
Pharma-/Life-Science-Investments

Strategische und operative Herausforderungen in der Wachstumsphase

Wolfram Eichner und Marietta Miemietz

Zusammenfassung

Vielen Investoren, speziell im deutschsprachigen Raum, gelten Investments im Life-Science-Bereich als wenig zugänglich, weil die Projekte für Generalisten inhaltlich oft nur schwer verständlich und zudem durch extrem lange Entwicklungszeiten gekennzeichnet sind. Anders als beispielsweise in den USA gibt es bei uns, von Einzelfällen abgesehen (noch) keinen positiven Track Record mit Life-Science-Investments, weshalb diese als hoch spekulativ gelten und sich damit vielen Investoren verschließen. Es steht außer Frage, dass Branchenkenntnisse eine wichtige Voraussetzung sind, um Chancen und Risiken verlässlich bewerten zu können, die mit der Entwicklung neuartiger Plattformtechnologien, Wirkstoffe, etc. verbunden sind. Einem erfahrenen, gut vernetzten Management sollte es gelingen, diese Risiken mit zunehmender Projektdauer kontinuierlich zu verringern sowie zudem darstellbar und damit auch bewertbar zu machen. In unserem Buchbeitrag soll versucht werden, Chancen sowie mögliche Risikoquellen entlang der Wertschöpfungskette von Life-Science-Unternehmen aufzuzeigen, um diese damit auch für eine größere Zahl an Investoren attraktiv zu machen.

W. Eichner (✉)

Apus Capital, Frankfurt, Deutschland

E-Mail: w.eichner@apuscapital.de

M. Miemietz

Primavenue Advisory Services Ltd, London, Großbritannien

E-Mail: mm@primavenue.com

Inhaltsverzeichnis

1	Pharma/Biotech, eine perfekte Symbiose für den Pipeline-Nachschub: Aber wer trägt die Entwicklungsrisiken?	24
2	Finanzierung von innovativen Projekten und Technologien: Was sind die besten Wege der Kapitalbeschaffung?	26
3	Positionierung in der Wertschöpfungskette und das perfekte Timing für die Auslizenzierung: Eine Folge der Strategieumsetzung?.....	29
4	Innovative Arbeitsumgebung bei gleichzeitig strikten pharmazeutischen Qualitätsanforderungen: Wie kann dieser Spagat gelingen?.....	32
5	Managementkompetenz und berufliche Netzwerke: Noch keine Erfolgsgarantie, aber ein bedeutender Schritt auf dem Weg dorthin.....	33
6	Zusammenfassung/Fazit	36
	Literatur.....	37

Neben den großen multinationalen Pharmazie- und Medizintechnik-Unternehmen gibt es im Gesundheitsmarkt eine Vielzahl von kleinen, jungen Unternehmen, deren Aktien oder sonstige Wertpapiere öffentlich gehandelt werden, oder die im Rahmen einer Finanzierungsrunde Möglichkeiten für Private-Equity-(PE)Investments bieten. Dies gilt insbesondere für den medizinischen Bereich, der in diesem Kapitel vorwiegend zur Geltung kommt. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass Life Science ein breites Feld ist und sich auch in nicht-medizinischen Bereichen wie z. B. dem Pflanzenschutz, der Qualitätskontrolle von Wasser, Arznei- und Lebensmitteln oder den sogenannten „Tools“, welche die Forschung unterstützen, Anlagemöglichkeiten bieten. Für diese Vielfalt gibt es eine Reihe von Gründen, allen voran der Schutz des geistigen Eigentums, dem in der Life-Science-Branche eine herausragende Bedeutung zukommt. Im Gegensatz zu diversen anderen Branchen kann ein großes Unternehmen einen kleineren Wettbewerber nicht aus dem Markt drängen, indem es ein vergleichbares Produkt in seine Angebotspalette aufnimmt; die Entwicklung eines Konkurrenzprodukts würde oftmals langwierige Entwicklungsprozesse voraussetzen, ohne Erfolgsgarantie.

Viele der sog. „Big Pharma“-Unternehmen verlassen sich daher zunehmend auf die Angebote zur Lizenznahme von kleineren Unternehmen aus der Life-Science-Branche; einige haben sich sogar teilweise aus frühphasigen Arzneimittelentwicklungen zurückgezogen. Die Bedeutung erworbener immaterieller Vermögensgegenstände (in erster Linie Medikamente und Produktkandidaten) für die Pharmaindustrie wird bereits beim flüchtigen Blick auf die Rechnungslegung der großen Unternehmen ersichtlich, die oft in erheblichem Umfang reguläre sowie hin und wieder Sonderabschreibungen auf solche extern erstellten Werttreiber beinhaltet. Der Einfluss solcher Abschreibungen auf Gewinne und Margen ist oft so beträchtlich, dass viele der großen Pharmafirmen zur besseren Verständlichkeit neben der Rechnungslegung nach IFRS routinemäßig noch weitere Gewinngrößen ausweisen, die vom Unternehmen selbst definiert wurden und die meisten dieser Abschreibungen nicht enthalten (Financial Reporting and Analysis

Committee of the CFA Society of the UK 2015). Der Grund dafür ist vermutlich auch darin zu suchen, dass die Entwicklung pharmazeutischer Wirkstoffe unter allen möglichen Geschäftsmodellen im Hinblick auf die Projektausfallrisiken und die in Kauf zu nehmenden Vorleistungen einen nur schwer zu übertreffenden vorderen Rang einnimmt. Pharmazeutische Entwicklungen dauern bis zur Zulassung in aller Regel viele Jahre, mitunter länger als ein Jahrzehnt. Gleichzeitig ist die Chance darauf, mit einem präklinischen oder frühen klinischen Entwicklungskandidaten tatsächlich einen Blockbuster in den Händen zu halten, anfänglich vergleichsweise gering, je nach Betrachtungsweise und Art des Produktes im einstelligen Prozent-Bereich. Des Weiteren ist die Komplexität der klinischen Forschung inzwischen so hoch, dass es selbst großen Unternehmen unmöglich ist, jeden Erfolg versprechenden Ansatz intern zu verfolgen. Vor diesem Hintergrund ist die Symbiose aus Universitäten, kleinen Biotechnologiefirmen und Big Pharma naheliegend. Die erstgenannten Akteure leisten einen erheblichen Beitrag zur Grundlagenforschung sowie zur präklinischen und frühen klinischen Entwicklung potenzieller neuer Medikamente, die im Anschluss häufig von einem größeren Partnerunternehmen bis zur Marktreife geführt und kommerzialisiert werden. Generell liegt es im Interesse der Pharmaindustrie, die eigenen Pipelines mit Hilfe von externen Produktkandidaten zu komplettieren und somit die eigene Infrastruktur besser auszulasten. Gleichzeitig verfügen kleinere Unternehmen in der Regel nicht über die notwendigen Ressourcen, um die gesamte Wertschöpfungskette abzudecken. Die Entwicklungskosten können sich am Ende bis zu einer Milliarde (Euro/US-Dollar) aufsummieren (Miemietz 2013) und diesen Betrag in Ausnahmefällen sogar erheblich übersteigen. Dennoch gibt es Fälle, wo Arzneimittel kurz nach der Zulassung wieder vom Markt genommen wurden oder werden mussten, etwa wenn in der gleichen Indikation plötzlich ein konkurrierendes Produkt mit erheblich besserer Wirksamkeit verfügbar ist (aktuelles Beispiel Vertex' Hepatitis-C-Medikament Incivec vs. Sovaldi, Produkt von Gilead), oder, im schlimmstmöglichen Fall, wenn in der breiten Anwendung doch Nebenwirkungen auftreten, welche in den klinischen Studien zuvor unbemerkt geblieben sind (vgl. Vioxx, Merck & Co., oder Lipobay, Bayer). Im letzteren Fall bleibt das Pharmaunternehmen nicht nur auf den Kosten der klinischen Entwicklung und der Markteinführung sitzen, sondern muss eventuell auch hohe Schadensersatzzahlungen leisten. Andererseits ist die zur Kommerzialisierung eines neuen Wirkstoffs verbleibende Zeitspanne von vornherein durch Patentablaufzeiten begrenzt. Bei einer angenommenen Patentlaufzeit von etwa 21 Jahren ab dem Anmeldedatum reduziert sich die zur Kommerzialisierung verbleibende Phase im Extremfall um die effektive Dauer der pharmazeutischen Entwicklung, zuzüglich des für die Erteilung einer Zulassung benötigten Zeitraums von in etwa einem weiteren Jahr. Von Ausnahmen abgesehen bleibt den Pharmaunternehmen also meist nicht viel mehr als eine Dekade, um alle Kosten wieder einzuspielen und Gewinne zu realisieren, bevor Generikafirmen diese Opportunität aufgreifen und ihren Teil vom Kuchen beanspruchen (Miemietz 2013). Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass vermeidbare Zeitverluste jedweder Art zu den größten Risiken pharmazeutischer Entwicklungen gehören, weil sie unmittelbar die zur Vermarktung verbleibende Zeitspanne reduzieren. Große

Unternehmen mit einem diversifizierten Medikamentenportfolio sind nicht nur eher in der Lage, die oben genannten Risiken zu tragen als Ein-Produkt-Unternehmen, aufgrund ihrer Expertise und Infrastruktur ist es ihnen auch eher möglich, teure und zeitraubende Fehler zu vermeiden. Dies wiederum erlaubt es Big Pharma, in erheblichem Maße an der Wertschöpfung innovativer Produkte zu partizipieren, die nicht aus dem eigenen Labor stammen.

1 Pharma/Biotech, eine perfekte Symbiose für den Pipeline-Nachschub: Aber wer trägt die Entwicklungsrisiken?

All das hat dazu beigetragen, dass die präklinische und frühe klinische Entwicklung von pharmazeutischen Wirkstoffen, neuartigen Therapieformen und Medizinprodukten nach und nach zum Spezialgebiet von flexibleren Akteuren geworden ist, den innovativen Biotech- bzw. Small-Cap-Pharmaunternehmen. Diese können eher das hierfür erforderliche kreative Umfeld für das Personal vorhalten, haben in ihrer Gesamtheit besseren Zugang zu Innovation(en) und können damit flexibler auf technologische Herausforderungen reagieren als größere Pharmaunternehmen. Umgekehrt fokussieren sich Letztere auf ihre eigentlichen Kompetenzfelder, insbesondere die späten klinischen Phasen sowie das erfolgreiche Vermarkten bereits entwickelter Pharmaprodukte. Für eine regelmäßige Auffüllung der eigenen Pipeline ist Big Pharma jedoch darauf angewiesen, sich am Angebot der Biotechunternehmen zu bedienen, und daher auch bereit, für aussichtsreiche Projekte am Ende einen hohen Preis zu zahlen, immer vorausgesetzt, dass es sich um echte Innovationen handelt und es im Rahmen der (prä-)klinischen Entwicklung gelungen ist, die als wesentlich erachteten Projektrisiken auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Dieser Paradigmenwechsel hat aber auch zur Folge, dass sich das Finanzierungsrisiko von spezifischen Pharma-Entwicklungsprojekten zunehmend in den Kapitalmarkt verlagert hat, aus dem letztlich die für derartige Entwicklungsprojekte benötigten Finanzmittel bereitgestellt werden.

Da Biotechunternehmen die für ihre Aktivitäten benötigte Liquidität meist nicht aus dem eigenen Cashflow bestreiten können, müssen sie die benötigten Finanzmittel in aller Regel über Meilensteinzahlungen bzw. Lizenzeinnahmen von Entwicklungspartnern oder durch Kapitalerhöhungen auftreiben. Die bedarfs- und termingerechte Beschaffung von Kapital zur Finanzierung der laufenden Projekte ist damit zu einer der wesentlichen Herausforderungen für das Management geworden, weshalb die Vorstände börsennotierter Unternehmen häufig sehr viel Zeit damit verbringen, den Kontakt zu ihren Investoren zu halten. Regelmäßige „Roadshows“ zu Kapitalgebern sowie die Teilnahme an Finanzkonferenzen stehen auf der Tagesordnung, was beides vom Management einen hohen zeitlichen Aufwand fordert. Auch stellt sich die Frage, inwieweit sich ein noch junges Unternehmen bereits mit der auf eine Quartalsberichterstattung ausgerichteten Börsenwelt arrangieren kann. Dies trifft insbesondere für diejenigen Quartale zu, in denen es außer einem negativen Cashflow kaum Nennenswertes zu berichten gibt. Das auf

mRNAs spezialisierte Impfstoffentwicklungsunternehmen CureVac hat seine Pläne für einen Börsengang aus genau diesem Grund bislang hinausgezögert (Kaltwaßer 2015). Selbst unter den größeren Pharmafirmen befinden sich einige nach wie vor in privater Hand; das beste Beispiel ist die in Mannheim ansässige Boehringer Ingelheim.

Eine vertrauensvolle Kommunikation mit den Investoren ist für erfolgreiche Unternehmen am Kapitalmarkt das A und O, frei nach dem Motto: „Tue Gutes und rede darüber.“ Ein wesentlicher Schritt auf dem Weg dorthin ist, seine Aktionäre kontinuierlich und umfassend über die bisher erreichten Fortschritte und die bevorstehenden Ziele zu unterrichten, wobei nicht nur bereits investierte Anleger bei Laune gehalten, sondern nach Möglichkeit auch neue Investoren gewonnen werden sollten. Nur wer die Kunst des „underpromise/overdeliver“ perfekt beherrscht und mit guten Ergebnissen überzeugen kann, wird auch von seinen Investoren ernst genommen. Damit gemeint ist, dass man den Anlegern ein möglichst realistisches Bild des Unternehmens bieten und dabei lieber etwas weniger versprechen sollte, als letztlich tatsächlich erreicht wird, um dadurch Vertrauen zu schaffen. Nur so können sich die Anteilseigner selbst ein Bild machen und entscheiden, ob die beispielsweise mit einer Kapitalmaßnahme zwangsläufig einhergehende Verwässerung im Einklang mit dem erhofften Wertzuwachs des Unternehmens ist. Vor allem sollte man den Versuchungen widerstehen, bevorzugt positive Nachrichten zu kommunizieren, negative Meldungen hingegen im „Kleingedruckten“ zu verstecken. Gerade bei negativen oder schwer erklärbaren Nachrichten haben Investoren verständlicherweise einen erhöhten Informationsbedarf und wissen eine transparente, zeitnahe Kommunikation des Managements überaus zu schätzen.

Zum Zweck der Kommunikation haben börsennotierte Biotechunternehmen entweder eigene Investor-Relations (IR)-Abteilungen und/oder bedienen sich der Unterstützung durch externe Dienstleister. Ohnehin ist für die hoch spezialisierten Biotech-/MedTech-Unternehmen der Dialog mit Investoren nicht immer trivial, einfach weil die Zahl an Fondsmanagern und Analysten mit ausgewiesener Fachexpertise in Europa relativ begrenzt ist und Generalisten mit dem Verständnis der hochspeziellen technischen Inhalte oftmals überfordert sind. Im Idealfall hat das Unternehmen den Rückhalt von Investoren mit ausgewiesener Branchenexpertise. Für Generalisten kann das Vorhandensein solcher Ankerinvestoren oft ein wichtiges Kriterium auf dem Weg zur Validierung der eigenen Investmententscheidung sein. Erfahrene Pharmamanager wissen die regelmäßigen Einzel- oder Gruppengespräche mit den Investoren auch dafür zu nutzen, ein ungeschminktes Feedback zu den eigenen Entwicklungen, insbesondere zur strategischen Positionierung gegenüber Wettbewerbern, zu bekommen. Branchenkundige Investoren treffen sich praktisch täglich mit ähnlichen Unternehmen und wissen die Stärken/Schwächen oft hervorragend einzuordnen und zu bewerten.

2 Finanzierung von innovativen Projekten und Technologien: Was sind die besten Wege der Kapitalbeschaffung?

Aufgrund der hohen Entwicklungskosten im Life-Science-Bereich, insbesondere in der Medikamentenentwicklung, ist es jungen Unternehmen in der Regel nicht möglich, größere Projekte aus eigenen Mitteln bis zur Marktreife zu bringen. Sie sind daher häufig über viele Jahre hinweg auf externe Finanzierung angewiesen, um den Fortbestand des Unternehmens zu sichern, bis die wichtigsten Produktkandidaten cash-generativ werden. Selbst temporäre Liquiditätsengpässe können weitreichende strategische Konsequenzen haben und den NPV (Barwert, Net Present Value) eines Kernprojekts (und damit oft den gesamten Unternehmenswert) drastisch mindern. So reduzieren zum Beispiel Verzögerungen in der Entwicklung von Medikamenten häufig den Zeitraum, während dessen das Medikament monetarisiert werden kann, da der Zeitpunkt des Patentablaufs in der Regel nicht in vollem Umfang hinauszuzögern ist. Darüber hinaus besteht in allen Life-Science-Bereichen die Gefahr der technologischen Überholung, oder zumindest das Risiko erheblich verstärkter Konkurrenz. In der Medikamentenentwicklung kann es beispielsweise vorkommen, dass das Design einer Studie verändert werden muss oder Studien gar nicht mehr durchführbar sind, wenn sich der Goldstandard aufgrund der Marktzulassung eines Konkurrenzproduktes verschiebt.

Um den Wert eines Projekts zu maximieren, sollten alle Aspekte der Finanzierung über den Lebenszyklus des Projekts hinweg bereits frühzeitig bedacht werden. Eine Binsenweisheit besagt, dass man Kapitalmaßnahmen idealerweise dann durchführt, wenn sich eine Gelegenheit dafür ergibt, und nicht erst dann, wenn dringender Bedarf besteht. Ein vorausschauend denkendes Management wird nicht nur die Dimension, sondern vor allem auch den richtigen Zeitpunkt von Kapitalmaßnahmen sorgfältig planen, um nicht am Ende auf dem falschen Fuß erwischt zu werden. Eine Kapitalerhöhung mit dem Rücken zur Wand, soll heißen auf einem niedrigen Kursniveau, hat eine unnötige Verwässerung der Altaktionäre zur Folge und birgt das Risiko, dass die Erlöse nur ausreichen, um kurzfristig über die Runden zu kommen. Darüber hinaus ist eine solche Schwäche oft ein gefundenes Fressen für Spekulanten. Fehleinschätzungen des Managements über die eigenen Finanzierungsmöglichkeiten können gravierende Folgen für das Unternehmen nach sich ziehen, mit der Konsequenz, dass wichtige Projekte aufgrund mangelnder Liquidität nicht im gebotenen zeitlichen Rahmen oder im geplanten Umfang realisiert werden. Damit ist aber auch bereits eines der größten Risiken der Biotechbranche beschrieben, nämlich der Fall, dass die zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit benötigte Liquidität nicht zeitgerecht bzw. nicht zu akzeptablen Konditionen beschafft werden kann. Auf die möglichen Auswirkungen jedweder Art von Projektverzögerung auf den späteren Return wird noch an anderer Stelle hingewiesen. Auch abgespeckte Arbeitspakete als Folge mangelnder Liquidität können sich zu einem späteren Zeitpunkt als fatale Fehler erweisen, nämlich dann, wenn Umfang und Qualität der gewonnenen Daten am Ende nicht den Anforderungen entsprechen. Während

derartige Abstriche an der Qualität potenziellen Pharmakunden in aller Regel im Rahmen von Sorgfaltsprüfungen, sog. Due-Diligence-Inspektionen, nicht verborgen bleiben werden, müssen sich außenstehende Investoren diesbezüglich oftmals auf die Aussagen des Managements verlassen und tapen daher häufig im Dunkeln.

Grundsätzlich müssen Entscheidungen auf zwei Ebenen getroffen werden, die sich gegenseitig beeinflussen und im Folgenden noch näher ausgeführt werden:

- **Kapitalquelle:** Kapital kann von einem strategischen Partner aus der Industrie bereitgestellt werden, oder von einem Finanzinvestor. Unternehmen, die bereits in erheblichem Umfang eigene Cashflows generieren, können darüber hinaus eruieren, ob und in welchem Umfang sie diese Cashflows reinvestieren möchten. Soweit Finanzinvestoren als Geldgeber infrage kommen, ist des Weiteren zu erwägen, bis zu welchem Stadium in der Entwicklung der Kernprodukte private Finanzierung z. B. über Venture Capital oder Private Equity erwünscht ist und ab wann börsengehandelte Wertpapiere infrage kommen.
- **Kapitalform:** Aufgrund der Unwägbarkeiten, die mit der Entwicklung verbunden sind (z. B. Risiko deutlicher Verzögerungen und v. a. in der Medikamentenentwicklung auch das Risiko des kompletten Scheiterns), sollte grundsätzlich Eigenkapital gegenüber Fremdkapital Vorrang haben. Allerdings kann sich Fremdkapital bzw. hybride Finanzierung z. B. in Form von Wandelanleihen als Überbrückung von Liquiditätsengpässen anbieten.

Die Wahl eines strategischen Partners, der neben der Finanzierung von Entwicklungsprojekten weitere Ressourcen und Know-how zur Verfügung stellt und im Gegenzug oft weitreichende Rechte und Befugnisse fordert, kann einen erheblichen Einfluss auf den langfristigen Erfolg eines Projekts haben. Die „Terms“, d. h. die vertraglich vereinbarten Zahlungsströme v.a. im Erfolgsfall, sind umso attraktiver für die Aktionäre des jungen Unternehmens, je später das Projekt an einen strategischen Partner „auslizenziert“ wird, da das Risiko des Scheiterns im Verlauf der Entwicklung sinkt, das kommerzielle Potenzial besser abgeschätzt werden kann und spätphasige Projekte für den Lizenzgeber somit attraktiver sind. Der Wahl des Zeitpunkts kommt daher ebenso wie der Wahl des Partners eine hohe Bedeutung zu.

Ein klassisches Beispiel für eine Partnerschaft ist z. B. die Zusammenarbeit junger Biotechnologiefirmen, die potenzielle Medikamente in ihrer Pipeline haben, mit großen pharmazeutischen Unternehmen. Diese unterstützen die Entwicklung der Projekte und finanzieren sie in weiten Teilen, übernehmen später die Vermarktung und führen regelmäßig einen Teil der Umsätze oder Gewinne aus dem Medikament an die Biotechfirmen ab. Auf die Wahl des Partners, die Strukturierung der Zusammenarbeit sowie den optimalen Zeitpunkt der Auslizenzierung oder des Verkaufs wird in der Folge noch eingegangen, da neben finanziellen Aspekten strategischen und taktischen Erwägungen eine bedeutende Rolle zukommt.

Soweit ein junges Unternehmen Teile der Forschung und Entwicklung ohne Partner durchführen möchte, sind in der Regel Finanzinvestoren vonnöten, wobei die ersten Zuwendungen meist von privaten Eigenkapitalgebern kommen. Ein IPO (Initial Public Offering, Börsengang) kann in Erwägung gezogen werden, wenn bereits konkrete Ergebnisse vorliegen und für die weitere Entwicklung Kapital in größerem Umfang benötigt wird. Zum idealen Zeitpunkt für ein IPO gibt es keine festen Regeln, allerdings sind folgende Aspekte zu bedenken:

- Die Börsennotierung verursacht Kosten und bindet Managementkapazitäten – aus Sicht von kleineren Unternehmen oft eine beträchtliche Bürde.
- Das IPO-Fenster wird in erheblichem Maß von Marktbedingungen determiniert. In Zeiten wirtschaftlicher Unsicherheit und hoher Marktvolatilität werden liquide Blue Chips oft gegenüber kleineren Firmen von den Investoren bevorzugt. Nicht selten werden IPOs aufgrund von Marktbedingungen verschoben.
- Kleine börsennotierte Unternehmen haben häufig nur Zugang zu einem geringen Teil des öffentlichen Kapitalmarkts. Viele Investoren haben Beschränkungen, in illiquide Aktien zu investieren, was dazu führt, dass Unternehmen unterhalb einer bestimmten Marktkapitalisierung oder mit geringem Free Float mitunter auf wenig Interesse stoßen. Selbst Investoren, die auf Small Caps spezialisiert sind, investieren mitunter in erster Präferenz in ihrem lokalen Markt und setzen sich aus Kapazitätsgründen oder anderen Restriktionen nur in begrenztem Umfang mit Aktien auseinander, die in anderen Ländern notieren. Viele Investoren haben limitierte Kapazitäten, um komplexe Technologien zu analysieren und binäres Risiko zu tragen; dies stellt insbesondere für Biotechfirmen, deren Investmentthese stark auf ein Medikament in der (riskanten) frühphasigen Entwicklung gestützt ist, eine Herausforderung dar.

Auch wenn ein IPO erfolgreich durchgeführt wird, reichen die somit zugeflossenen Mittel häufig nicht aus, um ein junges Life-Science-Unternehmen bis zu dem Zeitpunkt durchzufinanzieren, wenn es beginnt, positive Cashflows zu erwirtschaften. Weitere Finanzierungsrunden sind also häufig notwendig. Daher ist der „Cash Reach“, d. h. der Zeitpunkt, bis zu dem ein junges Unternehmen ohne zusätzliche Finanzierung fortbestehen kann, eine zentrale Größe in der Analyse dieser Unternehmen. In Anbetracht der oben erwähnten Schwankungen der Marktbedingungen sollten notwendige Finanzierungsrunden im Zweifelsfall lieber früher als später durchgeführt werden. Weiterer Finanzierungsbedarf kann prinzipiell aus mehreren Quellen gedeckt werden: Verpartnerung von Kernprojekten (wie nachfolgend beschrieben), Kapitalerhöhung, spezielle Projektfinanzierung oder Fremdkapital. In der Regel stellen die Altaktionäre die zuverlässigste Kapitalquelle dar, da sie bereits mit der Technologie des Unternehmens vertraut sind und ihre vorangegangene Investition schützen wollen. Wie bereits erwähnt, ist es wichtig, bei den Altaktionären Vertrauen zu schaffen; eine offene und klare Kommunikation sowie die Beteiligung von Großaktionären an der Kapitalerhöhung sind in der Regel Grundvoraussetzungen für die breite Platzierung neuer Aktien. Ein starker strategischer

Partner ist in diesem Zusammenhang ebenfalls hilfreich (falls nach der Verpartnerung noch weitere Kapitalmaßnahmen erforderlich sind).

Falls der Kapitalbedarf nicht vollständig durch Eigenkapital gedeckt werden kann, sind die (in der Regel limitierten) Fremdkapitaloptionen zu prüfen. Ein Kredit durch einen Großaktionär kann Liquiditätsengpässe überbrücken und gleichzeitig das Vertrauen der übrigen Aktionäre in das Unternehmen stärken. Eine weitere Alternative bieten spezialisierte Anbieter von Wandelanleihen, die sich auch in Tranchen ziehen lassen, sodass der Kapitalrahmen im Falle einer späteren erfolgreichen Kapitalerhöhung nicht ausgeschöpft werden muss. Allerdings sollte dieses Instrument nur in geringem Umfang Einsatz finden, da es an strenge Bedingungen geknüpft ist, daher weniger Flexibilität bietet als Eigenkapital und zu einer Verwässerung der Altaktionäre führen kann. Nicht gewandelte Anleihen sind z. B. zum Zeitpunkt der Endfälligkeit zurückzuzahlen und können unter besonderen Umständen bereits vorzeitig vom Inhaber eingefordert werden; die Inhaber der Anleihen genießen oft vertraglich garantierten Verwässerungsschutz etc.

Zum Schluss sei noch darauf hingewiesen, dass die Reinvestition der eigenen Cashflows in die Entwicklung hochriskanter Projekte ebenfalls keine triviale Entscheidung und unter Berücksichtigung der Risikoneigung der Altaktionäre durchzuführen ist. Z. B. ist es denkbar, dass eine Biotechnologiefirma in erheblichem Umfang Cashflows generiert, indem sie ihre Plattformtechnologie für Lizenznehmer zur Verfügung stellt. Die Aktionäre einer solchen Firma sind möglicherweise nicht bereit, klinisches Forschungsrisiko zu tragen, was zumindest zeitweise zu Druck auf den Aktienkurs führen kann.

3 Positionierung in der Wertschöpfungskette und das perfekte Timing für die Auslizenzierung: Eine Folge der Strategieumsetzung?

Soweit Finanzierungsbedarf besteht, der am Kapitalmarkt nicht gedeckt werden kann, stellt eine Verpartnerung eines Produktkandidaten oft die einzige Option dar. Umgekehrt ist eine Auslizenzierung auch dann in Erwägung zu ziehen, wenn alternative Finanzierungsquellen zur Verfügung stehen. Ein solches Szenario ist äußerst wünschenswert, da das Management frei entscheiden kann, ob, wann und wie verpartnert werden sollte. Wer mit einem starken Partner aus einer Position der Stärke heraus verhandelt, kann damit sowohl den kommerziellen Erfolg des Produkts nachhaltig positiv beeinflussen, als auch in erheblichem Maße finanziell an diesem Erfolg partizipieren.

Grundsätzlich sollte ein idealer strategischer Partner zumindest einige der folgenden Eigenschaften mitbringen:

1. Erwiesene starke Kapazitäten in der Entwicklung, Registrierung und Vermarktung von Produkten im relevanten Gebiet (z. B. etablierte Franchise in der Onkologie für ein Krebsprodukt).

2. Ein erhebliches Commitment zum einlizenzierten Produkt – insbesondere sind solche Partner zu vermeiden, die das Produkt nur als „Backup“ zur eigenen Pipeline sehen, aufgrund von eigenen Rückschlägen einen Rückzug aus dem relevanten medizinischen Gebiet, oder Markt erwägen oder das Produkt nur halbherzig bearbeiten, da es im Erfolgsfall ihr eigenes Portfolio kannibalisieren könnte.
3. Den Willen zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit dem kleineren Unternehmen – hier ist v. a. zu prüfen, inwieweit die Möglichkeit zur Einflussnahme auf die weitere Entwicklung des Produkts wünschenswert und gegeben ist.
4. Die Fähigkeit und den Willen, die Produkte in fast allen wichtigen geografischen Regionen zu vermarkten, da eine Partnerschaft mit einem einzelnen „globalen“ Partner in der Regel einfacher zu handhaben, ist als mehrere regional beschränkte Partnerschaften.

Eine solche Partnerschaft kann entweder als Lizenzvertrag oder als Verkauf strukturiert werden. In beiden Fällen sind Teile der zukünftigen Zahlungen häufig erfolgsabhängig und werden z. B. durch klinische oder kommerzielle Meilensteine getriggert. In der Pharmazie beinhalten klassische Lizenzverträge üblicherweise Sofortzahlungen, an Meilensteine geknüpfte Zahlungen und Umsatz- oder Gewinnbeteiligungen vom Lizenznehmer an den Lizenzgeber; mitunter beteiligt sich der Lizenznehmer auch mit Eigenkapital am Lizenzgeber. Alternativ werden die Produktkandidaten junger Biotechunternehmen bzw. die Unternehmen selbst (deren Wert häufig von einem Produkt getrieben ist) hin und wieder von großen Pharmafirmen gekauft, wobei ein Teil des Kaufpreises in der Regel erfolgsabhängig gestaltet ist. Ein Beispiel für eine solche Transaktion ist die Übernahme von Acerta Pharma durch die britische AstraZeneca, die sich hiermit die Rechte am Krebsmedikamentkandidaten acalabrutinib sicherte.

Soweit der Zeitpunkt der Auslizenzierung nicht durch mangelnde alternative Finanzierungsoptionen vorgegeben ist, kommt taktischen und strategischen Erwägungen eine mindestens ebenso hohe Bedeutung zu wie den finanziellen Terms. Die Auslizenzierung von Produkten an einen strategischen Partner sollte spätestens vor der Markteinführung erfolgen, um eine größtmögliche Marktakzeptanz und -penetration sicherzustellen. Die Bedeutung von Marketingkapazitäten und Marktexpertise sollte nicht unterschätzt werden. Dies gilt selbst für vermeintliche Nischenmärkte, die auf den ersten Blick den Eindruck erwecken, sie könnten mit einer überschaubaren eigenen Sales Force abgedeckt werden. Initiale Flops bei der Markteinführung lassen sich oft nur schwer wiedergutmachen. Lizenzgeber, die viel Verhandlungsspielraum haben, können häufig Klauseln zum Co-Marketing aushandeln, um eine eigene Vertriebsmannschaft aufzubauen und gleichzeitig von der Marketingexpertise eines größeren Unternehmens zu profitieren; allerdings stellt sich auch hier die Frage, ob der Lizenzgeber langfristig mit dem Vertriebsapparat größerer Konkurrenten mithalten kann und ein solches Unterfangen daher lohnenswert ist.

Bei komplexen Projekten, insbesondere in der Medikamentenentwicklung, liegt der ideale Zeitpunkt zur Auslizenzierung oft früher, da die spezielle Expertise eines erfahrenen Partners häufig notwendig ist, um erfolgreiche Zulassungsstudien zu konzipieren, durchzuführen und bei den Behörden einzureichen. Häufig sind auch die Kosten von pharmazeutischen

Zulassungsstudien, die weit jenseits von 100 Mio. EUR liegen können, für kleinere Unternehmen prohibitiv. Die Frage, ob sich eine Auslizenzierung bereits während der frühen Entwicklung lohnt, lässt sich dagegen nicht generell beantworten. Viele Biotechnologieunternehmen führen die Entwicklung von neuen Medikamenten bis einschließlich Phase II selbst durch, um dann auf Basis dieser klinischen Ergebnisse vor Beginn einer Zulassungsstudie Gespräche mit potenziellen Partnern zu führen. Diese Entwicklung in Eigenregie hat, soweit sie finanzierbar ist, für den Lizenzgeber diverse Vorteile. Er behält während der frühen Entwicklungsphase die Kontrolle über das Projekt und kann es somit zügig vorantreiben, wohingegen bei der Auslizenzierung an einen Partner, der sehr viele frühphasige Projekte in der Pipeline hat, die Gefahr besteht, dass andere Projekte priorisiert werden. Soweit im Rahmen der Entwicklung robuste und überzeugende klinische Daten generiert werden können, stärkt dies, wie oben erwähnt, die Verhandlungsposition des Lizenzgebers. Beide Aspekte sind auch vor dem Hintergrund wichtig, dass einige der möglichen Partnerfirmen oft größeres Interesse an spätphasigen Projekten haben, um mit relativ geringem Restrisiko und in vergleichsweise kurzer Zeit ein marktreifes Produkt zu haben und somit den Vertriebsapparat auszulasten und Fixkosten zu decken (die variablen Kosten sind im Life-Science-Bereich und insbesondere in der Pharmazie in der Regel relativ niedrig). Allerdings hängt das Interesse potenzieller Partner an frühphasigen Projekten stark vom Einzelfall ab. In der Medikamentenentwicklung ist zu beobachten, dass größere Unternehmen häufig bereits in frühem Stadium Zugang zu Plattformtechnologien suchen, auf deren Basis dann Medikamente entwickelt werden können. Gene Silencing z. B. mit interfering RNAs oder Gene Editing mit CRISPR seien hier nur als Platzhalter für zahllose Beispiele genannt.

Während Akquisitionen unter (Pharma-)Wettbewerbern eine durchaus bevorzugte Form des Wachstums darstellen und sogar verstärkt PE-Investoren an diesem Konsolidierungsprozess partizipieren (Ettner und Eichner 2015), stellt die vollständige Übernahme einer (kleinen) Life-Science-Firma durch ein Big-Pharma-Unternehmen eher einen Sonderfall in der breiten Palette der Pharma-Partnering-Optionen dar. Dies liegt vor allem an den damit verbundenen Problemen bei der Integration äußerst verschiedener Kulturen. Es wurde ja bereits eingangs darauf hingewiesen, dass Pharmaunternehmen darauf bedacht sind, in ihren Forschungsbereichen eine der innovativen Aufgabe förderliche Arbeitsumgebung zu schaffen. Der beste Weg für die Beibehaltung der innovativen Kultur eines Biotechunternehmens scheint daher darin zu bestehen, die forschend tätigen Bereiche des Unternehmens von einer Integration von vornherein weitgehend auszuklammern (Eichner 2005).

Auch aus strategischen und taktischen Erwägungen heraus kann eine Lizenznahme, gegebenenfalls verbunden mit einer geringen Eigenkapital-Beteiligung an einem Biotech-Unternehmen, für die Pharmaindustrie häufig sinnvoller sein als eine Übernahme. Zum einen ist es aufgrund der Vielzahl an verschiedenen Produktkandidaten und Technologien selbst größeren Unternehmen nicht möglich, alle seine Partner „aufzukaufen“; eine Partnerschaft mit einer Vielzahl von Unternehmen ermöglicht es Big Pharma hingegen, in allen strategisch wichtigen Bereichen „einen Fuß in der Tür“ zu haben, zumal sich eine Möglichkeit zum Kauf des Unternehmens oft auch noch zu einem späteren Zeitpunkt

bietet, wenn das Projektausfallrisiko deutlich niedriger ist. In diesem Zusammenhang sei auch angemerkt, daß die verantwortlichen Manager im Business Development meist eher risikoavers agieren, da sich frühe Wetten auf Projekte, die letztlich scheitern, auf die Karrierechancen in der Regel negativer auswirken als ein höherer Kaufpreis, der zu einem späteren Zeitpunkt anfällt, wenn sich die Kernprojekte eines Biotech-Unternehmens bereits in einem fortgeschrittenen und damit weniger riskanten Stadium befinden.

4 Innovative Arbeitsumgebung bei gleichzeitig strikten pharmazeutischen Qualitätsanforderungen: Wie kann dieser Spagat gelingen?

Warum ist es für Investoren so wichtig, auch die pharmazeutische Qualität im Blick zu haben? Der Grund hierfür ist ein weiteres Charakteristikum der Pharmabranche, nämlich die strikte gesetzliche Regulierung und strenge Kontrolle, der sowohl die Entwicklung als auch die Analytik, Produktion und sogar die Vermarktung pharmazeutischer Wirkstoffe unterliegen. Bevor ein Wirkstoff überhaupt in den Verkehr gebracht werden darf, müssen nicht nur dessen Wirksamkeit und Sicherheit durch klinische Studien eindeutig belegt sein, sondern auf Basis dieser Daten auch das positive Votum von Zulassungsbehörden eingeholt werden. Einmal im Markt, überwachen staatliche Instanzen die gleichbleibende Qualität der Produktion und schrecken auch nicht davor zurück, mit Mängeln behaftete Produktionsstandorte unverzüglich aus dem Verkehr zu ziehen. Große Pharmaunternehmen haben daher auf allen Stufen der Wertschöpfungskette entsprechend geschultes Personal zur Qualitätssicherung und -kontrolle, aber kleineren Biotechunternehmen fehlen oft das korrespondierende Know-how und/oder die dafür erforderlichen Ressourcen. Selbst wenn diese regulatorische, produktionstechnische oder klinische Kompetenz/Expertise in einer Organisation nicht dauerhaft etabliert werden kann oder soll, muss sie doch jederzeit verfügbar sein, denn nur so ist sicherzustellen, dass Entwicklungen, die nicht in der Obhut und unter der Kontrolle von Pharma-Unternehmen stattfinden, später auch die geforderte Qualität aufweisen. Zulassungsbehörden vergeben nun mal keinen „Biotech-Bonus“, sondern stellen an alle Antragsteller die gleichen Anforderungen, was die Einhaltung von Qualitätsstandards betrifft, unabhängig von deren Größe und Kapitalausstattung. Das Verfehlen des primären Endpunktes in einer zulassungsrelevanten Studie führt fast immer zu einer Ablehnung des Medikaments durch die Behörden. Bei der Produktion müssen die Unternehmen häufig nicht nur nachweisen, dass das Endprodukt den vorgeschriebenen Qualitätsstandards völlig entspricht, sondern auch, dass die Prozesse so robust sind, dass Fehler so gut wie ausgeschlossen sind. Daher müssen Biotechs oft auf die Kompetenz externer Dienstleister zurückgreifen, für das Thema Produktion beispielsweise auf die Expertise sogenannter CMOs (Contract Manufacturing Organisations), die im Auftrag Produktionsprozesse für neue Medikamente entwickeln und spezifikationsgerechte klinische Prüfmuster produzieren. Die Abkürzung CRO (Clinical Research Organisation) steht für eine weitere Kompetenz

externer Spezialisten, nämlich die Planung und Durchführung und Überwachung von klinischen Studien sowie die Interaktion mit Zulassungsbehörden.

Nichtsdestotrotz ist die Einhaltung höchster Qualitätsstandards bei der Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Arzneien und anderen regulierten Produkten lediglich ein Hygienefaktor, eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für den Erfolg. Der Unternehmenswert wird letztlich von der Innovationskraft determiniert, wobei dem Humankapital eine besondere Bedeutung zukommt. Das Management einer Life-Science-Firma sollte seinen Mitarbeitern daher neben tatkräftiger Unterstützung auch ausreichende Freiräume zur Verfügung stellen, um innovative Ideen zu generieren und umzusetzen – selbstverständlich unter Einhaltung der oben beschriebenen Qualitätsstandards. In diesem Zusammenhang ist es interessant zu beobachten, dass viele große Unternehmen in der Forschung und frühen Entwicklung zwecks Förderung der Innovationskraft ihrer Wissenschaftler Strukturen schaffen, mit denen das Arbeitsumfeld junger Unternehmen repliziert und somit der Gefahr der übermäßigen Bürokratisierung entgegengesteuert werden soll. So haben beispielsweise die großen Pharmaunternehmen, deren Pipeline-Produktivität während der letzten Dekade einen Tiefpunkt erreichte, damals bewusst kleine separate Forschungseinheiten innerhalb der Organisation geschaffen und gleichzeitig Entscheidungsprozesse über die mögliche weitere Entwicklung eines Produktkandidaten vereinfacht. Aufgrund der atemberaubenden Komplexität biologischer Systeme ist es einem einzelnen Unternehmen kaum möglich, alles Wissen, das ihm nützlich sein könnte, intern vorzuhalten. Aus diesem Grund profitieren Forscher vom Austausch mit externen Kollegen; an das *Silicon Valley* angelehnte Cluster, wo eine ganze Reihe von Unternehmen und Universitäten in unmittelbarer geografischer Nähe zueinander angesiedelt sind, erfreuen sich daher nicht nur bei Start-ups hoher Beliebtheit. Selbstverständlich ist ein positives Arbeitsumfeld kein Ersatz für intrinsische Motivation. Es obliegt dem Management, angemessene Anreize zu setzen, sowohl im monetären Sinne (beispielsweise mit Aktienoptionen) als auch im Hinblick auf die langfristige Karriereplanung der innovativen Mitarbeiter. Auch gilt es, die Mitarbeiter zu motivieren, den langfristigen Unternehmenserfolg im Blick zu behalten und somit „moral hazards“ zu vermeiden. Wenn beispielsweise die Vergütung und die Karrierechancen eines Forschers oder frühen Entwicklers im Unternehmen davon abhängen, wie viele Projekte in der Klinik beziehungsweise in der späten Entwicklung ankommen, so besteht das Risiko, dass ungeeignete Produktkandidaten erst sehr spät terminiert werden, womit die Entwicklung sehr viel teurer wird als im Falle einer frühen Entscheidung zur Portfoliobereinigung.

5 Managementkompetenz und berufliche Netzwerke: Noch keine Erfolgsgarantie, aber ein bedeutender Schritt auf dem Weg dorthin

Erfahrungen haben gezeigt, dass sich Fehleinschätzungen und Versäumnisse in der frühen Phase später, wenn überhaupt, nur noch sehr schwer beheben lassen. Besonders biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe werden sehr stark über ihren Herstellungsprozess

definiert, was den Spielraum für nachträgliche Modifikationen auf ein Minimum reduziert. Klinische Studien müssen vor Beginn geplant und genehmigt werden, weshalb auch hier nachträgliche Eingriffe meist ausgeschlossen sind. Dennoch kommt es immer wieder zu fatalen Fehleinschätzungen mit der Folge, dass technische Prozesse, die ihren Ursprung im Labormaßstab haben, in späteren Entwicklungsstadien aufwendig neu entwickelt oder zumindest deutlich überarbeitet werden müssen, einfach weil nicht rechtzeitig erkannt wird, dass eine Realisierung im großtechnischen Maßstab nicht möglich oder schlicht zu teuer ist. Fehleinschätzungen bei der Interaktion mit Zulassungsbehörden oder in Bezug auf das kompetitive Profil (und damit das kommerzielle Potenzial) von Pipelinekandidaten können ebenfalls gravierende Konsequenzen haben. Einen besonderen Risikofaktor stellt der Aufbau bzw. Erwerb eigener Produktionsanlagen dar. Manchmal ist es unerlässlich, dass ein innovatives Biotechunternehmen in den Aufbau eigener Anlagen investiert, z. B. weil es eine innovative Technologie entwickelt, die es sonst nirgendwo gibt (Beispiel: transgene Technologie). Daneben gibt es Fälle, wo Produktionsanlagen übernommen wurden mit dem Ziel, sich von externen CMOs unabhängig zu machen, was angesichts der hohen Kosten für die Herstellung von klinischen Chargen eine verständliche Überlegung ist. Allerdings können sich nicht ausgelastete Produktionsanlagen durch hohe Abschreibungen sehr schnell als eine erhebliche finanzielle Bürde erweisen. So verkaufte beispielsweise die dänische Genmab im Rahmen einer Outsourcing-Strategie und Priorisierung von Investitionen ihre Produktionsanlage in Brooklyn Park, USA, im Frühjahr 2013 an Baxter.

Auch gibt es Beispiele, wo sich das Management von Technologiefirmen auf harte juristische Auseinandersetzungen, insbesondere Patentstreitigkeiten mit Wettbewerbern eingelassen hat, mit der Folge, dass erhebliche Ressourcen in diese Aktivitäten geflossen sind. Derartige Streitigkeiten können darin enden, dass wichtige Schutzrechte von den Patentämtern gar nicht erst erteilt werden oder deren zuvor ausgesprochene Erteilung sogar zurückgenommen wird. Dadurch werden im schlimmsten Fall Eintrittsbarrieren für unbeteiligte Dritte unnötig verringert, was den Wert einer Technologie letztlich infrage stellen kann.

Natürlich lässt sich das Risiko von Fehlentscheidungen wie den vorab geschilderten nicht von vornherein ausschließen, denn schließlich wird mit jedem Entwicklungsprojekt Neuland betreten. Was in dem einen Fall ein kapitaler Fehler ist, kann sich in einem anderen Fall als brillanter taktischer Schachzug erweisen. So erfordert beispielsweise der Dialog mit den Zulassungsbehörden aufgrund der Komplexität der Nutzen-Risiko-Analyse sehr viel Fingerspitzengefühl. Zulassungsrelevante Studien müssen den Anforderungen der Behörden genügen und gleichzeitig einschlägige Ergebnisse für die Verschreibungspraxis liefern; beides sind „moving targets“ im Rahmen des permanenten wissenschaftlichen Fortschritts. Enge Abstimmung mit den Behörden im Vorfeld einer Studie minimiert das Risiko von Verzögerungen und der Ablehnung von Zulassungsanträgen, schließt es aber keinesfalls aus. Die Interpretation klinischer Daten liegt im Auge des Betrachters; so hat es bereits Fälle gegeben, wo die Zulassung in einer geografischen Region erteilt wurde, das Medikament jedoch von einer anderen Behörde zurückgewiesen wurde und daher in manchen Teilen der Welt nicht verfügbar war. Die wichtigsten

Behörden bieten die Möglichkeit an, gegen Ablehnungsbescheide oder das Unvermögen der Gutachter, auf der vorgelegten Datenbasis Entscheidungen zu fällen, Widerspruch einzulegen. Je nach Sachlage kann die Nutzung dieser Widerspruchsverfahren die Zulassung im besten Falle erheblich beschleunigen beziehungsweise überhaupt erst ermöglichen, im schlimmsten Falle jedoch den Ruf des Managements beeinträchtigen, ohne am Endergebnis etwas zu ändern. Hier ist die korrekte Beurteilung der Sachlage im Einzelfall durch ein erfahrenes Managementteam entscheidend. Natürlich kann kein Managementteam dieser Welt für sich in Anspruch nehmen, eine Kristallkugel zu besitzen. Was man jedoch von der Unternehmensleitung unter Einbeziehung der übergeordneten Gremien fordern kann, ist im kreativen Dialog untereinander und vor allem mit Behörden die richtigen Schwerpunkte zu setzen, um damit die notwendigen nächsten Schritte einzuleiten, und das alles möglichst ohne zeitlichen Verzug. So führt beispielsweise der VC-Investor Franklin „Pitch“ Johnson, Jr. den frühen Erfolg der renommierten amerikanischen Biotechnologiegesellschaft Amgen nicht zuletzt auf die Weitsicht und die Managementfähigkeiten des damaligen CEOs Rathmann zurück, der auch in erheblichem Maße zur Zusammenstellung des Aufsichtsrats beitrug (Johnson 2010). Zu erkennen, wo die Entwicklung hingehen könnte, erfordert beispielsweise eine kontinuierliche Beobachtung konkurrierender Entwicklungen. Im Idealfall lassen sich evtl. sogar externe Investoren als Informationsquelle oder als Sparringspartner nutzen. Aus den vorgenannten Gründen hat sich das „Netzwerken“ zu einer der wichtigsten Kompetenzen von Biotechunternehmen entwickelt, die ja oft in Teilen virtuell aufgestellte Organisationen sind. Diese Kompetenz umfasst nicht nur das operative Management, sondern ausdrücklich alle Organe einer Gesellschaft, hier vor allem zu nennen Mitglieder des Aufsichtsrats und die wissenschaftlichen Beratergremien. Im Aufsichtsrat findet man häufig erfahrene Pharmamanager mit hervorragenden Kontakten aus ihren früheren Tätigkeiten in der Industrie. Diese sog. „Pharma-Veteranen“ können Türen aufstoßen und in Einzelfällen sogar Kapital zur Verfügung stellen. Mit zunehmendem Reifegrad einer Entwicklung wachsen die Anforderungen an die „Networking Competence“ einer Organisation, weil die als nächstes bevorstehenden Teilprojekte in aller Regel komplexer und damit teurer werden als die bisherigen. Managementteams mit langjähriger Industrieerfahrung und guten Kontakten wird es auf jeder Stufe der Wertschöpfungskette besser gelingen, Fehler zu vermeiden, als weniger erfahrenen Organisationen. In diesem Zusammenhang sei auch angemerkt, dass gute Kontakte zu den „Key Opinion Leadern“ im jeweiligen medizinischen Fachgebiet für eine erfolgreiche Entwicklung und Vermarktung von Produkten unabdingbar sind. Solange das Unternehmen kaum Zugang zu diesem Expertenkreis besitzt, ist eine Verpartnerung des Produkts an eine Firma mit ausgewiesener Expertise im relevanten Fachbereich im Zweifelsfall die bessere Option.

Mit Blick auf die bereits erwähnten extrem langen Entwicklungszeiten von Arzneimitteln sind Fehleinschätzungen zur eigenen kompetitiven Positionierung ein weiterer Risikofaktor, vor allem für externe Investoren. Kurioserweise gilt dies insbesondere für die Fälle, in denen das Management gleichzeitig auch Gründer oder Business Angel ist und von daher einen hohen Beteiligungsanteil am Unternehmen besitzt. Grundsätzlich ist

dies sogar eine von Investoren bevorzugte Konstellation, weil alle in einem Boot sitzen. Allerdings stellt sich die Frage, ob der hohe Beteiligungsgrad nicht einen Objektivitäts-Bias dergestalt bewirken kann, dass hochkompetitive Entwicklungen von Konkurrenten unterschätzt werden. In diesem Kontext erscheint die bereits eingangs erwähnte Entscheidung von Vertex zur Rücknahme des erst 2011 zugelassenen Hepatitis-C-Medikaments Incivec (immerhin ein Produkt, das in der Spitze über 1 Mrd. US\$ Umsatz erreicht hat) folgerichtig. Im gleichen Jahr (2014) hat Bristol-Myers bekannt gegeben, seinen Zulassungsantrag für asunaprevir, ebenfalls ein Hep-C-Medikament, bei der US-Zulassungsbehörde FDA zurückzuziehen. Das Bessere ist nun mal der Feind des Guten.

6 Zusammenfassung/Fazit

Die großen Pharmaunternehmen verlassen sich zunehmend auf die Innovationskraft kleinerer Biotech-/Life-Science-Unternehmen, um ihre Entwicklungspipelines zu füllen. Erfolgreich verlaufende Projekte werden zu attraktiven Konditionen übernommen. Das Ausfallrisiko für weniger erfolgreiche oder gar gescheiterte Entwicklungen trägt damit zunehmend der Kapitalmarkt auf direktem Wege und nicht mehr nur die Pharmaunternehmen im Rahmen diversifizierter Portfolios. Die Achillesferse und damit größte Herausforderung dieser symbiotischen Beziehung sind (jedenfalls aus der Sicht der Biotechunternehmen):

- a) die bedarfs- und zeitgerechte Beschaffung von Kapital über alle Stadien der Wertschöpfungskette hinweg, um Zeitverluste nach Möglichkeit zu vermeiden, sowie
- b) die Gewährleistung einer konstant guten pharmazeutischen Qualität für alle Aspekte der pharmazeutischen Entwicklung, angefangen vom Produktionsprozess über die Herstellung klinischer Prüfmuster bis hin zur Durchführung der klinischen Studien

Vermeidbare Zeitverluste können jederzeit auftreten, beispielsweise durch unzureichenden Zugang zu Kapitalquellen, mit der Folge, dass anstehende Entwicklungen (klinische Studien, Prozessentwicklungen) in ihrem Umfang reduziert oder sogar verschoben werden müssen. Diese unmittelbaren Folgen können noch sehr viel später nachwirken, dann nämlich, wenn sich herausstellt, dass die erzeugte Datenmenge oder -qualität nicht den Anforderungen der pharmazeutischen Praxis genügt. Fehleinschätzungen und ungeschicktes Taktieren des Managements können ebenfalls erhebliche zeitliche Verzögerungen bewirken und ein ansonsten aussichtsreiches Entwicklungsprojekt an den Rand des Scheiterns bringen. Investoren sollten im Blick haben, dass selbst eine behördliche Zulassung noch keine Garantie für wiederkehrende Umsätze ist. Im Zeitalter der sog. „Evidenzbasierten Medizin“ kommt zu den Kriterien „Wirksamkeit“ und „Sicherheit“ eine Nutzenbewertung als weiteres Kriterium hinzu mit der Folge, dass bei der Preisgestaltung als zusätzliche Hürde zunehmend auch der pharmako-ökonomische Nutzen hinterfragt wird, ohne den bei den Kostenträgern keine attraktive Preisfestsetzung erreicht werden kann. Ähnliches gilt für die Medizintechnik und andere Bereiche der

Life-Science-Industrie, auch wenn hier die Entwicklungskosten und das Ausfallrisiko häufig sehr viel geringer sind als in der Medikamentenentwicklung. Insgesamt sind innovative, qualitativ hochwertige Produkte und nachhaltige Entwicklungsstrategien die wichtigsten Voraussetzungen für den kommerziellen Erfolg im Bereich Life Sciences. Ersteres ist eine intrinsische Eigenschaft des Produkts und kann über eine sorgfältige Analyse der vorhandenen Publikationen erfasst werden. Letzteres ist eine Funktion der Kompetenz des Managements, welches in einem ständigen Veränderungen unterworfenen kompetitiven Umfeld weitreichende taktische und strategische Entscheidungen fällen muss.

Literatur

- Eichner, W. (2005). When acquisitions fail: Investigating critical M&A success factors in high tech M&As with special emphasis on the biopharmaceutical sector. Master thesis, Fachbereich Wirtschaft der Technischen Hochschule Gießen/Friedberg.
- Ettner, N., & Eichner, W. (2015). Private equity investments in the generics and CMO industry. *Pharm. Ind.*, 77(5), 634–642 (Aulendorf: Editio Cantor Verlag).
- Financial Reporting & Analysis Committee of the CFA Society of the UK. (2015). Non-IFRS earnings and alternative performance measures: Ensuring a level playing field. London.
- Johnson, F. Jr. (2010). Fostering innovation: People, practices, and products make new markets. In R. A. Finkel & D. Greising (Hrsg.), *The masters of private equity and venture capital: Management lessons from the pioneers of private investing*. New York: McGraw-Hill Education.
- Kaltwaßer, B. (2015). *Gates-Stiftung überrascht mit Einstieg bei CureVac*, 21(4), 14.
- Miemitz, M. (2013). *The pharmaceutical industry: CFA Institute Industry Guides*. Charlottesville: CFA Institute.

Über die Autoren

Dr. Wolfram Eichner verfügt über 25 Jahre Erfahrung in der Pharma-/Life-Science-Industrie, wo er bei der Beiersdorf AG und Fresenius Kabi in verschiedenen leitenden Funktionen tätig war. Bei der Leitung und Überwachung von komplexen, multinational angelegten Pharma-Entwicklungsprojekten kann er auf eine jahrelange Erfahrung zurückblicken. Darüber hinaus verfügt er über umfassende Erfahrungen auf dem Gebiet Patente/Intellectual Property Management. In der Zeit von 2001 bis 2005 war er zudem Mitglied im Vorstand der Fachabteilung Biotechnologie des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI). 2006 wechselte er in die Finanzindustrie, wo er bis 2010 bei der ComInvest Asset Management GmbH (später übernommen von Allianz Global Investors) als Buy-Side-Analyst für die Analyse europäischer Gesundheitswerte verantwortlich war. Von 2011 bis 2014 war er als Principal Consultant für die Mederi AG auf dem Gebiet Pharma/IT Beratung für Markteinführungskampagnen tätig. Parallel dazu rief er, zusammen mit anderen Investmentexperten, den Apus Capital Revaluation Fonds ins Leben, einen auf Neubewertungsansätze in ausgewählten Industriesegumenten (IT/Pharma) spezialisierten Investmentfonds.

Wolfram Eichner studierte Biologie an der Universität Hannover und promovierte an der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung (GBF, heutiges Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung) in Braunschweig. Er hält einen MBA von der Technischen Universität Mittelhessen und ist zertifizierter Finanzanalyst (CEFA).

Marietta Miemietz, CFA, ist seit 17 Jahren als Finanzanalystin für den Pharma- und Gesundheitssektor tätig. Ihr Schwerpunkt sind die großen europäischen Pharmawerte. Sie leitet das in London ansässige Analysehaus Primavenue, einen Anbieter von Fundamental-Research und Consulting-Dienstleistungen, welchen sie 2012 mitbegründet hat. Zuvor war sie als klassische Sell-Side-Analystin bei Großbanken tätig. Zunächst war sie bei HSBC und Bear Stearns für Midcap-Pharmawerte und Biotechnologie-Aktien verantwortlich, bevor sich ihr Schwerpunkt bei Dresdner Kleinwort auf die Blue Chips verlagerte. Zuletzt leitete sie das Pharma-Research bei Société Générale, wo sie eines der führenden europäischen Pharma-Sektor-Teams aufbaute.

Marietta Miemietz studierte zunächst an der Wissenschaftlichen Hochschule für Unternehmensführung (WHU) Koblenz Betriebswirtschaftslehre und schloss ihr Studium als Diplom-Kauffrau ab, bevor sie den Graduiertenstudiengang *Biotechnologie* der Université Libre de Bruxelles (ULB, Brüssel) mit höchster Auszeichnung absolvierte. Sie hält den CFA (Chartered Financial Analyst) Charter und ist sowohl beim CFA Institute als auch bei der CFA Society of the UK aktives Mitglied.

Life Science Venturing

Herausforderung – Spezifika – Prozess

Becker, J.; Villinger, Th.R. (Hrsg.)

2017, XII, 300 S. 36 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-658-06381-8