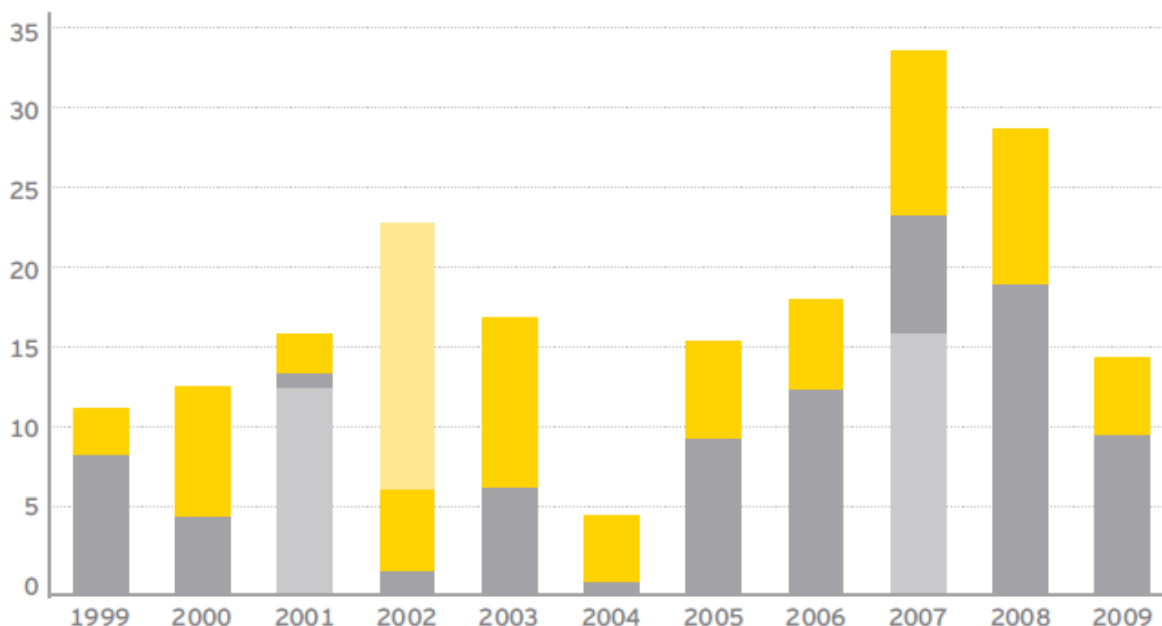
Fúzie a akvizície

Rok 2008 bol veľmi silný z pohľadu fúzií a akvizícií (ďalej M&A). Podľa údajov štúdie Ernst & Young: Beyond Borders Global biotechnology report 2009 v roku 2008 prebehlo 58 M&A v celkovej hodnote 28,5 miliardy USD.

V roku 2009 sa očakával podobný vývoj, ale trhy nakoniec zaznamenali len 3 väčšie akvizície s hodnotou vyššou ako 1 miliarda dolárov.

Spomedzi mnou skúmaných spoločností si Johnson & Johnson pripísala akvizíciu spoločnosti Cougar Biotechnology, ktorá vyvíja množstvo onkologických liekov v hodnote 970 miliónov USD.

V praktickej realizácii fúzií a akvizícií sa presadzuje metóda platieb viazaných na dosiahnutie určitého míľnika (napríklad dokončenie druhej výskumnej fázy lieku) pred okamžitými priamymi platbami.



Graf č. 9 Prehľad objemu fúzií a akvizícií od roku 1999 do 2009; v mld. USD⁸⁴

Akvizícia lídra sektoru Genetech (DNA).

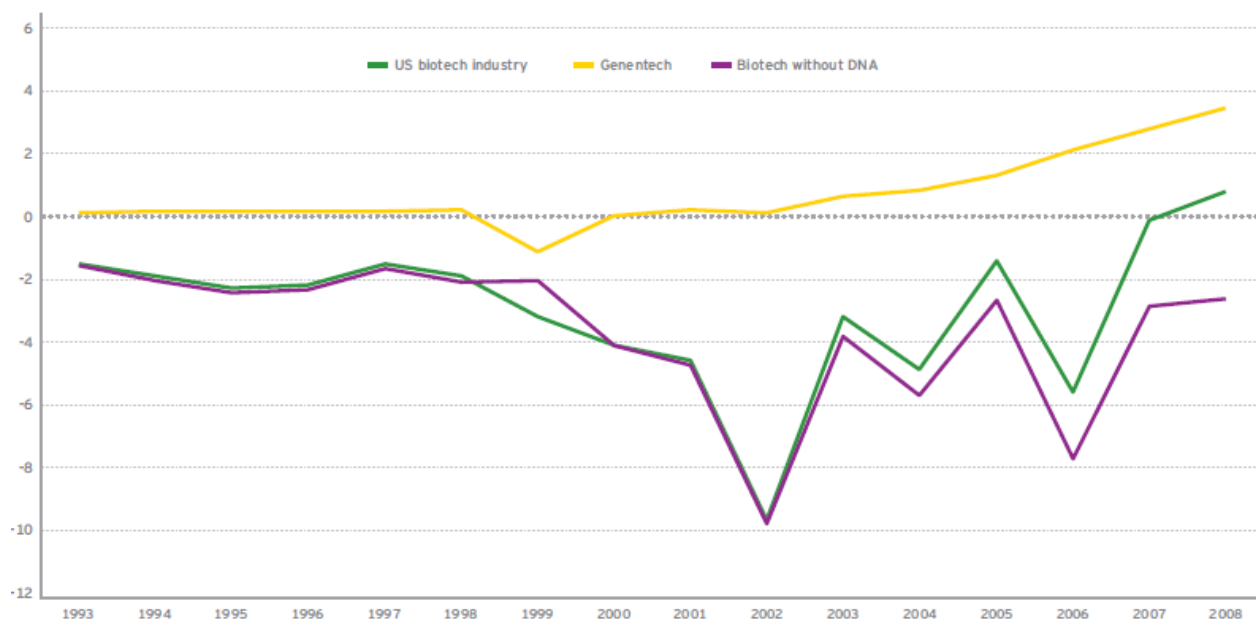
V marci 2009 prebehla akvizícia najväčšej biotechnologickej spoločnosti Genetech veľkou farmaceutickou spoločnosťou Roche v hodnote 46,8 mld. dolárov. Následkom tejto akvizície sa profitabilita celého biotechnologického sektoru dostala do záporných hodnôt. Genetech dosiahol v roku 2008 čistého zisku 3,4 miliardy USD.⁸⁵

Neberúc v úvahu transakciu Roche – Genetech, došlo v roku 2009 k poklesu celkovej hodnoty fúzií a akvizícií na 14,1 mld. USD

V roku 2010 sa očakáva konsolidácia sektoru, množstvo menších spoločností oznámilo plány na reštrukturalizáciu (31 spoločností za 1.štvrt'rok 2009), prepúšťanie zamestnancov, stiahnutie z verejnej burzy či oznámilo bankrot.

⁸⁴ Ernst & Young: Beyond borders - Global biotechnology report 2010, str. 82

⁸⁵ Ernst & Young: Beyond borders - Global biotechnology report 2010, str. 82



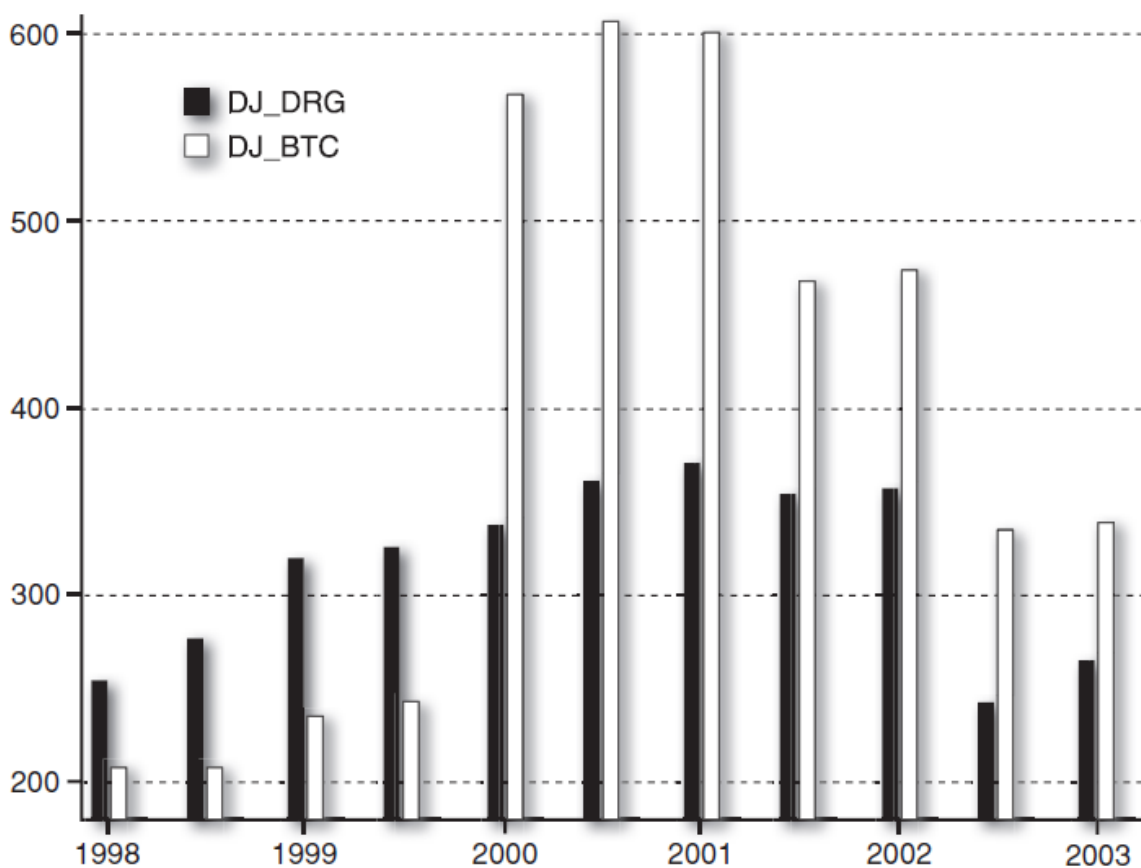
Obr. č. 10 Prehľad dopadu akvizície DNA na celkový čistý zisk biotech. sektoru; v mld. USD⁸⁶

3.7 Vývoj biotechnologických indexov

3.7.1 Biotechnologická bublina v roku 2000

Ekonomická realita ukázala, že nové technológie sú nutnou podmienkou, nie však postačujúcou pre komerčný úspech biotechnologických produktov na súčasných trhoch. V roku 2000 po mnohých výrazných neúspechoch v oblasti vývoja a schvaľovania liekov dochádza k prepadu indexov Dow Jones Biotechnology Stock Index a NASDAQ Biotech Index o zhruba 60 %. Z dôvodu vysokej vzájomnej previazanosti s farmaceutickým sektorom, do roku 2003 výrazne poklesol i DJ Pharmaceutical Index.

⁸⁶ Ernst & Young: Beyond borders - Global biotechnology report 2009
www.ey.com/GL/en/Industries/Biotechnology/Biotechnology-Beyond-Borders-global-biotechnology-report-2009



Obr. č. 11 Dow Jones U.S. Biotechnologický index (DJ_BTC) and Dow Jones farmaceutický index (DJ_DRG) v rokoch 1998 až 2003.⁸⁷

NASDAQ Biotech Index⁸⁸ pozostáva z 125 spoločností obchodovaných výlučne na burze Nasdaq, ktoré sú zaradené do biotechnologického alebo farmaceutického sektoru, ich tržná kapitalizácia je nad 200 miliónov USD a priemerný denný objem obchodov je väčší ako 100 000 ks.

⁸⁷ Bergeon B., Chan P. (2004). *Biotech Industry: A Global, Economic and Financing Overview*, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc

⁸⁸ http://dynamic.nasdaq.com/dynamic/nasdaqbiotech_activity.stm



Obr. č. 12 NBI = Nasdaq Biotechnology Index, vývoj v rokoch 2005 až 2010⁸⁹

AMEX Biotech Index⁹⁰ pozostáva z 20 významných biotech spoločností.



Obr.č 13 AMEX Biotechnology Index⁹¹

V roku 2009 vzrástol AMEX Biotech Index o 45.6% a Nasdaq Biotechnology Index, ktorý lepšie sleduje malé biotechnologické firmy v rozvojovej fáze, rástol tempom 23,48 %

⁸⁹ <http://finance.yahoo.com/q?s=^NBI>

⁹⁰ http://www.amex.com/othProd/prodInf/OpPiIndComp.jsp?Product_Symbol=BTK

⁹¹ <http://finance.yahoo.com/q?s=^BTK>

Zhrnutie

Financovanie biotechnologického sektoru je výrazne fluktuujúce, jeho význam však bude v strednodobom a dlhodobom horizonte rapídne rásť spolu s rastom nákladov na zdravotnú starostlivosť v dôsledku starnutia populácie vo vyspelých krajinách, ako aj zvyšovania životnej úrovne v rozvojových krajinách.

Alternatívou na znižovanie nákladov môže byť redukcia ziskovej marže farmaceutických spoločností, čím však pravdepodobne utrpí financovanie výskumu a vývoja nových liekov.

Ďalším riešením sa javí byť urýchlenie procesov súvisiacich s vyvinutím nových liekov a zníženie nákladnosti tohto procesu, čím by vznikla možnosť nahradiť súčasný model založený na jednom „trhákovom“ produkte. Urýchlenie procesu má svoje prirodzené limity, pretože pacientov je nutné sledovať niekoľko mesiacov a kontrolovať možné vedľajšie účinky skúmanej liečby. Toto by mohlo vyriešiť vytvorenie vysoko-sofistikovaného počítačového modelu, ktorý bude schopný simulovať biológiu ľudského organizmu, táto alternatíva je však finančne i technologicky najnáročnejšia.

4 Analýza makroekonomických veličín a dopady na biotechnologický priemysel v USA

Podľa štrukturálneho modelu M.W. Kerana existujú 4 exogénne veličiny, ktoré výrazne ovplyvňujú vývoj akciových kurzov:⁹²

- Potenciálny výstup ekonomiky
- Zmeny peňažnej ponuky
- Zmena vo vládnych výdajoch
- Dane korporácií

Zmena vládnych výdajov a peňažnej ponuky ovplyvňujú akciové kurzy prostredníctvom týchto kanálov:

⁹² Musílek P.: *Trhy cenných papírů*. Ekopress, 2003, str. 279

- Celkové výdaje spoločne s daňovým zaťažením firiem pôsobí kladne na očakávané i reálne zisky spoločností a následne a rast cien akcií
- Celkové výdaje a potenciálny výstup ekonomiky ďalej ovplyvňujú cenovú úroveň a reálny HDP, následne i úrokovú mieru, ktorá je v negatívnom vzťahu s vývojom tržných cien akcií.

Jednotlivé veličiny, ktoré vplyvajú na vývoj akciových trhov budú vysvetlené v tejto kapitole. Patria medzi ne: reálny výstup ekonomiky, miera zdanenia, deficit štátneho rozpočtu, peňažná ponuka, úrokové sadzby, inflácia, medzinárodný pohyb kapitálu, vývoj na svetových akciových trhoch, nelikvidita, ochrana vonkajších investorov a ekonomických a politických šokov.⁹³

Z dôvodu veľkej závislosti malých biotechnologických spoločností na investorskom kapitále a úverových zdrojoch čelia v súčasnej dobe oveľa väčším problémom ako tzv. large-cap spoločnosti, ktoré disponujú nielen finančnými zdrojmi ale i príjmami z vlastného predaja produktov.

4.1 Kríza finančného sektora

Bublina na trhu s nehnuteľnosťami praskla v roku 2006. Ceny nehnuteľností klesli od roku 2007 až o 25 %. Zvýšenie hypotečných úrokových sadzieb americkou centrálnou bankou FED znamenala neschopnosť dlžníkov splácať hypotéky. Počet nútených prevzatí nehnuteľností sa stonásobil, ich celkový počet sa odhaduje na 3 až 8 miliónov, čo je historicky najviac od Veľkej depresie v 30-tych rokoch 20. storočia. Celkové straty hypotečných veriteľov dosahujú 1 bilión USD, čo má dopad na úverové možnosti celého bankového sektora, od ktorého závisí vývoj a situácia celej ekonomiky. Americké banky sa stávajú viac závislými na kapitále zo zahraničia, väčšinou vlád a centrálnych bánk Ázie a Stredného Východu, a samozrejme na výraznej podpore amerického FED-u.

Po vstupe štátu do hypotečných gigantov Freddie Mac a Fannie Mae, došlo k bankrotu investičnej banky Lehman Brothers (4. najväčšia investičná banka toho času) a Washington Mutual. Najväčšia americká poisťovňa AIG bola prinútená požiadať o štátnu pomoc.

⁹³ Tamže

V októbri 2008 bol schválený balíček v hodnote 700 mld. USD určený na odkúpenie aktív ohrozených inštitúcií, predovšetkým sekuritizovaných hypotečných zástavných listov.

Ďalšie čiastky financované FED-om určené na pomoc bankovému systému:

300 mld. USD pre Federal Housing Administration na refinancovanie hypoték na úvery z vládnu zárukou.

200 mld. USD pre inštitúcie Freddie Mac a Fannie Mae. Ministerstvo financií odkúpi prednostné akcie za 100 mld. USD, čím sa dostanú pod vládnu kontrolu.

200 mld. USD poskytol FED formou akcie ako pôžičkový fond pre banky so splatnosťou do 84 dní.

144 mld. USD nákupy sekuritizovaných hypotečných zástavných listov⁹⁴

87 mld. USD na vrátenie peňazí pre JP Morgan Chase, ktorá poskytla financovanie na zaistenie predaja aktív skrachovanej investičnej banky Lehman Brothers.

85 mld. USD pôžička pre AIG, ktorá umožní vláde 79,9 % kontrolu na poisťovňou a zabráni jej bankrotu.

50 mld. USD od Exchange Stabilization Fund, ktorý pôsobí od Veľkej depresie v 30-tych rokoch, na garanciu podielových fondov peňažného trhu

29 mld. na odkúpenie Bear Stearns bankou JP Morgan, ktoré bolo sprostredkované vládou. FED prevzal 30 mld. rizikových aktív Bear Stearns vo forme kolaterálu; JP Morgan ručí za stratu iba do 1 mld. USD, vyššiu stratu pokryje FED.

10 mld. USD na nákupy cenných papierov istených hypotékami. 19. septembra bola táto suma zdvojnásobená a Ministerstvo financií (Treasury) neodmieta ďalšie nákupy.

4 mld. USD vo forme grantov pre miestne komunity na nákup a opravy domov opustených kvôli neschopnosti splácať hypotečný dlh.

Vo februári roku 2009 americký Kongres schválil Zákon o obnove a reinvestíciách⁹⁵ s cieľom podporiť vytvorenie nových pracovných miest a podporiť spotrebiteľské výdaje v nominálnej hodnote 787 miliárd USD. Zákon obsahuje zníženie federálnych daní, rozšírenie podpory v nezamestnanosti, sociálne dávky a domáce výdaje na vzdelanie, zdravotníctvo a infraštruktúru.⁹⁶

⁹⁴ z ang. mortgage-backed security - MBS

⁹⁵ ang. American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA)

⁹⁶ <http://www.recovery.gov>

Vládne zásahy do ekonomiky a záchrana veľkých bánk však neriešia hlavné problémy ako vysokú zadlženosť domácností, klesajúce ceny nehnuteľnosti a rastúcu mieru defaultu hypoték.

Podľa ekonóma N. Roubiniho sa celkové straty inštitucionálneho sektoru odhadujú na 3,6 bilióna amerických dolárov, z čoho polovicu reprezentujú banky a brokerské inštitúcie. Celkový kapitál bánk však činí iba 1,4 bilióna dolárov a činí tak bankový sektor insolventným.⁹⁷

Americká centrálna banka FED aktuálne zvažuje možnosť využitia ďalších stimulov ekonomiky i možné spôsoby sťahovania masívnej úverovej podpory naliatej do finančného systému.

Kríza sa preniesla i do biotechnologického sektoru, ktorý je typickým sektorom závislým na primárnych emisiách akcií a investorskom kapitále. Množstvo spoločností začalo drastické reštrukturalizačné opatrenia, znižovanie plátov, prepúšťanie zamestnancov a sústredilo svoju pozornosť a zdroje na perspektívne lieky a produkty v pokročilom vývojovom štádiu.

V súčasnosti nastalo obdobie „spamätávania sa“ z krízy a zdroje financovania či formovanie strategických aliancií sa pomaly začínajú vracat' na predkrízové hodnoty

Indikátory v USA

Nezamestnanosť

Priamy vzťah medzi nezamestnanosťou a vývojom akciových trhov sa v teórii neuvádza.

Aktuálna úroveň nezamestnanosti v USA stagnuje na úrovni 9,5% a do konca roku 2010 sa neočakáva jej zmena.⁹⁸ Celkový počet nezamestnaných sa odhaduje na 8,5 milióna obyvateľov. Priemerný nárast zamestnanosti sa pohybuje na úrovni 100 000 pracovných miest mesačne.⁹⁹

Úrokové sadzby

⁹⁷ http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=a746r_1q9OOY

⁹⁸ <http://www.patria.cz/Zpravodajstvi/1655141/fed-zvazuje-zda-nebude-nutna-dalsi-podpora-ekonomiky.html>

⁹⁹ <http://www.bloomberg.com/news/2010-07-22/bernanke-says-fed-is-prepared-to-act-as-needed.html>

Medzi zmenou úrokových sadzieb a akciovými indexmi platí inverzný vzťah.¹⁰⁰ Rast úrokovej sadzby vedie k poklesu kurzov akcií, naopak pokles úrokových sadzieb k ich rastu.

Základná úroková sadzba americkej centrálnej banky Federal Reserve sa pohybuje na ultranízkej úrovni 0% až 0,25 %, v kontraste s augustom roku 2007, kedy jej hodnota činila 5,25%. 30-ročná hypotečná sadzba sa pohybuje na rekordnom minime 4,57% k mesiacu júl 2010.¹⁰¹

	USA			
	2008	2009	2010	2011
HDP	0,4	-2,5	2,6	2,8
CPI (průměrná inflace)	3,9	-0,3	2,1	2,2
nezaměstnanost	5,8	9,3	10,0	9,0
běžný účet (% HDP)	-4,9	-3,0	-3,1	-3,3
saldo vládního sektoru (% HDP)	-4,7	-10,0	-9,1	-6,8
úroková sazba centrální banky	0,25	0,25	1,00	-
3M USD LIBOR	1,43	0,37	1,32	-
2Y státní dluhopis	0,77	0,90	2,04	-
10Y státní dluhopis	2,21	3,42	4,08	-
EUR/USD	1,47	1,50	1,48	1,47

Obr.č 14 Makrodata a prognózy 2008 - 2011, zdroj Patria.cz¹⁰²

HDP

Reálny výstup ekonomiky a akciových trhov je vzájomne v pozitívnom vzťahu. Akciové indexy sú považované za jeden predbiehajúci indikátorov vývoja ekonomiky.

Predstavitelia FED-u očakávajú 3% až 3,5% rast HDP v roku 2010¹⁰³, ale udržateľnosť zotavovania je stále predmetom prudkej diskusie. Zásľuhu na raste má nárast súkromnej spotreby.

Deficit štátneho rozpočtu.

¹⁰⁰ Musílek P.: *Trhy cenných papírů*. Ekopress, 2002, str. 303

¹⁰¹ <http://www.bloomberg.com/news/2010-07-22/bernanke-says-fed-is-prepared-to-act-as-needed.html>

¹⁰² „Svět a česká ekonomika v roce 2010 - Opatrné rozmrzání“ <http://www.patria.cz/ekonomika/analzy.html>

¹⁰³ <http://www.patria.cz/Zpravodajstvi/1655141/fed-zvazuje-zda-nebude-nutna-dalsi-podpora-ekonomiky.html>

Rozpočtový deficit je negatívnou kurzotvornou informáciou, jeho nárast financovaný emisiou vládnych dlhopisov prostredníctvom rastu úrokových sadzieb spôsobuje pokles akciových kurzov.¹⁰⁴

Americký deficit podľa odhadov Bieleho domu by mal dosiahnuť v roku 2010 výšku 10,6 % HDP, čo zodpovedá 1,5 biliónu dolárov a bude patriť k najväčším na svete spolu s Veľkou Britániou (11,4%) a Írskom (12,2%).¹⁰⁵

Inflácia

Inflácia a vývoj akciových trhov sú v negatívnom vzťahu. Rast inflácie spôsobuje rast investormi očakávanej výnosovej miery a následne pokles vnútorných hodnôt a cien akcií.

Jadrová inflácia v USA sa pohybovala na úrovni 0,9%, čo je rekordné minimum od roku 1963.¹⁰⁶ V súčasnosti sú v americkej ekonomike podľa G. Sorosa aktuálne obavy z deflácie¹⁰⁷, ktorá by teoreticky mohla pomôcť akciovým trhom.

Peňažná ponuka

Peňažná ponuka a jej zmeny sú považované za jeden z kľúčových pozitívnych kurzotvorných faktorov prostredníctvom efektu likvidity.

Keďže kľúčové aktuálne úrokové sadzby sa pohybujú na nulovej úrovni, jedinou možnosťou ako napumpovať potrebné zdroje do ekonomiky sa javí nákup aktív.

Zdanenie

Zníženie daňového zaťaženia firiem zvyšuje ich príjmy a schopnosť vyplácať dividendy, čím zvyšuje ich vnútornú hodnotu a následne i tržnú cenu vďaka zvýšenému dopytu po akciách.

Šéf FED-u B. Bernanke sa zasadzuje o zachovania daňových výhod z obdobia predchádzajúcej administratívy G. W. Busha a zachovať tak potrebnú stimuláciu ekonomiky.¹⁰⁸

¹⁰⁴ Musílek P.: *Trhy cenných papírů*. Ekopress, 2003, str. 282

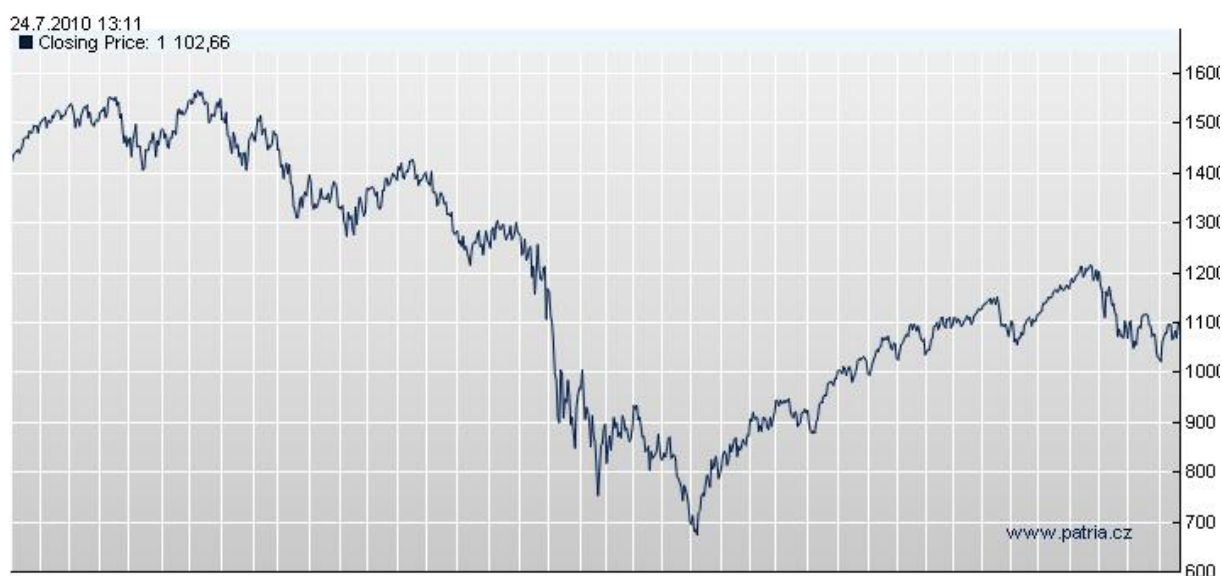
¹⁰⁵ <http://www.patria.cz/Zpravodajstvi/1654558/vice-americanu-proti-obamovi-70-vidi-ekonomiku-recesni-a-nezamestnanost-zamrzlou.html>

¹⁰⁶ <http://www.patria.cz/ekonomika/detailanalyzy/105530/globalni-makroekonomicky-prehled-kbc---3q-2010-.html>

¹⁰⁷ <http://www.patria.cz/Zpravodajstvi/1656881/soros-na-ukonceni-stimulu-je-prilis-brzy-hrozi-deflace.html>

Vývoj na svetových akciových trhoch

Všeobecné akceptovaným pravidlom je, že optimizmus na svetových akciových trhoch sa prejaví i na domácom akciovom trhu prostredníctvom zvýšeného dopytu po akciách a tým pádom rastom ich hodnoty. Priblížme si hlavné svetové indexy a ich vývoj za posledné 3 roky:



Obr. č. 15 Vývoj indexu S&P 500 za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz

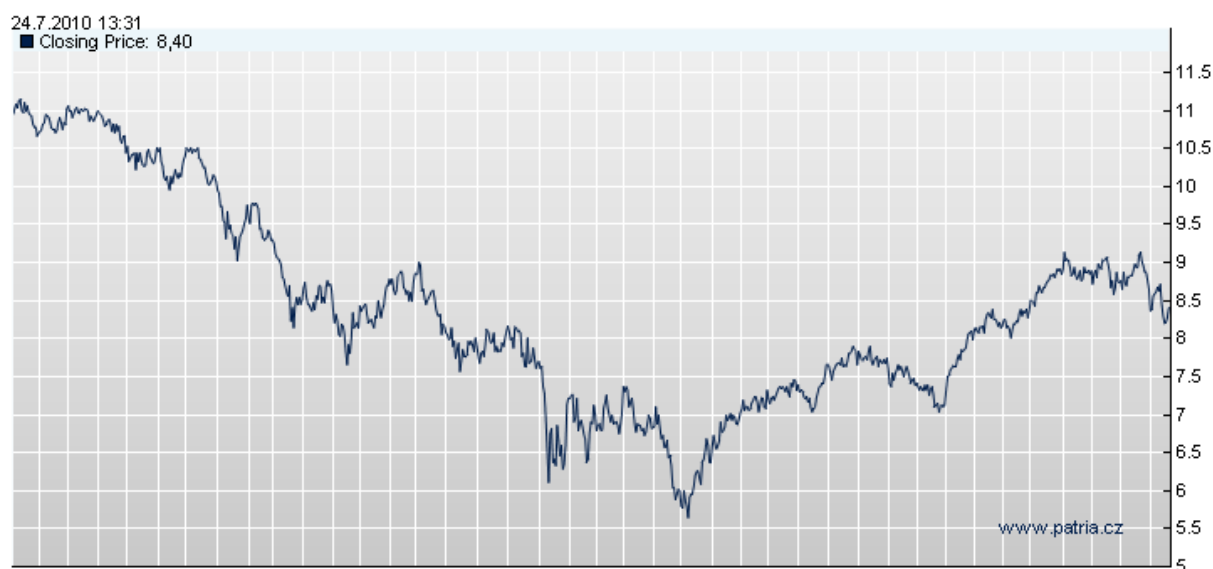


Obr.č. 16 Vývoj indexu DJ Industrial Average za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz

¹⁰⁸ <http://www.patria.cz/Zpravodajstvi/1659572/fed-pokud-se-nezlepsi-trh-prace-pokusime-se-dal-zlevnit-uvery.html>



Obr.č 17 Vývoj indexu DAX za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz



Obr. č. 18 Vývoj indexu Nikkei 225 (v eurách) za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz

Napriek tomu, že je v súčasnosti možné vypozerovať mierne oživenie na svetových akciových trhoch, šéf americkej centrálnej banky Ben Bernanke je stále opatrný ohľadom ukončenia krízy a naštartovania expanzívnej fázy, stále sa javí ako aktuálna i hrozba druhého dna recesie.

Riziko nelikvidity a ochrana vonkajších investorov.

Riziko nelikvidity na sekundárnych finančných trhoch sa prejavuje zvýšenými časovými a transakčnými nákladmi pri realizácii obchodných príkazov, čo sa musí nevyhnutne prejavíť v ohodnocovacom procese v zvýšení rizikovej prémie požadovanej investorom, konkrétne poklesom vnútornej hodnoty akcií a následne i poklesom ich ceny na trhu.¹⁰⁹

Slabá ochrana vonkajších investorov by so rovnako ako nelikvidita prejavila v zvýšení rizikovej prémie a teda i zvýšením tržnej ceny akcií.

Vzhľadom na fakt, že americké trhy sú dlhodobo považované za najlikvidnejšie s vysokou ochranou investorských práv, ich reálny dopad na mnou skúmaný farmaceuticko-biotechnologický sektor považujem za zanedbateľný.

Ekonomické a politické šoky.

Nepredvídateľné politické či ekonomické šoky výrazne negatívne ovplyvňujú vývoj tržných indexov. Ako príklad je možné spomenúť teroristické útoky na World Trade Center v New Yorku v roku 11. Septembra 2001 a následný prepád svetových akciových trhov, rovnako ako nedávna a stále neukončená kríza hypotečného a bankového sektoru.

Užitočný praktický prehľad makroekonomických, odvetvových faktorov a podnikových faktorov uvádza P. Musílek, ktorý si s jeho súhlasom dovoľím uviesť:

Faktor	Tržná cena akcií (P)
↑ HDP	↑ P
↑ Deficit štátneho rozpočtu	↓ P
↑ Daňové zaťaženie	↓ P
↑ Úrokové sadzby	↓ P
↑ Peňažná ponuka	↑ P
↑ Inflácia	↓ P
↑ Riziko nelikvidity	↓ P
↑ Ochrana vonkajších investorov	↑ P
↑ Optimizmus svetových akciových trhov	↑ P
↑ Neistota	↓ P
↑ Prosperita odvetvia	↑ P
↑ Zisk	↑ P
↑ Dividendy	↑ P
↑ Investície	↑ P
↑ Zadlženosť	↑ P

¹⁰⁹ Musílek P.: *Trhy cenných papírů*. Ekopress, 2002, str. 282

↑ Emisia akcií	↓ P
↑ Tržby	↑ P
↑ Tržný podiel	↑ P
↑ Inovácie	↑ P
↑ Kvalita managementu	↑ P
Kótovanie	↑ P
Zahrnutie do burzového indexu	↑ P
Fúzia	↑ P
Ponuka na akvizíciu	↑ P
Prevzatie inej spoločnosti	↓ P

Tab. č. 1 Prehľad faktorov ovplyvňujúcich tržnú cenu akcie¹¹⁰

¹¹⁰ Musílek P.: *Trhy cenných papírů*. Ekopress, 2002, str. 303

Záver

Výsledky môjho skúmania sa pokúsim zhrnúť v nasledujúcich odstavcoch.

Vzhľadom na fakt, že klasické farmaceutické lieky vznikajú chemickou syntézou, prinášajú biotechnológie zásadnú alternatívu v spôsobe vývoja a výroby liekov a liečiv „prirodzenejšou“ biologickou cestou. Odhadovaná produkcia farmaceutických liekov produkovaných biotechnologickým sektorom činí v súčasnosti okolo 20%.

Kľúčovými oblasťami pre udržateľnosť fungujúceho biotechnologického a farmaceutického sektoru sú:

Oblasť generických liekov, konkrétne zrušenie rôznych obmedzení vládneho rozpočtu a rozpočtu zdravotných poisťovní a tým priniesť zníženie celkových nákladov na zdravotnú starostlivosť. Zároveň je však dôležité zachovať dostatočnú ziskovú maržu originálnych liekov v adekvátne dlhom ochrannom období, ktorá umožní ďalší výskum a financovanie nových produktov.

Reforma zdravotníctva v USA je rovnako nevyhnutá, vzhľadom na neudržateľnosť rastu nákladov na zdravotnú starostlivosť v dôsledku starnutia populácie a je jednou z najväčších výziev administratívy prezidenta Baracka Obamu.

Personalizovaná medicína umožňuje za pomoci prostriedkov biotechnológie určiť najvhodnejšiu liečbu pre konkrétneho pacienta a vyvinúť liek „na mieru“, čo umožní zefektívniť a skrátiť celý vývojový proces.

V oblasti globalizácie bude kľúčová spolupráca s rozvojovými krajinami, prevažne z Ázie, a tvorba strategických aliancií, ktorá má obojstranne obohatiť technologické postupy a taktiež priniesť nové zdroje kapitálu.

Opakovane sa v odbornej literatúre a štúdiách objavuje ako nevyhnutná zmena súčasného obchodného modelu farmaceutického sektoru, z dôvodu krízy navyšovania a získavania kapitálu. Kvalitné generické lieky produkované biotechnologickým sektorom znamenajú veľkú konkurenciu pre bestsellerové produkty veľkých farmaceutických firiem a hrozí im tak obrovský prepád tržieb. Situáciu je možné riešiť kvalitným systémom patentovej ochrany.

Celkovo sa mi akcie biotechnologického a farmaceutického sektoru javia ako vhodná forma investície pre skúseného investora vďaka svojmu výraznému rastovému potenciálu, samozrejme pri nutnej podmienke patričnej diverzifikácii portfólia a kvalitne prevedenom, časovo náročnom výskume, vďaka ktorému môže ako jeden z mála sektorov priniesť akciovému investorovi významnú konkurenčnú výhodu.

Zoznam grafov a tabuliek

Obr. č. 1: Bázické páry DNA.....	10
Graf č. 2: Vývoj akciového kurzu spoločnosti Amgen v rokoch 2000 - 2010	11
Obr. č. 3 Vývoj akciového kurzu spoločnosti Johnson&Johnson v rokoch 2000 - 2010.....	17
Obr. 4 Vývoj akciové kurzu PFE v rokoch 2000 - 2010	22
Obr. č. 5 TOP 15 celosvetovo najpredávanějších liekov podľa tržieb v rokoch 2005-2009....	39
Obr. č. 6 Zdroj Ernst&Young. Počet produktov schválených FDA v rokoch 1996–2009.....	41
Obr.č. 7 Zdroj: Ernst&Young. Prehľad vývoja financovanie biotech. sektoru v rokoch 2008-2009, v mld. USD.	48
Graf č. 8 Celkové financovanie biotech. sektoru 1998 – 2007 (v mld. USD).....	50
Graf č. 9 Prehľad objemu fúzií a akvizícií od roku 1999 do 2009; v mld. USD	55
Obr. č. 10 Prehľad dopadu akvizície DNA na celkový čistý zisk biotech. sektoru	56
Obr. č. 11 Dow Jones U.S. Biotechnologický index (DJ_BTC) and Dow Jones farmaceutický index (DJ_DRG) v rokoch 1998 až 2003.	57
Obr. č. 12 NBI = Nasdaq Biotechnology Index, vývoj v rokoch 2005 až 2010.....	58
Obr.č. 13 AMEX Biotechnology Index.....	58
Obr.č. 14 Makrodata a prognózy 2008 - 2011, zdroj Patria.cz	63
Obr. č. 15 Vývoj indexu S&P 500 za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz	65
Obr.č. 16 Vývoj indexu DJ Industrial Average za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz	65
Obr.č. 17 Vývoj indexu DAX za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz	66
Obr. č. 18 Vývoj indexu Nikkei 225 (v eurách) za posledné 3 roky. Zdroj Patria.cz	66

Zoznam použitej literatúry:

Knižné zdroje:

- Bergeon B., Chan P.: *Biotech Industry: A Global, Economic and Financing Overview*. John Wiley & Sons Inc., 2004
- Bodie Z., Kane A., Marcus A.J.: *Investments*. 5th edition, McGraw-Hill, 2001
- Damodaran A.: *Damodaran on Valuation*. (2nd edition). Wiley, 2006
- Damodaran A.: *Investment Valuation*, Wiley, 2002
- Gad S.C.: *Handbook of Pharmaceutical Biotechnology*. John Wiley & Sons, 2007
- Mařík M.: *Metody oceňování podniku*. Ekopress, 2003
- Musílek P.: *Trhy cenných papírů*. Ekopress, 2002
- Musílek P.: *Finanční trhy a investiční bankovníctví*. ETC Publishing, 1999
- Tregler K.: *Oceňování akciových trhů*. Beck, 2005
- Veselá J.: *Analýzy trhu cenných papírů– II. Díl: Fundamentální analýza*, Oeconomica, 2003
- Veselá J.: *Analýzy trhu cenných papírů– I. Díl*. Oeconomica, 1995

Internetové zdroje:

- Aswath Damodaran <http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar>
- Biotechnology Industry Organization (BIO) www.bio.org
- BioWorld www.bioworld.com
- BIO / Thomson Reuters Investor Perception Study
www.bio.org/edocs/BIO_ThomsonReuters09_study.pdf
- Bloomberg www.bloomberg.com
- Clinical Trials www.clinicaltrials.gov
- David Miller www.minyanville.com/gazette/bios.htm?bio=37

Ernst & Young: Beyond borders: Global Biotechnology Report 2010

[www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2010/\\$FILE/Beyond_borders_2010.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2010/$FILE/Beyond_borders_2010.pdf)

Ernst & Young: Beyond borders: Global Biotechnology Report 2009

www.ey.com/GL/en/Industries/Biotechnology/Biotechnology-Beyond-Borders-global-biotechnology-report-2009

Food and Drug Administration (FDA) www.fda.gov

Genetics Home Reference ghr.nlm.nih.gov

Google Finance www.google.com/finance

IMS www.imshealth.com

Investopedia www.investopedia.com

Morningstar www.morningstar.com

National Science Foundation www.nsf.gov/statistic

Patria.cz www.patria.cz

Reuters www.reuters.com/finance/markets/us

Slovník pojmů BIO www.bio.org/speeches/pubs/er/glossary_a.asp

Source OECD titania.sourceoecd.org

Yahoo Finance finance.yahoo.com