

03.06.2015 - GBC Research Comment - MagForce AG

Unternehmen: MagForce AG^{*5a,5b,11}

ISIN: DE000A0HGQF5

Analysten: Cosmin Filker, Felix Gode

Aktueller Kurs: 6,65 € (XETRA 03.06.2015; 10:20)

Kursziel: 13,20 €

Empfehlung: Kaufen

Fertigstellung/Veröffentlichung: 03.06.2015

* Katalog möglicher Interessenskonflikte auf Seite 4

Wichtiger Meilenstein im Zulassungsprozess in den USA erreicht; Antrag zur Durchführung einer klinischen Studie plangemäß eingereicht; Marktzulassung für die Behandlung von Prostatakrebs in den USA ab Mitte 2017 erwartet

Gemäß Unternehmensmeldung vom 21.05.2015 hat die MagForce AG bekannt gegeben, einen Antrag zur Genehmigung der Durchführung einer klinischen Studie (IDE = Investigational Device Exemption) an die amerikanische Regulierungsbehörde FDA eingereicht zu haben. Damit ist der nächste maßgebliche Schritt für die Zulassung der NanoTherm[®]-Therapie für die Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom in den USA erfolgt.

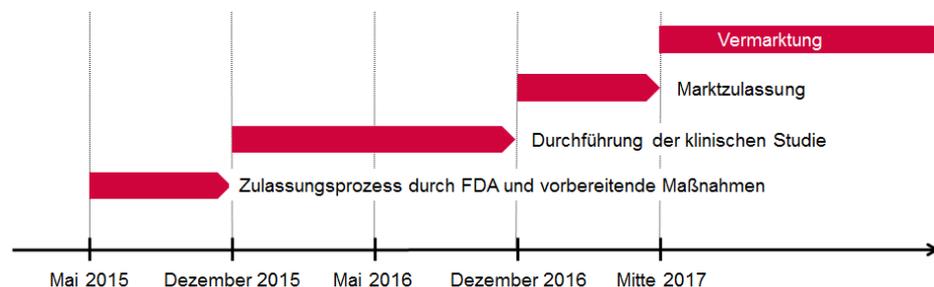
Im Rahmen der geplanten einarmigen klinischen Studie soll bei bis zu 120 Patienten der Nachweis einer vollständigen Zerstörung der karzinogenen Läsionen (krebsbedingte Gewebestörungen) in der Prostata erbracht werden. Der Patientenauswahl liegt dabei der international gebräuchliche Gleason-Score (Werte zwischen 2 – 10) zugrunde, womit das Ausmaß sowie das Wachstum der Prostata-Tumor-Erkrankung klassifiziert werden. Für die Zulassungsstudie in den USA werden Patienten mit einem Gleason-Score von 7 einbezogen, also Patienten, die mit einem aggressiven und bösartigen Prostata-Tumor diagnostiziert wurden. Bei der Behandlung dieser Patientengruppe werden derzeit Standardmethoden wie die operative Tumorentfernung, Bestrahlung oder Chemotherapie angewendet, mit damit einhergehenden Nebenwirkungen (beeinträchtigte urologische und sexuelle Funktionen). Bei der Anwendung der NanoTherm[®]-Therapie wird eine superparamagnetische Flüssigkeit im Rahmen eines minimal-invasiven Verfahrens eingebracht und anschließend über ein Magnetfeld aktiviert und auf bis zu 80°C erwärmt. Das injizierte Gewebe wird dadurch ohne die Notwendigkeit einer Operation oder Bestrahlung zerstört, wodurch die typisch auftretenden Nebenwirkungen ausbleiben sollen.

Es handelt sich bei dieser von der MagForce AG entwickelten Therapie um ein Medizinprodukt, wodurch der Zulassungsprozess weniger kosten- und zeitintensiv ist als im Vergleich dazu bei Arzneimitteln. Bei der Zulassung von Medizinprodukten ist es lediglich notwendig ein ausreichendes Sicherheitsprofil sowie eine ausreichende Wirksamkeit nachzuweisen. Aufgrund des damit einfachen Studiendesigns, mit einer guten Nachweisbarkeit des primären Endpunktes können nur vergleichsweise wenige Patienten (120 Patienten) in die Zulassungsstudie eingebunden werden. Darüber hinaus ist es geplant, frühzeitig die Meinungsführer aus dem Urologie- und Krebsbereich in den USA innerhalb der klinischen Studie zu berücksichtigen.

Mit der erfolgten Einreichung des Antrages auf Genehmigung der klinischen Studie bei der FDA ist die MagForce AG plangemäß in den Zulassungsprozess eingetreten. Gemäß Angaben der FDA dauern der Sichtungsprozess der Antragsunterlagen sowie die Studienzulassung für ein Medizinprodukt maximal bis zu 180 Tage. Parallel hierzu wird die MagForce AG notwendige Maßnahmen für die Vorbereitung der klinischen Studien-

phase treffen. Folglich gehen wir davon aus, dass der Studienbeginn für die Zulassung der NanoTherm[®]-Therapie direkt im Anschluss an die erwartete Genehmigung durch die FDA, also kurz vor Jahresende 2015, erfolgen dürfte. Für die tatsächliche klinische Studie, mit dem primären Endpunkt „vollständige Zerstörung von karzinogenen Läsionen“, ist ein Zeitraum von etwa 12 Monaten zu berücksichtigen. Innerhalb dieses Zeitraums wird die Behandlung der Patienten an den Studienzentren durchgeführt. Wir gehen davon aus, dass nach einem 6-monatigen Zeitraum weitere Biopsien (Gewebeentnahmen) zur Bestätigung des finalen Studienendpunktes entnommen werden könnten, so dass der Antrag für die Marktzulassung Ende des kommenden Geschäftsjahres 2016 erfolgen könnte. Unserer Ansicht nach könnte folgender Zeitplan bei der Marktzulassung von der NanoTherm[®]-Therapie zum Tragen kommen:

Prognostizierter Vermarktungszeitplans von NanoTherm[®] in den USA



Quelle: GBC AG

Im Rahmen unserer Researchstudie (Initial Coverage) vom 19.05.2015 haben wir, als wichtige Grundlage unserer Prognosen, den Vermarktungsbeginn für den Indikationsbereich Prostatakrebs ab Mitte 2017 angenommen. Insofern bestätigt die jüngste Unternehmensmeldung unsere bisherigen Annahmen, wobei durch den planmäßig erfolgten Genehmigungsantrag bei der FDA das zeitliche Risiko geringer geworden ist. Aufgrund der damit bestätigten Grundlage für unsere Schätzungen, behalten wir die Umsatz- und Ergebnisprognosen sowie auch den im Rahmen des DCF-Modells ermittelten fairen Unternehmenswert unverändert bei.

in Mio. €	2014e	2015e	2016e	2017e	2018e	2019e	2020e	2021e
Gesamtleistung	7,08	1,88	5,20	19,23	53,27	84,42	117,07	140,74
Rohertrag	7,04	1,50	4,16	13,54	42,47	67,39	94,04	113,01
EBITDA	-1,06	-9,25	-8,26	3,84	24,47	40,71	57,04	68,54
EBIT	-1,30	-9,37	-8,40	3,68	24,30	40,54	56,87	68,37
Jahresüberschuss vor Minderheiten	-1,00	-9,37	-8,40	3,68	24,30	28,38	39,81	47,86

Quelle: GBC AG

Von hoher Bedeutung für die von uns angenommene deutliche Umsatzausweitung ab dem Geschäftsjahr 2017 ist dabei die Marktzulassung für den sehr potenzialreichen Indikationsbereich „Prostatakrebs“. Die MagForce AG sieht hier ein Marktpotenzial von etwa 100.000 männlichen Patienten, die sich derzeit in den aktiven Überwachungsprogrammen befinden. Selbst bei einer nur geringen Marktpenetration geht diese hohe Grundgesamtheit mit erheblichen Marktpotenzialen einher. Für unsere Prognosen haben wir für das Geschäftsjahr 2019 die Behandlung von lediglich 5.500 Patienten jährlich unterstellt.

Auf Grundlage unserer unveränderten Prognosen rechnen wir mit dem Erreichen des EBIT-Break-Even im Geschäftsjahr 2017. Hierauf aufbauend bestätigen wir den im Rahmen des DCF-Modells ermittelten fairen Wert je Aktie von 13,20 € und vergeben das Rating KAUFEN.

ANHANG

§1 Disclaimer/ Haftungsausschluss

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

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

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

Vertrieb außerhalb der Bundesrepublik Deutschland:

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

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

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

Die Hinweise zum Disclaimer/ Haftungsausschluss finden Sie zudem unter:

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

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

Die Hinweise finden Sie zudem im Internet unter folgender Adresse:

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

§ 2 (I) Aktualisierung:

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

§ 2 (II) Empfehlung/ Einstufungen/ Rating:

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

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

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

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

§ 2 (III) Historische Empfehlungen:

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

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

§ 2 (IV) Informationsbasis:

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

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

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

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

§ 2 (V) 2. Katalog möglicher Interessenskonflikte:

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

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

§ 2 (V) 3. Compliance:

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

§ 2 (VI) Verantwortlich für die Erstellung:

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

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

Die für diese Analyse verantwortlichen Analysten sind:

Cosmin Filker, Dipl. Betriebswirt (FH), Finanzanalyst
Felix Gode CFA, Dipl. Wirtschaftsjurist (FH), stellvertr. Chefanalyst

Sonstige an dieser Studie beteiligte Person:

Manuel Hölzle, Dipl. Kaufmann, Chefanalyst

§ 3 Urheberrechte

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

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

E-Mail:
compliance@gbc-ag.de