

# Life Science am Kapitalmarkt

## Biotechnologie im Fokus

Deutsche Vereinigung für Finanzanalyse und Asset Management



**Capgemini**  
CONSULTING. TECHNOLOGY. OUTSOURCING

**Deka**  
Investment

**DEUTSCHE BÖRSE**  
GROUP



**DZ BANK**

**ERNST & YOUNG**



**GPC** biotech

**MAYER  
BROWN  
ROWE  
& MAAW  
GAEDELTZ**

**micromet**

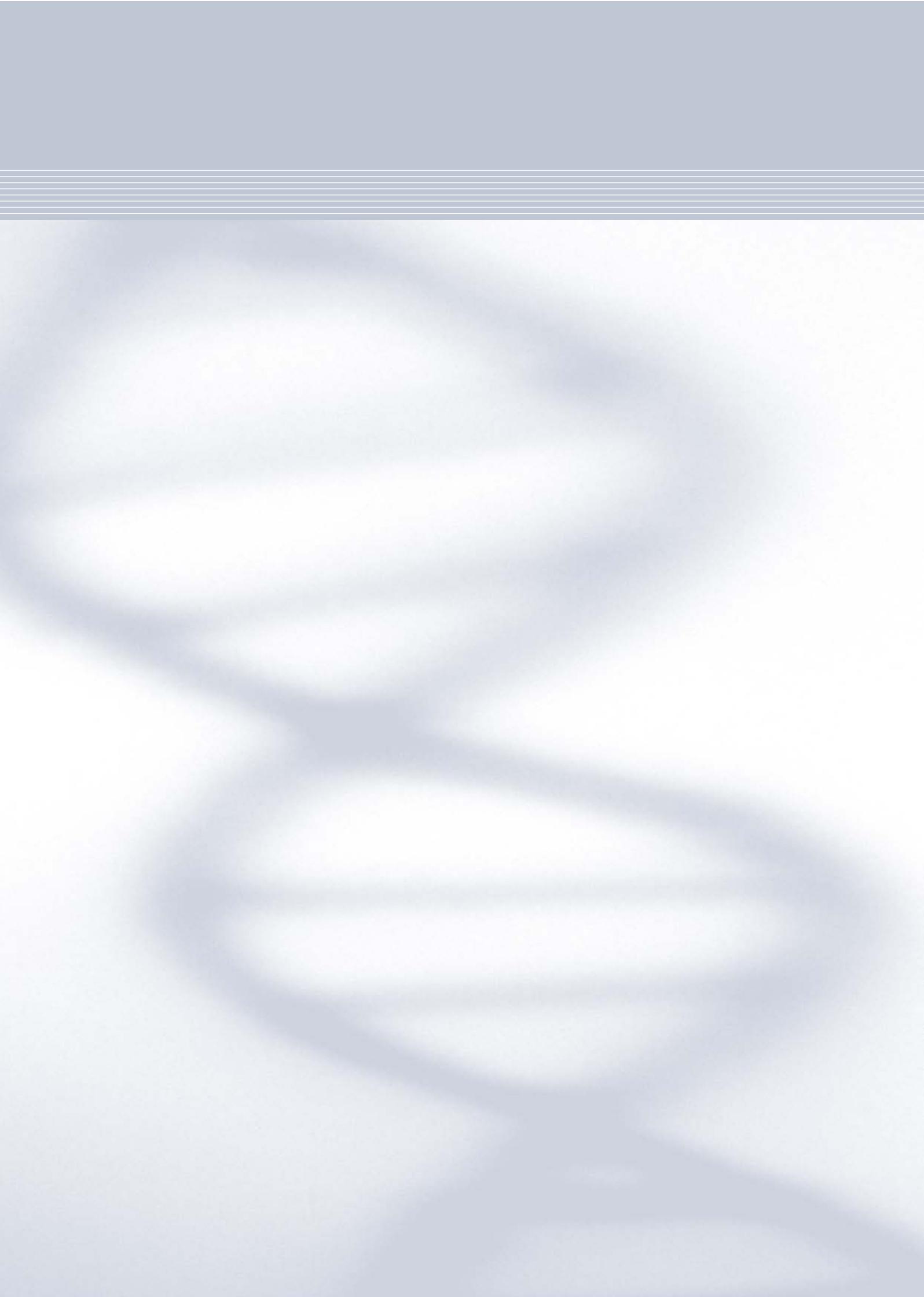


**QIAGEN**



**Union**  
Investment

**MONTOBEL**



# **Life Science am Kapitalmarkt**

Biotechnologie im Fokus

## Vorwort

Die moderne Biotechnologie trägt durch innovative Arzneimittel und Diagnostika zu einer verbesserten medizinischen Versorgung der Menschen bei. Die „Rote“ Biotechnologie ist ein wichtiger Innovationstreiber der Pharma-Industrie und findet inzwischen breite Akzeptanz. Nicht zuletzt deshalb sind die in Deutschland ansässigen Biotech-Unternehmen überwiegend in diesem Gebiet tätig und die Kapitalmärkte konzentrieren sich auch auf diesen Bereich.

Viele der neuen Produkte entstammen mittlerweile den Forschungs- und Entwicklungslabors der in den letzten Jahren gegründeten Biotech-Unternehmen. Allerdings ist die Entwicklung neuer Medikamente sehr aufwändig und teuer. Die jungen Biotech-Firmen können sich nicht wie etablierte Pharma-Unternehmen auf eine Produktpalette am Markt stützen, die ihnen den nötigen Cashflow zur Finanzierung von Neuentwicklungen aus eigenen Erträgen generiert. Die Biotech-Unternehmen sind zur Finanzierung ihrer Forschung auf den Kapitalmarkt angewiesen.

Eine bedeutende Rolle bei der Kapitalaufnahme von Biotech-Unternehmen spielt neben Venture Capital und Private Equity auch die Börse. Sie stellt zum einen eine wichtige „Exit-Möglichkeit“ für Venture-Capital-Investitionen dar und erlaubt zum anderen die Aufnahme der für die klinische Entwicklung von Arzneimitteln nötigen Finanzvolumina. Allerdings gelten Biotech-Unternehmen als komplex, wenig transparent und schwierig zu bewerten, weshalb viele Investoren ein Engagement scheuen. Dabei bietet der Biotech-Sektor ein hohes Wachstumspotential und es sind in den kommenden Jahren auch wieder vermehrt Börsengänge zu erwarten.

Mit der Fachpublikation "Biotechnologie im Fokus" will die DVFA-Kommission Life Science Transparenz bezüglich der Produkte und Verfahren der Biotech-Unternehmen schaffen. Sie will damit den Kapitalmarktteilnehmern den Zugang zu Investitionen im Biotech-Bereich erleichtern und ihnen helfen, zu einer besseren Einschätzung der

Chancen und Risiken ihrer Investments zu gelangen. Ein vitaler Kapitalmarkt erleichtert die Kapitalbeschaffung für die Unternehmen, vor allem in Form von Börsengängen und Folgeplatzierungen. Verbesserte Bewertungsmethoden und eine erhöhte Transparenz der Analystenmodelle sollen dazu beitragen, die Bewertung der Biotech-Unternehmen auf eine solide Basis zu stellen und zu einer realistischeren Bewertung der Biotech-Unternehmen zu kommen als dies in der Vergangenheit teilweise der Fall war. Damit dürfte auch das Vertrauen der Investoren in diese Zukunftsbranche wieder ansteigen, mit positiven Auswirkungen auf die Finanzierungsmöglichkeiten.

Die vorliegende Fachpublikation der DVFA-Kommission leistet aus meiner Sicht einen wertvollen Beitrag zum gegenseitigen Verständnis von Investoren und Biotech-Unternehmen und ich wünsche ihr viele Leser.

*Georg Wilhelm Adamowitsch  
Staatssekretär im Bundesministerium  
für Wirtschaft und Arbeit*

# Vorwort

Die DVFA-Kommission Life Science wurde Anfang 2004 als Kapitalmarktinitiative ins Leben gerufen mit der Zielsetzung, das gegenseitige Verständnis und die Interaktion zwischen Life-Science-Unternehmen und Kapitalmarktteilnehmern zu verbessern. Die Zusammensetzung der Mitglieder der Kommission spiegelt das Zusammenspiel der diversen Teilnehmer mit ihren heterogenen Erwartungen an den Kapitalmärkten sehr gut wider.

Ein Ziel der Kommissionsarbeit ist die Förderung des Klimas für Börsengänge im Life Science/Biotech-Bereich. Dazu hat die Kommission ihre erste Fachpublikation „Life Science am Kapitalmarkt: Biotechnologie im Fokus“ vorgelegt.

Die Fachpublikation will zu einem besseren Verständnis der Biotech-Industrie beitragen und den Wissensstand der Investoren und potentieller Börsenkandidaten erhöhen. Sektorspezifische Bewertungsansätze sowie eine erhöhte Transparenz der Finanzberichte der Unternehmen und der von Analysten verwendeten Bewertungsmodelle tragen dazu bei, die Visibilität der fundamentalen Unternehmenswerte zu erhöhen. Ferner ermöglichen sie den Investoren, die unternehmensspezifischen Chancen und Risiken besser zu beurteilen. Ein von gut informierten Kapitalmarktteilnehmern getragener, effizienter Kapitalmarkt erleichtert den Unternehmen die Kapitalbeschaffung und ermöglicht den Investoren, an den ausgezeichneten Wachstumschancen dieser Zukunftsbranche zu partizipieren.

Die vorliegende Publikation ist das Ergebnis einer intensiven Zusammenarbeit des mit sehr erfahrenen Teilnehmern aus allen kapitalmarktrelevanten Bereichen besetzten Gremiums. Dank des vorbildlichen Engagements der Kommissionsmitglieder ist die Fachkompetenz aus den verschiedensten Bereichen in diese gemeinsam verfaßte Publikation eingeflossen, was ihr einen besonderen Wert verleiht. Zugleich belegt das Werk anschaulich, dass trotz der heterogenen Erwartungen und Ansichten der verschiedenen Kapitalmarktteilnehmer auch in einer komplexen, anspruchsvollen Branche für alle tragbare und erfolgversprechende Lösungen möglich sind.

Wir wünschen den Lesern viel Spaß bei der Lektüre.

*Fritz H. Rau  
DVFA e.V.*

*Deutscher Vereinigung für Finanzanalyse  
und Asset Management*

## Einführung

Die DVFA-Kommission Life Science hat in ihrer ersten Fachpublikation „Life Science am Kapitalmarkt: Biotechnologie im Fokus“ einen besonderen Fokus auf die Biotechnologie gelegt. Der Biotechnologie wird an den Kapitalmärkten ein hohes Wachstumspotential zugeschrieben; sie wird vielfach als die Wachstumsbranche des 21. Jahrhunderts bezeichnet. Zudem werden in den nächsten Jahren zahlreiche Börsengänge von Biotech-Unternehmen erwartet. Allerdings halten sich derzeit viele Investoren mit Investments zurück, da der Biotech-Sektor vielfach als ausgesprochen komplex und schwierig zu bewerten gilt.

In die Publikation ist das spezifische Fachwissen der Analysten, Anwälte, Fondsmanager, Unternehmensberater, Unternehmensvertreter, VC-Investoren, Verbandsvertreter und Wirtschaftsprüfer eingeflossen. Damit stellt die gemeinsam verfasste Fachpublikation keine einseitige Sichtweise eines Kapitalmarktteilnehmers dar, sondern vermittelt ein umfassendes Bild der Biotech-Branche am Kapitalmarkt.

Die Kommission hat sich in der Fachpublikation auf vier Themenblöcke konzentriert:

- Zunächst erfolgt eine Einführung in die Biotechnologie. In Kapitel I werden neben einigen Begriffsdefinitionen aktuelle wirtschaftliche und technologische Trends im Biotech-Markt erläutert, damit die Kapitalmarktteilnehmer Technologien und Marktsegmente identifizieren können, die attraktive Entwicklungspotentiale bieten und an der Börse honoriert werden.
- Kapitel II beleuchtet die Bedeutung von Transparenz und Kommunikation im Biotech-Sektor. Dazu werden die Aspekte Investor Relations, Corporate Governance sowie Rechnungslegung und Reporting näher betrachtet. Die Kommission erwartet, dass der internationale Wettbewerb um Kapital zu höherer Transparenz in Rechnungslegung und Reporting führen wird. Schon heute gehört es zur Best Practice der meisten Biotech-Unternehmen, eine Vielzahl an freiwilligen Informationen zur Verfügung zu stellen, um eine „faire“ Bewertung am Kapitalmarkt zu erreichen. Höhere Transparenz erleichtert die fundamentale Unternehmensbewertung, da Analysten auf entsprechende Informationen angewiesen sind, um komplexe sektorspezifische Bewertungsmodelle sinnvoll anzuwenden.
- Die Bewertung von Biotech-Unternehmen ist aufgrund zahlreicher Besonderheiten äußerst komplex. So generieren beispielsweise Medikamenten-Entwickler zunächst oft keine Umsätze und Gewinne und bei Technologie/Service-Anbietern sind Besonderheiten, wie der Innovationsgrad sowie die Alleinstellung der Technologie zu beachten. Die Wertgrundlage bilden größtenteils immaterielle Vermögensgegenstände wie Patente und Daten zu klinischen Studien sowie die Ertragspotentiale. In Kapitel III findet sich deshalb eine ausführliche Darstellung von Biotech-spezifischen Bewertungsmodellen, wie Biotech-Discount-Modell, Pipeline-Bewertungsmodell sowie spezifische Kriterien zur

# Einführung

Bewertung von Technologie/Service-Anbietern. Die Kommission ist der Ansicht, dass erst die kombinierte Anwendung von Biotech-spezifischen Bewertungsmodellen in Ergänzung zu dem Methoden-Mix aus traditionellen Verfahren zu einer adäquaten Berücksichtigung der sektorspezifischen Besonderheiten führt. Dies sollte zusammen mit einer weitgehenden Offenlegung der Modellannahmen zu einer deutlichen Erhöhung der Visibilität des ermittelten „fairen“ Unternehmenswerts führen. Damit dürfte auch das Vertrauen der Investoren in diese Zukunftsbranche wieder ansteigen.

- Nach Einschätzung der DVFA-Kommission Life Science sind in den nächsten Jahren zahlreiche Börsengänge im Biotech-Sektor zu erwarten, wodurch der Börsenzettel um weitere, sehr interessante Wachstumsunternehmen bereichert wird. Aus diesem Grund widmet sich Kapitel IV den Besonderheiten des Going Public für Biotech-Unternehmen in Deutschland. Neben einer Beschreibung des Emissionsmarkts und der Durchführung eines Börsengangs werden hier auch die derzeitigen Kapitalmarktanforderungen an einen idealtypischen Börsenkandidaten aus dem Biotech-Sektor exemplarisch dargestellt. Allerdings kann ein Börsengang auch erfolgreich sein, wenn nicht alle der genannten Kriterien erfüllt werden. Dies jedoch nur unter der Voraussetzung, dass sich das erhöhte Risikoprofil in einer entsprechend reduzierten Unternehmensbewertung niederschlägt.

Die vorliegende Fachpublikation richtet sich sowohl an Analysten und Investoren als auch an vorbörsliche und börsennotierte Life-Science-Unternehmen. Verzeichnisse mit Literaturhinweisen und weiterführenden Internet-Adressen nach jedem Kapitel sowie ein ausführliches Glossar im Anhang erhöhen den Gebrauchswert. Die wichtigsten Anforderungen des Kapitalmarkts an Biotech-Unternehmen sind in einer Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen zusammengefasst.

Wir danken allen an der Entstehung dieser Publikation Beteiligten für ihr außerordentlich hohes Engagement und die tolle Teamleistung.



*Dr. Christa Bähr*  
DZ BANK AG



*Dr. Markus Manns*  
Union Investment Privatfonds GmbH

# Inhaltsverzeichnis

## I. Potential der Life-Science-Branche

<b>1</b>	<b>Überblick</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Life Science</b> .....	<b>2</b>
2.1	Begriffsdefinition.....	2
2.2	Life-Science-Markt.....	2
2.3	Im Fokus: Rote Biotechnologie .....	3
2.4	Wachstumsfaktoren der Roten Biotechnologie .....	5
2.4.1	Demografische Entwicklung .....	5
2.4.2	Akuter Bedarf an neuen Therapien .....	6
2.4.3	Biologische Wirkstoffe .....	6
2.4.4	Biologische Forschungsansätze .....	8
2.4.5	Sichere Herstellung/Versorgungssicherheit .....	8
2.4.6	Molekulare Diagnostik .....	9
2.4.7	Pharmacogenomics .....	9
2.4.8	Marktpotentiale der Biotech-Industrie .....	10
<b>3</b>	<b>Aktuelle Trends im Biotech-Markt</b> .....	<b>12</b>
3.1	Patentabläufe/Biogenerika .....	13
3.2	Zahl der Biotech-Medikamente steigt .....	14
3.3	Fokussierung auf Nischenmärkte.....	16
3.4	Erschwerte Zulassungsbedingungen .....	17
3.5	Steigende Merger&Acquisitions-Aktivitäten .....	17
3.6	Verbesserte Vertragsbedingungen bei Partnerschaften ....	19
3.7	Breitere Abdeckung der Wertschöpfungskette .....	20
3.8	Einsatz neuer Technologien.....	21
<b>4</b>	<b>Geschäftsmodelle der Biotechnologie</b> .....	<b>22</b>
4.1	Vereinfachende Abgrenzung der Biotech- Geschäftsmodelle .....	22
4.1.1	Medikamenten-Entwickler .....	22
4.1.2	Technologie/Service-Anbieter .....	23
4.2	Erweiterter Geschäftsmodellansatz .....	24
<b>5</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>25</b>

## II. Transparenz im Biotech-Sektor

<b>1</b>	<b>Überblick</b> .....	<b>27</b>
<b>2</b>	<b>Investor Relations</b> .....	<b>28</b>
2.1	Begriffsdefinition .....	28
2.2	Allgemeine Ziele .....	28
2.3	IR-Instrumente .....	29
2.3.1	Finanzkalender .....	31
2.3.2	Geschäftsbericht .....	31
2.3.3	Zwischenbericht .....	31
2.3.4	Ad-hoc-Publizität.....	31
2.3.5	Regelmäßige Unternehmenspublikationen .....	32
2.3.6	Pressekonzferenzen .....	33
2.3.7	Analystenkonferenzen und R&D Days.....	33
2.3.8	Einzelgespräche mit Investoren und Analysten.....	33
2.4	Zukunftsgerichtete Aussagen .....	34
2.5	Umgang mit einer Krisensituation .....	34
2.6	Übersicht von IR-Pflichtmaßnahmen und freiwilligen Maßnahmen .....	34
<b>3</b>	<b>Corporate Governance</b> .....	<b>36</b>
3.1	Zunehmende Bedeutung von Corporate Governance....	36
3.2	Unabhängiger Aufsichtsrat .....	36
3.3	Keine unangemessenen Vergütungen .....	36
3.4	Haftung für grobe Fahrlässigkeit .....	36
3.5	Qualitätsmerkmale für Aktienoptionsprogramme .....	36
<b>4</b>	<b>Rechnungslegung und Reporting</b> .....	<b>37</b>
4.1	Aktuelle Rahmenbedingungen .....	37
4.2	Zusammenhang von Wertschöpfung und Profitabilität...	37
4.3	Anwendbarkeit traditioneller Kennzahlen .....	38
4.4	Zahlungsströme im Rahmen von Kooperationen .....	39
4.5	Bilanz: Liquide Mittel und Verbindlichkeiten .....	40
4.6	Bedeutung von Lagebericht/Notes/Management Discussion&Analysis .....	40
4.7	Zusammenfassende Darstellung der Pflichtinformationen und freiwilligen Angaben in der Finanzberichterstattung von Biotech-Unternehmen .....	42
<b>5</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>44</b>

# Inhaltsverzeichnis

## III. Unternehmensbewertung

<b>1</b>	<b>Überblick</b> .....	45
<b>2</b>	<b>Bewertungsansätze</b> .....	47
<b>3</b>	<b>Sektoranalyse nach Porter</b> .....	49
3.1	Das „5-Kräfte-Modell“ .....	49
3.2	Anwendung im Biotech-Sektor .....	50
<b>4</b>	<b>Unternehmensanalyse</b> .....	52
4.1	Bewertungsanlässe .....	52
4.2	Traditionelle Bewertungsmethoden.....	53
4.2.1	Traditionelle Quantitative Bewertungsmethoden .....	53
4.2.2	Traditionelle Qualitative Bewertungsmethoden .....	56
4.2.3	Traditionelle Bewertungsmethoden im Vergleich .....	66
4.3	Biotech-spezifische Bewertungsmethoden.....	67
4.3.1	Spezifische Bewertungsmodelle für Medikamenten-Entwickler.....	69
4.3.2	Spezifische Bewertungskriterien für Technologie/Service-Anbieter .....	86
4.3.3	Biotech-spezifische Bewertungsmethoden im Vergleich.....	92
<b>5</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	94

## IV. Besonderheiten des Going Public für Biotech-Unternehmen

<b>1</b>	<b>Überblick</b> .....	97
<b>2</b>	<b>Motive für den Börsengang eines Biotech-Unternehmens</b>	98
<b>3</b>	<b>Emissionsmarkt</b> .....	99
3.1	Börsenplatz Deutschland .....	99
3.2	Zulassungsvoraussetzungen: internationaler Vergleich	101
<b>4</b>	<b>Regulatorische Voraussetzungen für einen Börsengang</b> .....	103
4.1	Rechtliche und organisatorische Voraussetzungen ...	103
4.2	Voraussetzungen im Rechnungswesen .....	103
<b>5</b>	<b>Durchführung eines Börsengangs</b> .....	104
5.1	IPO-Fahrplan .....	105
5.2	Auswahl der Emissionsbanken .....	106
5.3	Emissionskonzept und Equity Story .....	107
5.4	Optimierung des Platzierungsprozesses .....	108
5.5	Bestimmung des Emissionspreises .....	109
<b>6</b>	<b>Aktuelle Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten</b> .....	110
6.1	Medikamenten-Entwickler: diversifizierte klinische Pipeline.....	111
6.2	Technologie/Service-Anbieter: umsatzvalidierte Technologie.....	111
6.3	Konzeptvalidierung durch Partnerschaften.....	111
6.4	Erteilte Schlüsselpatente .....	112
6.5	Erfahrenes Management/Gremien .....	112
6.6	Attraktive Emissionskonditionen .....	112
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	114

## V. Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen.....

## VI. Glossar.....

## VII. Kommissionsmitglieder.....

# Kapitel I

## 1. Überblick

Verglichen mit anderen Sektoren bietet die Life-Science-Branche mit den Sparten Biotechnologie, Pharma, Medizintechnik und Healthcare ein enormes Wachstumspotential. Insbesondere der Biotechnologie mit den drei Teilbereichen Rote Biotechnologie (medizinischer Bereich), Grüne Biotechnologie (landwirtschaftlicher Bereich) und Weiße Biotechnologie (industrieller Bereich) wird ein hohes Wachstumspotential zugesprochen; sie gilt als einer der Innovationstreiber der Life-Science-Branche.

Im Vergleich zur klassischen Biotechnologie (Herstellung von Lebensmitteln, wie z.B. Bier, Wein, Käse) umfasst der Begriff der modernen Biotechnologie technische Verfahren, bei denen Organismen, Zellen oder Zellbestandteile zur Entwicklung und Herstellung von Medikamenten oder für das Angebot einer Dienstleistung eingesetzt werden.

# Potential der Life-Science-Branche

## 1. Überblick

Wichtigste Wachstumsfaktoren der Roten Biotechnologie sind:

- Eine Vielzahl bislang unzureichend oder überhaupt nicht behandelbarer Krankheitsbilder wie z.B. Krebs, Schlaganfall oder Alzheimer
- Die Zunahme altersbedingter Erkrankungen infolge der demographischen Entwicklung, verbunden mit einem weiter steigenden Gesundheitsbewusstsein
- Neue naturwissenschaftliche Erkenntnisse, die sich in einem besseren Verständnis von Krankheitsbildern, der menschlichen Erbinformation und neuen Medikamentenarten (z.B. Antikörper, rekombinante Proteine oder Gene) niederschlagen
- Die Erschließung neuer Wachstumsfelder, wie molekulare Diagnostik oder Pharmacogenomics

Aus diesen Faktoren ergeben sich attraktive und langfristige Wachstumspotentiale für die Biotech-Industrie, mit prognostizierten jährlichen Wachstumsraten von 15-20%. Allein 2004 wurden mit den 12 umsatzstärksten Biotech-Medikamenten bereits 26 Mrd. US\$ umgesetzt. Viele junge Biotech-Unternehmen positionieren sich in schwer behandelbaren oder seltenen Krankheitsbildern, wie z.B. Krebs, Schlaganfall oder Morbus Gaucher. In diesen Indikationen ist das Studiendesign einfacher, und es werden weniger Patienten benötigt. Idealerweise kann im Erfolgsfall das Medikament ohne Partner vermarktet werden. Andere Unternehmen spezialisieren sich auf eine innovative Technologie, z.B. siRNA-Technologie (Unterbrechung der Proteinherstellung im ersten Schritt mittels spezifischer Blockierung von RNA-Abschnitten) oder DNA-Methylierung, um zur Aufklärung der Interaktionen zwischen einzelnen Zellbestandteilen oder zur Entwicklung von spezifischen Tests beizutragen.

Das Potential der Roten Biotechnologie wird von verschiedenen aktuellen technologischen und wirtschaftlichen Trends bestimmt, deren Kenntnis für den Kapitalmarktteilnehmer wichtig ist, um davon zu profitieren.

Die wichtigsten Rahmenbedingungen sind:

- **Kontinuierlicher Anstieg der Zahl zugelassener biologischer Wirkstoffe:** Die Zahl der zugelassenen biologischen Wirkstoffe (New Biological Entities) wächst kontinuierlich. Von den in Deutschland notierten Biotech-Unternehmen haben z.B. GPC Biotech, MediGene und Paion Wirkstoffe im letzten Stadium der klinischen Entwicklung.
- **Verbesserte Verhandlungsposition von Biotech-Unternehmen:** Wegen der zahlreichen Patentausläufe, bis 2008 werden weltweit Medikamente mit einem Umsatzvolumen von 55 Mrd. US\$ patentfrei, und wegen der unzureichend gefüllten Pipeline der Pharmabranche haben sich die Vertragsbedingungen für Biotech-Auslizenzierungen deutlich verbessert.
- **Einsatz neuer Technologien:** Neue Technologien, wie Functional Genomics, Proteomics oder Pharmacogenomics, haben das Potential, die Entwicklung von Medikamenten deutlich zu erleichtern.

Vereinfachend lassen sich Biotech-Unternehmen nach ihren Geschäftsmodellen in Medikamenten-Entwickler und Technologie/Service-Anbieter einteilen. Je nach Geschäftsmodell unterscheiden sich die Biotech-Unternehmen in ihren Cashflows, den Risikoprofilen und den Geschäftspotentialen. Diese Einteilung hat sich in den vergangenen Jahren am Kapitalmarkt etabliert und ist Grundlage sektorspezifischer Analyse- und Bewertungsansätze.

Ein Engagement in börsennotierte Biotech-Unternehmen bietet große Chancen, insbesondere bei fundamental begründeter Einzeltitelselektion. Innerhalb der verschiedenen Segmente ergeben sich unterschiedliche Wachstumschancen, die jedoch immer mit bestimmten Risiken verbunden sind, z.B. Ausfall oder Unwirksamkeit eines Wirkstoffes bei der Entwicklung von Medikamenten oder mangelnder Markterfolg einer neuen Technologie.

## 2. Life Science

### 2.1 Begriffsdefinition

Eine einheitliche Definition des Begriffs „Life Science“ gibt es nicht. Im Allgemeinen werden unter Life Science alle Wissenschaften zusammengefasst, die mit dem Leben und seinen Prozessen in Zusammenhang stehen. Dabei nimmt die Biotechnologie eine zentrale Rolle ein. Ausgehend von den klassischen Fächern Biologie und Chemie nutzt die moderne Biotechnologie gemäß der OECD-Definition (Organization for Economic Cooperation and Development) alle innovativen Methoden, Verfahren oder Produkte (z.B. Medikamente), die mit lebenden Organismen oder deren Zellbestandteilen arbeiten oder mit deren Hilfe hergestellt werden.

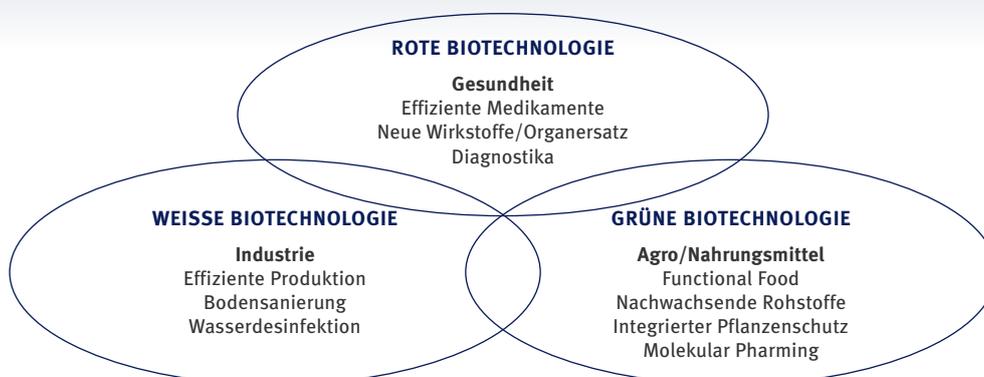
Der Kapitalmarkt versteht unter Life Science in der Regel die Sparten Biotech, Pharma, Medizintechnik und Healthcare. So führt die Deutsche Börse 40 (Stand: August 2005) im Prime Standard gelisteten Life-Science-Unternehmen im Sektorindex „Pharma & Healthcare“ auf (siehe IV.3.1). Ihre Marktkapitalisierung betrug Ende August 2005 rund 31 Mrd. EUR. Der Index ist untergliedert nach Industriegruppen in Biotechnologie (12% der Marktkapitalisierung, 15 Unternehmen), Healthcare (23%; 7 Unternehmen), Medical Technologies (4%; 12 Unternehmen) und Pharmaceuticals (61%; 7 Unternehmen).

### 2.2 Life-Science-Markt

In den vergangenen Jahren ist der Life-Science-Markt weltweit durchschnittlich im zweistelligen Prozentbereich gewachsen. Die einzelnen Life-Science-Segmente (Healthcare, Medizintechnik, Pharma und Biotechnologie) weisen z.T. stark divergierende Wachstumsraten auf. Besonders hoch ist das Wachstumspotential der Biotechnologie, die als Schlüsseltechnologie und als Innovationstreiber gesehen werden kann. Weiter wird sie in Nikolai Kondratieffs Theorie der langen, durch Basisinnovationen geprägten Konjunkturzyklen („Kondratieff-Zyklen“) als entscheidende Innovation der 6. langen Welle (Life Science) beschrieben. Nach der Informationstechnologie, die seit den 1970er Jahren als fünfter Kondratieff-Zyklus die Weltwirtschaft prägte, verzeichnet der Life-Science-Sektor ein zunehmend stärkeres Branchenwachstum.

Die moderne Biotechnologie gliedert sich in verschiedene Segmente, die sich hinsichtlich der Akzeptanz in der Bevölkerung, der Marktbedeutung, des Reifegrads und der kurz- bzw. langfristigen Wachstumsaussichten unterscheiden und farblich assoziierte Anwendungsfelder (siehe Abbildung 1) haben: rot (Gesundheit für Mensch und Tier), grün (Agrar- und

Abbildung 1: Abgrenzung der einzelnen Segmente innerhalb der Biotechnologie



Quelle: DVFA-Kommission Life Science

# I. Potential der Life-Science-Branche

## 2. Life Science

Nahrungsmittelindustrie), weiß (industrielle Herstellung mit biotechnischen Verfahren; umweltschonende Produktionsprozesse, Umweltschutz und Umweltsanierung).

- **Rote Biotechnologie:** Hat hohe Akzeptanz in der Bevölkerung, da in diesem Segment innovative Medikamente gegen bislang unzureichend oder gar nicht behandelbare Krankheiten entwickelt werden. In den vergangenen Jahren ist der Anteil an Biotech-Medikamenten bei neu eingeführten Arzneimitteln stark gestiegen. Ein weiteres Anhalten dieser Entwicklung wird prognostiziert. Biotechnologie ist ein Innovationstreiber für die Pharma-Industrie, die sich aktuell wegen der hohen Zahl auslaufender Patente von Blockbustern und der z.T. schlecht gefüllten Forschungs- und Entwicklungs-pipelines in einer Stagnationsphase befindet (siehe I.3). Im Vergleich zu anderen Biotech-Segmenten befindet sich in der Roten Biotechnologie der höchste Anteil an börsennotierten Unternehmen sowie IPO-Kandidaten.
- **Grüne Biotechnologie:** Kämpft derzeit hauptsächlich in Europa und dort vor allem in Deutschland mit Akzeptanzproblemen. In der Grünen Biotechnologie sind außer bei KWS Saat und einer Hand voll anderer Mittelständler sowie rund einem Dutzend kleinerer Biotech-Unternehmen die entsprechenden Aktivitäten in großen Konzernen (z.B. BASF, Bayer, Monsanto, Syngenta) integriert.
- **Weißer Biotechnologie:** Ihre Erfolge sind aufgrund ihrer Anwendung in verschiedenen Prozessen innerhalb der Industrie für Kapitalmarktteilnehmer wenig erkennbar. Laut dem DECHEMA-Positionspapier „Weiße Biotechnologie: Chancen für Deutschland“ wird sich ihre Visibilität sowie ihr Umsatzanteil bis zum Jahr 2010 jedoch steigern.

Die in der Praxis teilweise verwendete Bezeichnung „Blaue Biotechnologie“ wird unter der gewählten Systematisierung nach den jeweiligen Anwendungen nicht als eigene Kategorie erfasst, da diese sich auf die Herkunft der Produkte aus dem (Salz-)Wasser bezieht.

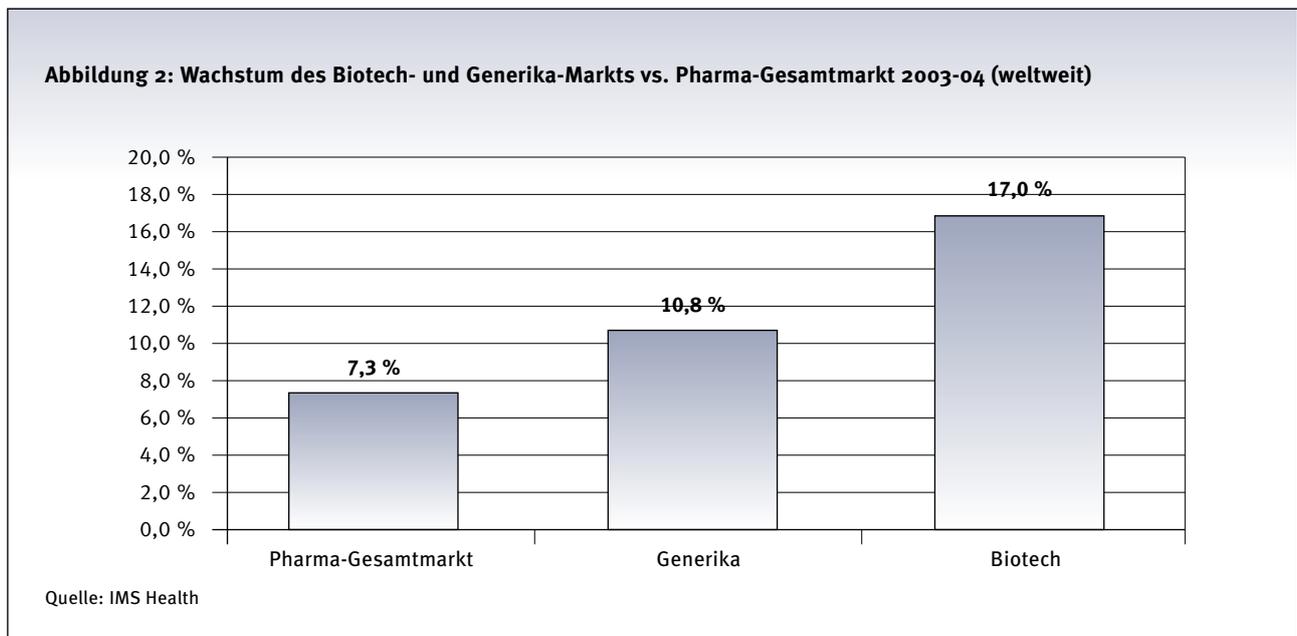
### 2.3 Im Fokus: Rote Biotechnologie

Für eine Fokussierung der Kapitalmarktteilnehmer auf die Rote Biotechnologie sprechen insbesondere ihre Eigenschaft als Innovationstreiber der Pharma-Industrie, ihr Marktpotential sowie ihre allgemein hohe Akzeptanz. Im Folgenden werden einige Wirtschaftszahlen dargestellt.

Auf dem Weltmarkt wurden im Jahr 2004 mit den 12 umsatzstärksten biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln rund 26 Mrd. US\$ umgesetzt. Anwendungsbeispiele sind Insulin, Impfstoffe, monoklonale Antikörper, Immunmodulatoren und Hormone.

Weltweit vergrößerte sich im Jahr 2004 der Pharmamarkt um 7,3% auf 518 Mrd. US\$. Gleichzeitig stieg der Generika-Umsatz um 3,5 Prozentpunkte, während der vergleichbare Umsatz mit Biotech-Medikamenten mehr als doppelt so stark wuchs (siehe Abbildung 2). Laut IMS Health machen Biotech-Wirkstoffe 27% der weltweiten Medikamentenforschung und 10% der weltweiten Medikamentenumsätze aus.

## 2. Life Science



Die folgende Übersicht fasst einige Daten und Fakten zum Biotech-Markt zusammen:

- In den USA waren Ende 2004 über 226 biotechnologisch hergestellte Arzneimittel auf dem Markt (Biotechnology Industry Organisation)
- Rund 300 Arzneimittel befinden sich in den Vereinigten Staaten gegenwärtig in der klinischen Phase III; davon zielt etwa die Hälfte auf die Krebsbehandlung (Biotechnology Industry Organisation)
- In Europa befanden sich Ende 2004 über 250 Wirkstoffe in der klinischen Prüfung; davon 66 in der klinischen Phase III, also in der letzten Prüfungsphase vor Einreichung der Zulassung (Ernst&Young; nur börsennotierte Unternehmen)
- Vier biotechnologisch hergestellte Arzneimittel haben im Jahr 2003 die zentralisierte Zulassung erhalten, die für den gesamten EU-Raum gilt; 2004 waren es sieben (VFA)
- Auf dem deutschen Markt gibt es 112 biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Stand: Juni 2005), davon 17 aus deutscher Produktion (VFA)
- Im Jahr 2004 wurden in Deutschland mit biotechnologisch hergestellten Medikamenten auf Basis der Herstellerabgabepreise rund 1,95 Mrd. EUR durch die Apotheken - ohne die Krankenhäuser - umgesetzt. Das entspricht 9,9% des deutschen Arzneimittelmarktes (VFA)
- In der deutschen Biotech-Industrie waren Ende 2004 achtzig Wirkstoffe in den verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung (Ernst&Young; inkl. private Unternehmen)

Noch weiter ist die Nutzung der Biotechnologie für Diagnostika vorangeschritten. Der Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) ermittelte für das Jahr 2004 ein Volumen von etwa 550 Mio. EUR für Biotech-basierte Diagnostika; das entspricht etwa 33% des gesamten deutschen Diagnostika-Reagenzien-Marktes.

## 2. Life Science

### 2.4 Wachstumsfaktoren der Roten Biotechnologie

Im folgenden Abschnitt wird ausführlich auf die wichtigsten Wachstumsfaktoren der Roten Biotechnologie eingegangen:

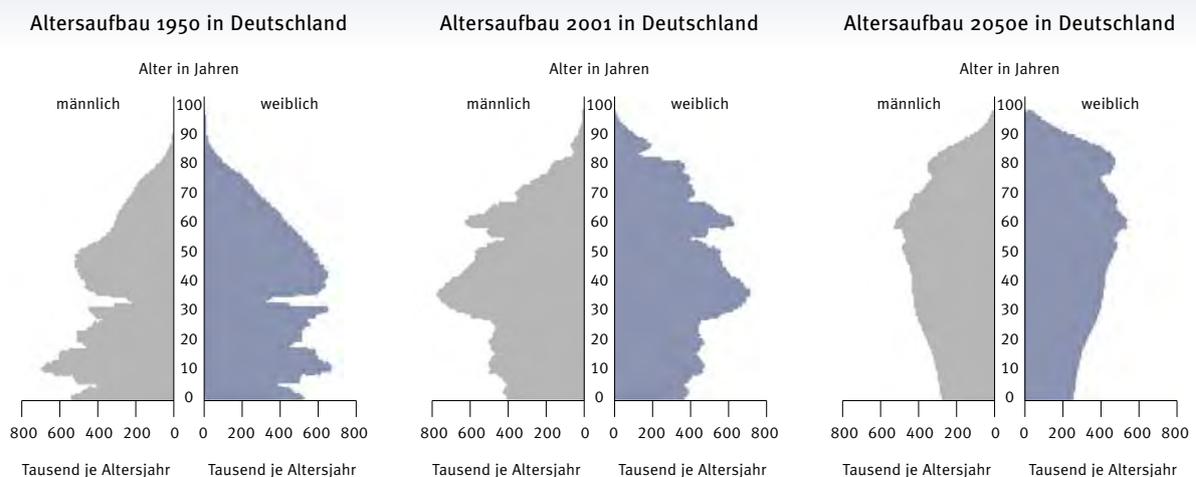
1. Demografische Entwicklung
2. Akuter Bedarf an neuen Therapien
3. Biologische Wirkstoffe
4. Biologische Forschungsansätze
5. Sichere Herstellung/Versorgungssicherheit
6. Molekulare Diagnostik
7. Pharmacogenomics
8. Marktpotentiale der Biotech-Industrie

#### 2.4.1 Demographische Entwicklung

Deutschland ist ein Paradebeispiel für die Entwicklung der Gesellschaft in den Industrienationen: Aufgrund der sich auch künftig weiter verbessernden medizinischen Versorgung werden die Menschen immer älter. Gleichzeitig wird von einer rückläufigen Bevölkerungsentwicklung ausgegangen, was zu Verschiebungen innerhalb der Altersstruktur führt (siehe Abbildung 3). Hinzu kommt ein Anstieg so genannter „altersbedingter Krankheiten“ wie Demenzen und Abnutzungser-

scheinungen des Skeletts. Einige Krankheitsbilder resultieren nicht nur aus der längeren Lebenserwartung der Menschen, die oft mit einer langen Medikation einhergeht, auch sich verändernde Lebensgewohnheiten führen zunehmend bei jüngeren Menschen zu Erkrankungen, die zuvor erst bei älteren Menschen eine Behandlung erfordert hatten, z.B. Rheuma und Diabetes Typ 2.

**Abbildung 3: Entwicklung der Altersstruktur in Deutschland 1950 - 2050e**



Quelle: Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2003; Auszug aus Graphik-Ident-Nummer 2003-15-0220

## 2. Life Science

### 2.4.2 Akuter Bedarf an neuen Therapien

Aktuell können nur rund ein Drittel der bekannten Krankheitsbilder behandelt werden und bei zwei Drittel aller bekannten Krankheiten ist eine Therapie nicht oder nur unzureichend möglich. Gleichzeitig besteht bei bereits therapierbaren Krankheitsbildern auch weiterhin dringender Bedarf an zusätzlicher Forschung und Entwicklung für neue und bessere Medikamente:

- An Rheuma leiden allein in den USA 2,1 Mio. Patienten; die medizinischen Kosten belaufen sich dort auf über 200 Mrd. US\$.
- Jährlich erkranken in den USA, Europa und Japan 3,5 Mio. Menschen an Krebs - mit steigender Tendenz; Krebs ist in den USA und auch in Europa die zweithäufigste Todesursache. Selbst Avastin<sup>®</sup>, eines der wirksamsten Krebsmedikamente, verlängert die Überlebenszeit von Darm- oder Brustkrebspatienten durchschnittlich nur um einige Monate.

Daher nimmt die Suche nach neuen Medikamenten zur Krebsbehandlung auf der Prioritätenliste vieler Biotech- und Pharma-Unternehmen schon seit längerem einen Spitzenplatz ein, wodurch intensiver Wettbewerb entstanden ist.

Der Großteil der heute vorhandenen Therapieansätze beschränkt sich auf die Behandlung von Krankheitssymptomen, da bei vielen Krankheitsbildern - z.B. Krebs - nur unzulängliche Kenntnisse über die Ursachen und genauen Entstehungsprozesse der Krankheit vorliegen. Richtet sich die Behandlung auf einen zentralen Steuerungsprozess oder ein klar definiertes Krebs-Antigen, ist der kommerzielle Erfolg beachtlich, z.B. Glivec<sup>®</sup> von Novartis oder Herceptin<sup>®</sup> von Genentech. Doch ein durchschlagender Erfolg, bei dem ein neues Krebsmittel oder ein neues Therapieverfahren bei der Mehrheit der Patienten zu einer endgültig sicheren Heilung führt, steht noch aus. Vergleichbare Situationen zeigen sich auch in anderen Indikationen, wie z.B. Schlaganfall, Rheuma, Alzheimer.

### 2.4.3 Biologische Wirkstoffe

Die vollständige Sequenzierung der menschlichen Erbinformation im Frühjahr 2000 war ein wichtiger Meilenstein in der Entwicklung der Biotechnologie. Die in diesem Zusammenhang entwickelten und auf den gewonnenen Erkenntnissen aufbauenden Techniken versetzen Forscher nun in die Lage, die biologischen Zusammenhänge innerhalb von Zellen aufzuklären und zu überprüfen, ob bestimmte Gene und Proteine als Angriffspunkte für einen Wirkstoff in Frage kommen.

Parallel dazu trat mit verbreitertem Kenntnisstand und verbesserten technologischen Möglichkeiten die Nutzung bestimmter Zellbestandteile (DNA, RNA, Proteine etc.) als neue biologische Wirkstoffe (New Biological Entities) in bislang unbearbeiteten Molekülklassen in den Vordergrund. Zuvor hatte sich die Forschung überwiegend auf chemische Verbindungen (New Chemical Entities) als Grundlage neuer Medikamente gestützt (siehe I.3.2). Mit den neuen biologischen Wirkstoffen lassen sich „maßgeschneiderte“ Medikamente herstellen.

Einige Beispiele sollen an dieser Stelle erläutert werden:

#### ● **Rekombinante Proteine**

Die Einbringung fremder Erbinformation in einen Organismus ermöglicht die gentechnische Herstellung von Proteinen zur Patiententherapie (z.B. Human-Insulin, Wachstumsfaktoren wie Faktor VIII in der Blutgerinnung, Impfstoffe, Erythropoetin).

#### ● **Therapeutische Antikörper**

Antikörper funktionieren nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip, d.h. sie sind in der Lage, entsprechende Strukturen auf den Oberflächen von Zellen zu erkennen, sich daran zu binden und die Zellen zusammen mit weiteren körpereigenen Proteinen zu zerstören. Man unterscheidet je nach Ähnlichkeit zwischen humanen Antikörpern (sie gleichen denen des Menschen) und Maus-Antikörpern.

# I. Potential der Life-Science-Branche

## 2. Life Science

Chimäre Antikörper und humanisierte Antikörper sind jeweils Mischformen zwischen humanen und Maus-Antikörpern. Je höher die Übereinstimmung mit einem humanen Antikörper, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass er vom körpereigenen Abwehrsystem als fremd erkannt und bekämpft wird, wodurch seine Wirksamkeit reduziert würde. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die wichtigsten Antikörper.

**Tabelle 1: Überblick über die wichtigsten Antikörper**

Medikament	Indikation	Unternehmen	Antikörper-Art
Bexxar®	Blutkrebs (NHL)	GlaxoSmithKline	Maus
Zevalin®	Blutkrebs (NHL)	Biogen Idec/Schering	Maus
Erbix®	Darmkrebs	ImClone/Merck	Chimär
Rituxan®	Blutkrebs (NHL)	Biogen Idec/Genentech/Roche	Chimär
Remicade®	Morbus Crohn	Johnson & Johnson	Chimär
Avastin®	Darm-, Brust- u. Lungenkrebs	Genentech/Roche	Humanisiert
Herceptin®	Brustkrebs	Genentech/Roche	Humanisiert
Raptiva®	Schuppenflechte	Genentech/Serono	Humanisiert
Synagis®	RS-Virus bei Frühgeborenen	MedImmune/Abbott	Humanisiert
Xolair®	Asthma	Tanox/Genentech/Novartis	Humanisiert
Humira®	Rheuma	Abbott	Human

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

### ● Nukleotide/Nukleotidsequenzen

Als „Bausteine des Lebens“ bezeichnet, bilden die Nukleotide Adenosin (A), Cytidin (C), Guanosin (G) und Thymin (T) die Grundlage unserer Gene. Sie werden einzeln (z.B. AZT/ Retrovir® zur Unterdrückung des HIV-Erregers), in Abfolgen von homogenen DNA- oder RNA-Sequenzen oder in heterogenen Sequenzen (DNA- und RNA-Bausteine in einem Strang) als Wirkstoffe verwendet. Genutzt werden sie z.B. in den Forschungsansätzen Antisense, Ribozym, Aptamer und DNA-Impfstoff. Diese Ansätze befinden sich noch im Forschungsstadium, einige sind bereits in der klinischen Entwicklung. Macugen®, ein Aptamer zur Behandlung von verschiedenen Augenkrankheiten, wird bereits vertrieben. Das neuartige biologische Prinzip der RNA-Interferenz ermöglicht nicht nur die Analyse von Zusammenhängen innerhalb der Zelle durch die Verwendung kurzer doppelsträngiger RNA (siRNA), sondern könnte auch die Basis neuer Medikamente sein.

### ● Vektoren/Gentherapie

Die Verwendung von (retro-)viralen Vektoren und DNA zur selektiven Behandlung von schwer behandelbaren Krebstypen oder zur „Reparatur“ eines Gendefekts sind typische Anwendungsgebiete. Trotz einer zunehmenden Überwindung von Sicherheitsproblemen ist außer in China noch kein gentherapeutisches Medikament zugelassen worden. Es gibt jedoch ermutigende Forschungsergebnisse. So untersucht z.B. MediGene die Anwendung von veränderten Herpes Simplex Viren bei Patienten mit Leberkrebs, nachdem sich in einer Phase-I-Studie Hinweise auf eine Wirksamkeit ergeben haben.

### ● Zelltherapie/Stammzellen/Tissue Engineering

Bei der Zelltherapie werden Zellen außerhalb des Patienten präpariert, um im Körper krankhafte Zellen oder Organe zu ersetzen und dadurch Krankheiten nicht wie bisher nur symptomatisch, sondern ursächlich zu therapieren.

## 2. Life Science

Menschliche Stammzellen erweitern die Möglichkeiten zur ursächlichen Behandlung. Die Zelltherapie wird überwiegend bei Patienten mit Herz- und Leberversagen oder Nervenerkrankungen (z.B. Parkinson, Alzheimer) getestet. Die Züchtung von menschlichen Geweben, Knorpeln und ganzen Organen aus körpereigenen Zellen außerhalb des Patienten im Labor steht beim Tissue Engineering im Fokus; damit beschäftigen sich beispielsweise die Unternehmen co.don AG und BioTissue GmbH.

### 2.4.4 Biologische Forschungsansätze

Die Biotechnologie hat als Schlüsseltechnologie im aktuellen Kondratieff-Zyklus einen Paradigmenwechsel in der Medikamentenforschung initiiert: Weg von der Versuch-und-Irrtum-basierten hin zur zielorientierten Forschung.

Ein Beispiel für die zielorientierte Forschung ist das Medikament Glivec<sup>®</sup> gegen Blutkrebs von Novartis. Nachdem Forscher Mitte der 1980er Jahre eine Mutation des Philadelphia-Gens bei Patienten mit einer seltenen Art von Blutkrebs (CML) identifizierten, konnte Novartis gezielt ein Medikament gegen die Krankheit entwickeln. Dank seiner spezifischen Wirkung hat das Medikament eine 90%ige Wirksamkeit und kaum Nebenwirkungen. Die klinische Entwicklungszeit (Phasen I-III) von Glivec<sup>®</sup> konnte von durchschnittlich sechs auf zwei Jahre verkürzt werden. Weitere Beispiele für das moderne Forschungskonzept sind Neupogen<sup>®</sup> (Amgen) oder monoklonale Antikörper wie Rituxan<sup>®</sup> und Herceptin<sup>®</sup> (Genentech).

Der Erkenntnisgewinn, der sich aus der vollständigen Entzifferung des menschlichen Bauplans ableiten lässt, leistet einen erheblichen Beitrag zur Medikamenten-Entwicklung. Zwar ist der Wissenszuwachs kontinuierlich, doch kann dies nur schubweise in neue wegweisende Therapieansätze und innovative Techniken umgesetzt werden, was wiederum zu entsprechend geprägten Innovationszyklen führt. Da die Entwicklung eines neuen

Wirkstoffes jedoch bis zu 12 Jahre dauert, profitieren die Patienten erst mit deutlicher Verzögerung von den neuen Erkenntnissen und dem damit verbundenen Innovations-schub.

Mit Hilfe von Biotechnologie und Gentechnik lassen sich in Verbindung mit der Entwicklung von Labor-Robotern - ausgewählte Abschnitte der Arzneimittel-Entwicklung automatisieren und damit beschleunigen.

### 2.4.5 Sichere Herstellung/Versorgungssicherheit

Die Biotechnologie bietet nicht nur in der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente Vorteile, sondern vereinfacht und verbilligt auch manche Herstellungsverfahren.

Mit Hilfe von biotechnologischen Produktionsverfahren können Arzneimittel hergestellt werden, die sonst überhaupt nicht oder nur in unzureichenden Mengen verfügbar wären. Gleichzeitig steigt die Reinheit dieser Mittel im Vergleich zu konventionellen Verfahren. Beispiele sind Medikamente, die schon seit vielen Jahren auf dem Markt sind, wie die gentechnisch hergestellten Impfstoffe, Interferone (zur Krebstherapie), Erythropoetin sowie in Bakterien- oder Hefezellen erzeugtes menschliches Insulin. Letzteres zeichnet sich im Vergleich mit dem aus Schweine- oder Rinderpankreas hergestellten Insulin durch eine bessere Verträglichkeit aus.

Ein weiteres Beispiel ist Epogen<sup>®</sup> von Amgen. Das körpereigene Hormon Erythropoetin wird gentechnisch aus Hamsterzellen hergestellt und bei Dialyse- und Krebspatienten zur Behandlung der Anämie eingesetzt. Für die Behandlung eines einzigen Patienten mit Erythropoetin wären mit traditionellen Herstellungsmethoden jährlich 1,6 Mio. Liter menschlichen Urins erforderlich.

## 2. Life Science

### 2.4.6 Molekulare Diagnostik

Die molekulare Diagnostik ist eines der Anwendungsfelder der modernen Biotechnologie. Sie ermöglicht vielfach die schnellere Diagnose einer bakteriellen oder viralen Infektionskrankheit und wird überwiegend zur Identifizierung von Hepatitis- und HIV-Erregern in Blutkonserven angewendet. Ein weiteres Anwendungsbeispiel ist die Lungenkrankheit SARS (Schweres Akutes Atemwegssyndrom), deren Erreger erst nach der Entwicklung eines Tests auf Gen-Ebene einwandfrei identifiziert werden konnte; anschließend begann darauf aufbauend die Entwicklung einer Therapie. Ein neues Anwendungsfeld der molekularen Diagnostik ist die Diagnose von HPV-Viren zur Gebärmutterhals-Krebsvorsorge. Der Markt für die molekulare Diagnostik ist ca. 1,6 Mrd. US\$ groß und wächst mit 15-20% pro Jahr. Der Schweizer Konzern Roche und das US-Unternehmen Chiron sind die Marktführer mit einem Marktanteil von 46% bzw. 14%. Aber auch QIAGEN profitiert von der Entwicklung dieses Marktsegments, da seine Aufreinigungs-Kits zur standardisierten Vorbereitung der Proben eingesetzt werden.

### 2.4.7 Pharmacogenomics

Ein wesentlicher Wachstumstreiber ist der Bereich Pharmacogenomics, der den Zusammenhang zwischen dem individuellen Genprofil eines Patienten und der Medikamentenwirkung untersucht. Die von Mensch zu Mensch unterschiedliche genetische Ausstattung (Polymorphismen, SNPs) kann dazu führen, dass ein Medikament in der einen Patientengruppe gute Resultate zeigt, in einer anderen dagegen schlechte oder gar keine. Auch für das Auftreten von Nebenwirkungen werden Gen-Variationen verantwortlich gemacht. Anhand eines individuellen Genprofils erhält der Patient möglicherweise in der Zukunft maßgeschneiderte Medikamente. Dadurch kann eine Reduzierung der Nebenwirkungen beim Patienten und eine erhöhte Wirksamkeit erreicht werden.

Ein Werkzeug, das den Erkenntnisgewinn in dieser Hinsicht weiter unterstützt, sind die siRNAs. Mit Hilfe des ihnen zugrunde liegenden Prinzips der RNA-Interferenz können Gen-Netzwerke innerhalb der Zellen identifiziert und die Einzelfunktionen der Gene zugeordnet werden. Die Bedeutung von Pharmacogenomics wird dadurch unterstrichen, dass die FDA in einer kürzlich veröffentlichten Richtlinie die Erfassung von genetischen Daten bei Phase-III-Studien angeregt hat.

Durch das aus Pharmacogenomics gewonnene Wissen können in der präklinischen Phase höhere Entwicklungsanforderungen an den Wirkstoffkandidaten gestellt werden. Gleichzeitig wird erwartet, dass sich die Dauer der klinischen Entwicklung verringert, die Entwicklungskosten sinken und sich die Erfolgswahrscheinlichkeit zur Marktzulassung der Wirkstoffe erhöht. Für die Biotech-/Pharma-Industrie gibt es jedoch einen Nachteil: Durch die gezielte Auswahl der betroffenen Patientengruppen (Responder) verringern sich die absoluten Patientenzahlen und damit auch das Marktpotential. Dies kann unter Umständen dadurch ausgeglichen werden, dass durch die erhöhte Wirksamkeit höhere Preise erzielt werden.

Ein Beispiel für eine individualisierte Therapie ist Herceptin<sup>®</sup> von Genentech/Roche. Das Medikament wird zur Bekämpfung von Brustkrebs eingesetzt. Es wirkt jedoch nur bei 15-20% aller Brustkrebs-Patientinnen, bei denen das HER2-Gen aktiviert ist und das entsprechende Protein auf der Zelloberfläche nachgewiesen werden kann. Vor Behandlungsbeginn wird daher bei allen Patientinnen der HER2-Status im Tumorgewebe bestimmt.

Ein weiteres interessantes Produkt, das bereits vermarktet wird, ist der CYP450-Biochip von Roche und Affymetrix. Der Biochip testet vererbare Genvarianten, die zu einem ungenügenden Abbau von bestimmten Medikamenten führen können. Dadurch kann der Arzt die Medikamentendosierung z.B. von Antidepressiva individuell anpassen. Wahrscheinlich noch in diesem Jahr wird Roche den p53-Biochip auf

## 2. Life Science

den Markt bringen, mit dessen Hilfe Mutationen des in die Entstehung von Krebs involvierten p53-Gens bestimmt werden können. Das deutsche Biotech-Unterneh-

men Epigenomics arbeitet auf der Grundlage der DNA-Methylierung an einem Bluttest zur Diagnose von Krebs. Der Test wird aber frühestens 2008 auf den Markt kommen.

### 2.4.8 Marktpotentiale der Biotech-Industrie

Aus den erwähnten Wachstumsfaktoren ergeben sich attraktive, langfristige Wachstumspotentiale für die Biotech-Industrie. Innerhalb der nächsten zehn Jahre wird für Biotech-Medikamente ein durchschnittlicher jährlicher Umsatzanstieg von 15-20% erwartet.

Für den gleichen Zeitraum wird für herkömmlich hergestellte Medikamente nur ein Zuwachs von 8% prognostiziert. Der Umsatzanteil von Biotech-Medikamenten soll sich im gleichen Zeitraum mit einem Anstieg von ca. 13% auf rund 28% mehr als verdoppeln.

Allein im Jahr 2004 wurden mit den 12 umsatzstärksten Biotech-Medikamenten weltweit bereits 26 Mrd. US\$ umgesetzt. Erythropoetin (Epo) ist eines der umsatzstärksten und ältesten Biotech-Medikamente. Das körpereigene Hormon Epo wird gentechnisch aus Hamsterzellen hergestellt und bei Dialyse- und Krebspatienten zur Behandlung der Anämie eingesetzt. Im Jahr 2003 wurde mit den verschiedenen Epo-Präparaten ein weltweiter Umsatz von rund 8 Mrd. US\$ erzielt. 2004 lagen die Umsätze bei über 10 Mrd. US\$. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die 12 umsatzstärksten Biotech-Medikamente in 2004.

**Tabelle 2: Umsätze ausgewählter Biotech-Medikamente 2004**

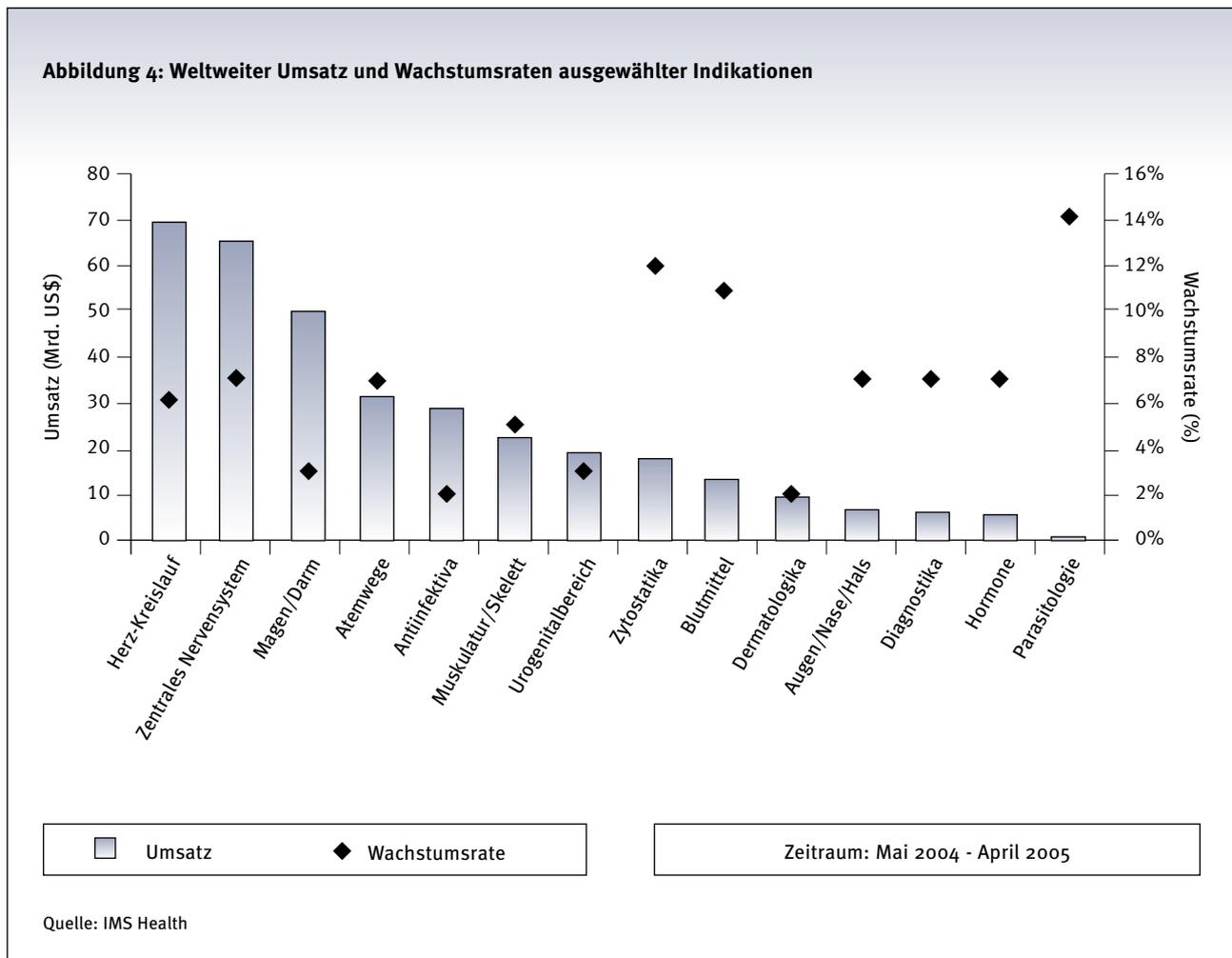
Medikament	Hersteller/Vertreiber	Umsatz 2004 (Mio. US\$)	Therapiegebiet	Zulassung
Procrit®/Eprex®	Johnson&Johnson von Amgen	3.589	Anämie (alle Märkte außer Dialyse)	1990 (US), 1993 (EU)
Rituxan®/MabThera®	Roche/Genentech/Biogen Idec	2.989	Onkologie	1997 (US), 1998 (EU)
Remicade®	Johnson&Johnson/Centocor	2.891	Rheuma/Morbus Crohn	1998 (US), 1999 (EU)
Epogen®	Amgen	2.601	Anämie, Dialyse	1989 (US)
Enbrel®	Amgen/Wyeth von Immunex	2.580	Rheuma	1998 (US), 2000 (EU)
Aranesp®	Amgen	2.473	Anämie	2001 (US, EU)
Intron A®/PEG-Intron®	Schering Plough von Biogen Idec	1.851	Hepatitis C	Intron A: 1986 (US), 2000 (EU) PEG-Intron: 2000 (EU), 2001 (US)
NeoRecormon®/Epogin®	Roche/Genentech/Chugai	1.842	Anämie	1997 (US)
Neulasta®	Amgen	1.700	Onkologie	2002 (US, EU)
Avonex®	Biotech Idec	1.417	Multiple Sklerose	1996 (US), 1997 (EU)
Neupogen®	Amgen	1.200	Onkologie	1991 (US), 1994 (EU)
Humalog®	Eli Lilly	1.102	Diabetes	1996 (US, EU)

Quelle: Nature Biotechnology, InformationsSekretariat Biotechnologie der DECHEMA e.V. und DVFA-Kommission Life Science

# I. Potential der Life-Science-Branche

## 2. Life Science

Analysiert man die Umsätze im gesamten Biotech-/Pharma-Markt, dann sind die beiden Indikationen mit dem höchsten Medikamentenumsatz und einem attraktiven Wachstum Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems und des Zentralen Nervensystems (siehe Abbildung 4).



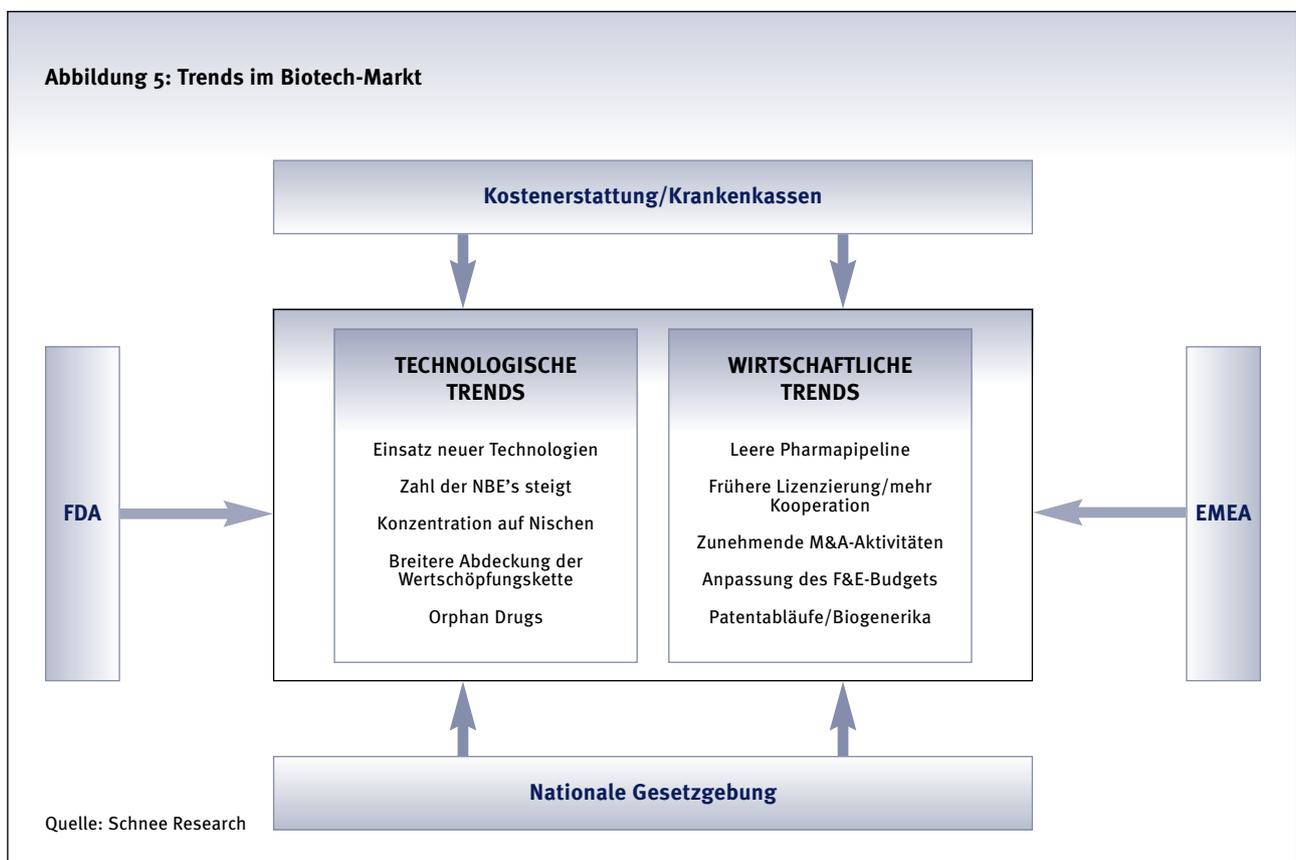
Das höchste Wachstum wird in den Bereichen Blutmittel, Muskulatur/Skelett und Zytostatika erzielt. Bei der hier gewählten Quelle findet keine Differenzierung zwischen biotechnologischen und „konventionellen“ Wirkstoffen statt, was auch durchaus der Zusammensetzung der Pipeline deutscher Biotech-Unternehmen entspricht, die in den späten klinischen Phasen noch überwiegend mit „konventionellen“ Wirkstoffen (New Chemical Entities) gefüllt ist.

Im Life-Science-Sektor stellt sich die Rote Biotechnologie als eine Schlüsseltechnologie mit großem Potential dar. Zumal sie sich seit der Einführung des ersten vollständig gentechnisch hergestellten Wirkstoffs Insulin im Jahr 1982 schon deutlich entwickelt hat. Der in den kommenden Jahren weiter zunehmende Erkenntnisgewinn wird mittel- bis langfristig auch weiterhin zu den treibenden Kräften zählen.

### 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

Kapitalmarktteilnehmer, die von dem hohen Potential der Biotechnologie profitieren möchten, müssen die aktuellen technologischen und wirtschaftlichen Trends in diesem Markt kennen. Nur so ist es möglich, die erfolgversprechenden Marktsegmente und Technologien mit attraktiven Entwicklungsmöglichkeiten zu identifizieren. Die in Abbildung 5 dargestellten technologischen und wirt-

schaftlichen Einzeltrends bestimmen das Marktpotential der Biotech-Branche. Die Trends hängen dabei stark von externen Rahmenbedingungen ab; zu ihnen zählen u.a. Zulassungsverfahren bei den Arzneimittelbehörden (EMA, FDA), die Kostenübernahme für Medikamente durch die Krankenversicherungen sowie die jeweilige nationale Gesetzgebung.



Nachfolgend werden einige Trends diskutiert, die - wie in Abbildung 5 dargestellt - z.T. miteinander verknüpft sind und nicht ausschließlich einzeln betrachtet werden können:

- Patentabläufe/Biogenerika
- Zahl der Biotech-Medikamente steigt
- Fokussierung auf Nischenmärkte
- Erschwerte Zulassungsbedingungen
- Steigende Merger&Acquisitions-Aktivitäten
- Verbesserte Vertragsbedingungen bei Partnerschaften
- Breitere Abdeckung der Wertschöpfungskette
- Einsatz neuer Technologien

## 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

### 3.1 Patentabläufe/Biogenerika

Patente schützen vor Nachahmern. Der Patentschutz von Wirkstoffen bietet dadurch einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Konkurrenten. Insbesondere Hersteller von Nachahmerprodukten (Generika) warten auf den Ablauf des Patentschutzes. Diese Hersteller verzichten auf eine vergleichsweise kostenintensive Forschungs- und Entwicklungsphase, um dann mit einem identischen Wirkstoff, jedoch zu einem wesentlich günstigeren Preis, auf den Markt zu kommen. Bislang führte dieses Vorgehen regelmäßig innerhalb weniger Monate zu drastischen Umsatzeinbußen bei den Originalpräparaten.

**Tabelle 3: Patentablauf von Blockbuster-Medikamenten**

Indikation	2005	2006	2007	2008	Gesamt
Analgetika		1			<b>1</b>
Herz/Kreislauf		2	1		<b>3</b>
Antidepressiva		1		1	<b>2</b>
Verdauungssystem	2			1	<b>3</b>
Neuroleptika		1	2	1	<b>4</b>
Atemwege			1		<b>1</b>
<b>Gesamt</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>14</b>

Quelle: Tufts Center for the Study of Drug Development

In 2004 verloren allein in Deutschland zwölf Wirkstoffe mit einem Umsatzvolumen von 760 Mio. EUR ihren Patentschutz. Bis 2008 werden weltweit 14 Medikamente (siehe Tabelle 3) mit einem Umsatzvolumen von 55 Mrd. EUR ihren Patentschutz verlieren. Die hohe Zahl der Patentabläufe innerhalb der pharmazeutischen Industrie steigert die Bereitschaft der Pharma-Unternehmen neue, innovative Medikamente einzulizenzieren.

Hierunter befinden sich in Europa z.B. die biologischen Wirkstoffe Erythropoetin, Interferon- und Neupogen® G-CSF. Bei der Zulassung von Biotech-Generika stecken die Zulassungsbehörden in einem Dilemma. Ein Generikum erhält seine Zulassung, wenn gezeigt werden kann, dass es die gleiche Wirkung (Bioäquivalenz) wie das Originalpräparat hat. Allgemein wird jedoch bei der Herstellung von Biotech-Medikamenten davon ausgegangen, dass sich bereits

kleine Unterschiede im Herstellungsverfahren in einem veränderten Effizienz- und Sicherheitsprofil niederschlagen können. Somit spielt neben der strukturellen Vergleichbarkeit des Wirkstoffs und der Immunogenität der nicht vollständig zu kopierende Produktionsprozess eine entscheidende Rolle. Die geforderte „Gleichheit“ in Wirkung und Verträglichkeit zu zeigen, dürfte im Gegensatz zu den traditionellen Generika somit kosten- und zeitintensive klinische Studien erfordern.

Bislang sind die regulatorischen Rahmenbedingungen der Zulassungsbehörden noch offen. Dennoch rechnet die deutsche STADA damit, in Deutschland im Jahr 2007 die Zulassung für generisches Erythropoetin zu erhalten.

Die Unsicherheiten im Zulassungsprozess von „Biogenerika“ spiegeln sich nicht zuletzt im Zulassungsantrag zu

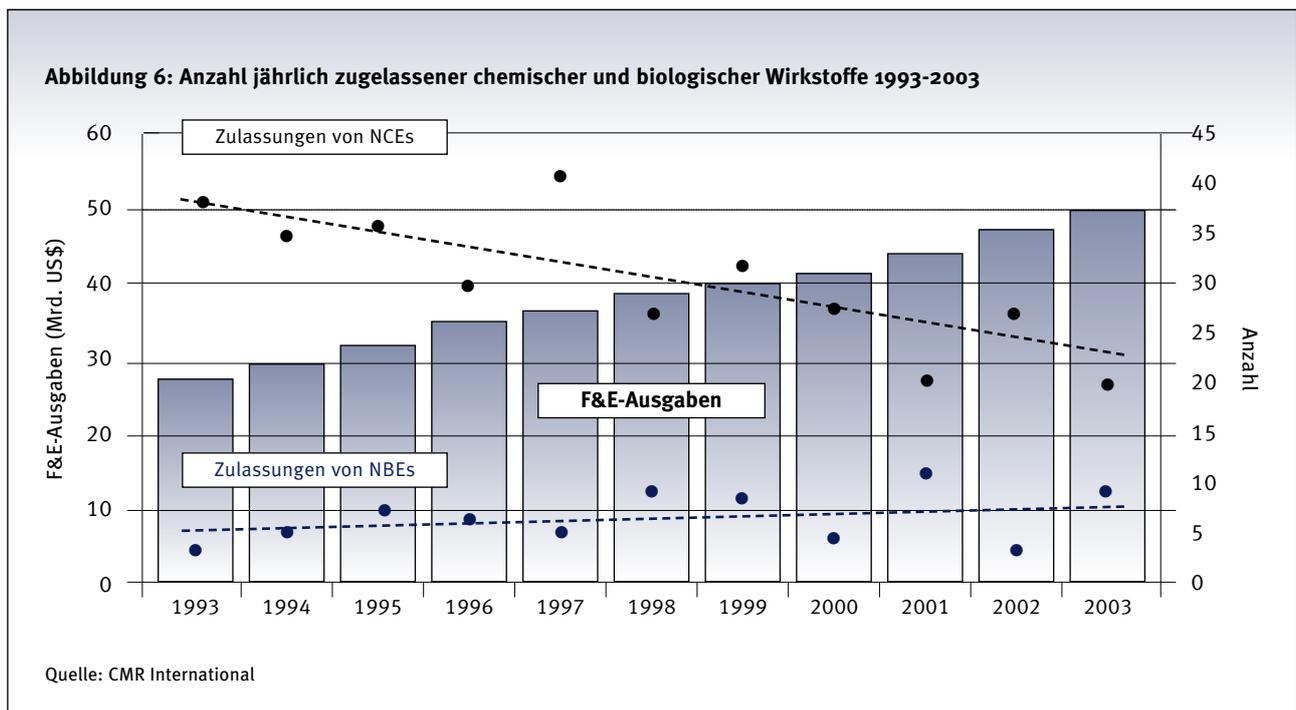
### 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

Omnitrop® wider, einer biogenerischen Version des humanen Wachstumshormons. Der Antrag wurde von Novartis' Generika-Sparte Sandoz bei EMEA und FDA eingereicht. In Europa erhielt das Medikament im Juni 2003 zunächst ein positives Votum einer Expertenkommission,

um danach von der EMEA überraschenderweise wegen Fehlern im Zulassungsantrag zurückgewiesen zu werden. Während die beiden großen Behörden noch an einem finalen gesetzlichen Rahmen arbeiten, wurde das Medikament in Australien schon zugelassen.

#### 3.2 Zahl der Biotech-Medikamente steigt

Um den auslaufenden Patentschutz eigener Arzneimittel zu kompensieren, setzen Pharma- und Biotech-Unternehmen auf kostenintensive Forschung und Entwicklung. Im Zeitraum 1993 - 2003 haben sich die weltweiten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von Pharma-Unternehmen fast verdoppelt.



Trotzdem ist die Zahl der von Pharma- und Biotech-Unternehmen (von letzteren forschen einige ebenfalls an chemischen Wirkstoffen) zwischen 1997 und 2003 eingeführten chemischen Wirkstoffe (New Chemical Entities, NCEs) rückläufig (siehe Abbildung 6). Völlig anders verläuft der Trend bei den von Biotech- und Pharma-Unternehmen entwickelten biologischen Wirkstoffen (New Biological Entities,

NBEs). In der jüngeren Vergangenheit stieg die Zahl der NBEs, jedoch ohne eine Trendumkehr bei der Gesamtzahl der Neueinführungen zu bewirken.

Die Biotech-Branche in Deutschland ist im Vergleich zu den USA noch jung. Daher ist die Zahl der in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffe deutscher forschender Biotech-Unternehmen noch relativ überschaubar.

# I. Potential der Life-Science-Branche

## 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

Die nachfolgende Tabelle 4 beschränkt sich ausschließlich auf die Entwicklungskandidaten börsennotierter Unternehmen:

**Tabelle 4: Wirkstoffe börsennotierter deutscher Biotech-Unternehmen in klinischer Entwicklung**

Unternehmen	Wirkstoff	Indikation	Klinische Phase
GPC Biotech	Satraplatin	Hormonresistenter Prostatakrebs	Phase III
	Satraplatin	Unterstützung der Strahlentherapie bei Lungenkrebs	Phase II
	1D09C3	Blutkrebs (u.a. NHL)	Phase I/II
MediGene	Polyphenon®E	Genitalwarzen	Positive Phase-III-Ergebnisse
	Polyphenon®E	Aktinische Keratose	Phase II
	EndoTAG-1	Bauchspeicheldrüsenkrebs	Phase II
	NV1020	Lebermetastasen	Phase I/II
Paion	Desmoteplase	Ischämischer Schlaganfall	Phase IIb/III
	Desmoteplase	Lungenembolie	Phase II
	Enecadin	Schlaganfall	Phase II

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

Der relativ frühe Reifegrad der deutschen Biotech-Branche ist im Wettbewerb mit anderen Ländern nicht zwangsläufig ein Nachteil. Innovation ist der Schlüssel zum Erfolg, und gerade junge Biotech-Unternehmen gehen mit ihren Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten neue Wege. Auch mit einer innovativen Technologie oder einem Medikament in einer Nischenindikation kann man erfolgreich sein.

Einige Beispiele: Das im Februar 2005 an der Börse gestartete Aachener Biotech-Unternehmen Paion erhielt für seinen Schlaganfall-Wirkstoff Desmoteplase mit abgeschlossener Phase II 22 Mio. EUR Abschlagszahlung. Bei erfolgreicher Entwicklung werden Meilensteinzahlungen von bis zu 47,5 Mio. EUR fällig. Zusätzlich erhält Paion vom Partner Forest Laboratories (USA) eine Umsatzbeteiligung von bis zu 30%.

Auf Basis der Technologie-Plattform Peptides-to-Drugs (P2D) konnte die in Berlin ansässige Jerini eine seit 2001 bestehende Kooperation mit Baxter Healthcare Corp. im Jahr 2004 ausweiten. Die Zusammenarbeit mit der Darm-

städter Merck bezieht sich auf die Entwicklung von Krebsmedikamenten. Bei erfolgreicher Zulassung eines Entwicklungskandidaten - auch in anderen Indikationen - könnte sich die Summe der Zahlungen auf insgesamt mehr als 50 Mio. EUR belaufen.

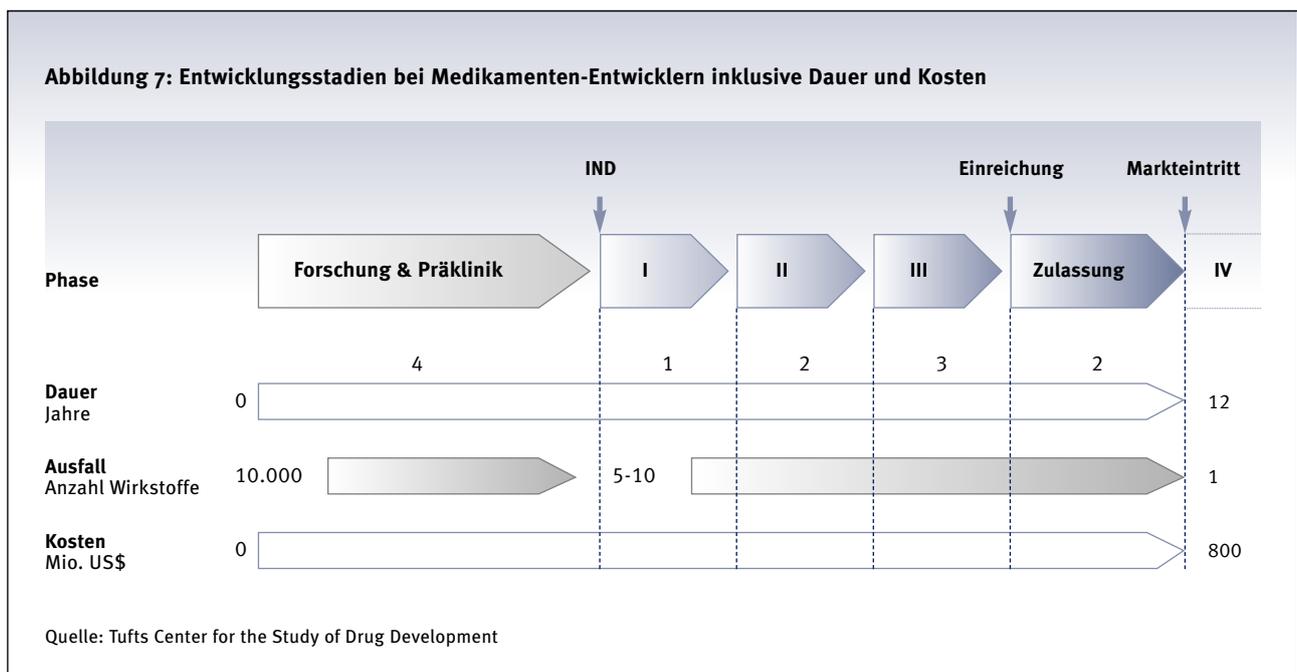
Die Micromet AG, München, schloss im Dezember 2004 einen exklusiven Kooperations- und Lizenzvertrag mit Serono, Genf (CH), über die Entwicklung und Kommerzialisierung ihres humanen Antikörpers MT201 gegen solide Tumore ab, der z.Zt. in Phase-II-Studien gegen Prostata- und Brustkrebs getestet wird. Serono übernimmt seit der Unterzeichnung alle im Zusammenhang mit MT201 stehenden Entwicklungskosten. Micromet behält die Option, sich an der weiteren Entwicklung sowie der Kommerzialisierung des Medikaments zu beteiligen und am künftigen wirtschaftlichen Potential teilzuhaben. Außerdem erhielt das Unternehmen von Serono eine Vorabzahlung von 10 Mio. US\$. Zusätzliche Meilensteinzahlungen von bis zu 138 Mio. US\$ werden bei erfolgreicher Zulassung anfallen.

### 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

#### 3.3 Fokussierung auf Nischenmärkte

Viele Biotech-Unternehmen fokussieren sich auf Nischenmärkte, d.h. Krankheitsbilder, die schwer zu behandeln oder selten sind. Bei der strategischen Entscheidung, welche Indikation im Forschungsfokus eines Biotech-Unternehmens liegen soll, kann man grob zwischen zwei Gruppen von Krankheitsbildern unterscheiden:

- Volkskrankheiten (z.B. Bluthochdruck, Diabetes), die schon relativ gut mit zahlreichen Medikamenten behandelbar sind. In dieser Gruppe ist das Studiendesign sehr komplex und umfassend. Eine Vermarktung in Eigenregie ist wegen der weiten Verbreitung dieser Krankheitsbilder nicht möglich, so dass das Biotech-Unternehmen auf einen Partner angewiesen ist. Wegen des großen Konkurrenzdrucks in dieser Kategorie sind die Medikamentenpreise und Gewinnspannen oft niedrig. Aus diesen Gründen sind junge Biotech-Unternehmen selten in diesen Indikationen zu finden.
- Krankheitsbilder, die zur Zeit schwer behandelbar sind, wie z.B. Krebs, Schlaganfall und Multiple Sklerose, oder die selten sind, z.B. Erbkrankheiten wie Morbus Gaucher oder das hereditäre Angioödem. In dieser Gruppe ist das Studiendesign einfacher und es werden weniger Patienten benötigt. Das Biotech-Unternehmen kann das Medikament im Idealfall ohne Partner vertreiben, da die Krankheiten von wenigen spezialisierten Ärzten behandelt werden. Wegen des geringen Konkurrenzdrucks sind die Medikamentenpreise und Gewinnspannen oft höher. Bei seltenen Krankheiten besteht ein zusätzlicher Schutz durch den Orphan-Drug-Status, der dem Unternehmen eine zeitlich begrenzte Marktexklusivität verschafft. Aus diesen Gründen forschen viele junge Biotech-Unternehmen in diesen Indikationen.



## 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

Die Fokussierung auf Nischenmärkte ist für junge Biotech-Unternehmen auch vor dem Hintergrund der langen Entwicklungszeiten von rund 12 Jahren und den hohen durchschnittlichen Kosten von ca. 800 Mio. US\$ bis zur Markteinführung eines neuen Medikaments sinnvoll (siehe Abbildung 7). Dies macht selbst umsatzstarke Medikamente kommerziell immer weniger attraktiv, weswegen mittlerweile selbst größere Biotech- und Pharma-Unternehmen die Profitabilität eines Engagements in den großen Volkskrankheiten in Frage stellen.

### 3.4 Erschwerte Zulassungsbedingungen

Eines der Risiken der Biotech- und Pharma-Branche besteht im Auftreten von gefährlichen Nebenwirkungen und der daraus resultierenden Notwendigkeit, Medikamente vom Markt zu nehmen. So nahm die US-amerikanische Merck im September 2004 ihren Blockbuster Vioxx<sup>®</sup> (Schmerzmittel) vom Markt und verlor dadurch in der Spitze rund 40% ihrer Marktkapitalisierung. Einige Wochen später musste Pfizer das Medikament Bextra<sup>®</sup> wegen ähnlicher Nebenwirkungen vom Markt nehmen. Ein weiteres Beispiel ist Biogen Idec, das Ende Februar 2005, nur wenige Monate nach der FDA-Zulassung, das in Kooperation mit der irischen Elan entwickelte Medikament Tysabri<sup>®</sup> (vormals Antegren<sup>®</sup>) gegen Multiple Sklerose vom Markt nehmen musste. In der Folge verloren Biogen IDEC und Elan in der Spitze über 45% bzw. rund 70% ihrer Marktkapitalisierung. Um zukünftig das Risiko von gefährlichen Nebenwirkungen bei schon zugelassenen Medikamenten zu reduzieren, hat die FDA in den vergangenen zwei Jahren die Zulassungsbedingungen für neue Medikamente verschärft. Dieser Trend wird sich vermutlich in der Zukunft fortsetzen. Als Reaktion auf die öffentliche Diskussion seit dem Rückzug der oben erwähnten Medikamente wurde von zwei US-Senatoren vorgeschlagen, eine neue Abteilung innerhalb der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zu etablieren, die sich mit der Analyse von Nebenwirkungen bei bereits zugelassenen Medikamenten beschäftigt (sog. Post Market Surveillance).

### 3.5 Steigende Merger&Acquisitions-Aktivitäten

Die Analyse des Produktportfolios und der Pipeline einiger großer multinationaler Pharma-Unternehmen zeigt, dass ein beachtlicher Anteil ihrer Umsätze in den nächsten Jahren durch Patentabläufe bedroht ist. Eine Strategie, um die gegenläufige Entwicklung zwischen auslaufenden Patenten und geringer Produktivität der Forschung zu stoppen, sind Fusionen und Übernahmen innerhalb der Branche. Davon verspricht man sich einerseits, die eigene Pipeline aufzufüllen, und andererseits die erwarteten Renditeziele durch Synergieeffekte zu erreichen. Bemerkenswert sind die Preise, die für Übernahmen gezahlt werden (siehe Tabelle 5, nächste Seite). Das jüngste Beispiel ist die feindliche Übernahme von Aventis durch Sanofi-Synthélabo.

Fusionen und Übernahmen sind jedoch kein Allheilmittel für die Fundamentalprobleme in den Pipelines der großen Pharma-Unternehmen, da nach dem Zusammenschluss auch das Forschungsbudget konsolidiert wird. Die Praxis zeigt, dass Fusionen die Produktivität im Forschungs- und Entwicklungsbereich nicht zwangsläufig steigern und weiter die Motivation besteht, neue Wirkstoffe in die unternehmenseigene Pipeline einzukaufen.

### 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

**Tabelle 5: Ausgewählte Übernahmen in der Pharma-Branche 2000-2004**

Unternehmen	Gekauftes/Fusioniertes Unternehmen	Jahr	Wert (Mrd. US\$)	neuer Unternehmensname
Pfizer	Warner-Lambert	2000	87	Pfizer
GlaxoWellcome	SmithKline Beecham	2000	76	GlaxoSmithKline
Sanofi-Synthelabo	Aventis	2004	66	Sanofi-Aventis
Pfizer	Pharmacia	2003	55	Pfizer
Johnson&Johnson	ALZA	2001	11	Johnson&Johnson
Bristol-Myers Squibb	DuPont Pharmaceuticals	2001	8	Bristol-Myers Squibb

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

**Tabelle 6: Fusionen und Akquisitionen in der deutschen Biotech-Industrie 2004/2005**

Käufer/Partner 1	Gekaufter/Partner 2	Land	Abschluss	Anmerkung
<b>Fusionen &amp; Akquisitionen in 2004</b>				
SIREEN AG	NAD AG	D/D	Januar	Fusion zu SIRENADE Pharmaceuticals AG
Aldevron LLC	Genovac GmbH	USA/D	März	Akquisition der Genovac
DeveloGen AG	Peptor Ltd.	D/Israel	Mai	Fusion zu DeveloGen
Graffinity Pharmaceuticals AG	MyoContract AG	D/CH	September	Fusion zu Santhera Pharmaceuticals
Qiagen NV	Molecular Staging, Inc.	D/USA	September	Akquisition von MSI für 28,5 Mio US\$ in bar
<b>Akquisitionen von in 2004 als insolvent gemeldete Firmen</b>				
MediGene AG	Munich Biotech AG	D/D	August	Kauf d. Vermögenswerte der Munich Biotech AG
Pharmexa A/S	Vectron Therapeutics AG	DK/D	Dezember	Übernahme Patent-Portfolio f. Immunotherapie
<b>Fusionen &amp; Akquisitionen in H1/2005</b>				
Biobase GmbH	Proteome Inc.	D/USA	Januar	Finanzierung der Transaktion durch die Risikokapitalgesellschaft AVIDA
Genoway	Murinus GmbH	F/D	Januar	Übernahme, neuer Name: Genoway Germany GmbH
Morphosys AG	Biogenesis	D/UK/USA	Januar	Übernahme von 100% der Unternehmensanteile für einen Kaufpreis von 5,25 Mio. GBP
Wacker Chemie GmbH	ProThera GmbH	D/D	Januar	Übernahme, neuer Name: Wacker Biotech GmbH
Codexis Inc.	Jülich Fine Chemicals GmbH	USA/D	Februar	
Curacyte AG	IBFB Pharma GmbH	D/D	Februar	Fusion zu Curacyte AG; Verlegung d. Hauptsitzes von München nach Leipzig
Genzyme Corporation	Verigen AG	USA/D	Februar	Übernahme von 96% der Unternehmensanteile für eine Anzahlung von 10 Mio. US\$
Evotec OAI AG	Evotec Neurosciences GmbH	D/D	März	Akquisition über Aktientausch, Ausgabe von ca. 14.300.000 neuen Aktien
GPC Biotech AG	Axxima Pharmaceuticals AG	D/D	März	Übernahme der Vermögenswerte, Gründung einer Auffanggesellschaft, die für 13,7 Mio. EUR in einer zahlungsmittelneutralen Transaktion durch die Ausgabe von ca. 1,3 Mio. neuer Aktien gekauft wird
TopoTarget AS	G2M Cancer Drugs AG	DK/D	März	Übernahme zu 100% über Aktientausch
QIAGEN NV	artus GmbH	D/D	Mai	Übernahme von 100% der Unternehmensanteile für 39,2 Mio. US\$

Quelle: Ernst & Young

# I. Potential der Life-Science-Branche

## 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

In der Biotech-Branche haben Übernahmen und Zusammenschlüsse (Merger&Acquisitions, M&A) ebenfalls Einzug gehalten (z.B. Biogen u. Idec, Amgen u. Immunex), und auch deutsche Biotech-Unternehmen haben am Konsolidierungsprozess teilgenommen (siehe Tabelle 6). Zum Teil sind Fusionen und Akquisitionen von der Absicht getrieben, die eigene Pipeline zu füllen; aber auch die Übernahme neuer Technologien, die breitere Abdeckung der Wertschöpfungskette oder die Erschließung neuer Indikationsgebiete spielen hier eine Rolle.

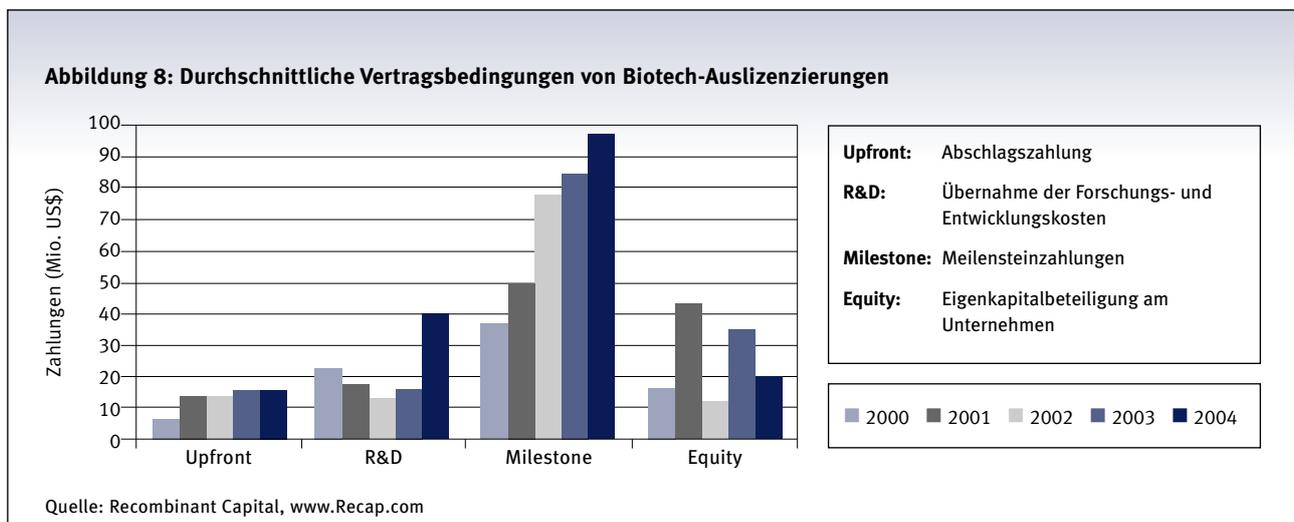
Übernahmen von Biotech-Unternehmen durch Pharma-Unternehmen sind eher selten. Jüngste Beispiele sind die Übernahmen von Transkaryotic Therapies durch Shire für 1,6 Mrd. US\$, der Kauf von Esperion durch Pfizer für 1,3 Mrd. US\$ oder der Kauf von Vicuron durch Pfizer für 1,9 Mrd. US\$. Pharma-Unternehmen sind oft nur an einem speziellen Wirkstoff interessiert und bevorzugen oft eine Partnerschaft gegenüber einer Übernahme des gesamten Unternehmens.

### 3.6 Verbesserte Vertragsbedingungen bei Partnerschaften

Neben Unternehmenszusammenschlüssen und Übernahmen sind Partnerschaften in Form von Lizenzvereinbarungen und Kooperationen (siehe III.4.2.2 G) sowohl für große Pharma-Konzerne als auch für Biotech-Unternehmen nützliche Strategien. Sie schaffen für beide Beteiligten eine Win-Win-Situation.

Seitens der pharmazeutischen Industrie besteht an Wirkstoffen in späten Phasen der klinischen Entwicklung großes Interesse, da die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Zulassung erfahrungsgemäß höher ist (siehe III.4.3.1 A1) und daher schon in naher Zukunft Umsätze generiert werden können. Bei Kooperationen können beide Seiten zu gleichen Teilen das Forschungs- und Entwicklungsrisiko tragen und im Erfolgsfall proportional stärker von den Umsätzen profitieren.

Kooperationen mit einem großen Pharma-Unternehmen bieten Biotech-Unternehmen die Gelegenheit, auf die Erfahrung und das Wissen des großen Partners zurückzugreifen und gleichzeitig auch finanzielle Mittel zu erhalten. Wie aus Abbildung 8 zu erkennen ist, haben sich wegen der zahlreichen Patentausläufe und verhältnismäßig dünnen Pipeline der Pharma-Industrie die Vertragsbedingungen bei Biotech-Auslizenzierungen innerhalb der vergangenen Jahre deutlich verbessert.



## 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

### 3.7 Breitere Abdeckung der Wertschöpfungskette

Viele Biotech-Unternehmen stehen vor der Herausforderung, weitere Abschnitte der Wertschöpfungskette (siehe Abbildung 7) in das eigene Unternehmen zu integrieren, um ihr ursprüngliches Kompetenzfeld zu erweitern. Je mehr Kompetenzen vom Unternehmen selbst abgedeckt werden, umso weiter kann es ein Medikament in Eigenregie entwickeln, produzieren und vermarkten. Im Idealfall eines vollständig integrierten Biotech-Unternehmens wird das Medikament bis zur Marktreife entwickelt, selbst produziert und eigenständig vermarktet. Diesen Unternehmenstyp findet man aufgrund der fortgeschritteneren Reife der Branche bislang insbesondere in den USA (z.B. Amgen, Genentech, Genzyme).

In Europa kann man neben den wenigen schon voll integrierten Biotech-Unternehmen (z.B. Actelion, Serono) zwei unterschiedliche Hauptmodelle bei der Entwicklung beobachten:

- Vollständige Abdeckung der Wertschöpfungskette (Fully Integrated) mit der Option, sich als „Big Biotech“ zu positionieren. Dazu schließen sich die europäischen Biotech-Unternehmen untereinander zusammen oder akquirieren kleinere Unternehmen, um im internationalen Umfeld kritische Masse aufzubauen und wettbewerbsfähig zu bleiben. Auch ein sukzessiver Ausbau der eigenen Wertschöpfungskette und Entwicklungskapazitäten im Rahmen von Partnerschaften kann in einigen Fällen beobachtet werden.
- Fokussierung auf einen Teil der Wertschöpfungskette, z.B. Grundlagenforschung und klinische Entwicklung.

Manche Unternehmen verzichten auf eine kostenintensive Grundlagenforschung und konzentrieren sich auf die klinische Entwicklung einlizenzierter Wirkstoffkandidaten; dieses Modell spart Kosten. Da die Wirkstoffkandidaten einlizenzieren werden, müssen jedoch bei einer erfolgreichen Entwicklung zum Teil erhebliche Lizenzgebühren gezahlt werden. Ohne eigene Grundlagenforschung haben diese Unternehmen oft auch keine Kernkompetenz in einem speziellen Indikationsgebiet und können daher den wissenschaftlichen Hintergrund und die Erfolgsaussichten des einlizenzierten Wirkstoffes nur schlecht einschätzen.

Mit zunehmender Reife decken auch die deutschen Biotech-Unternehmen mehr von der Wertschöpfungskette der Medikamenten-Entwicklung ab.

## 3. Aktuelle Trends im Biotech-Markt

### 3.8 Einsatz neuer Technologien

Die Entwicklung neuer Technologien basiert meistens auf zusätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Die erstmalige vollständige Sequenzierung der menschlichen Erbinformation (Humanes Genomprojekt (HUGO)/Celera) im Jahr 2000 war beispielsweise ein wichtiger Meilenstein für die Biotechnologie. Nun muss erforscht werden, welche Gene bei welchen Krankheitsbildern eine Rolle spielen und welche Proteine diese Gene kodieren. Erst dann können die neuen Erkenntnisse über unsere Erbinformation in Medikamente umgesetzt werden.

Diese Herausforderung bietet jungen Biotech-Unternehmen die Chance, sich mit intelligenten und innovativen (Therapie-)Ansätzen und Technologien zu positionieren und sich dabei auch gegen etablierte Unternehmen durchzusetzen. Diese innovativen Unternehmen sind vielfach in den neu entstandenen Basis-Technologien für die Forschung und Entwicklung von Wirkstoffen aktiv:

- **Functional Genomics:** Untersucht die Funktion eines Gens
- **Proteomics:** Untersucht, welches Protein durch welches Gen kodiert wird bzw. welches Protein bei der Entstehung einer Krankheit eine Rolle spielt
- **Pharmacogenomics:** Untersucht den Zusammenhang zwischen Gen-Variationen und der Wirkung von Medikamenten

Die neuen Technologien haben das Potential, die Medikamenten-Entwicklung deutlich voranzubringen. Diesen Trend antizipierend haben Risikokapitalgeber 2004 denjenigen Biotechs am meisten Eigenkapital zur Verfügung gestellt, die als Technologiebasis Functional Genomics, Chemistry, Proteomics und Pharmacogenomics (siehe Tabelle 7) nutzen.

Die technologischen und wirtschaftlichen Trends bestimmen überwiegend den nachhaltigen Geschäftserfolg von Biotech-Unternehmen und ihr Bestehen im Wettbewerb.

**Tabelle 7: Weltweit aufgenommenes Eigenkapital nach Technologiebasis in 2004**

Technologiebasis	Volumen (Mio. US\$)
Functional Genomics	967
Chemistry	423
Proteomics	343
Pharmacogenomics	273
Bioinformatics	157
Microarrays	135
Computational Chemistry/Biology	107
Microfluidics	102
High Throughput Screening	99
<b>Gesamt</b>	<b>2.606</b>

Quelle: BioCentury, 2004

## 4. Geschäftsmodelle der Biotechnologie

Die Geschäftsmodelle innerhalb der Biotech-Branche sind nicht homogen und unterscheiden sich hinsichtlich ihrer unternehmerischen Strategien. Trotzdem kann man Biotech-Unternehmen anhand ihrer Geschäftsmodelle klassifizieren.

### 4.1 Vereinfachende Abgrenzung der Biotech-Geschäftsmodelle

Vereinfachend lassen sich Biotech-Unternehmen nach ihren Geschäftsaktivitäten und -modellen in Medikamenten-Entwickler sowie Technologie/Service-Anbieter einteilen. Je nach Geschäftsmodell ergeben sich unterschiedliche Cashflows, Risikoprofile und Geschäftspotentiale. In Deutschland finden sich in beiden Bereichen namhafte Unternehmen, wobei die Einteilung immer nur eine Momentaufnahme sein kann, da die zumeist jungen Biotech-Unternehmen ihre Geschäftsaktivitäten und Strategien an das sich verändernde Marktumfeld und die dominierenden Markttrends anpassen müssen. Medikamenten-Entwickler werden zusätzlich noch nach dem Grad der Abdeckung der Wertschöpfungskette unterschieden. Diese einfache Einteilung hat sich in den vergangenen Jahren am Kapitalmarkt etabliert und ist Grundlage vieler sektorspezifischer Analyse- und Bewertungsansätze (siehe III.4.3).

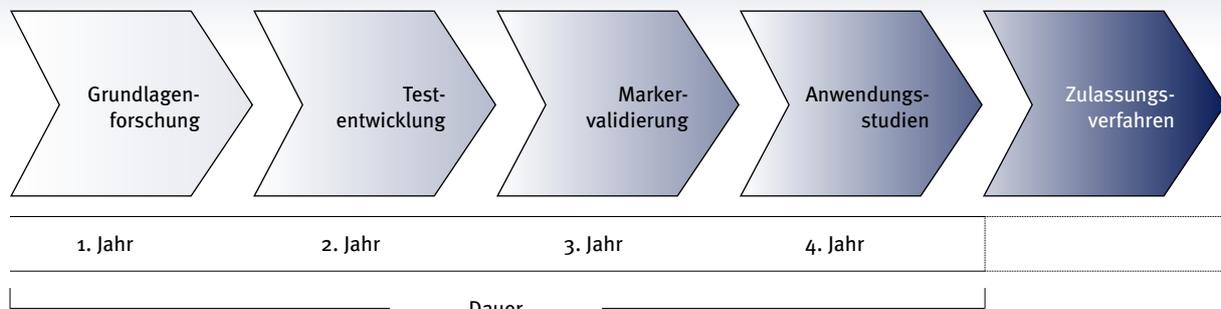
#### 4.1.1 Medikamenten-Entwickler

Medikamenten-Entwickler verfolgen das Ziel, therapeutische Produkte (Medikamente) zu entwickeln. Sie beschäftigen sich schwerpunktmäßig damit, aus bekannten Zielstrukturen (Targets) und dagegen gerichtete Leitsubstanzen (Lead Compounds) neue Wirkstoffkandidaten für die klinische Entwicklung zu generieren.

Sie können zusätzlich noch nach dem Grad der Abdeckung der Wertschöpfungskette unterschieden werden. Ein vollständig integriertes bio-pharmazeutisches Unternehmen deckt alle Stufen der Wertschöpfungskette ab, d.h. es entwickelt seine Medikamente nicht nur bis zur Marktreife, sondern produziert und vertreibt sie auch in Eigenregie (siehe I.3.7).

Molekulare Diagnostika-Hersteller werden im Rahmen dieser Publikation nicht gesondert behandelt, obwohl sie weder den Medikamenten-Entwicklern noch den Technologie/Service-Anbietern eindeutig zugeordnet werden können. Zu den wesentlichen Unterschieden der molekularen Diagnostika-Hersteller zählen z.B. die im Vergleich zu Medikamenten-Entwicklern einfachere Zulassung, die kürzere Entwicklungsdauer (siehe Abbildung 9) und die damit einhergehenden niedrigeren Entwicklungskosten. Bei der Bewertung werden sie als zwischen den Medikamenten-Entwicklern und den Technologie/Service-Anbietern stehend betrachtet.

Abbildung 9: Übersicht über den Entwicklungsprozess für molekulare Diagnostika-Hersteller



Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 4. Geschäftsmodelle der Biotechnologie

### 4.1.2 Technologie/Service-Anbieter

Hierunter fallen alle Geschäftsmodelle, die Technologien entwickeln und vermarkten sowie Dienstleistungen für Dritte erbringen. Die Technologien haben meist einen produktivitätssteigernden Einfluss auf die jeweiligen Prozesse in Forschung, Entwicklung oder Produktion - und sind im Gegensatz zu Medikamenten-Entwicklern nur indirekt am Wertschöpfungsprozess von Wirkstoffen und Diagnostika beteiligt.

Technologie/Service-Anbieter verfügen über eine (wenigstens teilweise) patentrechtlich geschützte Technologieplattform, deren Nutzung sie Dritten anbieten bzw. die sie zur Abarbeitung von (Forschungs-)Aufträgen einsetzen.

Bei Technologie/Service-Anbietern kann man zwei Geschäftsmodelle unterscheiden:

1. Die Technologie bzw. der Service wird verkauft
2. Die Technologie bzw. der Service wird auslizenziert

1. Wird die Technologie (z.B. Screening-Automation von Evotec, Microarrays von GeneScan, DNA-Aufreinigungs-Kits von QIAGEN) oder die Dienstleistung (z.B. Auftragscreening von Evotec, Auftragsanalyse von GeneScan, DNA-Synthese von MWG Biotech) verkauft, erlässt das Biotech-Unternehmen Umsätze aus dem jeweiligen Verkauf und eventuell für die Integration in bestehende Systeme, für die Wartung einer Maschine oder Software. Die Technologie kann auch als Dienstleistung anderen Unternehmen angeboten werden. Davon profitieren Unternehmen, die sich in Bereichen positionieren, die von Pharma-Unternehmen an Dritte vergeben werden (z.B. Wirkstoffsynthese von Girindus).

2. In vielen Fällen wird die Technologie nicht verkauft, sondern auslizenziert. Ist die patentgeschützte Technologie integraler Bestandteil einer Wirkstoffentwicklung (z.B. HuCal<sup>®</sup> Antikörper-Bibliothek von MorphoSys), dann kann die lizenzierte Nutzung mit zusätzlichen Zahlungen ver-

bunden sein, die sich an der Weiterentwicklung des Wirkstoffs orientieren (z.B. Abschlagszahlungen, Meilensteinzahlungen, Beteiligung an Medikamentenumsätzen usw.). Es ist üblich, im Fall einer erfolgreichen Entwicklung Lizenzzahlungen (Royalties) im einstelligen Prozentbereich vom Umsatz zu erhalten. Dadurch erhält das Unternehmen ein beträchtliches Upside-Potential.

## 4. Geschäftsmodelle der Biotechnologie

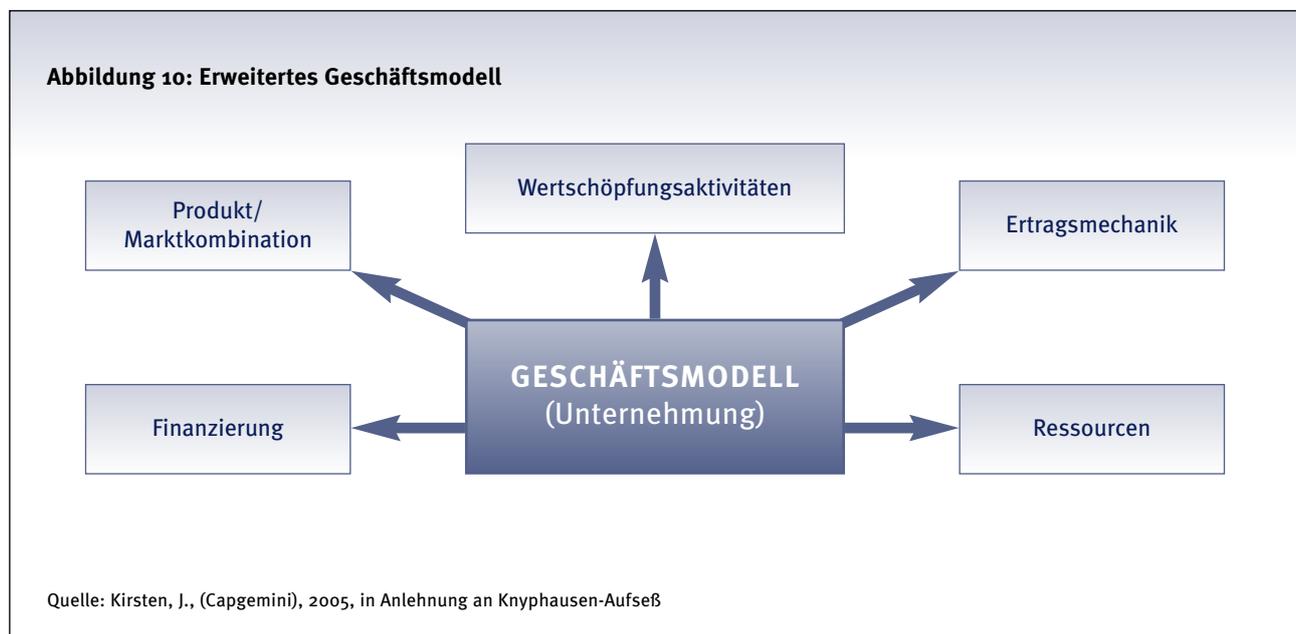
### 4.2 Erweiterter Geschäftsmodellansatz

Die Komplexität von Geschäftsmodellen ist wesentlich höher als häufig dargestellt. Ein Geschäftsmodell etwa nur durch sein Wertschöpfungs- oder Marktpotential (z.B. Unterscheidung Technologie/Service-Anbieter oder Medikamenten-Entwickler) festzulegen, greift nach Meinung einiger Marktteilnehmer etwas kurz und bildet die bestehenden innovativen und komplexen Geschäftsmodelle in der Biotechnologie nur unzureichend ab.

Capgemini hat ein differenziertes Modell für Analysen und Vergleiche von Unternehmen bzw. Geschäftsmodellen entwickelt. Dieses stellt ein Gesamtbild der Mechanismen und der Art und Weise dar, wie ein Unternehmen oder ein Unternehmenssystem Wert schafft. Dazu gehören, wie in

Abbildung 10 dargestellt, die Wertschöpfungsaktivitäten (z.B. Spezialisierung versus breite Abdeckung der Wertschöpfungsstufen), die Ertragsmechanik, (z.B. Umsätze, Meilensteinzahlungen, Royalties), die Produkt/Markt-Kombination (z.B. Antikörper gegen Darmkrebs), die Finanzierung (z.B. Risikokapital/Fremdkapital) und die Ressourcen (z.B. Kernkompetenzen, Prozesse, Organisation).

Schließlich muss betont werden, dass Geschäftsmodelle kontinuierlich an interne und externe Bedingungen angepasst werden müssen. Anlässe hierfür sind z.B. die Weiterentwicklung des Unternehmens entlang der Wertschöpfungskette und eine zunehmende Wettbewerbsdynamik.



## 5. Literaturverzeichnis

### Publikationen

- ARORA, A., GAMBARELLA, A.** | Complementarity and external linkages: The strategies of the large firm in biotechnology, *Journal of Industrial Economics*, 38, 1990, S. 361–379.
- BIEGER, T.** | Struktur und Ansätze einer Gestaltung von Beziehungskonfigurationen – Das Konzept Geschäftsmodell, Berlin Heidelberg 2002.
- CMR INTERNATIONAL** | R&D Pharmaceutical Investment and Output Survey 2003, Epsom 2003.
- DEUTSCHE BÖRSE** | Ihr Börsengang – Leitfaden für Emittenten zu Going Public und Being Public, Frankfurt am Main 2003.
- DIMASI, J. A., HANSEN, R. W., GRABOWSKI, H. G.** | The price of innovation: new estimates of drug development costs, in: *Journal of Health Economics*, 22, 2003, S. 151–185.
- DECHEMA E.V.** | Weiße Biotechnologie: Chancen für Deutschland, Frankfurt am Main 2004.
- DZ BANK** | Chance Gesundheitsreform?, Equity Research, Frankfurt am Main 2004.
- ERNST&YOUNG** | Refocus, The European Perspective Global Biotechnology Report 2004, London 2004.
- ERNST&YOUNG** | Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2005, London 2005.
- ERNST&YOUNG** | Per Aspera Ad Astra, Deutscher Biotechnologie-Report 2004, Mannheim 2004.
- ERNST&YOUNG** | Kräfte der Evolution, Deutscher Biotechnologie-Report 2005, Mannheim 2005.
- FRANTZ, S.** | 2003 Approvals: A Year of Innovation and Upward Trends, in: *Nature Reviews Drug Discovery*, 3, 2004, S. 103-104.
- IMS** | Long, D., Year 2004 in Review, Unternehmenspräsentation, New York 2005.
- KIRSTEN, J.** | Erweiterter Geschäftsmodell-Ansatz zur Modellierung von Unternehmensentscheidungen, in Vorbereitung 2005.
- KNYPHAUSEN-AUFSESS, D. V., MEINHARDT, Y.** | Revisiting Strategy, Ein Ansatz zur Systematisierung von Geschäftsmodellen, in: BIEGER, T., Zukünftige Geschäftsmodelle Konzept und Anwendung in der Netzökonomie, Berlin Heidelberg 2002.
- MORGAN STANLEY** | At the Cutting Edge of Molecular Diagnostics, Morgan Stanley Research, London 2004.
- NEFIODOW, L. A.** | Der sechste Kondratieff – Wege zur Produktivität und Vollbeschäftigung im Zeitalter der Information, St. Augustin 2000.
- PISANO, G.** | The governance of innovation: Vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry, *Research Policy*, 20, 1991, S. 237–249.
- POWELL, W. W.** | Learning from collaboration: Knowledge and networks in the biotechnology and pharmaceutical industry, *California Management Review*, 40, 1998, S. 228–240.

### Weiterführende Internet-Adressen

- www.bio.org** | Biotechnology Industry Organization (BIO).
- www.biocentury.com** | Fachzeitschrift und Datenbank zu Biotechnologie.
- www.cmr.org/news.asp** | Centre for Medicines Research International (CMR International) ist Anbieter von F&E-Perfomancedaten aus der Pharma-Industrie.
- www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoegra2.php** | Statistisches Bundesamt, Wiesbaden, Daten Bevölkerungspyramide zur 10. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung.
- www.dib.org** | Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB).
- www.emea.eu.int** | Europäische Arzneimittelagentur/European Medicines Evaluation Agency (EMA), zuständige Zulassungsbehörde.
- www.fda.gov** | U.S. Food and Drug Administration (FDA), zuständige Zulassungsbehörde.
- www.imshealth.com** | Intercontinental Marketing Services bietet als weltweit operierendes Unternehmen Informationen & Analysen über die Pharmaindustrie an.
- www.i-s-b.org** | Informations-Sekretariat Biotechnologie stellt der breiten Öffentlichkeit Informationen zum Thema Biotechnologie zur Verfügung.
- www.recap.com** | Recombinant Capital (Recap) ist eine US-Consulting Firma. Die Webseite ist eine gute Quelle bezüglich Biotech-Allianzen.
- www.signalsmag.com** | Online Magazin; Analysen zur Biotech-Branche und Datenbank.
- csdd.tufts.edu** | Tufts Center for the Study of Drug Development ist eine unabhängige akademische Forschungsgruppe verbunden mit der Tufts Universität.
- www.vdgh.de** | Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH).
- www.vfa.de/de/wirtschaft/** | Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

# Kapitel II

## 1. Überblick

Unternehmen, die das Vertrauen der Investoren gewinnen und langfristig am Kapitalmarkt erfolgreich sein wollen, müssen ihre Produkte, Aktivitäten, Finanzergebnisse und Strategien klar kommunizieren. Die gesetzlich vorgeschriebene Berichterstattung definiert die Mindestanforderungen - für optimale Kommunikation mit dem Kapitalmarkt kann jedoch nur eine proaktive Investor-Relations-Arbeit sorgen, die vom Vorstand und vom Investor-Relations-Team umgesetzt wird.

Auf Grund der komplexen Geschäftsmodelle profitieren Biotech-Unternehmen von professionellen Investor Relations in besonderem Maße. Da die meisten Biotech-Unternehmen noch keine Gewinne erzielen, basiert ihre Bewertung am Kapitalmarkt größtenteils auf ihren Ertragspotentialen. Ihre Strategie und Geschäftsmodelle müssen den Investoren daher klar und verständlich kommuniziert werden.

# Transparenz im Biotech-Sektor

## 1. Überblick

Ein hoher Grad an Transparenz auf Unternehmensseite, der über die gesetzlich definierten Mindestanforderungen hinausgeht, ist daher Voraussetzung für ein besseres Verständnis des Biotech-Sektors auf Seiten der Kapitalmarktteilnehmer. So ist eine effektive Investor-Relations-Arbeit gerade in dieser Branche unverzichtbar. Zu den wichtigsten Instrumenten gehören dabei Einzelgespräche mit Investoren, die Teilnahme an Branchenkonzernen, R&D Days sowie jede andere Form von Informationsveranstaltungen, Biotech-Foren und Telefonkonferenzen zu bedeutenden Unternehmensveröffentlichungen.

Für Investoren stellt eine weitreichende Umsetzung der Corporate-Governance-Prinzipien ein wichtiges Anlagekriterium dar. Diese umfassen insbesondere die Zusammensetzung des Aufsichtsrats, die Struktur und den Umfang von Aktienoptionsprogrammen sowie die Vergütung des Vorstands. Dabei sollte aus Investorensicht klar erkennbar sein, dass die Unternehmensführung von einem unabhängigen, aus Branchenexperten bestehenden Aufsichtsrat kontrolliert wird. Ferner sollten Aktienoptionsprogramme und Vorstandsvergütung im üblichen Rahmen von Vergleichsunternehmen liegen.

Zur Auswertung von Finanzberichten aus der Biotech-Branche sind spezielle Kenntnisse u.a. hinsichtlich der Rechnungslegungsstandards erforderlich. So investieren z.B. Medikamenten-Entwickler erhebliche Summen in Forschung und Entwicklung. Diese Investitionen manifestieren sich nach sämtlichen Rechnungslegungsstandards zunächst ausschließlich auf der Kostenseite, da erstellte bzw. in der Entstehung befindliche Medikamente nicht als Vermögensgegenstände in der Bilanz verbucht werden. Auch nach der Zulassung und bei begonnener Vermarktung werden Medikamente nicht direkt als Vermögenswert verbucht. Ihr Wert ist eher indirekt über die Cash-Generierung bzw. über die Umsätze in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erkennen. Traditionelle Kennzahlen können daher für Biotech-Unternehmen nur bedingt angewandt werden. Darüber hinaus gehen Biotech-Unternehmen häufig

Partnerschaften mit der pharmazeutischen Industrie ein, um ihre Aktivitäten zu verbreitern bzw. besser zu finanzieren. Die Struktur dieser Partnerschaften kann verschiedene Arten von Zahlungsströmen beinhalten, deren Nachvollziehbarkeit ebenfalls vertiefte Kenntnisse der internationalen Rechnungslegungsstandards erfordert. Außerdem umfasst die vorgeschriebene Umstellung der Rechnungslegungsstandards deutscher Unternehmen auf IFRS weitere Neuerungen, die vom Anleger analysiert werden müssen. Dies betrifft z.B. die pflichtmäßige Ausweisung von Aktienoptionsprogrammen in der Gewinn- und Verlustrechnung.

Bei der zusammenfassenden Gegenüberstellung sämtlicher Berichtspflichten und freiwilligen Unternehmensinformationen wird erneut deutlich, dass ein Großteil der relevanten Informationen, wie z.B. die detaillierte Struktur von Partnerschaften oder zukunftsgerichtete Aussagen zur Unternehmensstrategie, auf freiwilligen Angaben beruhen.

Eine auf langfristige Wertsteigerung ausgerichtete Unternehmensführung erfordert daher ein hohes Maß an freiwilliger Transparenz und eine weitreichende Umsetzung der Corporate-Governance-Prinzipien, um im internationalen Vergleich eine reelle Chance am Kapitalmarkt zu haben.

## 2. Investor Relations

### 2.1 Begriffsdefinition

In den USA haben Investor Relations (IR) eine lange Tradition; bereits 1953 hatte General Motors erstmals ein Kommunikationsprogramm direkt auf die Zielgruppe der Investoren zugeschnitten. In Deutschland hingegen ist dieser Aufgabenbereich noch relativ jung. Die Komplexität von Investor Relations lässt sich schon erahnen, wenn man die verschiedenen Umschreibungen des Begriffs betrachtet: Finanzkommunikation, Aktienmarketing, Teil der integrierten Unternehmenskommunikation oder optimale Positionierung des Unternehmens am Kapitalmarkt, um die Aufnahme zusätzlicher Finanzmittel zu erleichtern und den Unternehmenswert zu steigern. Der Deutsche Investor Relations Kreis (DIRK) hat sich mit dieser Problematik auseinandergesetzt und Investor Relations - „kurz und bündig“ - definiert als:

*„zielgerichtete, systematische und kontinuierliche Kommunikation mit tatsächlichen und potentiellen Anteilseignern als Entscheidungsträger einer börsennotierten Aktiengesellschaft sowie Finanzanalysten [...] als Meinungsbildner über das vergangene, laufende und vor allem künftig erwartete Geschäft des Unternehmens unter Berücksichtigung der Branchenzugehörigkeit und der gesamtwirtschaftlichen Zusammenhänge“.*

Inzwischen erkennen auch immer mehr vorbörsliche Unternehmen die Bedeutung einer guten IR-Arbeit und den Nutzen strategischer Kapitalmarktkommunikation für die Weiterfinanzierung über Private Equity.

Dieses Kapitel gibt einen Einblick in die Möglichkeiten der Investor-Relations-Aktivitäten und stellt ihre Einbindung in die schon bestehende Unternehmensorganisation und -kommunikation dar.

### 2.2 Allgemeine Ziele

Eng verknüpft mit den Absichten des Shareholder-Value-Konzepts, besteht das Hauptanliegen von Investor Relations in der adäquaten Bewertung des Unternehmens durch den Kapitalmarkt. Eine mögliche Diskrepanz zwischen dem auf internen Berechnungen basierenden Wert des Eigenkapitals eines Unternehmens und seiner Kapitalisierung am Aktienmarkt beruht in der Regel darauf, dass künftige Ertragspotentiale und Wachstumschancen entweder gar nicht, nur unzureichend oder unglaubwürdig kommuniziert und deshalb vom Kapitalmarkt nicht erkannt oder nicht akzeptiert werden. Gerade im Biotech-Sektor gibt es aber auch eine zyklische Entwicklung, welche die Risikoaversion der Anleger widerspiegelt: Agieren Anleger aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Lage eher risikoscheu, sinkt auch der Börsenwert von Biotech-Unternehmen.

Investor Relations sind besonders wichtig für aufstrebende, junge Biotech-Unternehmen, die meist noch keine Gewinne erzielen und von daher mit traditionellen Methoden der Unternehmensbewertung (z.B. Vergleiche von Kennzahlen der Bilanz sowie der Gewinn- und Verlustrechnung) ebenso wenig zu greifen sind wie durch die Bestimmung von Kurs-Gewinn-Verhältnissen (KGV), EV/EBITDA, Sum-of-the-parts und künftigen Cashflow-Berechnungen. Das wahrgenommene Potential dieser Aktien und ihr Aktienkurs ergeben sich aus der bisherigen Unternehmensentwicklung und insbesondere den Zukunftsaussichten der Unternehmen. Dieses Potential ist eng mit dem Einsatz innovativer Technologien sowie der Entwicklung neuer Produkte und neuartiger Therapien verknüpft. Da deren Nutzen, Funktions- und Wirkungsweise häufig äußerst komplex sind, müssen sie dem Kapitalmarkt kommuniziert und verständlich gemacht werden.

Investor Relations bilden die Schnittstelle zwischen Unternehmen und Kapitalmarkt. Ziel der IR-Arbeit ist es, Geschäftsmodell und Strategie so zu vermitteln, dass der Kapitalmarkt das gegenwärtige und künftige Potential im unternehmerischen Umfeld erkennen und bewerten kann (siehe Abbildung 11).

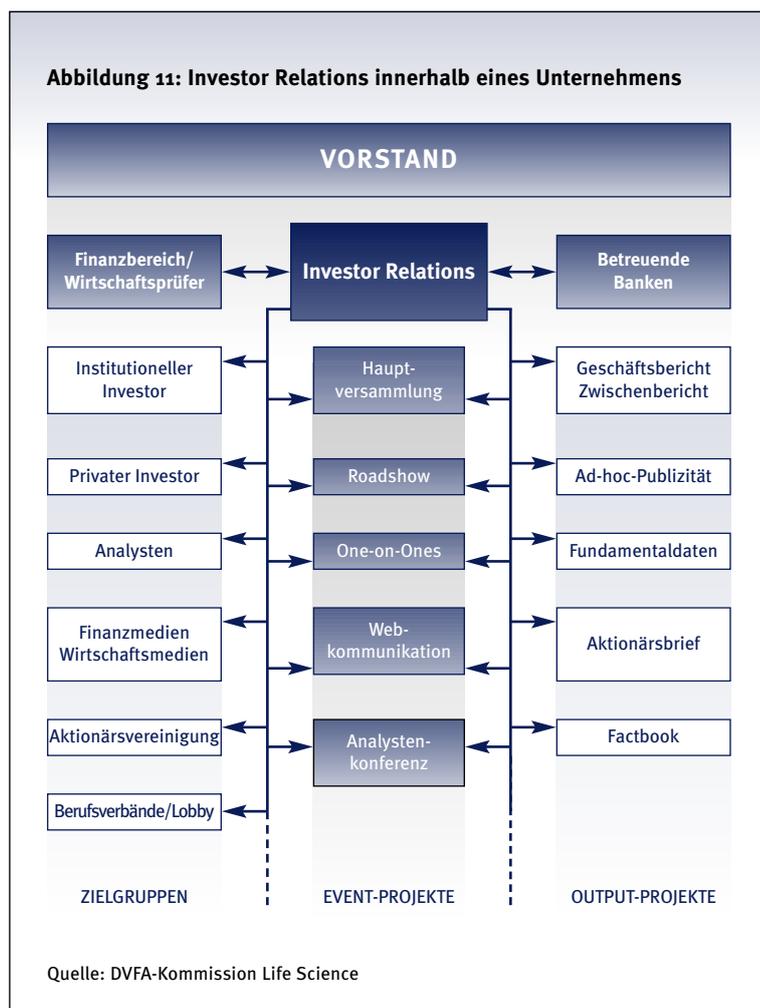
## 2. Investor Relations

Hauptziele und -aufgaben von Investor Relations:

- Erfüllung der Informationspflicht gegenüber den Aktionären
- Bereitstellung von weitgehend freiwilligen Informationen, die dem Kapitalmarkt eine Bewertung des Unternehmens und seiner Entwicklungspotentiale ermöglichen
- Beschaffung von Eigenkapital zu möglichst günstigen Konditionen
- Erhaltung und Steigerung des Vertrauens der Aktionäre
- Korrektur von Fehlinformationen und Gerüchten innerhalb der „Investment Community“
- Erweiterung der Aktionärsbasis

### 2.3 IR-Instrumente

Investor Relations können sich einer ganzen Reihe von verschiedenen Kommunikationsinstrumenten und -maßnahmen bedienen, um den Kapitalmarkt und seine individuellen Zielgruppen differenziert mit unternehmensrelevanten Informationen zu versorgen. Einige dieser Instrumente sind regulatorisch vorgegeben (z.B. von Börse und BaFin) und gehören zum „Pflichtprogramm“; die meisten Aktivitäten unterliegen jedoch keiner offiziellen Bestimmung. Das Unternehmen kann somit frei entscheiden, ob und wie es diese Instrumente einsetzen möchte. Diese Kommunikationsmaßnahmen werden als „freiwillige Maßnahmen“ bezeichnet.



Die Unterscheidung zwischen Pflicht- und freiwilligen Maßnahmen ist wichtig für die praktische IR-Arbeit. Denn wenn ein Unternehmen seinen gesetzlichen Publizitätspflichten nicht nachkommt, können ihm Geldbußen auferlegt werden; im Wiederholungsfall kann es sogar vom Amtlichen Markt ausgeschlossen werden. Unterlassene oder ungeschickt durchgeführte freiwillige Maßnahmen haben dagegen i.d.R. keine juristischen Konsequenzen. Allerdings kann ein möglicherweise daraus entstehender Imageschaden weitreichende Folgen haben.

Zu den Pflichtmaßnahmen im General Standard der FWB<sup>®</sup> Frankfurter Wertpapierbörse zählen:

- Bekanntgabe kapitalmarktrelevanter Unternehmensmitteilungen (z.B. Einberufung der Hauptversammlung, Änderungen in der Zusammensetzung des Aufsichtsrats, Kapitalerhöhungen, Dividendenbeschluss, Ausgabe neuer Aktien u.a.)
- Mitteilung kursbeeinflussender Informationen (Ad-hoc-Meldungen)
- Offenlegung von Directors' Dealings
- Veröffentlichung von Jahresabschluss, Lagebericht sowie Zwischenbericht des Geschäftsjahrs

## 2. Investor Relations

Unternehmen, die im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet sind, stellen dem Kapitalmarkt zusätzliche Informationen zur Verfügung:

- Konsolidierte Abschlüsse nach internationalen Reportingstandards (IAS bzw. US-GAAP, IFRS)
- Quartalsberichte
- Unternehmenskalender mit wesentlichen kapitalmarkt-spezifischen Terminen (z.B. Hauptversammlung, Analystenkonferenz, Bilanzpressekonferenz)
- Durchführung mindestens einer Analystenkonferenz pro Jahr
- Ad-hoc-Meldungen auch in englischer Sprache

Während die Publikationspflicht im General Standard und im Prime Standard reglementiert ist, sind der Fantasie des Unternehmens bei der Wahl freiwilliger Maßnahmen kaum Grenzen gesetzt. Das Internet hat die direkte Kommunikation mit Investoren einfach und kostengünstig gemacht, die eigene IR-Website gehört heute praktisch zum Standard jedes börsennotierten Unternehmens. Neben den Pflichtveröffentlichungen haben hier auch weiterführende Informationen ihren Platz, z.B. ein ausführliches Unternehmensprofil, die Unternehmensvision, ein Aktienkurs-Ticker, Presseartikel, Interviews mit dem Vorstand, Infoboards und vieles mehr. Eine Unternehmensdarstellung für die Financial Community sollte bestehende sowie potentielle Aktionäre adressieren und folgende Themen und Schwerpunkte berücksichtigen:

- Unternehmensvision, Managementphilosophie
- Unternehmensstrategie
- Wachstumstreiber zur Wertschaffung bzw. -steigerung
- Branchen- und Umfeldbedingungen
- Produktentwicklungen
- Struktur und Organisation des Unternehmens
- Steuerungssysteme, -instrumente und -größen
- Ausführliche Kennzahlen mit den entsprechenden Definitionen und Erläuterungen sowie Trendaussagen
- Anteilseigner, Aktionärsstruktur

Die im Folgenden dargestellten IR-Instrumente und Best Practices gelten für alle Branchen; eine Besonderheit von Investor Relations im Biotech-Sektor ist jedoch die stark internationale Ausrichtung der Kommunikation: Da es weltweit nur relativ wenige Fonds und Analysten gibt, die sich auf den Biotech-Markt spezialisiert haben, ist eine internationale Investorenansprache ein Muss. Die Herausforderung für deutsche Unternehmen besteht darin, sowohl die nationalen als auch zumindest die angelsächsischen Best-Practice-Anforderungen im IR-Bereich zu erfüllen. Dazu zählen u.a. neuere Entwicklungen aus den USA, wie der „Sarbanes Oxley Act“ oder die so genannte „Regulation FD“ (Fair Disclosure). Als Reaktion auf die Bilanzfälschungen und Unternehmenszusammenbrüche von Enron und Worldcom wurde der „Sarbanes Oxley Act“ erlassen. Das Gesetz gilt für alle US-gelisteten Unternehmen. Damit sind auch deutsche Unternehmen betroffen, deren Aktien in den USA gehandelt werden (z.B. QIAGEN, GPC Biotech). Ziel des Gesetzes ist die Wiederherstellung des Anlegervertrauens in die Richtigkeit der veröffentlichten Finanzdaten von Unternehmen. Dies soll u.a. durch eine verschärfte Haftung des Managements bei Bilanzbetrug, der Verpflichtung zur Errichtung eines Prüfungsausschusses, die Unabhängigkeit der Wirtschaftsprüfer und das Verbot der Darlehensgewährung an das Management erreicht werden. Die Regulation FD verbietet die selektive Weitergabe von Insiderinformationen.

Es ist jedem Biotech-Unternehmen zu empfehlen, die freiwilligen Möglichkeiten der Kapitalmarktkommunikation voll auszuschöpfen, da die Geschäftsmodelle und oft auch die Finanzierungsstruktur von Biotech-Unternehmen sehr komplex und erklärungsbedürftig sind. Nur dann kann ein wesentliches Ziel von Investor Relations, nämlich eine angemessene Bewertung am Kapitalmarkt (d.h. die Vermeidung von Bewertungsabschlägen aufgrund mangelnder Transparenz), überhaupt erreicht werden.

Eine ausführliche tabellarische Übersicht der Pflichtmaßnahmen und gängigen freiwilligen Maßnahmen findet sich am Ende dieses Kapitels.

## 2. Investor Relations

### 2.3.1 Finanzkalender

Der Finanzkalender erfüllt zwei Funktionen: Zum einen zeigt er den Aktionären, dass die Aktiengesellschaft eine regelmäßige Berichterstattung durchführt, und zum anderen erhöht eine frühzeitige Bekanntgabe von Terminen, an denen neue Unternehmensinformationen veröffentlicht werden, den Grad der Aufmerksamkeit. Der Finanzkalender enthält in der Regel den Termin der Hauptversammlung, den Zeitpunkt der Bilanzpressekonferenz, der Veröffentlichung der Quartalsergebnisse und die Termine der Analystenkonferenzen. Weitere wichtige Unternehmensereignisse und geplante Veranstaltungen wie R&D Day, Tag der offenen Tür sowie vom Unternehmen besuchte Investorenkonferenzen und Anlegermessen können ebenfalls im Finanzkalender vermerkt sein. Der Finanzkalender sollte im Geschäftsbericht veröffentlicht und Investoren sowie den Medien zugeschickt werden.

### 2.3.2 Geschäftsbericht

Nach HGB sind börsennotierte Unternehmen zur Erstellung und Veröffentlichung eines jährlichen Geschäftsberichts verpflichtet. Neben den gesetzlich vorgegebenen Inhalten (Finanzberichterstattung) enthält er in der Regel einleitende Worte des Vorstands, den Bericht des Aufsichtsrats, eine Darstellung der Geschäftsfelder und Produkte sowie die Höhepunkte des abgelaufenen Geschäftsjahres. Design und Aufmachung sind oft sehr aufwendig, denn der Geschäftsbericht ist eine Art Visitenkarte des Unternehmens und kann durch individuelle Gestaltung und durch Spiel mit Form und Material zu einer positiven Imagebildung beitragen.

Normalerweise enthält der Geschäftsbericht eine detaillierte Segmentberichterstattung mit Zahlenangaben zu Umsatz und Gewinn, einen Vergleich dieser Zahlen über mehrere Jahre, die Ableitung des DVFA-Ergebnisses oder vergleichbarer Kennzahlen, eine Kapitalflussrechnung, den Anlagespiegel zur Entwicklung des Anlagevermögens, eine

Aufstellung der Beteiligungen, den Bericht des Aufsichtsrats, Informationen über die Entwicklung der Unternehmensaktie, einen Finanzkalender und Informationen über Ansprechpartner im Unternehmen.

Bei Biotech-Unternehmen spielt eine allgemein verständliche Beschreibung der Tätigkeitsfelder eine besonders große Rolle. So sollten Unternehmen, die in der Medikamentenentwicklung tätig sind, beispielsweise die eigenen Medikamentenprogramme gut nachvollziehbar darstellen. Schließlich sind es überwiegend die Potentiale, die den Wert des Unternehmens ausmachen, und weniger die Finanzzahlen des abgelaufenen Jahres.

### 2.3.3 Zwischenbericht

Neben dem Jahresabschluss, der einmal pro Jahr zu veröffentlichen ist, müssen im Amtlichen Markt notierte Unternehmen im Verlauf des Geschäftsjahres einen Halbjahresbericht herausgeben. Für Prime Standard Unternehmen der Deutschen Börse besteht zusätzlich die Pflicht zur quartalsweisen Berichterstattung.

Der Zwischenbericht umfasst Angaben zur Umsatz- und Ertragsentwicklung, zur Auftragslage sowie zur Mitarbeiterzahl in den unterschiedlichen Unternehmenssparten. Außerdem enthält er Informationen zur Unternehmensstrategie sowie Prognosen für die kommenden Monate.

### 2.3.4 Ad-hoc-Publizität

Mit den zum 30. Oktober 2004 geänderten Regelungen des Wertpapierhandelsgesetzes zur Veröffentlichung von Unternehmensnachrichten ist jedes Unternehmen verpflichtet, ohne Verzögerung alle Unternehmensereignisse zu melden, die den Kurs ihrer Wertpapiere beeinflussen können. Ad-hoc-Meldungen sollen sicherstellen, dass kursrelevante Informationen allen Marktteilnehmern möglichst

## 2. Investor Relations

zeitgleich zur Verfügung stehen. Die Frage, ob eine Unternehmensnachricht tatsächlich kursrelevantes Potential besitzt, ist nicht immer eindeutig zu beantworten und Gegenstand vieler Diskussionen. Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) hat hierzu unterschiedliche Veröffentlichungen herausgegeben, die neben der Erläuterung juristischer Begriffe beispielhaft Fälle aufzeigen, in denen eine Ad-hoc-Meldung erfolgen muss. Zusätzlich finden sich in den Publikationen der BaFin wertvolle Hinweise zu Sonderproblemen und Ausnahmeregelungen.

### 2.3.5 Regelmäßige Unternehmenspublikationen

Regelmäßige Unternehmenspublikationen vermitteln dem Kapitalmarkt eine kontinuierliche Geschäftsentwicklung

und geben dem Unternehmen die Möglichkeit, im Gespräch zu bleiben. Bei einer Umfrage des Handelsblatts und der IRES unter institutionellen Investoren und Analysten, welches der verschiedenen IR-Instrumente Einfluss auf ihre Investitionsentscheidung bzw. Empfehlung hat, wurden Pressemitteilungen am häufigsten genannt, gefolgt von Geschäftsbericht, Roadshows und Informationen per Internet (siehe Abbildung 12).

Konsequenterweise sollten Unternehmen ihre Pressemitteilungen nicht nur an Journalisten und Redaktionen, sondern auch direkt an Analysten, Broker und Investoren adressieren. Unternehmensinformationen aus erster Hand fördern langfristig das Vertrauen der Kapitalmarktteilnehmer; sie dokumentieren Transparenz, Offenheit und vermitteln das Gefühl persönlicher Betreuung.

Abbildung 12: Auswirkungen verschiedener IR-Instrumente auf Investorenentscheidung und Analystenempfehlungen



Quelle: Investor Relations-Monitor, Handelsblatt/IRES, 2001

### 2. Investor Relations

#### 2.3.6 Pressekonferenzen

Zum Jahresabschluss und eventuell auch bei bedeutenden strategischen Unternehmensentscheidungen, wie z.B. Akquisitionen, Einstellung bestimmter Produktlinien oder Veräußerungen von Unternehmensbereichen, sollte neben einer Analystenkonferenz auch eine (Bilanz-)Pressekonferenz durchgeführt werden.

Von einer Analystenkonferenz unterscheidet sich die Pressekonferenz insofern, als Journalisten meist an aktuellen Nachrichten interessiert sind und im Gegensatz zu Analysten keine langfristigen Umsatzprognosen bewerten müssen. Außerdem sind Journalisten in der Regel Generalisten, folglich sollten Presseinformationen allgemein verständlich aufbereitet werden.

#### 2.3.7 Analystenkonferenzen und R&D Days

Mindestens ein- bis zweimal im Jahr (für Prime Standard-Unternehmen ist einmal pro Jahr Pflicht) sollten Unternehmen eine Analystenveranstaltung abhalten. Relevante Ereignisse sind z.B. die Veröffentlichung des Jahresberichts oder der Halbjahreszahlen, Fusionen, größere Akquisitionen oder bedeutende strategische Umorientierungen. Die Konferenz gibt Unternehmen Gelegenheit, einer großen Gruppe von Analysten gleichzeitig die aktuelle Unternehmenssituation darzulegen, Hintergründe zu strategischen Entscheidungen zu erläutern und individuelle Fragen zu beantworten.

Die Spezialisierung und intensive Auseinandersetzung der Analysten und Investoren mit dem Unternehmen erfordern eine vergleichsweise sehr detaillierte Darstellung der thematischen Schwerpunkte in der Präsentation und der nachfolgenden Diskussion. Die Präsentation sollte Vision und Strategie des Unternehmens klar darstellen und diese mit Daten zur Aktionärsstruktur, Organisation des Unternehmens, Kennzahlen, Branchen- und Umfeldbedingungen und Produktentwicklungen, zur Marktsituation und zum Branchenumfeld hinterlegen.

Ergänzend zur klassischen Analystenkonferenz bieten viele Biotech-Unternehmen so genannte R&D Days (Forschungs- und Entwicklungstage) für Analysten, Investoren und zum Teil Fachjournalisten an. Diese Veranstaltungen zielen auf die wissenschaftlichen und klinischen Forschungs- und Entwicklungsprogramme des Unternehmens.

Das Fachpublikum erhält die Möglichkeit, sich ein umfassendes Bild über die Fortschritte und das Potential des Unternehmens zu machen. Unabdingbar ist eine solche Veranstaltung insbesondere für Medikamenten-Entwickler, da ihre finanzielle Entwicklung und Marktposition direkt mit dem Erfolg ihrer Pipeline verknüpft ist.

#### 2.3.8 Einzelgespräche mit Investoren und Analysten (One-on-One-Meetings)

Analysten gehören aufgrund ihrer Rolle als Meinungsbildner und Multiplikatoren zu der für Unternehmen wichtigsten Gruppe der Kapitalmarktteilnehmer. Das Gespräch mit ihnen zu pflegen ist deshalb eine Kernaufgabe der IR-Arbeit. Kontaktaufnahme und Versorgung mit ersten Informationen übernimmt der IR-Manager, für detaillierte Gespräche und Erläuterungen sollte ein Vorstandsmitglied zur Verfügung stehen. Gerade in der Biotech-Branche spielen Analysten als Informationsvermittler eine besonders wichtige Rolle, denn sie interpretieren die Informationen und geben die vielfach sehr komplizierten technischen und medizinischen Details an die Anleger weiter.

Die Aufnahme eines Unternehmens in die regelmäßige Wertpapieranalyse einer Bank oder der Erstkontakt zu Fondsmanagern und institutionellen Investoren erfordern eine umfassende Einführung in die strategischen, finanzwirtschaftlichen und produktbezogenen Aspekte des Unternehmens und der Branche. Solche detaillierten Erläuterungen finden in der Regel in Einzelgesprächen statt, so genannten One-on-One-Meetings.

## 2. Investor Relations

One-on-One-Meetings ermöglichen es den Unternehmen, die wichtigsten Multiplikatoren anzusprechen und so für eine zielgenaue Verbreitung von Informationen zu sorgen. Durch regelmäßige One-on-Ones profitieren somit alle Kapitalmarktteilnehmer von erhöhter Transparenz.

### 2.4 Zukunftsgerichtete Aussagen

IR-Arbeit bedeutet nicht nur die Vermittlung der aktuellen Unternehmenssituation, sondern gerade bei jungen Biotech-Unternehmen auch die Darstellung der künftigen Wachstumschancen. Insbesondere Prognosen erfordern ein offenes und transparentes Kommunikationsverhalten. Ähnlich wie bei der Berechnung des Unternehmenswerts durch die Analysten sollten auch Unternehmen ihre langfristigen Prognosen durch Offenlegung der zugrunde liegenden Annahmen, wie z.B. Marktwachstum, Marktanteil, Penetration, Preisentwicklung etc., transparent gestalten. Ferner sollten Meilensteine definiert werden, anhand derer der Kapitalmarkt den Unternehmensfortschritt verfolgen kann. Bei der Kommunikation der künftigen Ziele hat es sich als vorteilhaft erwiesen, einen Sicherheitpuffer einzubauen und Unternehmensziele als Spanne zu kommunizieren.

Im Umgang mit Prognosen und Risiken wird oft übersehen, dass der Investor nicht nur Rechte, sondern auch Pflichten hat. Zu einer der wichtigsten Pflichten gehört es, die Unternehmens- und Analystenprognosen kritisch zu hinterfragen, die zugrunde liegenden Annahmen und Ziele hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit und möglicher Risiken zu prüfen und mit Aussagen der Konkurrenz oder unabhängigen Industrieverbänden zu vergleichen. Deshalb ist es für ein Unternehmen erstens wichtig, realistische Prognosen zu stellen; und zweitens, Wege bzw. Entwicklungen aufzuzeigen, welche die Erreichbarkeit der angestrebten Ziele belegen und nachvollziehbar machen. Des Weiteren sollte in Gesprächen mit Investoren auf mögliche Risiken hingewiesen werden, die das Erreichen bestimmter Ziele erschweren oder sogar vereiteln könnten.

Präsentationen börsennotierter US-Unternehmen enthalten generell den Hinweis: „Zukunftsgerichtete Aussagen unterliegen zahlreichen Risiken und Unsicherheiten. Die tatsächlichen künftigen Ergebnisse können wesentlich von den Prognosen abweichen“. Die betreffenden Risiken und Unsicherheiten sind in den Geschäftsberichten, die amerikanische Unternehmen quartalsweise bei der SEC einreichen müssen, ausführlich beschrieben.

### 2.5 Umgang mit einer Krisensituation

Bei größeren Unternehmen können Krisen beispielsweise durch eine Gewinnwarnung oder den Rückruf eines Medikaments (z.B. Baycol<sup>®</sup> von Bayer oder Tysabri<sup>®</sup> von Biogen) entstehen, bei jungen Unternehmen wird eine Krise z.B. durch negative Studienergebnisse eines Medikamentenkandidaten ausgelöst. Ausmaß und Inhalt einer Krise können den Aktienkurs erheblich beeinflussen. Professionelle Kommunikation hilft, Krisen abzufedern; die Glaubwürdigkeit des Managements spielt hier eine entscheidende Rolle.

Ein zeitnahe und offener Dialog sowie eine überzeugende Darstellung der eingeleiteten Gegenmaßnahmen tragen wesentlich zur Schadensbegrenzung bei - eine zögerliche Informationspolitik wird hingegen in der Regel vom Kapitalmarkt bestraft.

### 2.6 Zusammenfassende Darstellung von IR-Pflichtmaßnahmen und freiwilligen Maßnahmen

Die folgende Tabelle basiert auf den vorangegangenen Erläuterungen zum Thema Pflichtpublizität und freiwillige IR-Maßnahmen. Da in den vorhergehenden Abschnitten konkret auf ausgewählte Einzelaspekte eingegangen wurde, soll an dieser Stelle noch einmal ein umfassender, systematischer Überblick aller relevanter IR-Maßnahmen gezeigt werden.

## II. Transparenz im Biotech-Sektor

### 2. Investor Relations

**Tabelle 8: Zusammenfassende Darstellung von IR-Pflichtmaßnahmen und freiwilligen Maßnahmen**

Maßnahme	Freiwillig	Pflicht
<b>I. Veranstaltungen</b>		
Hauptversammlung		X
Analystentag	X (außerhalb Prime Standard)	X (Prime Standard, mind. einmal jährlich)
Bilanzpressekonferenz		X
R&D Day	X	
Teilnahme an Branchenkonferenzen	X	
Roadshows	X	
Einzelgespräche (One-on-Ones)	X	
Telefonkonferenzen zu wichtigen Ereignissen	X	
<b>II. Veröffentlichungen</b>		
Geschäftsbericht/Jahresabschluss		X
Halbjahresbericht		X
Quartalsberichte	X (außerhalb Prime Standard)	
Pressemitteilungen	X	
Ad-hoc-Mitteilungen kursrelevanter Tatsachen (§15 WpHG)		X
Pflichtanzeigen (Wechsel im Aufsichtsrat, Kapitalerhöhung)		X
Meldung von Veränderungen der Aktionärsstruktur >5%		X
Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte/Directors' Dealings (§15 WpHG)		X
Veröffentlichung eines jährlichen Unternehmenskalenders mit Veröffentlichungs- und Veranstaltungsterminen		X (Prime Standard)
Internet/Unternehmenswebsite	X	
Veröffentlichung der jährlichen Entsprechungserklärung zum Deutschen Corporate-Governance-Kodex		X
Newsletter/Aktionärsbrief etc.	X	
<b>III. Sonstiges</b>		
Führen eines Insider-Verzeichnisses		X
Interne Kommunikation (Erinnerung an Handelsfenster für Mitarbeiter, Aktienoptionsprogramm)		X (in enger Zusammenarbeit mit Rechts- und Personalabteilung)
Krisenkommunikation	X	

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 3. Corporate Governance

### 3.1 Zunehmende Bedeutung von Corporate Governance

Corporate Governance - die Leitungs- und Überwachungsstruktur eines Unternehmens mit Vorstand, Aufsichtsrat und Hauptversammlung - gewinnt zunehmend an Bedeutung, da transparente Unternehmensstrukturen ein positives Signal für Investoren sind. Mit Inkrafttreten des Transparenz- und Publikationsgesetzes (TransPuG) im Juli 2002 sind in Deutschland Corporate-Governance-Standards gesetzlich verankert und bilden ein wichtiges Investitionskriterium sowohl für nationale als auch internationale Investoren. Weiterführende Informationen findet man auch im Deutschen Corporate-Governance-Kodex (Kodex: [www.corporate-governance-code.de](http://www.corporate-governance-code.de)), der konkrete Richtlinien zu den Bereichen Aktionäre und Hauptversammlung, Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat, Transparenz und Rechnungslegung enthält.

Folgende Punkte verdienen bei der Analyse der Unternehmensführung und -kontrolle besondere Aufmerksamkeit.

### 3.2 Unabhängiger Aufsichtsrat

Nur ein unabhängiger Aufsichtsrat kann seine Beratungs- und Kontrollfunktion sinnvoll ausüben. Daher ist darauf zu achten, dass der Aufsichtsrat nicht nur aus ehemaligen Mitgliedern des Vorstands besteht (Kodex-Empfehlung: nicht mehr als zwei ehemalige Vorstandsmitglieder) und dass insbesondere die Spitze des Aufsichtsrats extern besetzt ist; dies ist jedoch keine Kodex-Vorgabe. Interessenkonflikte und Überkreuzmandate sollten vermieden werden. Der automatische Wechsel des ehemaligen Vorstandsvorsitzenden oder Unternehmensgründers in den Vorsitz des Aufsichtsrats steht einer kritischen und zugleich konstruktiven Überwachung des Vorstands entgegen. Denn der neue Aufsichtsrat müsste sich in seiner Funktion auch kritisch mit der eigenen Vergangenheit und seiner Verantwortung für etwaige strategische Defizite des Unternehmens auseinandersetzen. Die Kontrollfunktion

des Aufsichtsrats und die damit verbundene Forderung nach möglichst großer Unabhängigkeit stehen in einem Spannungsverhältnis zu seiner Beratungsfunktion und dem Wunsch nach hoher Fach- bzw. Branchenkompetenz. Bei der Besetzung des Aufsichtsrats sollten daher die unterschiedlichen Aufgaben berücksichtigt werden. Steht die Kontrolle der Unternehmensführung im Vordergrund, dann sollte das Aufsichtsratsmitglied unabhängig sein, steht die Beratungsfunktion im Vordergrund, dann kann das Aufsichtsratsmitglied ein ehemaliges Vorstandsmitglied sein. Gerade bei jungen Biotech-Unternehmen steht oft die Beratungsfunktion im Vordergrund, so dass hier der Wechsel eines Vorstandsmitglieds in den Aufsichtsrat sinnvoll sein kann.

### 3.3. Keine unangemessenen Vergütungen

Im Vergleich zu anderen Branchenunternehmen unangemessen hohe Managementvergütungen sind nicht geeignet, die Managementqualität zu erhöhen. Der Kodex empfiehlt daher, die individuellen Vorstandsgehälter offen zu legen.

### 3.4 Haftung für grobe Fahrlässigkeit

Entscheidend ist, dass Management und Aufsichtsrat die Folgen grob fahrlässigen Fehlverhaltens zum Teil selbst tragen. Zu diesem Zweck soll die Haftpflichtversicherung einen Selbstbehalt in angemessener Höhe vorsehen.

### 3.5 Qualitätsmerkmale für Aktienoptionsprogramme

Aktienoptionsprogramme steigern die Attraktivität des Unternehmens als Arbeitgeber, sie binden Mitarbeiter langfristig und verknüpfen die Aktionärsinteressen mit den Interessen des Managements. Um diese Ziele zu erreichen, müssen sie jedoch bestimmte Kriterien erfüllen:

## II. Transparenz im Biotech-Sektor

### 4. Rechnungslegung und Reporting

- Die Ausübung der Optionen sollte an die Steigerung des Aktienkurses oder die Erfüllung operativer Ziele gekoppelt sein.
- Die Optionen sollten erst dann ausgeübt werden können, wenn sich die Aktie besser entwickelt als die der wichtigsten Mitbewerber. Denn erst dann ist für Manager bzw. Mitarbeiter eine zusätzliche Vergütung gerechtfertigt; andernfalls würden sie auch für den Rückenwind einer günstigen Branchenkonjunktur entlohnt. Als Vergleich eignet sich ein Branchenindex. Bei Unternehmen, die einen Indexvergleich scheuen, profitieren die Manager bei einer sowohl absoluten als auch relativ unzureichenden Entwicklung der Aktie und werden somit auch für schlechte Leistungen belohnt. Viele US-Biotech-Unternehmen koppeln ihre Aktienoptionsprogramme nicht an einen Vergleichsindex.
- Das Aktienoptionsprogramm sollte langfristig ausgerichtet sein mit einer entsprechenden Sperrfrist von drei bis fünf Jahren. Dies ist z.B. für viele US-Biotech-Unternehmen nicht der Fall.
- Der Basispreis von Optionen sollte nicht angepasst werden. Fällt der Aktienkurs dauerhaft, dann gibt es keinen Grund, warum der Basispreis der Optionen angepasst werden sollte. Im Gegenteil: Das Management ist nicht ausreichend an eine langfristige Steigerung des Aktienkurses gebunden oder geht zu hohe Risiken ein, wenn klar ist, dass im Fall eines Scheiterns die Optionen angepasst werden.

Fazit: Die Qualität der Unternehmensführung und -kontrolle ist eine wertvolle zusätzliche Entscheidungshilfe bei Investitionsvorhaben. Eine gute Corporate-Governance-Politik des Unternehmens erhöht die Transparenz und macht es damit (auch international) vergleichbar.

#### 4.1 Aktuelle Rahmenbedingungen

Die in Deutschland gültigen Rechnungslegungsvorschriften finden sowohl für börsennotierte als auch für private Biotech-Unternehmen Anwendung. Diese Anforderungen umfassen insbesondere die Erstellung von Jahresabschlüssen nach den deutschen Rechnungslegungsstandards HGB. Das Regelwerk der Frankfurter Wertpapierbörse schreibt börsennotierten Aktiengesellschaften zusätzlich die Veröffentlichung von Halbjahresberichten bzw. Quartalsberichten (Prime Standard) vor. Zusätzlich veröffentlichen die meisten deutschen Biotech-Unternehmen Finanzberichte, die entweder nach den amerikanischen Rechnungslegungsstandards (US-GAAP) oder den International Financial Reporting Standards (IFRS, ehemals IAS) erstellt werden. Ab Ende 2005 müssen alle Aktiengesellschaften in Deutschland zwingend nach IFRS berichten. Dadurch wird einerseits die Ansprache internationaler Investoren erheblich erleichtert, andererseits ermöglicht die duale Finanzberichterstattung überhaupt erst die Aufnahme in Börsensegmente wie den Prime Standard der Deutschen Börse oder die Notierung an einem ausländischen Börsenplatz. Bis 2005 sollten alle deutschen Unternehmen, die bisher nach US-GAAP berichtet haben, ihre Rechnungslegung auf IFRS umstellen, so dass in Zukunft eine bessere Vergleichbarkeit von Finanzberichten gewährleistet ist.

#### 4.2 Zusammenhang von Wertschöpfung und Profitabilität

Auch wenn die parallele Anwendung von HGB und US-GAAP/IFRS manchen Investoren schon kompliziert genug erscheint, ist allen Rechnungslegungsstandards eines gemeinsam: Sie sind für traditionelle, in der Regel profitable Branchen konzipiert und weisen daher für die Analyse von Biotech-Unternehmen erhebliche Defizite auf.

Die größte Schwierigkeit besteht darin, dass die meisten Biotech-Unternehmen eine jahrelange Anlaufzeit brauchen,

## 4. Rechnungslegung und Reporting

bis sie Gewinne generieren - z.B. sind, abgesehen von wenigen Ausnahmen aus dem Segment der Technologie/Service-Anbieter, die meisten deutschen Biotech-Unternehmen noch nicht profitabel. Dies gilt insbesondere für Unternehmen, die eigene Medikamente entwickeln und erhebliche Summen in Forschung und Entwicklung investieren.

Diese Investitionen manifestieren sich nach sämtlichen Rechnungslegungsstandards zunächst ausschließlich auf der Kostenseite. Das bedeutet: Erstellte bzw. in der Entstehung befindliche Medikamente dürfen nicht als Vermögensgegenstände in der Bilanz verbucht werden. Auch nach der Zulassung und bei begonnener Vermarktung werden Medikamente nicht direkt als Vermögen in der Bilanz verbucht. Ihr Wert ist eher indirekt über die Cash-Generierung bzw. über die Umsätze in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erkennen. Ähnliches gilt für selbst generierte Patente oder Software, die de facto einen erheblichen Beitrag zum Unternehmenswert leisten, jedoch nicht als Vermögensgegenstände erkennbar sind, bevor sie an Dritte veräußert werden. Einzige Ausnahme bilden hier die neuen Regelungen nach IFRS, nach denen immaterielle Vermögensgegenstände bei einer „wahrscheinlichen“ Kommerzialisierung aktiviert werden können (einschließlich selbst erstellter Computeranwendungen). Bei einer lediglich „möglichen“ Kommerzialisierung der in Entwicklung befindlichen immateriellen Vermögensgegenstände bleibt es jedoch bei der bisherigen Vorgehensweise. Nach dem heutigen Kenntnisstand werden die meisten Pharma- und Biotech-Unternehmen die neue Möglichkeit nicht anwenden und ihre Aufwendungen für die Medikamenten-Entwicklung nicht aktivieren.

Die Vorgehensweise, angefallene Kosten für die Produktentwicklung und -entwicklung zu aktivieren („Costs of Goods Sold“), ist lediglich bei Unternehmen anwendbar, die bereits Umsätze generieren. Dies ist allerdings nicht bei allen Medikamenten-Entwicklern der Fall.

Da Medikamente, die sich noch in der Entwicklung befinden, nicht als Vermögensgegenstände verbucht werden, hat

es auf den ersten Blick den Anschein, dass die meisten Biotech-Unternehmen zwar kontinuierlich hohe Verluste schreiben, jedoch im Gegenzug kaum Werte produzieren. Die tatsächlich vorhandenen und in der Entwicklung befindlichen Wertetreiber eines Biotech-Unternehmens lassen sich nur durch umfangreiche Analyse des Lageberichts und des Anhangs eines Finanzberichts definieren.

Zusätzlich müssen seit kurzem sowohl nach US-GAAP als auch nach IFRS firmeneigene Aktienoptionsprogramme vollständig in den Kosten der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen werden. Aktienoptionsprogramme sind bei vielen Biotech-Unternehmen eine wesentliche Strategie zur Gewinnung und Bindung qualifizierter Mitarbeiter. Zur Berechnung der entstehenden Kosten ist auf die Struktur (Haltefristen, Ausübungspreis, Bezugsrechte etc.) und die Verhältnismäßigkeit der Aktienoptionsprogramme zu achten. Als Reaktion auf die geänderten Bilanzrichtlinien haben manche Unternehmen bereits angedeutet, ihre Aktienoptionsprogramme zu reduzieren und auf Mitarbeiteraktien („restricted stock“) umzusteigen.

### 4.3 Anwendbarkeit traditioneller Kennzahlen

Aufgrund der oben beschriebenen Sachverhalte sind auch die meisten traditionellen Kennzahlen der Finanzanalyse nicht oder nur mit Vorkenntnissen zur Bewertung von Biotech-Unternehmen anwendbar, da sie für profitable Firmen konzipiert wurden. Ein Beispiel ist die Kennzahl „Gewinn pro Aktie“; man erhält sie, indem man den Nettogewinn bzw. -verlust durch die Anzahl der ausstehenden Aktien dividiert. Bei Unternehmen, die Verlust ausweisen, ist diese Kennzahl negativ, also ein Verlust je Aktie. Erhöht sich die Zahl der ausstehenden Aktien (z.B. durch eine Kapitalerhöhung oder Akquisition eines anderen Unternehmens), so wird der Verlust je Aktie kleiner. Dies heißt allerdings nicht, dass das Unternehmen zwangsläufig seinen Nettoverlust reduziert hätte. Oft ist genau das Gegenteil der Fall:

## II. Transparenz im Biotech-Sektor

### 4. Rechnungslegung und Reporting

Die Höhe des Verlusts verteilt sich lediglich auf eine größere Zahl von Aktien. Deshalb sollte die vollständige Gewinn- und Verlustrechnung, Bilanz und Kapitalflussrechnung von Biotech-Unternehmen über mehrere Berichtsperioden geprüft und der Lagebericht sowie der Anhang (Notes) genau zur Kenntnis genommen werden.

Gleiches galt bislang für die Verbuchung von so genannten außerordentlichen Aufwendungen sowie Erträgen, die ebenfalls Kennzahlen wie Gewinn bzw. Verlust je Aktie erheblich verzerren können. Unter außerordentlichen Aufwendungen und Erträgen werden sämtliche Ausgaben bzw. Einnahmen verstanden, die nicht im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit angefallen sind. Dazu gehören z.B. einmalige Abschreibungen, Restrukturierungskosten oder aber - auf der Ertragsseite - Einnahmen aus Unternehmens- oder Beteiligungsverkäufen oder Währungsgewinne. Hier sollte anhand der Erläuterungen des Finanzberichts genau geprüft werden, um welche Art von außerordentlichen Einflussfaktoren es sich handelt bzw. ob diese schon wiederholt angefallen sind und auch in Zukunft anfallen können (z.B. Restrukturierungskosten). In der Gewinn- und Verlustrechnung nach IFRS ist der Ausweis außerordentlicher Aufwendungen bzw. Erträge ab 2005 nicht mehr zulässig, US-GAAP wird wohl folgen. Unberührt bleibt eine eventuelle Erläuterung in den Notes.

#### 4.4 Zahlungsströme im Rahmen von Kooperationen

In der Biotech-Branche ist es üblich, Kooperationen mit anderen Unternehmen einzugehen, um Projekte zu beschleunigen oder überhaupt durchführen zu können. So können Rechte für Arzneimittelkandidaten oder Technologien vergeben werden (meist in Form einer Lizenz), auf deren Basis der Lizenznehmer ein marktfähiges Produkt herstellen kann. Oft werden auch gemeinsam Medikamente entwickelt, teilweise unter Einrichtung von Tochterfirmen oder spezieller Forschungs- und Entwicklungsabteilungen. Die meisten dieser Kooperationen sind auf einen Zeitraum von einigen Jahren begrenzt.

Die Struktur der Kooperationen kann sehr unterschiedliche Zahlungsströme beinhalten. Die bekanntesten Elemente sind einfache Lizenzgebühren, die in regelmäßigen Abständen fällig werden und in Finanzberichten vollständig als Umsätze verbucht werden. Wenn ein vermarktungsreifes Produkt unter Einsatz dieser Lizenz entstanden ist, fließen Umsatzanteile an den Lizenzgeber zurück (so genannte „Royalties“). Die Höhe der Umsatzanteile ist abhängig davon, wie wichtig die zur Verfügung gestellte Technologie für die Herstellung des Endprodukts ist, bzw. wie weit der Wirkstoff zum Zeitpunkt des Lizenzvertrags schon entwickelt war. Die Konditionen werden bei Abschluss der Vereinbarung ausgehandelt, so dass es Jahre dauern kann, bis ein Lizenzgeber von Royalties profitiert.

Ein weiteres gängiges Zahlungselement bei gemeinsamen Entwicklungspartnerschaften sind Abschlagszahlungen, so genannte Upfront Payments oder Zahlung bei Erreichung bestimmter Meilensteine (Milestone Payments). Obwohl diese Zahlungen in einer Summe fällig werden, muss der Umsatzausweis der Upfront Payments oftmals über die gesamte Laufzeit der Partnerschaft verteilt gebucht werden (Deferred Revenues). Dies trifft auch für bestimmte Meilenstein-Zahlungen zu. Diese Vorgehensweise kann die tatsächliche Einnahmesituation von Biotech-Unternehmen erheblich verzerren: Im Jahr bzw. Quartal der eigentlichen Zahlungen bleiben die ausgewiesenen Umsätze wesentlich niedriger als die tatsächlich eingegangenen Finanzmittel. In den Folgejahren dagegen werden Anteile des Upfront Payments weiterhin ausgewiesen, obwohl überhaupt keine Zahlungen mehr erfolgt sind. Dies kann dazu führen, dass ein Unternehmen über mehrere Jahre relativ stabile Umsätze ausweist, obwohl es möglicherweise längst rückläufige Finanzmittelzuflüsse hat. Hier hilft nur ein Vergleich mit der Kapitalflussrechnung.

## 4. Rechnungslegung und Reporting

### 4.5 Bilanz: Liquide Mittel und Verbindlichkeiten

Die fehlende Profitabilität vieler Biotech-Unternehmen führt dazu, dass zurückgelegte liquide Mittel (Cash) zur Aufrechterhaltung der Unternehmensaktivitäten verbraucht werden und der Cash-Bestand solange kontinuierlich schrumpft, bis erneut zusätzliche Mittel in Form einer Kapitalerhöhung oder eines ähnlichen Finanzierungsschritts eingeworben werden.

Bei der Ermittlung des tatsächlichen Cash-Bestands ist zu beachten, dass nicht nur die Bareinlagen, sondern auch Anlagen in Wertpapiere (Available for Sale, Held to Maturity) und verzinsliche Geldanlagen des Umlaufvermögens (z.B. Festgeld) zu berücksichtigen sind. Zusätzlich ist es wichtig, auf die Netto-Cash-Position zu achten, bei der die Schulden (Anleihen, verzinsliche Verbindlichkeiten und in manchen Fällen Wandelschuldverschreibungen) vom Cash-Bestand abgezogen werden.

Sollte ein Unternehmen Finanzmittel in Form einer Wandelschuldverschreibung (Convertible Loan) erhalten haben, beispielsweise als Zuschuss im Rahmen einer Kooperation, so wird diese in der Regel zunächst auf Seiten der Verbindlichkeiten gebucht. Die Rationale hinter diesem Verfahren ist die Annahme, dass die Wandelschuldverschreibung möglicherweise nicht in den Aktienbestand konvertiert, sondern wieder zurückgezahlt werden muss. Prinzipiell ist diese Auslegung unproblematisch, sie wirkt sich jedoch negativ auf die Eigenkapitalquote aus, zu deren Ermittlung ausschließlich die Verbindlichkeiten im Vergleich zum Eigenkapital herangezogen werden. Sollte sich das Eigenkapital aufgrund eines abnehmenden Cash-Bestands zunehmend verringern, so droht nach HGB die formelle Überschuldung bzw. Insolvenz. Um die tatsächliche Zahlungsfähigkeit zu ermitteln, muss daher geprüft werden, ob Wandelschuldverschreibungen vorhanden sind und wie ihre genauen Konditionen hinsichtlich Fälligkeit, Konversionspreis etc. im Anhang des Berichts beschrieben sind.

### 4.6 Bedeutung von Lagebericht/Notes/Management Discussion&Analysis

Die vorangehenden Ausführungen haben gezeigt, wie irreführend die Analyse des Zahlenwerks in der Finanzberichterstattung von Biotech-Unternehmen sein kann, wenn man sich mit den Besonderheiten der Rechnungslegung nicht genau auskennt. Es ist daher unerlässlich, den Lagebericht bzw. Notes und Management Discussion & Analysis (gemäß US-GAAP) sowie Anhang genau zu lesen oder ggf. zusätzliche Informationen vom Unternehmen direkt anzufordern. Diese Angaben und Erläuterungen sollten eine umfassende Beurteilung des jeweiligen Unternehmens ermöglichen.

Von besonderer Bedeutung sind dabei Erläuterungen zur Struktur sowie Umsatz- und Kostenverteilung von Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften. Ferner spielen Angaben über die vom Unternehmen gehaltenen Patente eine wichtige Rolle sowie die Darstellung der allgemeinen Geschäftsentwicklung, z.B. Wechsel im Management, Gewinnung neuer Kunden oder Partner, Einwerbung von Fördergeldern für Forschungszwecke etc.

Falls eine Firma über mehrere Unternehmenssegmente zu berichten hat (z.B. einen Dienstleistungsbereich und eine eigene Arzneimittelentwicklung), sollten auch hier alle wichtigen Details zu finden sein, u.a. die Gründe, warum sich ein Bereich möglicherweise besser entwickelt hat als ein anderer.

Außerdem muss man bei Unternehmen, die eigene Medikamenten-Entwicklung betreiben, auf den Fortschritt der präklinischen und klinischen Pipeline sowie neue Studienergebnisse achten. Diese Informationen sollte ein Unternehmen zumindest in zusammengefasster Form auf der Website (z.B. als Pressemitteilung) zur Verfügung stellen und auf Anfrage verschicken. Hier lohnt zusätzlich ein Blick in ältere Geschäftsberichte, um festzustellen, ob zuvor bekannt gegebene Entwicklungserwartungen eingehalten

### 4. Rechnungslegung und Reporting

wurden. Falls bereits Medikamente vermarktet werden, so müssen die Umsätze für einzelne Produkte angegeben werden, und ihre Entwicklung im Vergleich zum vorangegangenen Berichtszeitraum muss nachvollziehbar sein.

Außerdem sollte genau geprüft werden, ob und weshalb ein Unternehmen Produkte oder Technologien einlizenziert hat, zu welchen Konditionen dies geschehen ist und ob eventuell Patentstreitigkeiten oder ähnliche juristische Verfahren laufen. All diese Informationen sollten idealerweise zumindest im Anhang des Berichts zu finden sein und können Aufschluss über die künftige wirtschaftliche Entwicklung geben.

Zusätzlich soll noch darauf hingewiesen werden, dass eventuelle Änderungen in der Rechnungslegung, d.h. in der Ausweisung oder Verbuchung von Daten, explizit erläutert werden müssen. Grund können nicht nur geänderte Vorgaben der Gesetzgeber oder Wirtschaftsprüfer sein, sondern auch eine Restrukturierung, die Aufgabe oder der Verkauf von Geschäftsbereichen u.ä. Neben der genauen Erklärung von Ursache und Auswirkungen solcher Änderungen sollte eine Pro-Forma-Darstellung enthalten sein, welche die betreffenden Angaben vergange-

ner Berichtsperioden rückwirkend anpasst und damit einen Vergleich zu vorangegangenen Finanzberichten ermöglicht. Nach IFRS ist bereits ab 2005 eine Anpassung der Vergleichszahlen nicht nur im Rahmen einer Pro-Forma-Darstellung Pflicht. Im Zug der angestrebten Konvergenz ist zu erwarten, dass US-GAAP mit der Einführung der Pflicht zur Anpassung von Vergleichszahlen folgt.

Am Ende jeder Unternehmensanalyse steht für den (potentiellen) Aktionär natürlich die Frage, ob sich eine Investition künftig auszahlen wird oder nicht. Die Antwort auf diese Frage ist von zahlreichen Einflussfaktoren abhängig und insofern immer mit bestimmten Vorbehalten verbunden. Äußerst hilfreich ist nicht nur die Einbeziehung externer, unabhängiger Branchenanalysen, sondern auch die genaue Lektüre des Risikokapitels eines Finanzberichts. Hier sollte ein Unternehmen sämtliche absehbaren, potentiellen Risiken in der Produkt-, Markt- und Geschäftsentwicklung darstellen. Dieses Kapitel sollte gut verständlich sein und insbesondere auch unternehmensspezifische Risiken ausführlich erläutern, z.B. die speziellen Risiken eines noch nicht profitablen Geschäftsbereichs der Medikamenten-Entwicklung.

## 4. Rechnungslegung und Reporting

### 4.7 Zusammenfassende Darstellung der Pflichtinformationen und freiwilligen Angaben in der Finanzberichterstattung von Biotech-Unternehmen

Die folgende Tabelle fasst die zu berücksichtigenden Besonderheiten der Finanzberichterstattung von Biotech-Unternehmen noch einmal in einer Übersicht zusammen:

<b>Art der Information</b>	<b>Berichtspflicht seitens des Unternehmens</b>	<b>Freiwillige Information seitens des Unternehmens</b>	<b>Durch Dritte/Anleger/Analysten zu beurteilen</b>
<b>Angewandte Rechnungslegungsstandards</b>	Ja (HGB und ggf. US-GAAP oder IFRS)	---	Qualität der Umsetzung („US-GAAP light“), evtl. Fehler, Abweichungen zwischen berichtetem Ergebnis und US-GAAP/IFRS-Ergebnis
<b>Allgemeine Geschäftsentwicklung</b>	Über den jeweiligen Berichtszeitraum im Lagebericht/MD&A zu beschreiben, Ausblick	Tiefe des Detailgrads und der Zusatzinformationen liegt im Ermessen des Unternehmens	Plausibilität des Ausblicks, sind die Prognosen realistisch?
<b>Profitabilität/Verlust, Cashflow</b>	Gewinn- und Verlustrechnung, Bilanz, Kapitalflussrechnung, Erläuterungen in Anhang/ Notes	Prognosen über die künftige Geschäftsentwicklung	Einschätzung der Entwicklung im Vergleich zu anderen Unternehmen aus dem Sektor
<b>Geschäftsmodell</b>	Beschreibung im Lagebericht bzw. MD&A, insb. bei Segmentberichterstattung	Ergänzende Informationen zum besseren Verständnis, evtl. Ausblick	Plausibilität d. Geschäftsmodells, wann und unter welchen Umständen werden Gewinne erzielt?
<b>Produkte und Dienstleistungen</b>	Ausweis der Umsätze und Kosten für vermarktete Produkte/Dienstleistungen des Unternehmens, ebenso Kosten der F&E-Aktivitäten (GuV, Notes). Nach HGB zusätzl. F&E-Bericht als Teil des Lageberichts	Detaillierte Produktcharakteristika, Technologien, Beschreibung klinischer Programme, Studienergebnisse, erwartete Zeitlinien, Indikationsgebiete, Vermarktungsstrategie, geplante Umsatzentwicklung	Marktposition im Vergleich zur Konkurrenz, realistische Gesamtmarktentwicklung, realistische Umsatzprognosen, Fähigkeit zur Generierung neuer Produkte/Dienstleistungen
<b>Wettbewerb</b>	Keine Angaben, außer Hinweis auf juristische Auseinandersetzungen und Darstellung der Branchenentwicklung im Lagebericht	Strategie am Markt und bei Vermarktung im Vergleich zu anderen Produkten/ Dienstleistungen	Stärken und Schwächen des Wettbewerbs, künftige Entwicklung des Marktes

## II. Transparenz im Biotech-Sektor

### 4. Rechnungslegung und Reporting

Art der Information	Berichtspflicht seitens des Unternehmens	Freiwillige Information seitens des Unternehmens	Durch Dritte/Anleger/Analysten zu beurteilen
<b>Kollaborationen &amp; Partnerschaften</b>	Ausweis der Einnahmen und Kosten (GuV, Notes), Kurzbeschreibung der Kollaboration und der Finanzimplikationen	Detaillierte Struktur der Kollaboration (Rechte, Royalties, geplante Meilensteine etc.), zukünftig erwartete Umsätze und deren Struktur	Qualität des Partners, „Proof-of-Concept“ durch Kollaboration, Bedeutung für den Unternehmenswert
<b>Patente/IP</b>	Wenn einlizenziert oder erworben: Ausweis der Kosten. Hinweis auf Patentstreitigkeiten und die damit verbundenen Kosten	Genauere Beschreibung der IP-Strategie sowie der erteilten und angemeldeten Patente und ihrer Relevanz für die Unternehmensaktivitäten	Bestehen Lücken in der Patent-situation, Art und Laufzeit der Patente, werden die Patente anderer verletzt?
<b>Liquidität &amp; Kapitalausstattung</b>	Ausweis und Erläuterung in Bilanz, Kapitalflussrechnung und Lagebericht	Hinweis auf konkret anstehende Maßnahmen, z.B. Finanzierungsrunde, IPO	Abschätzung der Cash-Burn-Rate und der Fähigkeit, weitere liquide Mittel einzuwerben
<b>Risiken der Geschäftsentwicklung</b>	Risikokapitel/Lagebericht (insb. nach HGB, weniger formal definiert bei US-GAAP, jedoch üblich)	Insbesondere nach IAS/IFRS viel Ermessensspielraum des Unternehmens bei der Risikodarstellung	Plausibilität der dargestellten Risiken
<b>Änderungen in der Ausweisung von Finanzdaten</b>	Nach IFRS ist ab 2005 eine Anpassung der Vergleichszahlen Pflicht (nicht nur als Pro-Forma Darstellung)	Pro Forma rückwirkende Anpassung vergangener Finanzdaten zum Vergleich, für US-GAAP wird eine Annäherung an die IFRS-Regelung erwartet	Nutzen und Notwendigkeit der geänderten Darstellungsweise, sind die außergewöhnlichen bzw. einmaligen Verluste/ Gewinne wirklich einmalig, oder treten sie regelmäßig ein?
<b>Kennzahlen</b>	Gewinn/Verlust je Aktie (nur nach US-GAAP und IFRS verpflichtend)	Umsatz pro Mitarbeiter, Ergebnis nach DVFA/SG etc.	Ermittlung und Aussagekraft der Kennzahlen (außerordentliches Ergebnis, Profitabilität usw.), Vergleich mit der Peer Group bzw. mit direkten Wettbewerbern
<b>Corporate Governance</b>	Darstellung der Anwendung und Einhaltung von Corporate Governance-Prinzipien, Umsetzung der daraus resultierenden Informationspflichten	Scorecards, die den Vergleich zu anderen Unternehmen ermöglichen	Ernsthaftigkeit der Umsetzung von Corporate Governance-Prinzipien, Qualität der daraus entstehenden Transparenz

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 5. Literaturverzeichnis

### Publikationen

**BASSEN, A., KLEINSCHMIDT, M., ZÖLLNER, C.** | Corporate Governance Quality Study 2004, in: FINANZBETRIEB, 6. Jg., 2004, S. 527-553.

**BOEHMER, E.** | Corporate Governance in Germany: Institutional Background and Empirical Results, Working Paper, 1999

**DANGEL, P., HOFSTETTER, U., OTTO, P.** | Analyse von Jahresabschlüssen nach US-GAAP und IAS, Stuttgart 2001.

**DIRK e.V. (Hrsg)** | Handbuch Investor Relations, Wiesbaden 2004.

**ERNST & YOUNG** | International GAAP® 2005, London 2004.

**HANDELSBLATT/IRES** | Investor Relations-Monitor 2001 - Ergebnisse der jährlichen Marktstudie, Düsseldorf 2001.

**KIRCHHOFF, K. R., PIWINGER, M. (Hrsg)** | Die Praxis der Investor Relations, Neuwied/Kriftel, 2. Auflage, 2001.

**KPMG** | International Financial Reporting Standards. Einführung in d. Rechnungslegung nach den Grundsätzen des IASB, 3. erweiterte Auflage, Stuttgart 2004.

**LACHNIT, L., FREIDANK, C. C.** | Investororientierte Unternehmenspublizität, Wiesbaden 2000.

**MEITNER, M.** | Ein Jahr "Deutscher Corporate Governance Kodex" aus der Sicht von Finanzanalysten und Investoren, in: FINANZBETRIEB, 5. Jg., 2003, Nr.11, S. 763-767.

**MIDDELMANN, U.** | Corporate Governance - Wertmanagement & Controlling, DBW, 1/2004, S. 101-116.

**MORGAN STANLEY PHARMA RESEARCH TEAM** | IFRS: Approach New Numbers With Care, London, 20. Oktober 2004.

**MÜLLER, M., LEVEN, F.-J.** | Shareholder Value Reporting, Wien 1998.

**VON WERDER, A., TALAULICAR, T., KOLAT, G. L.** | Kodex Report 2004 - Die Akzeptanz der Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex, in: Der Betrieb, 57. Jg., 2004, Heft 25, S. 1377-1382.

### Weiterführende Internet-Adressen

**www.bafin.de** | Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht.

**www.corporate-governance-code.de** | Deutscher Corporate Governance Kodex.

**www.de.finance.yahoo.com** | Internationale Finanznachrichten.

**www.deutsche-boerse.com** | Deutsche Börse AG, u.a. Listing-Anforderungen und aktuelle Börsenkurse.

**www.dirk.org** | Deutscher Investor Relations Kreis.

**www.dvfa.de** | Deutsche Vereinigung für Finanzanalyse und Asset Management.

**www.nasdaq.com** | US-Börse NASDAQ.

**www.sec.gov** | Securities & Exchange Commission, US-Börsenaufsichtsbehörde.

# Unternehmensbewertung

## 1. Überblick

Wer Biotech-Unternehmen analysieren und bewerten möchte, muss auch das Wettbewerbsumfeld und die Marktposition des Unternehmens unter die Lupe nehmen. Hierbei hilft der Porter-Ansatz, ein „5-Kräfte-Modell“ zur Bestimmung der Branchenattraktivität, aus dem Erfolg versprechende Wettbewerbsstrategien abgeleitet werden können.

Die fundamentale Bewertung von Biotech-Unternehmen ist äußerst komplex. So generieren beispielsweise Medikamenten-Entwickler wegen der langen Entwicklungsphasen zunächst oft keine Umsätze und Gewinne; ihre Wertgrundlage sind größtenteils immaterielle Vermögensgegenstände wie Patente und Daten zu klinischen Studien sowie die Ertragspotentiale. Bei Technologie/Service-Anbietern sind außerdem Besonderheiten, wie z.B. der Innovationsgrad sowie die Alleinstellung der Technologie zu berücksichtigen.

## 1. Überblick

Eine einheitliche Bewertungsmethode für Biotech-Unternehmen gibt es nicht. In der Praxis wird deshalb in der Regel ein „Methoden-Mix“ aus verschiedenen Bewertungsansätzen angewendet, um den „fairen“ Wert der Unternehmen zu ermitteln. Dieser Methoden-Mix umfasst als Basis jeder Unternehmensbewertung die so genannten traditionellen quantitativen Methoden wie Discounted-Cashflow-Verfahren (DCF-Verfahren) und Peer-Group-Vergleich sowie allgemeine qualitative Bewertungskriterien wie z.B. Managementqualität und Finanzsituation. Die stark schwankenden Bewertungsniveaus von Biotech-Unternehmen zeigen jedoch, dass ein Methoden-Mix allein aus den traditionellen Bewertungsmethoden nicht immer zielführend ist. Wegen der negativen Cashflows und des hohen Entwicklungsrisikos „versagen“ sie z.B. bei jungen Medikamenten-Entwicklern. Ferner ermöglichen die traditionellen kapitalmarktorientierten Bewertungskennziffern wie der kennzahlenbasierte Peer-Group-Vergleich fundamental nicht begründbare extreme Volatilitäten der Aktienkurse. Die traditionellen qualitativen Bewertungskriterien sind wegen der häufig nicht quantifizierbaren Faktoren, der schlechten Nachvollziehbarkeit und Subjektivität ebenfalls nur begrenzt aussagefähig.

Zur fundamentalen Bewertung von Biotech-Unternehmen braucht man daher ergänzende Biotech-spezifische Bewertungsansätze, die in der Lage sind, die besonderen Geschäftsmodelle, Erfolgskriterien und Risikoprofile besser zu berücksichtigen. In der Analysepraxis finden hierzu geschäftsmodellübergreifende und geschäftsmodell-spezifische Bewertungsmethoden Anwendung.

Das Biotech-Discount-Modell kann unabhängig vom Geschäftsmodell angewendet werden und kombiniert das DCF-Verfahren mit dem Peer-Group-Vergleich. Zur Bewertung der Pipeline von Medikamenten-Entwicklern eignen sich die Pipeline-Bewertungsmodelle. Sie erlauben eine risikoadjustierte Barwertberechnung einzelner Entwicklungsprojekte oder der gesamten Pipeline. Hierbei erfolgt die Risikoadjustierung über die genaue Analyse der

Determinanten der Markteintrittswahrscheinlichkeit für die einzelnen Wirkstoffe. Eine separate quantitative Bewertungsmethode für Technologie/Service-Anbieter gibt es bislang noch nicht. Stattdessen findet sich in der Praxis - ausgehend von den traditionellen qualitativen Kriterien - vielfach eine weitergehende Analyse spezifischer Kriterien wie z.B. Technologieattraktivität, Innovationsgrad, Markteintrittsbarrieren.

Die in Ergänzung zum Methoden-Mix traditioneller Verfahren angewendeten Biotech-spezifischen Bewertungsansätze erfordern eine, wie in Kapitel II geforderte, transparente Informationspolitik der Unternehmen und entsprechend qualifizierte Analysten. Nur dann ermöglichen sie eine angemessene Berücksichtigung der Besonderheiten und eine deutlich verbesserte Nachvollziehbarkeit der ermittelten Unternehmenswerte. Um die Vergleichbarkeit der ermittelten Unternehmenswerte zu erhöhen, sollten die grundlegenden Modellannahmen offen gelegt und Standard-Inputparameter verwendet werden. Dies ist wegen des Kursverfalls vieler Biotech-Aktien nach dem Biotech-Boom Ende der 1990er Jahre und wegen der hochkomplexen Geschäftsmodelle der Biotech-Unternehmen eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass künftig mehr Investoren in den Biotech-Sektor mit seinen langfristig ausgezeichneten Perspektiven investieren.

Bei der Bewertung von Biotech-Unternehmen müssen je nach Bewertungsanlass einige Besonderheiten berücksichtigt werden; so z.B. die Zahlung einer strategischen Prämie im Rahmen einer Merger&Acquisition-Transaktion und die Preisfindung über ein Bookbuilding-Verfahren im Rahmen eines Börsengangs.

Um den Investoren eine fundamental begründete Aktien-selektion zu erleichtern und den börsennotierten und vorbörslichen Unternehmen die an sie gestellten Anforderungen zu verdeutlichen, hat die DVFA-Kommission Life Science eine Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen erstellt (siehe V).

## 2. Bewertungsansätze

### 2. Bewertungsansätze

Die Bewertung von Biotech-Unternehmen ist ein komplexer Vorgang, der verschiedene Verfahren zur Sektoranalyse und Unternehmensanalyse umfasst. Zur Verdeutlichung von Vorgehensweisen und Zusammenhängen werden die zur Ermittlung des „fairen“ Unternehmenswerts anwendbaren Verfahren in der nachfolgenden Abbildung 13 dargestellt. Sie verdeutlicht, dass die fundamentale Unternehmensanalyse nicht isoliert („Stand Alone“) erfolgen kann, sondern in eine Sektoranalyse eingebettet ist, mit der das Wettbewerbsumfeld und die Marktposition des Unternehmens bestimmt werden.

Für die Sektoranalyse hat sich das „5-Kräfte-Modell“ von Porter (siehe III.3.1) etabliert. Wie in Abbildung 13 zu sehen, fungiert es als Rahmen für die verschiedenen Bewertungsmethoden. Die Methoden zur fundamentalen Unternehmensanalyse können hinsichtlich ihrer Spezialisierung auf die Biotech-Branche in traditionelle quantitative und qualitative Bewertungsmethoden (siehe III.4.2.1 und III.4.2.2) sowie in Biotech-spezifische Bewertungsansätze (siehe III.4.3) unterschieden werden. Letztere erfordern fundiertes Branchen- und Unternehmenswissen.

Basis jeder Unternehmensbewertung sind die traditionellen quantitativen Bewertungsmethoden (DCF-Verfahren und Peer-Group-Vergleich). Zusätzlich werden üblicherweise allgemeine qualitative Kriterien wie z.B. Managementqualität und Finanzsituation herangezogen, um einen Auf- oder Abschlag auf den mittels DCF-Verfahren oder Peer-Group-Vergleich ermittelten Unternehmenswert herzuleiten. Die traditionellen Verfahren stoßen jedoch an Grenzen, da sie die sektorspezifischen Besonderheiten von Biotech- Unternehmen wie z.B. negativer Cashflow in den ersten Jahren der Medikamenten-Entwicklung und das Risiko des Scheiterns eines Entwicklungskandidaten nur unzureichend abbilden.

Als Folge dieser offensichtlichen Schwächen wurden in den vergangenen Jahren ergänzende Bewertungsansätze ange-

wandt und weiterentwickelt, die auf die Besonderheiten des Biotech-Sektors abgestimmt sind (siehe Biotech-spezifische Bewertungsansätze untere Hälfte in Abbildung 13). Zum einen handelt es sich um das Biotech-Discount-Modell (siehe III.4.3), das als eine spezifische Kombination von DCF-Verfahren und Peer-Group-Vergleich verstanden werden kann und unabhängig vom Geschäftsmodell des Unternehmens anwendbar ist. Zum anderen zählen hierzu die Geschäftsmodell-spezifischen Ansätze wie der Pipeline Comparable Approach, der Realloptionsansatz und die Pipeline-Bewertungsmodelle zur risikoadjustierten Barwertbestimmung (rPV) für Medikamenten-Entwickler. Einen separaten quantitativen Bewertungsansatz für Technologie/Service-Anbieter, der den allgemeinen Anforderungen bezüglich Transparenz sowie Nachvollziehbarkeit der ermittelten Unternehmenswerte genügt, gibt es bislang noch nicht. Stattdessen findet sich in der Praxis - ausgehend von den traditionellen qualitativen Kriterien (III.4.2.2) - vielfach eine weitergehende Analyse von spezifischen qualitativen Kriterien für Technologie/Service-Anbieter (siehe III.4.3.2). Die Bewertung kann dann wie in der traditionellen qualitativen Analyse über eine SWOT-Analyse oder den Scorecard-Ansatz erfolgen (siehe III.4.2.2) und so zu einer fundierteren Herleitung von Bewertungszuschlägen oder -abschlägen führen.

## 2. Bewertungsansätze

Abbildung 13: Bewertungsansätze



Quelle: DVFA-Kommission Life Science

### 3. Sektoranalyse nach Porter

Jedes Unternehmen bewegt sich in einem Markt- und Wettbewerbsumfeld. Deshalb muss die fundamentale Unternehmensanalyse das Wettbewerbsumfeld und die Marktposition in die Bewertung einbeziehen, anstatt das Unternehmen isoliert („Stand Alone“) zu betrachten.

#### 3.1 Das „5-Kräfte-Modell“

Eine gängige Methode zur Untersuchung des Branchenumfelds ist das von Porter entwickelte „5-Kräfte-Modell“ zur Analyse des Wettbewerbsumfelds und der Branchenattraktivität. Das Modell besagt, dass der Wettbewerb in einem Wirtschaftszweig von fünf Faktoren bestimmt wird:

1. Auftreten neuer Wettbewerber/Bedrohung durch neue Konkurrenten
2. Herausforderung durch Substitute/Bedrohung durch Ersatzprodukte
3. Verhandlungsspielraum der Kunden/Verhandlungsmacht der Abnehmer
4. Verhandlungsspielraum der Zulieferer/Verhandlungsmacht der Lieferanten
5. Rivalität/Wettbewerb unter den bestehenden Unternehmen

Diese fünf „Kräfte“ wirken in einer Branche zusammen auf das zu bewertende Unternehmen. Jeder der fünf Faktoren kann wiederum in weitere Determinanten untergliedert werden (siehe Abbildung 14). Über ihre Bestimmung bzw. Analyse kann die Ausprägung (gering - mittel - hoch) der fünf Faktoren ermittelt werden, die zusammen genommen die Branchenattraktivität ausmachen.

Aufbauend auf der Ermittlung der Branchenattraktivität sowie der relativen Position eines Unternehmens in der Branche ist ein weiteres Ziel der Sektoranalyse von Porter die Ableitung von Wettbewerbsstrategien für Unternehmen. Wettbewerb ist der entscheidende Schlüssel für den Erfolg oder das Scheitern von Unternehmen.

Wettbewerbsstrategien dienen dazu, für das Unternehmen eine vorteilhafte Wettbewerbsposition zu schaffen. Porter hat dazu drei generische Unternehmens- bzw. Wettbewerbsstrategien abgeleitet: Kostenführerschaft, Differenzierung und Fokussierung.

Auch Investoren müssen die Wettbewerbsstrategie von Unternehmen analysieren, insbesondere deshalb, da Veränderungen im Branchenumfeld die Anpassung von Wettbewerbsstrategien bei Unternehmen bedingen kann. Neben der Bestimmung des Branchenumfelds muss deshalb auch die Entwicklung der Branche beobachtet werden, da die Ursachen für den Wettbewerb und somit auch die Marktposition von Unternehmen ständigem Wandel unterworfen sind.

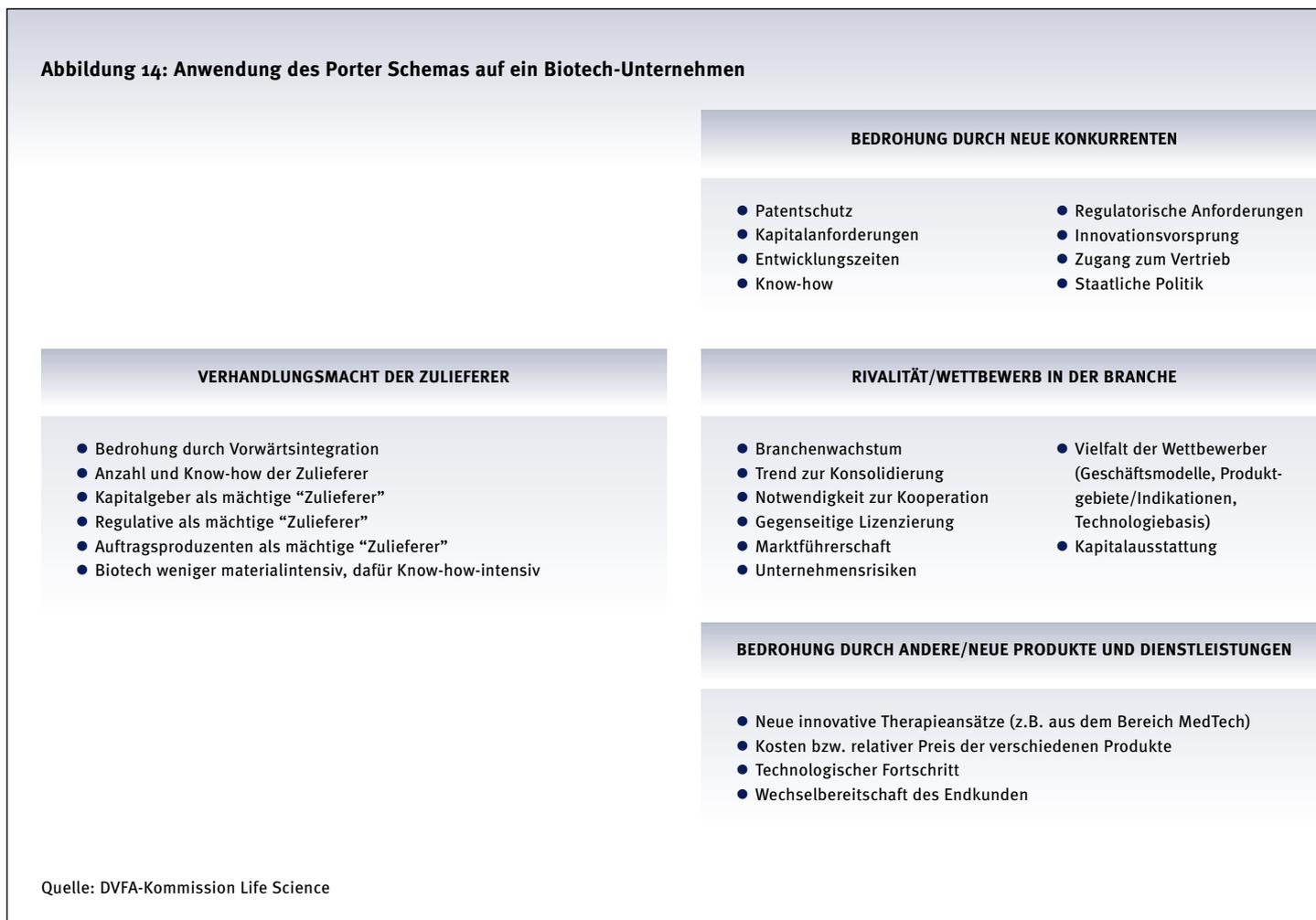
So hatten beispielsweise kurz nach der Entschlüsselung des menschlichen Genoms in diesem Bereich tätige Biotech-Unternehmen wie Millennium Pharmaceuticals oder Human Genome Science eine sehr starke Verhandlungsmacht als Zulieferer von Geninformationen gegenüber der Pharma-Industrie, die sich in sehr hohen Preisen für die Einlizenzierung bzw. Verpartnerung der Technologie oder Gendatenbanken seitens der Pharma-Unternehmen ausdrückte. Man ging davon aus, dass mit Hilfe der neuen Technologien und Geninformationen neuartige Medikamente entwickelt bzw. deren Entwicklung beschleunigt werden könne. Nachdem sich gezeigt hatte, dass dies nicht so einfach der Fall war, änderten sich die Machtverhältnisse rasch. Infolgedessen stieg die Verhandlungsmacht der Pharma-Unternehmen als Kunden für das Know-how der Biotech-Industrie erneut. Unternehmen wie z.B. Millennium Pharmaceuticals oder die deutsche GPC Biotech waren gezwungen, ihre Strategie zu wechseln. Sie setzten selbst zunehmend auf Medikamenten-Entwicklung und lizenzierten verstärkt Wirkstoffe ein. Auf Grund des heutzutage immer noch vorherrschenden Mangels an neuen Wirkstoffen in der Pipeline der Pharma-Industrie (siehe I.3) ist die Verhandlungsmacht von Biotech-Unternehmen mit fortgeschrittenen Wirkstoffen (ab Phase II) gegenüber der Pharma-Industrie wieder stärker geworden.

### 3. Sektoranalyse nach Porter

#### 3.2 Anwendung im Biotech-Sektor

Wie bereits im Kapitel I dargestellt, liegt im Biotech-Sektor eine hohe Branchenattraktivität vor - insbesondere auf Grund des wachsenden Bedarfs an innovativen Arzneimitteln zur Behandlung unheilbarer Krankheiten wie Krebs, Schlaganfall, Alzheimer etc. Dieser medizinische Bedarf (Medical Need) ist nur eine von mehreren Determinanten, die im Rahmen einer „5-Faktoren-Analyse“ nach Porter die Untersuchung des Branchenumfelds beeinflusst. Neben dieser Determinante spielt das Branchenwachstum eine große Rolle. Aufgrund des Charakters als Querschnitts- und Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts ist davon auszugehen, dass die Biotechnologie künftig weiteres Wachstum in der Branche generieren wird (siehe Kapitel I).

Zur Untersuchung des Branchenumfelds im Bereich Biotechnologie sind beispielsweise folgende, in der nachfolgenden Abbildung genannten Determinanten relevant:



## 3. Sektoranalyse nach Porter

Bei der Anwendung dieses Modells zur Bestimmung der Markt- und Wettbewerbsposition eines Biotech-Unternehmens ist zu beachten, dass sich die Ausprägung der fünf Faktoren und die Aufstellung von relevanten Determinanten bei verschiedenen Geschäftsmodellen (Medikamenten-Entwickler vs. Technologie/Service-Anbieter) dieser Branche unterscheiden können.

So erscheint für Medikamenten-Entwickler auf Grund der geringen Gefahr des Eintritts neuer Konkurrenten (hohe Markteintrittsbarrieren wegen hoher Entwicklungskosten, hohem Zeitbedarf sowie umfangreichen regulatorischen

Anforderungen) der Sektor sehr attraktiv. Dennoch besteht auch hier die Gefahr der Substitution durch andere innovative Therapieansätze. Insgesamt aber ist trotz einer als „mittel“ einzuschätzenden Rivalität unter den Wettbewerbern der große Bedarf an neuen Medikamenten wegen zahlreicher unheilbarer Krankheiten und der fortschreitenden Überalterung der Bevölkerung bestimmend für die hohe Branchenattraktivität.

Im Gegensatz zu Medikamenten-Entwicklern ist bei den Technologie/Service-Anbietern die Gefahr durch neue Konkurrenten größer. Geringere Investitionsanforderungen und Entwicklungszeiten stellen niedrigere Markteintrittsbarrieren dar.

### Fazit

Im Rahmen einer umfassenden Sektoranalyse bietet das „5-Kräfte-Modell“ von Porter dem Investor eine Möglichkeit, die Branchenattraktivität sowie die relative Marktposition des zu bewertenden Unternehmens zu bestimmen. Erforderlich ist dies, da Unternehmen nicht isoliert, sondern im Wettbewerb agieren und ihre Marktposition ein entscheidender Erfolgsfaktor sein kann.

### VERHANDLUNGSMACHT DER ABNEHMER

- Bedrohung durch Rückwärtsintegration
- Anzahl und Finanzstärke der Abnehmer
- Innovationsfähigkeit der Abnehmer
- Stärke der Abnehmer im Bereich Marketing und Vertrieb (Pharma)
- „Medical Need“ und Preissensitivität
- Teilweise gesetzlich vorgegebene Erstattungspolitik der Krankenkassen

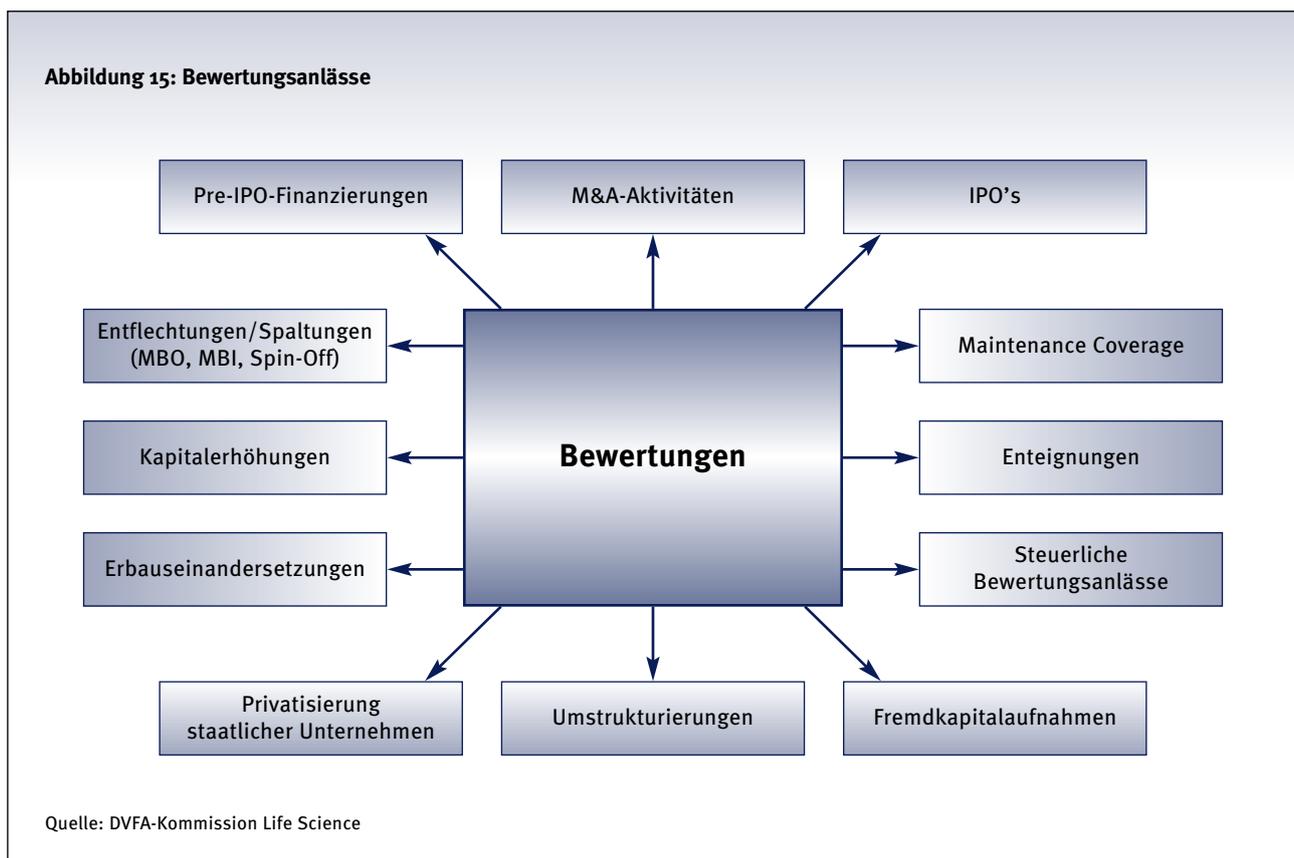
## 4. Unternehmensanalyse

### 4. Unternehmensanalyse

Für die Fundamentalanalyse und Bewertung von Unternehmen stehen eine Reihe von Methoden zur Verfügung, die sich am Kapitalmarkt etabliert haben.

#### 4.1 Bewertungsanlässe

Die These der funktionalen Unternehmensbewertung stößt in der Unternehmensanalyse auf breite Akzeptanz. Sie besagt, dass die Bewertungsmethode dem Bewertungsanlass folgt. Teilweise spricht man auch vom „Zweckadäquanzprinzip“. Wie die nachfolgende Abbildung zeigt, gibt es vielfältige Bewertungsanlässe.



Ziel der Unternehmensbewertung ist es, den „fairen“, d.h. objektiven Wert eines Unternehmens zu bestimmen. Bei einigen Bewertungsanlässen, wie Wagniskapital-Finanzierungsrunden, Börsengängen (IPOs) sowie Unternehmenskäufen und Zusammenschlüssen (M&A-Aktivitäten) sind Besonderheiten zu berücksichtigen.

So z.B. bei M&A-Aktivitäten die Zahlung einer strategischen Prämie in Höhe von rund 20% bis 40% auf den „fairen“ Unternehmenswert. Bei der Bewertung im Rahmen eines Börsengangs sind ebenfalls Besonderheiten zu beachten. Die Festsetzung des

## 4. Unternehmensanalyse

Emissionskurses erfolgt häufig in einem mehrstufigen Bookbuilding-Prozess, wobei die gegenläufigen Interessen aller Beteiligten und in der Regel ein IPO-Discount von bis zu 20% gegenüber dem „fairen“ Unternehmenswert zu berücksichtigen sind. Die tatsächliche Preisfestsetzung geschieht am Ende des Prozesses in einvernehmlicher Abstimmung zwischen Börsenkandidaten und konsortialführender Bank. Die jüngsten IPO- Erfahrungen, wie z.B. im Fall von Basilea, Epigenomics, Paion und Intercell zeigen, dass der entscheidende Faktor für den Erfolg eines IPO die von allen Beteiligten als „fair“ empfundene Unternehmensbewertung ist.

Und dies insbesondere angesichts der Tatsache, dass der IPO-Markt aktuell in Europa ein Käufermarkt ist und Investoren in einen IPO-Kandidaten nur investieren, wenn der Bewertungssprung seit der letzten Venture-Capital-Runde gerechtfertigt ist und der Emissionskurs ihnen eine angemessene Kurssteigerung bietet (siehe IV.5.5).

### 4.2 Traditionelle Bewertungsmethoden

Bei den traditionellen Bewertungsmethoden wird üblicherweise zwischen den mathematisch gut greifbaren quantitativen und den weicheren, nicht so gut fassbaren, aber den nachhaltigen Unternehmenserfolg bestimmenden qualitativen Bewertungskriterien unterschieden.

#### 4.2.1 Traditionelle Quantitative Bewertungsmethoden

Bei der traditionellen quantitativen Bewertung kann man schematisch zwischen kapitalmarktorientierten und fundamentalanalytischen Methoden unterscheiden:

##### A) Kapitalmarktorientierte Traditionelle Quantitative Bewertungsmethoden

Bei den kapitalmarktorientierten Bewertungsmethoden erfolgt die Bewertung von Biotech-Unternehmen auf der Basis aktueller Kennzahlen/Multiplikatoren, z.B. Kurs-Gewinn-Verhältnis (KGV) oder Enterprise Value (EV)/Umsatz und unter Bezugnahme auf Vergleichsunternehmen bzw. den Sektor. Das Multiplikatorverfahren, auch Peer-Group-Vergleich genannt, kann je nach Zusammensetzung der ausgewählten Vergleichsunternehmen in 3 Ausprägungen angewandt werden:

- Vergleich mit direkt vergleichbaren, börsennotierten Unternehmen (Similiar Public Company Method)
- Vergleich mit beim Börsengang von ähnlichen Unternehmen gezahlten Bewertungen (IPO - Initial Public Offering Method)
- Vergleich mit Preisen, die in der jüngeren Vergangenheit bei M&A-Transaktionen gezahlt wurden (Recent Acquisition Method)

**Tabelle 10: Traditionelle Quantitative Bewertungsmethoden**

#### A) Kapitalmarktorientiert

Multiplikatorverfahren/Peer-Group-Vergleich

- Similiar Public Company Method
- Initial Public Offering Method
- Recent Acquisition Method

#### B) Fundamentalanalytisch

Discounted-Cashflow-Methode (DCF)

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 4. Unternehmensanalyse

Je nach Art der verwendeten Multiplikatoren kann man ferner zwischen profitabilitätsbasierten und umsatzbasierten Eigenkapital- und Gesamtkapital-Kennzahlen unterscheiden.

### **Kurs-Gewinn-Verhältnis (KGV) und dynamisiertes KGV (PEG-Ratio)**

Die in der Praxis weit verbreiteten profitabilitätsbasierten Eigenkapital-Multiplikatoren wie das Kurs-Gewinn-Verhältnis sind auf Biotech-Unternehmen nur bedingt anwendbar, da die Unternehmen häufig noch nicht profitabel sind und die Gewinndynamik nicht berücksichtigt wird. Der letztgenannte Punkt kann durch das dynamisierte KGV (Price-Earnings-Growth-Ratio) berücksichtigt werden, das z.B. das geschätzte KGV des Jahres 2006 ins Verhältnis zum erwarteten Gewinnwachstum der nächsten fünf Jahre, d.h. von 2005 bis 2009 setzt.

### **Enterprise Value (EV) und Technologiewert**

Da junge Biotech-Unternehmen häufig noch nicht profitabel sind und der Break-Even-Zeitpunkt teilweise noch einige Jahre in der Zukunft liegt, wird in der Praxis oft die umsatzbasierte Gesamtkapital-Kennzahl Enterprise Value zu Umsatz (EV/Umsatz) benutzt. Die rein umsatzbezogene Betrachtung vernachlässigt jedoch die für einen nachhaltigen Geschäftserfolg unabdingbare Profitabilität der Unternehmen. Zusammen mit der starken Abhängigkeit von der aktuellen Marktverfassung ermöglicht dies ein Ansteigen der Aktienkurse in fundamental nicht begründbare Höhen, wie in der Biotech-Boomphase 1999-2000. Fehlen auch die Umsätze, dann kann lediglich der Enterprise Value eines Unternehmens mit der Peer Group verglichen werden. Der Enterprise Value entspricht dem Marktwert des Gesamtkapitals, d.h. der Summe des Marktwerts des Eigen- und Fremdkapitals abzüglich der liquiden Mittel.

Da junge Biotech-Unternehmen häufig kaum Fremdkapital besitzen, spricht man hier auch vom „Technologiewert“, d.h. die Differenz zwischen der Marktkapitalisierung des Eigenkapitals und den liquiden Mitteln eines Unternehmens. Der Technologiewert gibt an, welchen Wert der Kapitalmarkt der aktuellen Produktpipeline bzw. der Technologiebasis etc. unabhängig von der Finanzierung zubilligt. Anfang 2002 drückte sich das allgemein schwierige Kapitalmarktumfeld sogar in teilweise negativen Technologiewerten aus. Die Marktbewertung einiger deutscher Unternehmen wie MediGene und GPC Biotech lag zu diesem Zeitpunkt unter dem Wert ihrer liquiden Mittel.

Ein Nachteil des Peer-Group-Vergleichs ist, dass sich insbesondere bei jungen, innovativen Unternehmen häufig keine direkt vergleichbaren Unternehmen finden, die in einem ähnlichen Entwicklungsstadium sind und z.B. ein Produktportfolio vergleichbarer Größe und Qualität aufweisen. Daraus ergibt sich eine gewisse Subjektivität und Willkür in der Auswahl der bewertungsrelevanten Vergleichsunternehmen, was zu sehr großen Bandbreiten in den ermittelten Unternehmenswerten führen kann. Außerdem ist bei der Auswahl der Vergleichsunternehmen zu berücksichtigen, dass bei M&A-Transaktionen häufig eine strategische Prämie von 20% bis 40% auf den fairen Unternehmenswert gezahlt wird. Das Peer-Group-Verfahren ist zwar eine in der Praxis sehr häufig angewandte, einfache und leicht verständliche Bewertungsmethode, welche aber die Biotech-spezifischen Besonderheiten nur unzureichend erfasst und zu erheblichen willkürlich hergeleiteten Bewertungsbandbreiten führen kann. Zudem kann es durch die starke Abhängigkeit von aktuellen Markt- und Sektortrends, die sich direkt auf die Bewertung auswirken, zu hoch volatilen und teilweise fundamental nicht begründbaren Unternehmenswerten kommen.

### 4. Unternehmensanalyse

#### **B) Fundamentalanalytische Traditionelle Quantitative Bewertungsmethoden**

Bei den fundamentalanalytischen Verfahren, wie z.B. der Discounted-Cashflow-Methode (DCF) erfolgt die Bewertung primär aus Sicht der Unternehmen und unter Berücksichtigung der künftigen Unternehmensentwicklung. Im Rahmen eines DCF-Modells werden die künftigen Cashflows des Unternehmens auf die Gegenwart abgezinst.

In der Praxis werden üblicherweise zweistufige Verfahren angewandt, die einen Detailplanungszeitraum von fünf bis zehn Jahren und die sich daran anschließende unendliche Planungsphase „Ewige Rente“ umfassen. Bei der Prognose der Zahlungsreihe können die bestehenden hohen Unsicherheiten mittels einer Szenario-Analyse oder Simulationsrechnungen (z.B. Monte Carlo-Simulation) vermindert werden. Da insbesondere bei jungen Biotech-Unternehmen der Unternehmenswert primär durch den Wert der künftigen Planungsphase „Ewige Rente“ bestimmt wird, sind die Annahmen in Bezug auf das nachhaltige Wachstum (Wachstumsrate der Ewigen Rente) und den Diskontierungssatz (WACC, gewichtete durchschnittliche Kapitalkosten) von entscheidender Bedeutung.

Der Analyst muss deshalb seine Wachstumsprognosen und die Herleitung der verwendeten Diskontierungsrate transparent machen; der Investor sollte deren Plausibilität genau prüfen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass bei der Verwendung des WACC über die marktbezogene Risikogröße für das Eigenkapital (Markt Beta) indirekt auch ein Kapitalmarkteinfluss vorliegt.

Nachteil dieser Methode ist, dass bei Medikamenten-Entwicklern in der Regel nur Produkte ab der Phase II einbezogen werden und die Risikoadjustierung vielfach nur unzureichend über eine pauschale Adjustierung der Diskontierungsrate erfolgt. Daher ist die Wertermittlung häufig intransparent. Aufgrund des langen Prognosezeitraums, der hohen Unsicherheit und der Vielzahl von

Annahmen (z.B. Umsatzpotential der Medikamente, Ausfallwahrscheinlichkeiten der klinischen Phasen, Diskontierungszinssatz und Markt-Beta) wird die ökonomisch korrekte Methode deshalb in der Praxis teilweise kritisch gesehen. Der Erfolg des weit akzeptierten und häufig angewandten DCF-Verfahrens hängt ganz entscheidend von der Qualität der verwandten Schätzungen und der Plausibilität der Annahmen ab. Ein weiterer Nachteil dieser Methode besteht in der sehr eingeschränkten Anwendung von DCF-Modellen zur Bewertung reiner Plattform-Technologie-Unternehmen oder von Medikamenten-Entwicklern, deren Produktkandidaten sich in einer sehr frühen Entwicklungsphase befinden und erst in rund zehn Jahren auf den Markt kommen.

#### **Fazit**

Die traditionellen quantitativen Bewertungsmethoden (Peer-Group-Vergleich und DCF-Verfahren) weisen jeweils Stärken und Schwächen auf. Deshalb werden sie in der Regel in Form eines „Methoden-Mix“ angewandt. Sie sind die Basis jeder Unternehmensbewertung und bieten einen ersten Hinweis auf den Unternehmenswert. Während die kapitalmarktorientierten Verfahren primär vom Markt bestimmt werden und daher, wie in der Boomphase 1999-2000 fundamental nicht begründbare Kursschwankungen an der Börse ermöglichen, ist die fundamentalanalytische DCF-Methode in hohem Maß von subjektiven Analystenschätzungen und ausgewählten Inputvariablen, z.B. den Kapitalkosten, abhängig. Beide Verfahren berücksichtigen nicht im hinreichenden Maß die Biotech-spezifischen Besonderheiten.

## 4. Unternehmensanalyse

### 4.2.2 Traditionelle Qualitative Bewertungsmethoden

Quantitative Bewertungsmethoden wie der Peer-Group-Vergleich oder das DCF-Verfahren bieten eine erste Indikation auf den Unternehmenswert, sollten jedoch sinnvollerweise immer durch eine Analyse der qualitativen Kriterien ergänzt werden, die überwiegend für den künftigen Unternehmenserfolg entscheidend sind.

In der folgenden Tabelle werden in der Praxis verwendete, allgemeine qualitative Kriterien in alphabetischer Reihenfolge dargestellt. Dabei sind außer dem geschäftsmodell-spezifischen Kriterium „Breite und Reife der Pipeline“, das nur auf Medikamenten-Entwickler zutrifft, alle Kriterien auf die beiden Geschäftsmodelle Technologie/Service-Anbieter sowie Medikamenten-Entwickler anwendbar.

**Tabelle 11: Traditionelle Qualitative Bewertungsmethoden für Biotech-Unternehmen im Überblick**

- A) Aktionärsstruktur**
- B) Attraktivität der Branche**
- C) Breite und Reife der Pipeline**  
(nur Medikamenten-Entwickler)
- D) Finanzsituation**
- E) Investor Relations/Corporate Governance**
- F) Managementqualität**
- G) Partnerschaften**
- H) Patentschutz**
- I) Plausibilität und Anpassungsfähigkeit des Geschäftsmodells**
- J) Risikomanagement**
- K) Unternehmensstruktur**

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

#### **A) Aktionärsstruktur**

Die Aktionärsstruktur spielt gerade bei jungen Biotech-Unternehmen eine wichtige Rolle. Großaktionäre können durch einen Sitz im Aufsichtsrat erheblichen Einfluss auf die Geschäftsstrategie und das Geschäftsmodell nehmen. So profitieren junge Unternehmen häufig von der Industrie- oder Branchenerfahrung solcher Aktionäre. Zudem verstehen Großaktionäre im Biotech-Bereich das sektorspezifische Geschäftsmodell, wissen Meilensteine entsprechend richtig einzuordnen, sind strategisch oft langfristig ausgerichtet und können dazu beitragen, den Aktienkurs zu stabilisieren. Aktienbeteiligungen großer Pharma-Unternehmen validieren zudem die Technologie- bzw. Produktpipeline und zeigen Verpflichtung gegenüber den Unternehmen. Unter bestimmten Umständen können Großaktionäre Entscheidungen zu Veränderungen in der Kapitalstruktur (z.B. bei größeren Akquisitionen, Fusionen oder fremden Übernahmeangeboten) durch qualifizierte Mehrheiten beeinflussen. Insgesamt sollten sich langfristig strategisch ausgerichtete Großaktionäre aus den Bereichen Wagniskapital, Biotech-spezifische Privat- oder Spezialfonds oder Pharma- und Biotech-Industrie eher positiv auf die Entwicklung junger Biotech-Unternehmen auswirken.

#### **B) Attraktivität der Branche**

Die Attraktivität der Branche ist ein wichtiger Faktor für den nachhaltigen Unternehmenserfolg (siehe III.3.1). Die Branchenattraktivität kann mittels des „5-Kräfte-Modells“ von Porter analysiert werden. Das Modell bietet dem Investor eine Möglichkeit, die Wettbewerbskräfte und die Marktdynamik zu bestimmen, um die nachhaltigen Erfolgsaussichten des Unternehmens im Markt besser einschätzen zu können. Unternehmen, welche die aktuellen Trends der Biotechnologie (siehe I.3) frühzeitig erkennen und sich in innovativen Zukunftsmärkten der Biotechnologie oder Bereichen und Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf (z.B. Pharmacogenomics, siRNA, Krebs, Schlaganfall) gut positionieren können, werden an der Börse in der Regel mit einer Bewertungsprämie honoriert.

### 4. Unternehmensanalyse

#### **C) Breite und Reife der Pipeline** (nur Medikamenten-Entwickler)

Die Pipeline der meist jungen deutschen Biotech-Unternehmen trägt maßgeblich zur Börsenbewertung bei und wird nach dem Stand der klinischen Entwicklung (Phase I-III) und dem Portfolio der Entwicklungskandidaten beurteilt.

Die statistische Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Entwicklung eines marktzugelassenen Arzneimittels liegt für Wirkstoffe in Phase II bei ca. 30% und steigt in Phase III auf etwa 70% (siehe III.4.3.1 A). In Phase III stehen Analysten und Investoren umfangreiche Informationen über den Wirkstoff zur Verfügung. Daher können Erfolgswahrscheinlichkeit und Marktpotential ab diesem Zeitpunkt genauer berechnet und der Unternehmenswert besser ermittelt werden. Durch die erhöhte Transparenz ergibt sich für den Investor bei Unternehmen mit Phase-III-Wirkstoffen ein verbessertes Chancen-Risiko-Profil, sofern die entsprechenden Erfolgskriterien und Risikoprofile adäquat in der Unternehmensbewertung berücksichtigt werden (siehe III.4.3.1). Unternehmen, deren Pipeline ausschließlich aus Frühphasenprodukten besteht, erhalten wegen der Unsicherheit der Prognosen über die Erfolgswahrscheinlichkeit der Wirkstoffe einen Bewertungsabschlag.

Unternehmen mit nur einem Wirkstoff in der Pipeline haben ein überproportional hohes Risiko; im Fall des Scheiterns droht der Totalverlust des Investments. Gleichzeitig besteht ein höheres Entwicklungsrisiko, da die Hürden zu Beginn der jeweiligen Entwicklungsphasen niedrig angesetzt werden, um den Wirkstoff möglichst weit zu entwickeln. Da es keine standardisierten Kriterien gibt, um einen Wirkstoff durch die verschiedenen klinischen Testphasen zu entwickeln, lässt sich die Qualität der klinischen Versuche oft nur schwer beurteilen. Das Anforderungsprofil an Wirkstoffe in den jeweiligen Phasen ist meist intransparent, wird von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich gehandhabt und hat weitreichende Konsequenzen für die Ermittlung des Investmentrisikos. So hat Bayer kürzlich die Entwicklung an dem Krebsmittel Taxane<sup>®</sup> eingestellt, da „sich der Wirkstoff im Test der Phase II nicht als ausreichend wirksam

erwiesen hat, um den Einstieg in die Phase III zu rechtfertigen“. Ähnliches gilt für Scherings CCR1-Projekt. Die Entwicklung dieses Chemokin-Rezeptor-Inhibitors in der Indikation Multiple Sklerose wurde auf Grund unzureichender Effizienztrends aus Phase-II-Studien Anfang 2005 eingestellt. Ein Einproduktunternehmen hätte - aus Mangel an Alternativen - möglicherweise versucht, den Wirkstoff weiterzuentwickeln, mit entsprechend deutlich erhöhtem Risiko. Besitzt das Unternehmen ein Portfolio aus mehreren Wirkstoffkandidaten, dann kann die Entscheidung, den Wirkstoff in die nächste Entwicklungsphase zu überführen, aus rein ökonomischen und wissenschaftlichen Gründen getroffen werden.

Der Kapitalmarkt erteilt Biotech-Unternehmen, deren Pipeline ausschließlich aus Frühphasenprodukten (Phase I oder II) besteht, oder Unternehmen mit nur einem Wirkstoff in der klinischen Entwicklung, einen Bewertungsabschlag.

#### **D) Finanzsituation**

Die Finanzausstattung ist einer der limitierenden Faktoren für die erfolgreiche Umsetzung eines jeden Geschäftsmodells der Biotech-Branche. Dabei muss man bei der Analyse zwischen Medikamenten-Entwicklern mit hohem Cash-Bedarf sowie Technologie/Service-Anbietern mit vergleichsweise niedrigem Cash-Bedarf unterscheiden.

Die Forschungs- und Entwicklungsausgaben und die Breite der Grundlagenforschung müssen in einem vernünftigen Verhältnis zum Cash-Bestand des Unternehmens stehen. Im Idealfall sollte das Unternehmen genügend finanzielle Mittel besitzen, um seine Aktivitäten ein bis zwei Jahre, mindestens aber bis zum Erreichen des nächsten wichtigen Meilensteins zu finanzieren. Kapitalausstattung, Finanzplanung, Cash-Burn-Rate und die Dauer bis zum Break Even stehen deshalb bei Investoren besonders im Fokus. Ein gutes Beispiel für eine risikobegrenzende Unternehmensstrategie ist Micromet, dessen Management nach überraschender Aufkündigung eines Kooperationsvertrags unverzüglich begann, die Entwicklungskosten zu senken, um das Überleben des Unternehmens zu sichern.

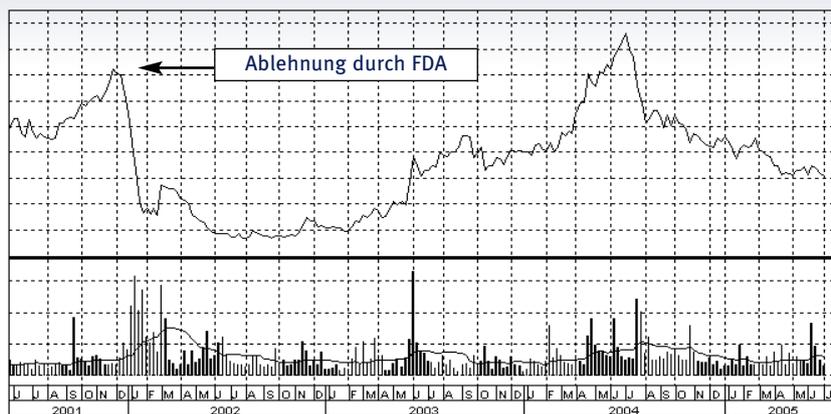
## 4. Unternehmensanalyse

Eine im Hinblick auf das Geschäftsmodell unzureichende Kapitalausstattung und damit die Gefahr einer absehbaren Illiquidität wird üblicherweise an der Börse mit einem deutlichen Bewertungsabschlag versehen.

### E) Investor Relations/Corporate Governance

In Anlehnung an die offizielle Definition des Deutschen Investor Relations Kreises (DIRK) kann Investor Relations (IR) als die zielgerichtete, systematische und kontinuierliche Kommunikation der Geschäftsentwicklung mit dem Kapitalmarkt (siehe II.2.1) beschrieben werden und trägt somit zur adäquaten Bewertung des Biotech-Unternehmens am Kapitalmarkt bei.

Abbildung 16: Aktienkursentwicklung von ImClone seit Juni 2001



Quelle: Bloomberg

Unternehmen, die ihre Investoren ungenügend betreuen, selten oder unregelmäßig mit den Marktteilnehmern kommunizieren und keine offene und transparente Berichterstattung verfolgen, erteilt der Kapitalmarkt einen Bewertungsabschlag. Einen wesentlich deutlicheren Abschlag erhalten Biotech-Unternehmen, die dauerhaft und wiederholt ihre kommunizierten Ziele verfehlen.

Noch deutlichere Abschlüsse gibt es bei kriminellen Handlungen des Managements. So verlor das amerikanische Biotech-Unternehmen ImClone Anfang 2002 fast 60% seines Werts, nachdem die FDA die Zulassung von Erbitux® ablehnte (siehe Abbildung 16). Der Wertverlust verstärkte sich, als bekannt wurde, dass der Vorstandsvorsitzende schon Tage zuvor von der FDA-Entscheidung wusste und

in diesem Zeitraum große Aktienpakete verkaufte.

Auch die Einhaltung des Corporate-Governance-Kodex ist ein wichtiger Faktor. Zwar ist der Deutsche Corporate-Governance-Kodex nur als Leitlinie für eine verantwortungsvolle und auf langfristige Wertsteigerung ausgerichtete Unternehmensführung und -kontrolle zu verstehen, doch gibt seine Anwendung bzw. Einhaltung dem Investor einen guten Eindruck von der Unternehmensphilosophie. So führt z.B. eine übermäßige Ausweitung von Aktienoptionsplänen zu Bewertungsabschlüssen.

Der Kapitalmarkt erteilt Unternehmen, die ihre Investoren ungenügend betreuen, ihre kommunizierten Ziele wiederholt verfehlen oder den Corporate-Governance-Kodex nicht befolgen, einen Bewertungsabschlag.

## 4. Unternehmensanalyse

### F) Managementqualität

Das Management ist einer der wichtigsten Erfolgsfaktoren von jungen Biotech-Unternehmen, die häufig noch über keinen öffentlichen Track Record verfügen. Wichtig für den Unternehmenserfolg ist ein hinreichend qualifiziertes und erfahrenes Top-Management, das sich aus Personen mit komplementären Qualifikationen und langjähriger Berufspraxis zusammensetzt. Zudem müssen erfolgskritische Kernpositionen, wie z.B. klinische Entwicklung, Business Development und Vertrieb, durch ausgewiesene Experten mit langjähriger Erfahrung und gutem Netzwerk besetzt sein. So ist gerade bei jungen Biotech-Unternehmen die erfolgreiche klinische Entwicklung oft daran gescheitert, dass keine hinreichende klinische Expertise im Haus vorhanden war und dadurch klinische Tests schlecht geplant waren. Zu geringe Patientenzahlen, irrelevante Endpunkte oder schlecht gewählte Ein- und Ausschlusskriterien sind oft der Grund für negative Studienergebnisse. Andererseits konnten vielfach Medikamente trotz einer begrenzten Wirksamkeit den Weg an den Markt finden, da durch geschickt gestaltete klinische Studien ein Wertzugewinn bei der Patientenbehandlung nachgewiesen werden konnte.

Aus diesem Grund fordert der Kapitalmarkt vielfach einen Bewertungsabschlag, wenn der Vorstand nicht mit Personen mit langjähriger Berufspraxis besetzt ist; gefragt sind akademischer und finanzwirtschaftlicher Hintergrund sowie Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien und der Zulassung von Medikamenten.

### G) Partnerschaften

Partnerschaftsverträge sind eine wünschenswerte, jedoch nicht unabdingbare Voraussetzung für ein erfolgreiches Biotech-Unternehmen. Im besten Fall ermöglicht die Partnerschaft dem Biotech-Unternehmen:

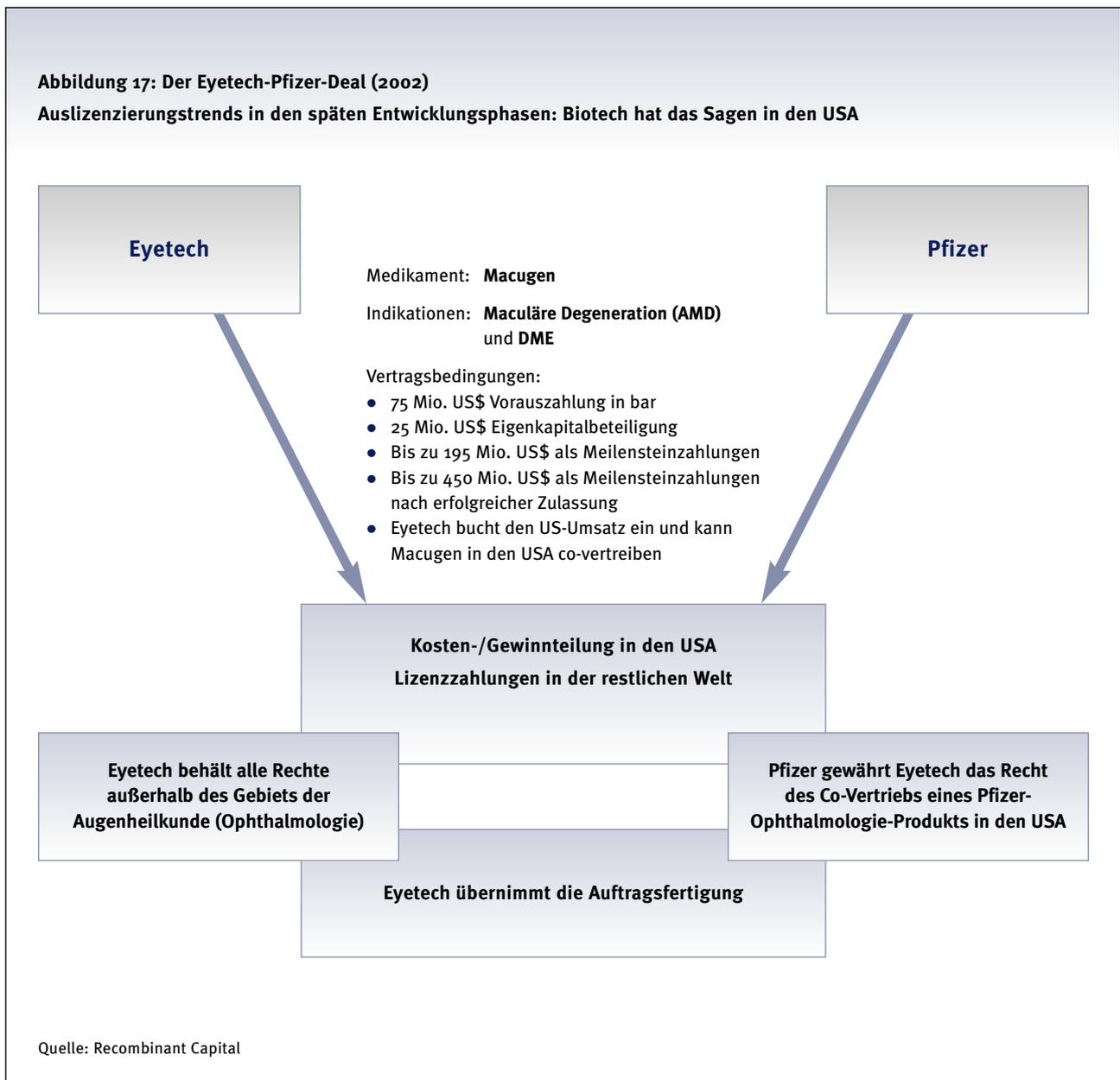
- Geringeren Liquiditätsverbrauch durch die Reduzierung von Entwicklungskosten
- Zusätzliche Expertise in der Durchführung klinischer Studien

- Diversifikation des Entwicklungsrisikos
- Validierung des Potentials von Wirkstoff bzw. Technologie sowie Gesamtunternehmen

Man kann zwischen Kooperationsverträgen, welche die gemeinsame Weiterentwicklung eines Wirkstoffes bzw. einer Technologie beinhalten, und Lizenzverträgen, welche die vollständige und eigenverantwortliche Weiterentwicklung durch den Partner festlegen, unterscheiden. Gegenstand solcher Verträge sind in der Regel die Vergabe von (Nutzungs-)Rechten und Know-how an den Partner. Weiterhin regeln die Verträge die Kosten- und Aufgabenverteilung bezüglich der weiteren Entwicklung, der Zulassung und der Vermarktung. Im Gegenzug erhält das abgebende Unternehmen Zahlungen (Abschlagszahlungen, Meilensteinzahlungen, Lizenzgebühren etc.) und in Einzelfällen eine Eigenkapitalbeteiligung des Partners. So halten Roche, Schering, Altana und Novartis substantielle Aktienanteile an Epigenomics, MorphoSys und GPC Biotech, die von Investoren durch Bewertungsaufschläge gewürdigt werden.

Der Erhalt von Co-Entwicklungs- und Co-Vermarktungsrechten sichert dem Biotech-Unternehmen langfristigen Wertzuwachs und wird daher angestrebt. Die teilweise oder vollständige Übernahme der Forschungs- und Entwicklungskosten durch den Partner sowie die Einbringung seiner Expertise bei der Durchführung von klinischen Studien dienen dem effizienten Ablauf und der Realisierung eines sachgerechten Umfangs der weiteren Entwicklung des Wirkstoffs. Die nachfolgende Abbildung 17 gibt einen Überblick über die wichtigsten Bestandteile einer Partnerschaftvereinbarung zwischen Pfizer und Eyetech.

## 4. Unternehmensanalyse



Partnerschaftsverträge validieren die wissenschaftliche Bedeutung des neuen Wirkstoffes bzw. der neuen Technologie gegenüber künftigen Investoren, wenn neben Lizenz- und Meilensteinzahlungen substanzielle Abschlagszahlungen oder eine Eigenkapitalbeteiligung vorliegen.

Schließlich erlaubt die Partnerschaft dem Biotech-Unternehmen seine Risikostruktur zu verbessern, indem es die ihm zufließenden Zahlungen zur Bearbeitung eines weiteren Entwicklungsprojekts nutzt und damit sein Risiko diversifiziert.

### 4. Unternehmensanalyse

Abzuwägen bleiben diese Vorteile gegen den Verlust eines Teils des Wertpotentials des Wirkstoffes bzw. der Technologie, da die künftigen Gewinne mit dem Partner geteilt werden müssen. Grundsätzlich gilt: In einer späten klinischen Phase bewirkt die Partnerschaft in der Regel deutlich höhere Zahlungen, da für den Wirkstoff ab diesem Zeitpunkt eine höhere Zulassungswahrscheinlichkeit besteht. Wegen des höheren Wertpotentials kann es im Einzelfall sinnvoll sein, einen Wirkstoff bzw. eine Technologie eigenständig zu entwickeln oder eine Partnerschaft erst in einem späteren Entwicklungsstadium zu erwägen.

Kritisch können Partnerschaften dann sein, wenn alle Entwicklungs- und Vermarktungsrechte abgetreten werden und somit ein vollständiger Kontrollverlust eintritt. Dies kann zu schlecht durchgeführten klinischen Studien, Verzögerungen der klinischen Entwicklung, suboptimaler Vermarktung des Medikaments oder dem Abbruch des Projekts führen. Nicht in jedem Fall kann das Biotech-Unternehmen die Folgen einer gescheiterten Partnerschaft ausgleichen; wie das französische Biotech-Unternehmen NiCox, das im September 2003 den Rückwerb der Rechte an der proprietären CINOD-Medikamentenklasse verkündete, nachdem AstraZeneca überraschenderweise die Weiterentwicklung der Substanz in die klinische Phase III ablehnte. Da AstraZeneca die klinischen Studien ohne Beteiligung von NiCox durchführte, hatte das Biotech-Unternehmen keine Infrastruktur und Expertise in der Durchführung klinischer Studien aufgebaut. Es dauerte fast zwei Jahre, um die vorhandenen klinischen Daten zu analysieren und Expertise in der Durchführung klinischer Studien aufzubauen. NiCox hofft gegen Ende 2005 mit der erneuten Phase-II-Studie seines Medikaments zu beginnen.

Eine Partnerschaft mit hohen Lizenzgebühren oder der Möglichkeit der gemeinsamen Vermarktung, Übernahme der künftigen Entwicklungskosten, hoher Abschlagszahlung und Eigenkapitalbeteiligung des Partners führt zu einem Bewertungsaufschlag.

#### H) Patentschutz

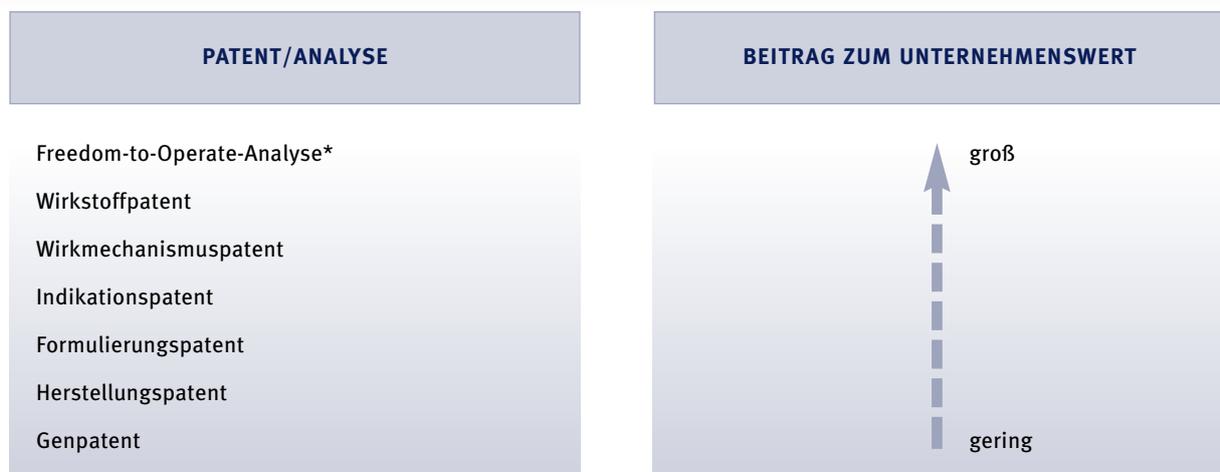
Patente werden auf Erfindungen, die einen wesentlichen Fortschritt der Technik bedeuten, nach national unterschiedlichen Vorgaben und Gesetzen erteilt. Sie bieten dem Patentinhaber eine Marktexklusivität für seinen Wirkstoff oder seine Technologie, d.h. grundsätzlich das Recht alleiniger Nutzung der jeweiligen Erfindung, und können somit vor Wettbewerbern schützen. Für Biotech-Unternehmen ist der Schutz ihres geistigen Eigentums von zentraler Bedeutung und erfordert deshalb ein professionelles Management. Der Pflege und Verteidigung von Patent- und Markenrechten hat sich das Biotech-Unternehmen intensiv zu widmen.

Zur Einschätzung des Wertes des Wirkstoffs bzw. der Technologie wird berücksichtigt, ob das Patent bereits erteilt bzw. nur angemeldet ist, in welchen geographischen Regionen Patentschutz vorliegt, welche Laufzeit das Patent noch besitzt und ob Einsprüche oder Klagen gegen das Patent anhängig sind. Da durchsetzbarer Patentschutz erst nach der Erteilung durch die Patentämter besteht, haben beantragte Patente einen geringeren Wert als erteilte Patente. Fehlender Patentschutz im wichtigsten geographischen Markt bedeutet erheblich negative Auswirkungen auf die Ausschöpfung der wirtschaftlichen Potentiale aus dem Wirkstoff und reduziert somit den Unternehmenswert. Bei Technologie/Service-Anbietern kann ein fehlender Patentschutz gegebenenfalls durch eine stringente Know-how-Strategie kompensiert werden.

Bei der Analyse der Patente ist zusätzlich zwischen Wirkstoff-, Herstellungs- und Anwendungs-/Indikationspatenten zu differenzieren. Dabei ist zu beachten, dass jeder Patentschutz für sich einen gesonderten Beitrag zum Schutz der Produkte und Technologien und damit zum Unternehmenswert leisten kann.

## 4. Unternehmensanalyse

Abbildung 18: Schematische Bewertung von Patenten und Analysen



\* Für den Investor oft nicht erhältlich, bezieht sich auf die Patente von Konkurrenten

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

Neben der Analyse des Patentportfolios eines Unternehmens müssen auch die Patente von Wettbewerbern in die Analyse aufgenommen werden. Besteht die Möglichkeit einer Rechtsverletzung zwischen der entwickelten eigenen Erfindung und den Patenten anderer, dann binden die daraus resultierenden Streitigkeiten mit den Patentinhabern und Konkurrenten Managementkapazität, haben unter Umständen hohe Gerichts- und Anwaltskosten zur Folge und erschweren die Verpartnerung des Wirkstoffes bzw. die Vermarktung der Technologie.

Liegt ein Unternehmen in Patentstreitigkeiten, kann die Technologie bzw. das Medikament möglicherweise nicht vertrieben werden, oder es sind hohe Lizenzgebühren, mit unter auch hohe Schadensersatzbeträge, zu zahlen. Im Idealfall liegt eine so genannte Freedom-to-Operate-Analyse vor, die das Risiko von späteren Patentstreitigkeiten bewertet und damit zu reduzieren hilft. MorphoSys

hatte einen jahrelangen Rechtsstreit mit dem Konkurrenten Cambridge Antibody Technology (CAT) im Dezember 2002 beigelegt. In dem Verfahren ging es darum, ob MorphoSys mit seiner Antikörpertechnologie ein Schlüsselpatent des Konkurrenten CAT verletzt. Hätte MorphoSys den Prozess verloren, dann wäre das Unternehmen möglicherweise gezwungen gewesen, seine Produkte vom Markt zu nehmen und substanzielle Zahlungen an CAT zu leisten, trotz zahlreicher eigener Patente. Oft kommt es im Nachgang der Beilegung anhängiger Patentstreitigkeiten zu einer signifikanten Neubewertung an der Börse, wie die positive Kursperformance der MorphoSys-Aktie gezeigt hat.

Investoren setzen üblicherweise einen Abschlag auf den Unternehmenswert an, wenn der Patentschutz fehlt oder unzureichend ist, Patentstreitigkeiten anhängig sind oder die Restlaufzeit der Patente kurz ist.

## 4. Unternehmensanalyse

### I) Plausibilität und Anpassungsfähigkeit des Geschäftsmodells

Die Geschäftsmodelle von Biotech-Unternehmen können in Medikamenten-Entwickler sowie Technologie/Service-Anbieter unterteilt werden. Die Analyse des Geschäftsmodells konzentriert sich auf die beiden Punkte:

- Plausibilität
- Anpassungsfähigkeit

Bei der Bewertung der Plausibilität wird analysiert, ob Pläne bzw. Ziele strategischer und finanzieller Art mit vorhandenen betrieblichen Ressourcen und Marktbedingungen übereinstimmen, und welche Profitabilität das Unternehmen mit dem gegenwärtigen Geschäftsmodell erreichen kann. Gerade bei Technologie/Service-Anbietern ist kritisch zu überprüfen, ob die Annahmen über Marktpotential, Marktpenetration und Margen mit den angestrebten Profitabilitätszielen vereinbar sind. So ist z.B. das Modell der Gendatenbanken, wie es die amerikanischen Unternehmen Celera Genomics, Incyte und Humane Genome Science während des Genomic-Hypes 2000-2001 verfolgt hatten, zwischenzeitlich gescheitert. Der Markt für Gendatenbanken ist durch die limitierte Zahl von großen Pharma- und Biotech-Unternehmen stark begrenzt. Zusätzlich werden die identifizierten Gene nach einem gewissen Zeitraum ohnehin in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht oder von der aus öffentlichen Geldern finanzierten Initiative HUGO in das Internet gestellt, wodurch sie zu Forschungszwecken frei verfügbar sind.

Bei Medikamenten-Entwicklern konzentriert sich die Plausibilitätsanalyse auf das Verhältnis der Entwicklungskosten und des Entwicklungsrisikos zum Marktpotential des Medikaments. Kritisch zu hinterfragen ist z.B., ob es sinnvoll ist, einen ACE-Hemmer gegen Bluthochdruck zu entwickeln, der dreimal täglich eingenommen werden muss, wenn bereits vier ACE-Hemmer von Konkurrenten zugelassen sind, die nur einmal täglich eingenommen werden müssen.

Bei der Bewertung der Anpassungsfähigkeit wird die Entwicklung des Biotech-Unternehmens über einen längeren Zeitraum analysiert. Viele Unternehmen wurden als Technologie/Service-Unternehmen gegründet und haben sich im Lauf der Zeit zum Medikamenten-Entwickler gewandelt. Dabei ist zu hinterfragen, ob für die kostenintensive Medikamenten-Entwicklung ausreichend Finanzmittel zur Verfügung stehen und ob das neue Geschäftsmodell mit den Kernkompetenzen des Unternehmens übereinstimmt. Ein Unternehmen, das eine gute Technologie entwickelt hat, kann noch lange keine Medikamente entwickeln, da hierzu andere Mitarbeiter und eine veränderte Infrastruktur (Labore, Tierversuche, Zellkulturen, Hochdurchsatzscreening etc.) erforderlich sind. Der Wandel des Geschäftsmodells ist dann positiv zu bewerten, wenn das neue Modell den Kernkompetenzen des Unternehmens entspricht, klare Strategien aufgezeigt werden können, wie der Wandel umgesetzt werden soll, und das neue Biotech-Unternehmen ein verbessertes Chancen-Risiko-Profil aufweist.

Die Wahl des Geschäftsmodells wird oft durch die Finanzausstattung mitbestimmt. MorphoSys hat z.B. seine breit aufgestellte Entwicklungspipeline vor einigen Jahren auf einige aussichtsreiche Kandidaten deutlich reduziert und die Zahl der in der Forschung beschäftigten Mitarbeiter drastisch gekürzt. MediGene trennte sich vollständig von dem Indikationsbereich Kardiologie. Dadurch konnten beide Unternehmen im schwierigen Kapitalmarktumfeld ihre Cash-Burn-Rate verringern und erneute Kapitalaufnahmen aufschieben. Die Ausgründung von Geschäfts- oder Entwicklungsbereichen eines Unternehmens und dessen finanzielle Ausstattung durch Risikokapitalgeber ist eine weitere Möglichkeit, einen finanziellen Engpass zu vermeiden. Beispielsweise gründete Evotec im Jahr 1999 die auf Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) spezialisierte Evotec Neurosciences (ENS). Seit Ende 2002 sah sich Evotec verstärkt zu Kosteneinsparungen und Investitionsdisziplin gezwungen, um in einem schwierigen Kapitalmarktumfeld einem Liquiditätsengpass zu entgehen.

## 4. Unternehmensanalyse

Im März 2004 wurde ENS ausgegründet und deren Weiterentwicklung durch eine Finanzierungsrunde in Höhe von 25 Mio. EUR durch namhafte Life Science VC-Gesellschaften sichergestellt. Dadurch sank der Evotec-Anteil auf 22%. Durch die Ausgründung konnte Evotec den CashBurn verringern, Investitionen auf das Kerngeschäft bündeln und weiter am Aufwärtspotential von ENS partizipieren. Nach erfolgreicher Weiterentwicklung von ENS und verstärkt durch eine mit Evotec gemeinsam abgeschlossene Forschungspartnerschaft mit Boehringer Ingelheim konnte Evotec Investoren von den Synergien zwischen beiden Unternehmen überzeugen. Dies führte dazu, dass Evotec Anfang März 2005 die ausstehenden 78% der ENS-Anteile bei einer zugrunde liegenden Gesamtbewertung von 49 Mio. EUR wieder zurückkaufen konnte und zusätzlich eine Finanzierungszusage in Höhe von 27 Mio. EUR erhalten hat, um eine nachhaltige ZNS-Pipeline aufzubauen.

Die Fähigkeit von Unternehmen, ihr Geschäftsmodell in Abhängigkeit von veränderten Kapitalmarkt- und Wettbewerbsbedingungen flexibel anzupassen, wird positiv gewertet. Die Strategien müssen allerdings langfristig ausgerichtet sein und dürfen nicht opportunistisch Trends am Kapitalmarkt folgen.

Investoren nehmen einen Bewertungsabschlag vor, wenn für sie nicht ersichtlich wird, wie das Biotech-Unternehmen nachhaltig profitabel sein will, wenn das Geschäftsmodell nicht den Kernkompetenzen des Unternehmens entspricht oder die Strategien nicht langfristig ausgerichtet sind.

### J) Risikomanagement

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) im Mai 1998 und der Integration der entsprechenden Verpflichtungen in den Prüfungsstandard des Instituts der Wirtschaftsprüfer (IDW) müssen börsennotierte Unternehmen nachweisen, dass sie ein Risikomanagement-System etabliert haben. Dieses muss geeignet sein, die wesentlichen exi-

stenzbedrohenden Risiken zu identifizieren, qualifiziert zu untersuchen und - soweit möglich - ihr Auftreten auszuschließen oder doch wenigstens die Wahrscheinlichkeit des Eintretens zu mindern.

Das Management muss dokumentieren, ob Unternehmensstrategie und Entwicklungsprojekte mit dem geplanten Finanzierungsbedarf in Übereinstimmung stehen oder ob bei unveränderter Umsetzung der Strategie kurzfristig Liquiditätsdefizite entstehen.

Investoren setzen ein etabliertes und gelebtes Risikomanagement-System als Grundlage eines erfolgreichen Geschäftsbetriebs voraus. Fehlt es oder sind Schwächen innerhalb des Systems sichtbar, kommt es zu einem Bewertungsabschlag.

### K) Unternehmensstruktur

Die Unternehmensstruktur sollte den Erfordernissen des gewählten Geschäftsmodells entsprechen. Eine Holdingstruktur mit zahlreichen Tochtergesellschaften und Beteiligungen, die eventuell nur teilweise konsolidiert werden, verringert die Transparenz gegenüber dem Investor. Oft können die Kosten und Gewinne nicht eindeutig zugeordnet werden und erschweren dadurch eine detaillierte Bilanz- und Profitabilitätsanalyse. Komplexe, schwer durchschaubare Unternehmensstrukturen führen in der Regel zu einem Bewertungsabschlag.

Tabelle 12 gibt einen Überblick über die traditionellen qualitativen Kriterien und ihre Implikationen für die Unternehmensbewertung. Diese qualitativen Kriterien finden in der Praxis häufig Eingang in eine unternehmensspezifische SWOT-Analyse, um eine Gesamteinschätzung und damit eine Prämie oder einen Abschlag auf den mittels quantitativer Bewertungsmethoden (Peer-Group-Vergleich oder DCF-Methode) ermittelten Unternehmenswert abzuleiten. Da viele der qualitativen Kriterien Grundvoraussetzung für einen nachhaltigen Unternehmenserfolg sind, ergeben sich bei der Analyse häufiger Bewertungsabschläge als -aufschläge.

## 4. Unternehmensanalyse

**Tabelle 12: Zusammenfassende Darstellung traditioneller qualitativer Bewertungskriterien für Biotech-Unternehmen**

### Traditionelle Qualitative Bewertungskriterien

<b>A) Aktionärsstruktur</b>	Strategische, langfristig ausgerichtete Grossaktionäre sollten sich positiv auf die Entwicklung junger Biotech-Unternehmen auswirken
<b>B) Attraktivität der Branche</b>	Unternehmen, die in innovativen Zukunftsmärkten mit attraktiven Indikationen tätig sind, können einen Bewertungsaufschlag erhalten
<b>C) Breite und Reife der Pipeline</b> (nur Medikamenten-Entwickler)	Bewertungsabschlag bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nur Entwicklungskandidaten in frühen klinischen Phasen (Phase I und II), kein Wirkstoff in Phase III</li> <li>- keine diversifizierte Pipeline, lediglich ein Wirkstoff in der Entwicklung</li> </ul>
<b>D) Finanzsituation</b>	Bewertungsabschlag bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>- niedrigem Cash-Bestand (Cash reicht nicht bis zum Erreichen des nächsten wichtigen Meilensteins)</li> <li>- hohe Cash-Burn-Rate</li> </ul>
<b>E) Investor Relations/ Corporate Governance</b>	Bewertungsabschlag bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ungenügender Kommunikation mit den Investoren</li> <li>- intransparenter Berichterstattung</li> <li>- wiederholter Verfehlung von kommunizierten Zielen</li> <li>- Nichteinhaltung des Corporate-Governance-Kodex</li> </ul>
<b>F) Managementqualität</b>	Bewertungsabschlag bei Management ohne: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erfahrung in Durchführung von klinischen Studien</li> <li>- Erfahrung in Zulassung von Medikamenten</li> <li>- Erfahrung in akademischer Lehre</li> <li>- langjährige Berufspraxis in einem Pharma-/Biotech-Unternehmen in Leitungsfunktion</li> </ul>
<b>G) Partnerschaften</b>	Bewertungsaufschlag bei einer Verpartnerung mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eigenkapitalbeteiligung des Partners</li> </ul>
<b>H) Patentschutz</b>	Bewertungsabschlag bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nicht erteilten Patenten in allen wichtigen Märkten</li> <li>- keinem Wirkstoffpatent</li> <li>- Patentstreitigkeit</li> <li>- möglicher Verletzung von Konkurrenzpatenten</li> <li>- negativem Ergebnis der „Freedom-to-Operate“-Analyse</li> <li>- kurzer Restlaufzeit der Patente</li> </ul>
<b>I) Plausibilität und Anpassungsfähigkeit des Geschäftsmodells</b>	Bewertungsabschlag bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geschäftsmodell ist nicht plausibel und führt nicht zu nachhaltiger Profitabilität</li> <li>- Geschäftsmodell stimmt nicht mit den Kernkompetenzen überein</li> <li>- Geschäftsmodell ist nicht langfristig ausgerichtet</li> </ul>
<b>J) Risikomanagement</b>	Schwächen im Risikomanagement-System führen zu einem Bewertungsabschlag
<b>K) Unternehmensstruktur</b>	Eine transparente, gut durchschaubare Unternehmensstruktur wird erwartet

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 4. Unternehmensanalyse

Zur Erhöhung der Aussagefähigkeit kann ein Scorecard-Ansatz verwendet werden. Dabei werden im Grunde auch qualitative Kriterien betrachtet, denen jedoch über ein Punktesystem (Scorecard) eine Ausprägung und damit ein Wert zugeordnet wird. Zusätzlich können verschiedene

Kriterien unterschiedlich gewichtet werden. Mittels solcher semi-quantitativer Scorecard-Modelle können die aus der Analyse der qualitativen Kriterien abgeleiteten Bewertungsauf- und -abschläge transparenter und nachvollziehbarer hergeleitet werden.

### 4.2.3 Traditionelle Bewertungsmethoden im Vergleich

Eine einheitliche Bewertungsmethode zur Ermittlung des Unternehmenswerts von Biotech-Unternehmen gibt es nicht. In der Praxis wird vielfach ein „Methoden-Mix“ aus traditionellen quantitativen und qualitativen Bewertungsmethoden angewandt, um den „fairen“ Wert eines Unternehmens zu ermitteln. Dabei bieten die quantitativen Methoden, wie das fundamentalanalytische DCF-Verfahren und der kapitalmarktorientierte Peer-Group-Vergleich eine erste Indikation. Sie werden ergänzt durch die Analyse

von allgemeinen qualitativen Kriterien, die entscheidend für den künftigen Erfolg des Unternehmens sind. Die qualitativen Kriterien führen in der Praxis über eine SWOT-Analyse zu einer Bewertungsprämie bzw. einem -abschlag gegenüber dem quantitativ ermittelten Unternehmenswert. Zu den qualitativen Kriterien zählen z.B. die Qualität des Managements, die Zahl und Qualität der Kooperationen und Lizenzverträge, die Patentsituation etc.

**Abbildung 19: Traditionelle Bewertungsmethoden im Vergleich**

DCF-Verfahren	Multiplikator-Verfahren	Qualitative Verfahren
<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Akzeptierter, internationaler Standard</li> <li>+ Berücksichtigung des Zukunftsbezogenheits- und Gesamtbewertungsprinzips</li> <li>+ Typisierung durch den Kapitalmarkt vergleichsweise objektiv (risikoloser Zins, Marktpremium, Beta-Faktor)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nachvollziehbarkeit der Errechnung des Unternehmenswertes</li> <li>+ Berücksichtigung d. aktuellen Marktgeschehens</li> <li>+ Vielfalt der Multiplikatoren erlaubt Berücksichtigung unterschiedlicher Unternehmensreifezustände</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Anwendung setzt gute Kenntnisse des Bewertungsobjektes voraus</li> <li>+ Berücksichtigung vergangener Unternehmensleistungen und der sich daraus ergebenden Zukunftspotentiale</li> <li>+ Hohe Bedeutung der „weichen Faktoren“ gerade bei jungen Wachstumsunternehmen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regressionsanalyse zur Beta-Faktor-Bestimmung vergangenheitsorientiert</li> <li>- Der zur Regressionsanalyse herangezogene Marktindex bildet nicht alle Investitionsmöglichkeiten ab</li> <li>- „Ewige Rente“ und damit großer Teil des Gesamtwertes leitet sich aus der zukünftigen Planungsphase ab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Starke Abhängigkeit des Unternehmenswertes von der aktuellen Marktverfassung</li> <li>- Richtigkeit der Bewertung von Vergleichsunternehmen wird unterstellt</li> <li>- Existenz genau vergleichbarer Unternehmen selten gegeben</li> <li>- Mangelnde Überprüfbarkeit der Analystenschätzungen</li> <li>- Häufig hohe Ergebnisbandbreiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Großer Zeitaufwand bei der Erfassung der einzelnen Kriterien</li> <li>- In der Regel schlechte Quantifizierbarkeit einzelner Faktoren</li> <li>- Subjektive Gewichtung der Kriterien</li> </ul>

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

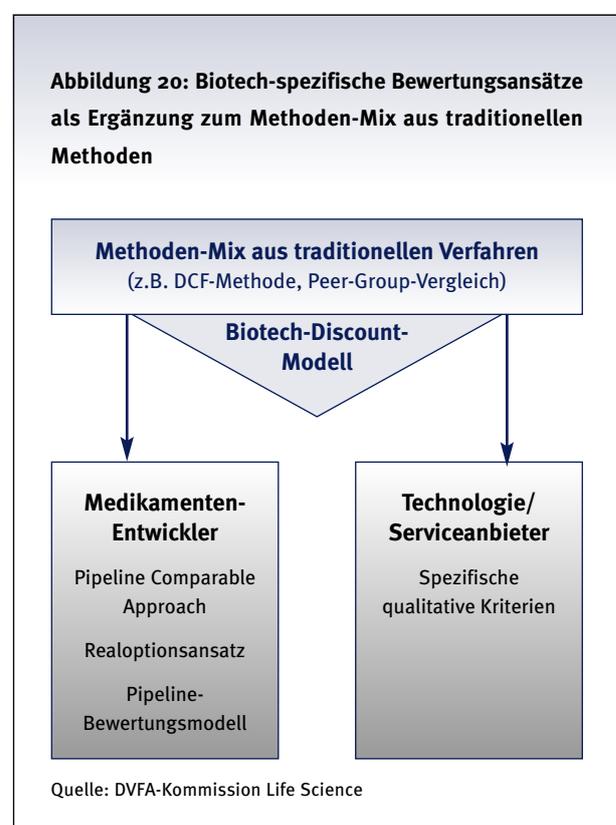
## 4. Unternehmensanalyse

Abbildung 19 gibt einen Überblick über die traditionellen Bewertungsmethoden. Da jede Bewertungsmethode für sich allein gesehen Vorteile, aber auch Probleme aufweist, bietet die parallele Anwendung verschiedener quantitativer und auch qualitativer Bewertungsansätze in Form eines „Methoden-Mix“ bessere Voraussetzungen, den „fairen“ Wert abzuschätzen. Einige Probleme, wie z.B. die Unsicherheit bei der Prognose von Zahlungsreihen im Rahmen der DCF-Methode, können durch entsprechende Modellvariationen vermindert werden. Hier lässt sich mittels einer Szenario-Analyse oder Monte Carlo-Simulation die Unsicherheit etwas reduzieren. Auf diese Weise wird zwar eine der wertbestimmenden Annahmen genauer erfasst, doch letztlich können die Biotech-spezifischen Besonderheiten nicht hinreichend berücksichtigt werden. So bleiben die unsicheren Schätzungen z.B. für die Ausfallwahrscheinlichkeiten der klinischen Phasen sowie des bei den langen Prognosezeiträumen für die Berechnung der „Ewigen Rente“ sehr wichtigen Diskontierungssatzes. Deshalb wird das ökonomisch korrekte DCF-Verfahren in der Praxis zwar vielfach angewendet, aber bei Biotech-Unternehmen teilweise kritisch gesehen.

Trotz der Anwendung des „Methoden-Mix“ und entsprechender Modifikationen sind somit die traditionellen Verfahren allein nur bedingt geeignet für die Ermittlung des „fairen“ Werts von Biotech-Unternehmen. Sie berücksichtigen nur inadäquat die Biotech-spezifischen Besonderheiten und sind wegen der langen Prognosezeiträume in hohem Maße abhängig von subjektiven Einschätzungen und willkürlichen Veränderungen von Modellannahmen. Nicht zuletzt zeichnen sie sich häufig durch Intransparenz aus, was die Nachvollziehbarkeit der Bewertungen und damit das Vertrauen in die Bewertungsergebnisse deutlich mindert. Die Unzulänglichkeit der traditionellen Bewertungsmethoden verursachte die extrem hohe Volatilität der Aktienkurse von Biotech-Unternehmen, die vielfach zu fundamental unbegründeten Kursausschlägen nach unten und oben führte. Um solche übertriebenen Kursbewegungen künftig zu vermeiden, müssen ergänzend Biotech-spezifische Bewertungsmethoden hinzugezogen werden.

### 4.3 Biotech-spezifische Bewertungsmethoden

Der Kapitalmarkt benötigt Bewertungsmethoden, die in der Lage sind, die Biotech-spezifischen Geschäftsmodelle, Wachstumspotentiale, Erfolgskriterien und Risikoprofile der analysierten Unternehmen zu berücksichtigen, um die „fairen“ Unternehmenswerte zu ermitteln und die potentiellen Gewinner an der Börse herauszufiltern. Angesichts der Heterogenität der Geschäftsmodelle und Werttreiber in der Biotech-Industrie erscheint es sinnvoll, den „Methoden-Mix“ aus traditionellen Verfahren durch verschiedene Biotech-spezifische Bewertungsansätze zu ergänzen. Wesentliche Werttreiber für Medikamenten-Entwickler sind die Weiterentwicklung der Produkt-Pipeline und für Technologie/Service-Anbieter die Wettbewerbsfähigkeit der Technologien und des Serviceangebots. Abbildung 20 gibt einen Überblick über Biotech-spezifische Bewertungsmethoden.



## 4. Unternehmensanalyse

### Biotech-Discount-Modell

In der Analysepraxis werden von einigen Banken, wie z.B. Bank Vontobel, Morgan Stanley und UBS, zur Bewertung von Biotech-Unternehmen so genannte Biotech-Discount-Modelle verwandt, die sich sowohl auf Medikamenten-Entwickler als auch auf Technologie/Service-Anbieter anwenden lassen und spezifische Kombinationen von DCF-Verfahren und Peer-Group-Vergleich darstellen.

Das Biotech-Discount-Modell ist z.B. auch zur Bewertung von Medikamenten-Entwicklern mit Wirkstoffen in der klinischen Entwicklung geeignet, die ihre Profitabilität erst in einigen Jahren erreichen. Dies trifft für viele junge Biotech-Unternehmen zu, wie z.B. BioMarin, MediGene, Modex, Intercell etc.

Der Bewertungsansatz basiert auf den künftigen Gewinn-schätzungen im zweiten oder dritten Jahr der Profitabilität. Die Schätzungen sollten eine „normalisierte“ Steuerquote beinhalten, d.h. etwaige Verlustvorträge werden ignoriert. Die Gewinnschätzungen werden nicht risikoadjustiert, sondern stellen ein optimistisches Best-case-Szenario dar. Hat das Unternehmen z.B. einen Wirkstoff in

Phase III der klinischen Entwicklung, dann wird im Rahmen des Modells von einer erfolgreichen Entwicklung ausgegangen, obwohl dies nur mit einer 60- bis 80-prozentigen Wahrscheinlichkeit eintreten wird.

Im nächsten Schritt wird anhand des Peer-Group-Verfahrens das erwartete Kurs-Gewinn-Verhältnis (KGV) im zweiten oder dritten Jahr der Profitabilität prognostiziert und mit dem geschätzten, optimistischen Gewinn multipliziert. Im Regelfall verwendet man für Medikamenten-Entwickler je nach Wachstum ein künftiges KGV von 25-40, und für Technologie/Service-Anbieter ein künftiges KGV von 15-25. Dies entspricht in etwa dem durchschnittlichen aktuellen KGV derzeit profitabler Bluechip-Unternehmen (Durchschnittliches-KGV Medikamenten-Entwickler Amgen, Genentech, Bio-gen Idec, Chiron, Gilead, Cephalon, ImClone und Genzyme: 41x; Technologie/Service-Anbieter: siehe QIAGEN, 29x; Invitrogen 24x; KGV's 2Q05, Bloomberg 21. Juni 2005).

Aus der künftigen Marktkapitalisierung, die sich durch die Multiplikation des geschätzten Gewinns mit dem KGV ergibt, wird der Gegenwartswert mit verschiedenen Biotech-spezifischen Diskontierungsfaktoren berechnet. Die Diskontierungsfaktoren berücksichtigen das individuelle

**Tabelle 13: Fallbeispiel zum Bank Vontobel Biotech-Discount-Modell**

**QIAGEN:** Wert pro Aktie<sup>1</sup>

2009e: EPS EUR 0,84 (US\$ 1,07)<sup>2</sup>

Jahre = 4,5<sup>3</sup>

	KGV	Diskontrate		
		5%	10%	15%
	20	13,5	10,9	9,0
	25	16,7	13,7	11,2
	30	20,2	15,7	13,4

**MediGene:** Wert pro Aktie<sup>1</sup>

2010e: EPS EUR 0,77<sup>2</sup>

Jahre = 5,5<sup>3</sup>

	KGV	Diskontrate		
		20%	25%	30%
	30	8,5	6,8	5,5
	35	9,9	7,9	6,4
	40	11,3	9,0	7,3

<sup>1</sup> In Abhängigkeit von KGV und Diskontrate (Matrix); <sup>2</sup> Geschätzter Gewinn pro Aktie; <sup>3</sup> Diskontierungsperiode.

Quelle: Bank Vontobel Equity Research

## 4. Unternehmensanalyse

Risiko, dem die entsprechende Firma ausgesetzt ist, wie z.B. das klinische Entwicklungsrisiko, regulatorische Entscheidungen oder Schwierigkeiten in der Vermarktung. Im Allgemeinen werden Faktoren zwischen 25% und 40% für Medikamenten-Entwickler verwandt. Viele Analysten diskontieren allerdings nur bis  $t+1$  ab. Daher entspricht der ermittelte Unternehmenswert nicht dem Gegenwartswert, sondern dem Unternehmenswert, der im nächsten Jahr erwartet wird. Tabelle 13 zeigt ein vereinfachtes Discountmodell für die Unternehmen QIAGEN und MediGene.

Zinst man im Fallbeispiel der Tabelle 13 den künftigen Unternehmenswert nicht auf den Zeitpunkt  $t=0$  ab, sondern auf  $t=1$ , so ergeben sich aus der Analyse von Bank Vontobel „faire Werte“ für Anfang 2006 von 15,0 EUR pro Aktie für QIAGEN (KGV 25, Diskontfaktor 10%) bzw. 9,9 EUR pro Aktie für MediGene (KGV 35, Diskontfaktor 25%).

Das Biotech-Discount-Modell wird überwiegend im amerikanischen Raum verwendet und ist eine simple Bewertungsmatrix. Da der langfristige Cashflow nicht berücksichtigt wird, kann es bei entsprechend konservativen Annahmen einen realistischen Unternehmenswert berechnen. Einer der Nachteile des Modells ist die Abhängigkeit von den Gewinnschätzungen der Analysten in einem einzigen Jahr. Einige in Europa gelistete junge Biotech-Unternehmen werden erst in einigen Jahren profitabel. Ferner wird zur Berechnung des künftigen Unternehmenswerts das aktuelle KGV einer Vergleichsgruppe verwandt, deren Zusammensetzung subjektiv ist. Unternehmen sind hinsichtlich ihrer Risiken, Marktpotentiale und Produkte aber sehr unterschiedlich und lassen sich daher nur schwierig miteinander vergleichen. Dieser Problematik kann begegnet werden, indem bei der Berechnung der „fairen“ Bewertung das durchschnittliche KGV der großen profitablen Bluechip-Biotech-Unternehmen und ein hoher Diskontierungsfaktor verwendet werden.

### 4.3.1 Spezifische Bewertungsmodelle für Medikamenten-Entwickler

Wesentlicher Werttreiber für Medikamenten-Entwickler (siehe I.4.1.1) ist die Weiterentwicklung der Produktpipeline. In der Analysepraxis werden deshalb verstärkt Anstrengungen unternommen, um den Wert der Pipeline quantitativ zu bestimmen. Dabei sind verschiedene Ansätze möglich:

- **Pipeline Comparable Approach:** In Analogie zum kennzahlenbasierten Peer-Group-Vergleich wird die Zahl der in der Pipeline befindlichen Projekte je klinischer Phase bei verschiedenen Medikamenten-Entwicklern verglichen. Die Bestimmung ist einfach, jedoch werden spezifische Besonderheiten häufig unzureichend berücksichtigt, wie z.B. unterschiedliche Entwicklungsrisiken und Umsatzpotentiale in Abhängigkeit von der Indikation und vom Target.
- **Realloptionsansatz:** Dieser Ansatz versucht die Handlungsalternativen, z.B. Abbruch oder Weiterführung einer klinischen Phase zu bewerten, die als Realloptionen bezeichnet werden. Dies erfolgt in Analogie zu Finanzoptionen mittels Optionspreismodellen, wie der weit verbreiteten Black-Scholes-Formel. Eine solche Bewertung ist grundsätzlich möglich, scheitert jedoch oft an einer unzureichenden Datenbasis, weshalb der Realloptionsansatz in der Praxis wenig verbreitet ist.
- **Pipeline-Bewertungsmodell:** Barwertbestimmung bzw. rPV-(risikoadjustierte Present-Value) Bestimmung. Mittels DCF-basierten Pipeline-Bewertungsmodellen wird in Erweiterung zur traditionellen DCF-Methode eine risikoadjustierte Bewertung von Produktpipelines vorgenommen. Im Gegensatz zur traditionellen DCF-Methode, bei der das Risiko häufig in einer pauschalen Adjustierung des Diskontierungsfaktors (WACC) berücksichtigt wird, erfolgt hier die Risikoadjustierung des freien Cashflows über die Erfolgswahrscheinlichkeiten der einzelnen Wirkstoffe.

## 4. Unternehmensanalyse

Diese Modelle ermöglichen eine risikoadjustierte Barwertberechnung einzelner Entwicklungsprojekte und auch der gesamten Produktpipeline. Derartige Pipeline-Bewertungsmodelle sind in der Analysepraxis weit verbreitet und werden z.B. von der DZ BANK, Lehman Brothers und Bank Vontobel verwendet. Wegen der Vielfalt der Modellannahmen sind die Verwendung von Standardparametern und die Offenlegung der Inputvariablen unverzichtbar, um die Ermittlung des Werts nachvollziehbar zu gestalten. Letztlich dient dies dem Ziel, bei potentiellen Investoren das Vertrauen in den ermittelten „fairen“ Wert zu erhöhen.

Beispielhaft dafür wie derartige Pipeline-Bewertungsmodelle in der Praxis ausgestaltet sind und angewandt werden können, werden nachfolgend die Modelle der DZ BANK und von Bank Vontobel jeweils mit Fallbeispielen dargestellt.

### 1. DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell

Wesentliche Charakteristika des DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodells sind:

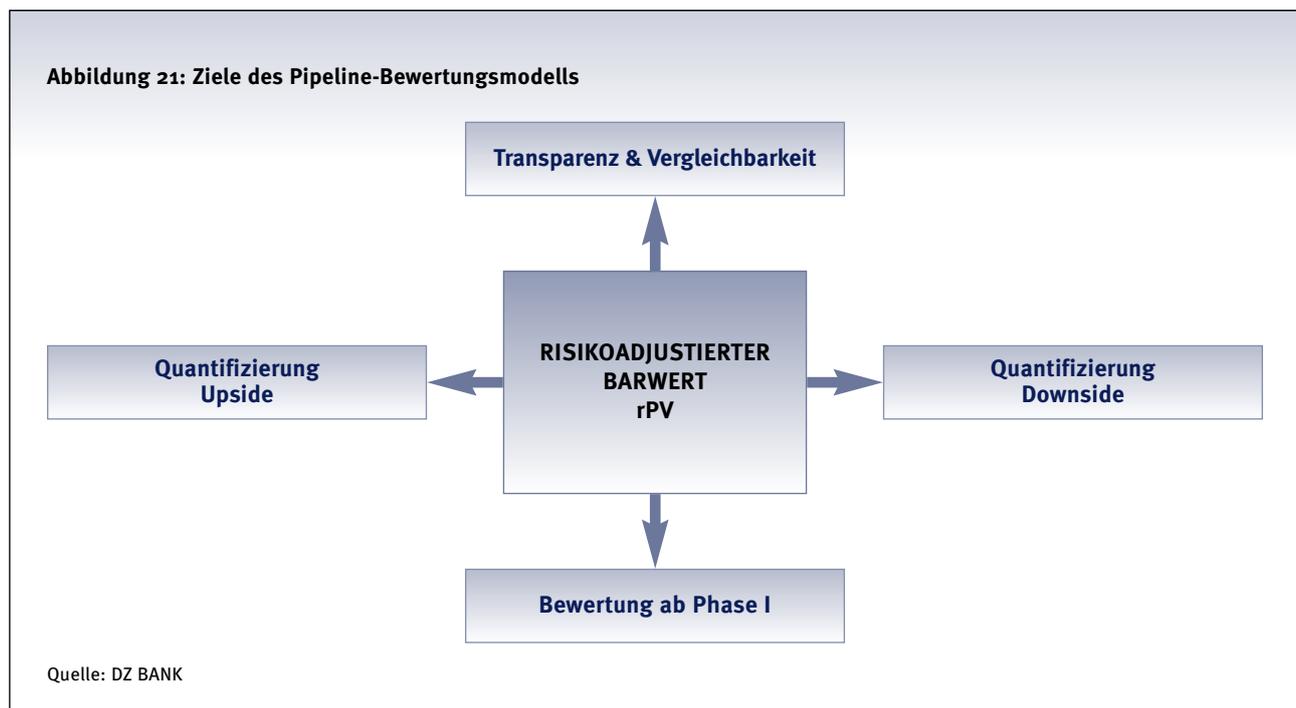
**Tabelle 14: DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell**

<b>Anwendung</b>	Medikamenten-Entwickler
<b>Ziel</b>	Erhöhung der Visibilität des Werts der Produktpipeline durch Bestimmung des risikoadjustierten Barwertes (rPV) von einzelnen Entwicklungsprojekten und der gesamten Produktpipeline
<b>Basis-Konzept</b>	Discounted-Cashflow-(DCF-)Methode
<b>Modell-Ansatz</b>	Risikoadjustierte, dynamische Barwert-Kalkulation, die eine Bewertung von Medikamenten-Entwicklungen in jeder klinischen Phase ermöglicht. Die einzelnen Cashflows werden risikoadjustiert und nur bis zum Patentablauf berücksichtigt.
<b>Input-Faktoren</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Input-Faktoren (Beta, WACC)</li><li>• Spezielle Input-Faktoren während der der klinischen Phasen (z.B. Erfolgswahrscheinlichkeit, Kosten, Zeitdauer)</li><li>• Spezielle Input-Faktoren nach der Markteinführung (z.B. Peak Sales, Patentlaufzeit, Produktionskosten, Vertriebskosten)</li></ul>
<b>Validierung</b>	Abgleich von Kursreaktion bei Nachrichten und im Vorfeld publiziertem Wert

Quelle: DZ BANK

## 4. Unternehmensanalyse

Mit dem DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell, das in Ergänzung zur Standard DCF-Methode - in die nur Produktentwicklungen mit einer Markteintrittswahrscheinlichkeit von mehr als 50% Eingang finden - angewandt wird, lassen sich insbesondere die folgenden Ziele erreichen:



- **rPV (risikoadjustierte Barwert-Berechnung):** Produktentwicklungen können ihrem Risiko gemäß über die risikoadjustierte Barwert-Berechnung (rPV) bewertet werden. Der Investor kann mit dem Bewertungsmodell abschätzen, ob die Produktentwicklungen schon in dem Unternehmenswert eingepreist sind oder eine fundamentale Über- oder Unterbewertung vorliegt.
- **Quantifizierung von Upside- und Downside-Potential bei Unternehmensnachrichten:** Über die Quantifizierung des Kursveränderungspotentials kann die Höhe einer Kursreaktion bei positiver oder negativer Nachricht prognostiziert und das Risikoprofil sowohl einzelner Produktentwicklungen als auch der gesamten Pipeline dargestellt werden.
- **Transparenz und Vergleichbarkeit:** Über die Offenlegung der grundlegenden Modellannahmen und die Verwendung von Standard-Inputparametern als Basis für die Kosten- und Ertragsplanung wird ein hohes Maß an Transparenz und Vergleichbarkeit erreicht. Die Standardparameter wurden in einer eingehenden Analyse unter Verwendung von historischen Daten und Erfahrungswerten hergeleitet.
- **Bewertung ab Phase I:** Das Pipeline-Bewertungsmodell erlaubt auch die Bewertung von Produkten, die sich in frühen Phasen der Entwicklung befinden; es ist eine wichtige Ergänzung zur DCF-Bewertung, bei der traditionell erst Produktentwicklungen in der klinischen Phase III bzw. ab einer Markteinführungswahrscheinlichkeit von mehr als 50% berücksichtigt werden.

## 4. Unternehmensanalyse

Dies erlaubt auch bei jungen Medikamenten-Entwicklern eine detaillierte risikoadjustierte Fundamentalbewertung. Zudem wird für alle Produktentwicklungen die Quantifizierung des Anteils am Gesamtunternehmenswert und damit die Identifizierung von so genannten Pipeline-Plays ermöglicht. Liegen umfassende, aussagekräftige Daten vor, ist auch eine Bewertung in der Präklinik möglich.

Basierend auf dem DCF-Verfahren erlaubt das Modell damit eine Bewertung von Produktentwicklungen in jeder klinischen Phase. Durch die Risikoadjustierung der einzelnen Cashflows beim Abschluss einer klinischen Phase oder der Bekanntgabe von Zwischenergebnissen kann für jeden Wirkstoff zu jedem beliebigen Zeitpunkt der risikoadjustierte Barwert (rPV) während der gesamten klinischen Entwicklung ermittelt werden. Zur Risikoadjustierung werden sowohl die künftigen Entwicklungskosten bis zur Markteinführung als auch die erwarteten Erträge nach potentieller Markteinführung mit ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit gewichtet. In dem DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell wird der Barwert des Entwicklungsprojekts über den Lebenszyklus bis zum Zeitpunkt des Patentablaufs berechnet, ab dem in der Regel kein signifikanter Barwertbeitrag zu erwarten ist. Dies hat zur

Folge, dass in dem Pipelinemodell endliche Cashflows diskontiert werden und die „Ewige Rente“ entfällt, die bei der Standard-DCF-Bewertung auf Gesamtunternehmens-ebene den größten Teil des Unternehmenswerts darstellt.

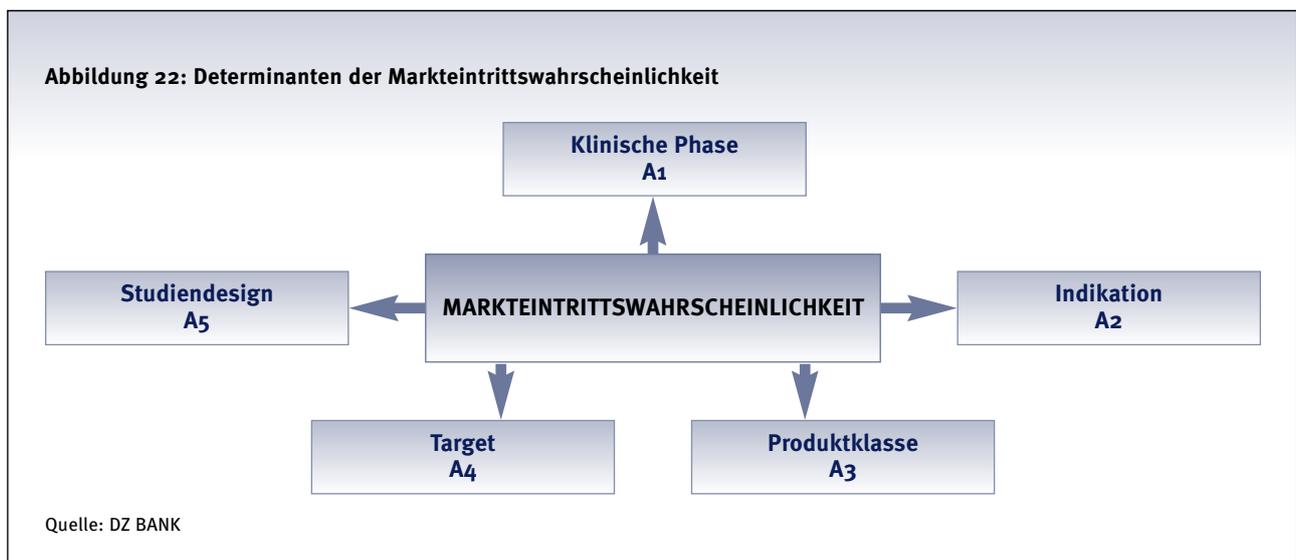
Die allgemeinen Parameter sind gegenüber der Standard-DCF-Bewertung unverändert. Zusätzlich werden spezielle Inputfaktoren eingeführt und in dem Modell als Standard-Inputfaktoren hinterlegt.

Die drei wichtigsten speziellen Inputfaktoren, auf die im Folgenden ausführlicher eingegangen wird, sind:

- A) Markteintrittswahrscheinlichkeit
- B) Peak Sales
- C) Patentlaufzeit

### A) Markteintrittswahrscheinlichkeit

Die Markteintrittswahrscheinlichkeit eines Wirkstoffs hängt von mehreren Parametern ab, die teilweise in stark interdependenter Beziehung stehen:



## 4. Unternehmensanalyse

### A1) Klinische Phase

Entscheidend zur Berechnung der Markteintrittswahrscheinlichkeit ist zunächst die klinische Phase. Bei der Entwicklung neuer Medikamente werden drei klinische Phasen unterschieden (siehe Tabelle 15):

**Tabelle 15: Stadien der Medikamenten-Entwicklung**

Stadium	Beschreibung	Zeitdauer	Ziele
Vorklinische Phase (Prä-Klinik)	Genforschung, Versuche im Labor und im Tiermodell	3-6 Jahre	Auffinden von Wirkstoffen, Toxizitätsuntersuchung
Phase I	Versuche an 10-50 Gesunden	6-12 Monate	Bestimmung der Verteilung im Körper, Absorption, Metabolisierung, Ausscheidung etc., Dosisfindung
Phase II	Versuche an 20-300 Patienten	1-2 Jahre	Bestimmung der optimalen Dosierung, Prüfung der Verträglichkeit und Sicherheit, Proof of Concept
Phase III	Versuche an 300-5000 Patienten	1-3 Jahre	Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit, Ausschluss von gefährlichen Nebenwirkungen
Registrierung	Beantragung der Zulassung	6-18 Monate	Zulassung

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

In der ersten klinischen Phase findet eine Untersuchung über Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung des Wirkstoffs an 10 bis 50 gesunden Personen statt. In der zweiten klinischen Phase werden an 20 bis 300 Patienten schwere Nebenwirkungen ausgeschlossen, die optimale Dosierung des Medikaments gemessen und der so genannte primäre Endpunkt bestimmt. Ein primärer Endpunkt ist die Reaktion des Körpers, die durch das Medikament hervorgerufen werden und in Bezug auf die Wirksamkeit des Medikaments gemessen werden soll. Meist lindert

ein Medikament gleichzeitig mehrere Symptome einer Krankheit. Ein Medikament gegen Asthma wird beispielsweise die Atemwege erweitern und dadurch den Widerstand der Atemwege bei der Ausatmung vermindern, die Häufigkeit der Asthmaanfälle reduzieren oder den Bedarf an Cortison verringern. Die dritte klinische Phase dient dem wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit an 300 bis 5000 Patienten. Die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Entwicklung steigt, je weiter der Wirkstoff in der klinischen Entwicklung fortgeschritten ist.

## 4. Unternehmensanalyse

Etablierte Pharma-Unternehmen berichten für Wirkstoffe in den Phasen II und III der klinischen Entwicklung eine 30- bzw. 65-prozentige Erfolgschance (siehe Tabelle 16). Diese historischen Durchschnittswerte gelten für eine Produktpipeline, die sich zu rund 70% aus Analogpräparaten, so genannten „Me-too“-Wirkstoffe oder Nachahmermolekülen, und zu rund 30% aus neuen, innovativen Wirkstoffen zusammensetzt.

**Tabelle 16: Historische Erfolgswahrscheinlichkeiten von Wirkstoffen in der Entwicklung (I)**

Entwicklungsphase	Pipeline-Mix aus 70% „Me-too“/30% innovative Wirkstoffe	
	Erfolgswahrscheinlichkeit die nächste Phase zu erreichen	Markteintrittswahrscheinlichkeit
Prä-Klinik	50%	10%
Phase I	70%	20%
Phase II	50%	30%
Phase III	70%	65%
FDA Filing	90%	90%

Quelle: Lehman Brothers, McKinsey & Company: The Fruits of Genomics, 2001, PriceWaterhouseCoopers: Pharma 2005. An Industrial Revolution in R&D, DZ BANK: Im Fokus Biotechnologie, 2002, nach: Manns, M., Biotechnology Investment Today, 2003.

### Besonderheiten von Phase-II-Studien

Trotz positiver Ergebnisse in Phase II fallen ca. 30-40% der Wirkstoffe in der darauf folgenden Testphase durch. Eine Überbewertung eines Unternehmens entsteht, wenn positive Ergebnisse der Phase II fälschlicherweise als Indiz für eine erhöhte Erfolgswahrscheinlichkeit der Phase III gewertet werden. Positive Ergebnisse in Phase II erlauben nur eine begrenzte wissenschaftliche Aussage und sind eine notwendige Voraussetzung für die 60- bis 70-prozentige Erfolgswahrscheinlichkeit von Wirkstoffen in Phase III. Aufgrund unterschiedlicher regulatorischer und statistischer Anforderungen ist es leichter, positive Ergebnisse in Phase II zu erzielen. Während in Phase II noch mehrere Endpunkte untersucht werden, akzeptiert z.B. die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA bei Phase-III-Studien nur einen Endpunkt. Die statistischen Tests sind so gewählt, dass Phase-III-Studien nur zu 5% ein falsches positives Ergebnis liefern, d.h. die Wirksamkeit einer Testsubstanz

beweisen, die tatsächlich jedoch unwirksam ist. Die Wahrscheinlichkeit eines falschen Ergebnisses steigt jedoch mit jedem zusätzlichen Endpunkt und jeder Untergruppe an Patienten, die untersucht wird. Testet man beispielsweise einen unwirksamen Wirkstoff gegen Asthma mit nur einem Endpunkt (z.B. den Ausatemwiderstand), so werden 5% aller Studien zufällig ein positives Resultat ergeben.

Werden drei Endpunkte untersucht (Ausatemwiderstand, Anfallhäufigkeit und Cortisonbedarf), steigt die Fehlerquote schon auf 14%. Die hohe Fehlerquote bei Phase-II-Studien, die meist mehrere Endpunkte oder Patientengruppen untersuchen, ist daher eine der Ursachen für ein schlechtes Abschneiden in Phase III. Ein weiterer Unterschied besteht im Studiendesign (siehe A5).

Phase-II-Studien neigen dazu, den Behandlungseffekt zu überschätzen, da sie oft nur kleine Patientengruppen umfassen und nicht randomisiert, doppelverblindet oder placebokontrolliert sind.

## 4. Unternehmensanalyse

### A2) Indikation

Ein weiterer sehr wichtiger Parameter, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit eines Wirkstoffs bestimmt, ist die Indikation. Wirkstoffe gegen gut erforschte Krankheitsbilder, wie Infektions- und Entzündungskrankheiten, Bluthochdruck, Asthma oder Diabetes, haben eine größere Markteintrittswahrscheinlichkeit als Wirkstoffe gegen Krankheitsbilder wie Sepsis oder Schlaganfall, deren Ursachen weniger gut erforscht sind. Vereinfacht gesagt: Je innovativer der Wirkstoff und je komplizierter das Krankheitsbild, desto geringer die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Entwicklung. So haben die meisten Indikationen in der Klasse von ZNS-Erkrankungen eine hohe Ausfallwahrscheinlichkeit von über 65% in der klinischen Phase III, während die meisten Entzündungskrankheiten, die mit Antikörpern behandelt werden, eine niedrige Ausfallwahrscheinlichkeit von unter 35% aufweisen.

### A3) Produktklasse: NBE versus NCE

Neue biologische Wirkstoffe (NBEs), wie z.B. ein proteinbasierter Impfstoff, und neue chemische Wirkstoffe (NCEs), weisen unterschiedliche Markteintrittswahrscheinlichkeiten auf. Der Zusammenhang zwischen Produktklasse und der Erfolgswahrscheinlichkeit lässt sich aus historischen Daten ableiten. Beispielsweise liegt die historische Erfolgswahrscheinlichkeit für die Markteinführung eines NCE, wie eines PDE<sub>4</sub>-Hemmers gegen chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), bei rund 50%. Dagegen liegt die Wahrscheinlichkeit der Markteinführung eines Antikörpers gegen Krebs, der zur Klasse der NBEs gehört, in der klinischen Phase III bei deutlich über 60%. Zu berücksichtigen ist hier ferner, ob molekulare Biomarker in der klinischen Entwicklung dazu verwendet werden können, solche Patienten zu identifizieren, bei denen ein Ansprechen des Medikaments wahrscheinlicher ist. Dies kann zu entsprechenden Zu- oder Abschlägen bei den Ausfallwahrscheinlichkeiten führen.

### A4) Target: validiert oder nicht validiert

Wirkstoffe gegen validierte Targets, so genannte Nachahmer- oder „Me-Too“-Wirkstoffe, ähneln schon zugelassenen Medikamenten (z.B. ACE-Hemmer gegen Bluthochdruck). Wirkstoffe gegen nicht validierte Targets verfügen hingegen über einen komplett neuen Wirkmechanismus (z.B. Tyrosin-Kinase gegen Blutkrebs).

Etablierte Pharma-Unternehmen berichten für Wirkstoffe in den Phasen II und III der klinischen Entwicklung eine Erfolgchance von 30% bzw. 65%. Diese historischen Durchschnittswerte gelten für eine Produktpipeline, die sich zu rund 70% aus Analogpräparaten, so genannten „Me-too“-Wirkstoffen und zu rund 30% aus neuen, innovativen Wirkstoffen zusammensetzt. Wirkstoffe gegen nicht validierte Targets haben im Vergleich zu den historischen Durchschnittswerten eine geringere Erfolgswahrscheinlichkeit von nur 15% in Phase II und 50% in Phase III. Dies liegt daran, dass den Forschern bei der Entwicklung von innovativen Wirkstoffen gegen nicht validierte Targets weniger Information hinsichtlich der optimalen Verabreichungsform, Dosierung, Nebenwirkungen und Wirksamkeit zur Verfügung stehen. Die nachfolgende Tabelle vergleicht die historischen Erfolgswahrscheinlichkeiten mit den Erfolgswahrscheinlichkeiten von innovativen Wirkstoffen gegen nicht validierte Targets.

## 4. Unternehmensanalyse

**Tabelle 17: Historische Erfolgswahrscheinlichkeiten von Wirkstoffen in der Entwicklung (II)**

Entwicklungs-Phase	Pipeline-Mix aus 70% „Me-too“/30% innovative Wirkstoffe		Innovative Wirkstoffe gegen nicht validierte Targets	
	Erfolgswahrscheinlichkeit die nächste Phase zu erreichen	Markteintrittswahrscheinlichkeit	Erfolgswahrscheinlichkeit die nächste Phase zu erreichen	Markteintrittswahrscheinlichkeit
Prä-Klinik	50%	10%	50%	5%
Phase I	70%	20%	65%	10%
Phase II	50%	30%	30%	15%
Phase III	70%	65%	60%	50%
FDA Filing	90%	90%	83%	83%

Quelle: Lehman Brothers, McKinsey & Company: The Fruits of Genomics, 2001, PriceWaterhouseCoopers: Pharma 2005. An Industrial Revolution in R&D, DZ BANK: Im Fokus Biotechnologie, 2002, nach: Manns, M., Biotechnology Investment Today, 2003.

### A5) Studiendesign

Fortgeschrittene klinische Studien sollen den Therapieeffekt des Wirkstoffs wissenschaftlich dokumentieren und gefährliche Nebenwirkungen ausschließen. Der Erfolg von zulassungsrelevanten klinischen Studien hängt auch von deren Design und von der Erfahrung mit klinischen Studien im Unternehmen ab.

#### Randomisierung, Doppelverblindung und Kontrollgruppe

Aussagekräftige Studienergebnisse entstehen an randomisierten (zufällige Verteilung der Patienten auf die Testgruppe oder Kontrollgruppe), doppelverblindeten (weder Arzt noch Patient wissen, ob der Patient das neue Medikament oder ein Placebo bekommt) Patientengruppen und/oder beinhalten den Vergleich mit einer Kontrollgruppe. Randomisierung vermeidet, dass der Arzt besonders kranke Patienten bevorzugt einer der beiden Gruppen zuweist; beide Gruppen wären dann nicht mehr vergleichbar. Ver-

schiedene Untersuchungen haben gezeigt, dass Forscher bei fehlender Randomisierung den Behandlungseffekt um bis zu 40% überschätzen! Die Doppelverblindung ist wichtig, um den Placebo-Effekt zu neutralisieren, und erst der Vergleich mit einer Kontrollgruppe kann die Wirksamkeit des neuen Medikaments wissenschaftlich beweisen. Duloxetin hat in einer von Eli Lilly veröffentlichten Studie bei 64% der neuropathischen Schmerzpatienten zu einer Verbesserung der Symptome geführt. Diese guten Ergebnisse wurden aber durch die Kontrollgruppe relativiert, in der die Hälfte der placebobehandelten Patienten ebenfalls über eine Besserung berichtete. Ohne Kontrollgruppe wäre die Wirkung von Duloxetin deutlich überschätzt worden. Krankheitsbilder wie Depression oder Schmerz, deren Symptome nicht objektiv messbar sind, haben einen besonders hohen Placeboeffekt. Im Einzelfall gibt es zahlreiche Gründe, eine oder mehrere der drei beschriebenen Regeln nicht zu befolgen. Dies wird aber fast immer mit einer eingeschränkten wissenschaftlichen Aussage und einer reduzierten Erfolgswahrscheinlichkeit einhergehen.

### 4. Unternehmensanalyse

#### Primärer Studienendpunkt

Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Wahl des primären klinischen Endpunktes. Der jeweilige primäre klinische Endpunkt ist ein im Voraus festgelegter Testparameter, der durch die Therapie erreicht werden muss, um eine Zulassung zu erlangen. Dies können sowohl messbare Parameter wie Senkung des Blutdrucks bei Bluthochdruck oder die Verlängerung der Zeit bis zum Fortschreiten einer Krebserkrankung sein. Bei der Entwicklung von Krebstherapeutika sind beispielsweise harte klinische Endpunkte „Überlebenszeit“ oder „Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit“ primäre klinische Endpunkte. Werden in klinischen Studien primäre Endpunkte verwendet, die nicht dem Standard bisher in der jeweiligen Indikation durchgeführter klinischer Studien entsprechen oder weniger Patienten als in vergleichbaren Indikationen eingesetzt, so ist ein Abschlag auf die Erfolgswahrscheinlichkeit vorzunehmen.

#### Konservatives Phase-III-Studiendesign

Ein konservatives Studiendesign liefert die besten Erfolgsaussichten. Dazu sollte das Studiendesign dem Design der Phase-II-Studie ähneln, d.h. Dosierung, klinischer Endpunkt sowie Ein- und Ausschlusskriterien sollten identisch sein. Phase-II-Ergebnisse überschätzen wegen ihrer Limitationen im Studiendesign oft den tatsächlichen Therapieeffekt. Viele Phase-III-Studien scheitern nicht an der Unwirksamkeit des Wirkstoffs, sondern an der zu geringen Patientenzahl und zu optimistischen Annahmen über die Wirksamkeit des Wirkstoffs. Der angestrebte Therapieeffekt sollte im Vergleich mit den Phase-II-Ergebnissen konservativ gewählt werden. Die „Power“ einer Studie beschreibt den minimalen Therapieeffekt, der nötig ist, um ein signifikantes Ergebnis zu erzielen. Die Studienpower ist abhängig vom Therapieeffekt (z.B. Reduzierung der Asthmaanfälle), der Standardabweichung des klinischen Endpunktes (z.B. Häufigkeit der Asthmaanfälle) und der Patientenzahl. Die Wahr-

scheinlichkeits eines positiven Ergebnisses steigt mit dem Therapieeffekt und der Patientenzahl und sinkt mit der Standardabweichung. Das bedeutet: Je stärker der neue Wirkstoff die Asthmaanfälle verringert, desto weniger Patienten werden benötigt, um die atemwegserweiternde Wirkung des neuen Medikaments nachzuweisen. Bei Studien mit geringer Studienpower, optimistischen Annahmen bezüglich des Therapieerfolgs oder Abweichungen zum Phase-II-Studiendesign ist ein Abschlag auf die Erfolgswahrscheinlichkeit vorzunehmen. Ein Special Protocol Assessment (SPA) mit der FDA oder ein Scientific Advice Letter der EMA ist wünschenswert und erhöht die Zulassungswahrscheinlichkeit.

Tabelle 18 gibt einen Überblick über die wichtigsten Kriterien, die bei der Analyse von klinischen Studien zu beachten sind.

## 4. Unternehmensanalyse

**Tabelle 18: Analyse von Phase-II/III-Studien**

ANALYSE VON PHASE II/III-STUDIEN	
Studienphase	Effekt auf die Qualität der Ergebnisse
<b>Phase-II-Studien</b>	
Anzahl der Patienten	Je mehr Patienten desto besser
Dosis-Wirkungsbeziehung	Liefert erste Anhalte für Wirksamkeit
Kontrollierte Studie	Erhöht die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie. Historische Kontrollgruppen sind weniger aussagekräftig als Kontrollgruppen, die ein aktives Medikament oder ein Placebo erhalten.
Studienergebnisse	Statistisch signifikante Ergebnisse gegen eine Kontrollgruppe sind in Phase II selten, erhöhen aber die Aussagekraft. Die Durchführung entsprechender Studien ist in Phase II oft ethisch nicht vertretbar.
<b>Phase-III-Studien</b>	
Ausreichende Patientenzahl	Manche Studien liefern wegen zu geringer Patientenzahl negative Ergebnisse
Ein-/Ausschlusskriterien	Abweichung zu den Kriterien der Phase-II-Studie verändert Erfolgswahrscheinlichkeit
Randomisierung	Vermeidet eine Patientenselektion und erhöht die Aussagekraft
Doppelverblindung	Verringert den Placebo-Effekt und erhöht die Aussagekraft
Kontrollgruppen-Vergleich	Wissenschaftlicher Ansatz um die Effizienz eines Medikamentes zu demonstrieren; erhöht die Aussagekraft
„Intent-to-treat“-Analyse	Konservativer Ansatz; erhöht die Aussagekraft
Patientencharakteristika	Studien- u. Kontrollgruppe sollten ähnliche Charakteristika bezüglich prognostischer Faktoren wie Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen, Tumorstatus etc. aufweisen, sonst werden die Ergebnisse verfälscht
Ergebnisse der Kontrollgruppe	Aktive Kontrollgruppen mit schlechtem Behandlungserfolg haben möglicherweise keine optimale Therapie erhalten, und verfälschen die Studienergebnisse
Klinischer Endpunkt	Ein primärer klinischer Endpunkt, der nicht bereits von anderen Studien validiert wurde, wird möglicherweise von der FDA nicht akzeptiert
Studienergebnisse	Die Ergebnisse sollten statistisch signifikant sein. Werte von $p < 0,01$ sind besser als $p < 0,05$
Risiko-Nutzen-Analyse	Der Nutzen des neuen Medikamentes sollte gegenüber den Risiken überwiegen

Quelle: Manns, M., Going Public, Juni 2003

### 4. Unternehmensanalyse

#### B) Peak Sales

Die Medikamenten-Entwicklung hat neben dem Ziel, wirkungsvolle Therapien für Krankheiten zu entwickeln, noch ein weiteres Ziel: Nämlich ein Produkt mit möglichst hohen Umsätzen bei geringen Kosten über den längstmöglichen Zeitraum am Markt zu verkaufen. Das Umsatzpotential ergibt sich durch die Patientenzahlen in der Indikation, den erzielbaren Preis und die angenommene Marktdurchdringung. Auch die Anwendung in anderen Indikationen für die noch keine Zulassung besteht („off-label use“) oder die Kombination mit anderen Therapieoptionen spielt eine Rolle. Die Marktdurchdringung bestimmt sich vor allem aus Wirksamkeit, Konkurrenz, Preis und Vertriebsstärke im Vergleich zu anderen Medikamenten. Typischerweise werden bei den „Volkskrankheiten“ Herz-Kreislauf, Zentrales Nervensystem und Verdauungstrakt/Stoffwechsel die größten Umsätze erzielt. Gleichzeitig ist hier jedoch der Wettbewerb am stärksten, und die Gewinnspannen sind entsprechend niedrig. Produkte für schwer therapierbare Krankheitsbilder oder Spezialmärkte wie Krebs, Schuppenflechte, Rheuma, Alzheimer oder Multiple Sklerose sind oft deutlich profitabler und stellen gerade für Biotech-Unternehmen und mittlere Pharma-Unternehmen eine interessante Opportunität dar (siehe I.2.4.8 und I.3.3). Bei diesen Indikationen sind zwar die Patientenzahlen niedriger, durch höhere Preise und geringeren Wettbewerbsdruck existieren aber deutlich höhere Gewinnmargen. Pharma-Unternehmen übersehen oft solche Nischen, da sie gemessen an ihrer Umsatzbasis größere Produkte für die Sicherung ihres Umsatzwachstums benötigen.

#### C) Patentlaufzeit

Üblicherweise beträgt die Patentlaufzeit 20 Jahre ab dem Tag der Einreichung der Patentanmeldung. Davon verstreichen aber rund 12 Jahre von der Patenteinreichung für einen Wirkstoff bis zur Markteinführung des entwickelten Produkts ungenutzt, so dass bei einer normalen Patent-

laufzeit nur über einen Zeitraum von acht Jahren mit hohen Bruttomargen vermarktet werden kann. Diese Periode kann in Sonderfällen verlängert werden. In der Europäischen Union besteht eine solche Verlängerungsmöglichkeit mit Hilfe des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (Supplementary Protection Certificate, SPC). Das SPC gewährt einen einmaligen, dem Patentschutz entsprechenden Schutz für fünf Jahre nach Ablauf des Patents. In den USA kann ein Patent ebenfalls für fünf Jahre verlängert werden. Die maximale Patentlaufzeit darf allerdings 14 Jahre ab der ersten Kommerzialisierung nicht überschreiten. Daneben besteht die Möglichkeit für gewisse Indikationen den Orphan Drug Status zu erhalten. Der Orphan Drug Status gewährt dem Arzneimittel eine Marktexklusivität für zehn Jahre ab der Erteilung des Orphan Drug Status. Innerhalb dieser Zeit wird ein Arzneimittel nur dann zugelassen, wenn es über eine bessere Wirksamkeit oder geringere Nebenwirkungen verfügt.

#### DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell: Fallbeispiele

An zwei Entwicklungsprojekten in den klinischen Phasen II bzw. I/II von MediGene bzw. GPC Biotech soll das DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell beispielhaft erläutert werden.

Zum einen soll das Projekt Endotag-1 von MediGene dargestellt werden, das aus der Insolvenzmasse von Munich Biotech akquiriert werden konnte und dessen Pläne für die klinische Phase II im März 2005 konkretisiert wurden. Zum anderen wird das Medikament 1D09C3, eine Eigenentwicklung von GPC Biotech bewertet, das sich seit Anfang 2005 in Phase I/II befindet. Darüber hinaus wurde errechnet, welchen Wertbeitrag 1D09C3 für das Unternehmen MorphoSys hat, mit dessen Technologie-Plattform der Antikörper entwickelt wurde (siehe Tabelle 19).

Die Markteintrittswahrscheinlichkeit eines Wirkstoffs wird, wie unter Kapitel III.4.3.1 A ausführlich beschrieben, durch mehrere Parameter wie die klinische Phase, das Target,

## 4. Unternehmensanalyse

die Indikation, die Produktklasse sowie das Studiendesign bestimmt. Dabei sind die Parameter nicht isoliert, sondern immer im Zusammenspiel zu betrachten.

So besitzt 1D09C3 in Phase I/II als Antikörper eine rund doppelt so hohe Erfolgswahrscheinlichkeit wie ein neuer chemischer Wirkstoff (NCE) in dieser Phase. Die höhere Erfolgswahrscheinlichkeit von Antikörpern wird in vielen wissenschaftlichen Untersuchungen bestätigt. Benjamin und Lumley kommen in ihrer Untersuchung zu dem Schluss, dass biologische Wirkstoffe (also Proteine und Antikörper) mit dem Beginn der klinischen Studien mit einer Wahrscheinlichkeit von 24% auf den Markt kommen (Durchschnitt über alle Produktklassen: 11%). Viele Unternehmensberatungen empfehlen deshalb Pharma-Unternehmen, verstärkt auf biologische Wirkstoffe zu setzen, um die Ausfallraten der klinischen Entwicklungsportfolios zu verringern.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass beide Targets der gewählten Fallbeispiele bisher nicht validiert sind. Im Fall Endotag-1 steht die Validierung des Wirkmechanismus „Anti-Angiogenese“ (Hemmung der Bildung von Blutgefäßen, um die Blutversorgung des Tumors zu unterbinden damit dieser abstirbt) in der speziellen Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs noch aus. Das Medikament soll zunächst in dieser Indikation getestet werden. Allerdings ist der Wirkmechanismus in der Indikation Dickdarmkrebs seit der FDA-Zulassung von Genentech's Avastin® (ein Antikörper zur Hemmung der Angiogenese) im Februar 2004 und nach überragenden Phase-III-Daten des Medikaments bei Lungenkrebs (ASCO-Meeting, Mai 2005) klinisch validiert. Die Tatsache, dass sich auch Avastin® seit Juli 2004 in der klinischen Phase III zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs befindet, zeigt, dass auch MediGene's Phase II mit Endotag-1 in dieser Indikation Erfolg versprechend sein könnte.

Die Analysten der DZ BANK nehmen an, dass Endotag-1 als First-Line-Medikament in der aufgeführten Indikation

entwickelt wird. Im DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell wird für Endotag-1 mit geringeren Entwicklungskosten gerechnet, da es mit dem Medikament Gemzar® von Eli Lilly seit fast zehn Jahren nur ein zugelassenes Medikament mit minimalem Überlebensnutzen gibt, so dass eine Patientenzahl von 500 in Phase III ausreichen sollte. 1D09C3 wird als Second-Line-Medikament bei Rituxanrefraktären Patienten u.a. zur Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) getestet und erfordert wahrscheinlich eine kostenintensivere Entwicklung. Um im Vergleich mit anderen zugelassenen Antikörper-Medikamenten (z.B. Zevalin® von Biogen Idec) eine statistisch signifikante, höhere Wirksamkeit zeigen zu können, muss das Medikament wahrscheinlich an einer höheren Patientenzahl getestet werden.

Bezüglich der Peak Sales, die rund vier bis fünf Jahre nach der Markteinführung erreicht werden (sog. Peak Sales<sup>CR</sup>), sehen die Analysten der DZ BANK für das auf eine Nischenindikation mit wenig Wettbewerb ausgerichtete Endotag-1 mit rund 400 Mio. US\$ ein höheres Potential als bei 1D09C3 mit rund 250 Mio. US\$. Da für beide Medikamente bisher noch keine Vermarktungs-/Entwicklungskooperation abgeschlossen wurde, wird in dem DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell von einer Vermarktung bzw. Entwicklung in Eigenregie ausgegangen.

Das Patent für Endotag-1 sollte nach Einschätzung der DZ BANK Analysten im Jahr 2019 und für 1D09C3 im Jahr 2022 auslaufen. Die angenommene exklusive Vermarktungsdauer von neun respektive zehn Jahren ist länger als der Durchschnitt von acht Jahren, weil beide Medikamente in der Präklinik vergleichsweise schnell entwickelt werden konnten.

Das DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell erlaubt auch die Berechnung des risikoadjustierten Barwerts der Meilensteine und Lizenzgebühren, die MorphoSys von GPC Biotech für die Entwicklung von 1D09C3 erhalten wird. Die Analysten der DZ BANK rechnen mit Meilensteinzahlungen von 2 Mio. EUR für den Beginn der Phase I/II, 5 Mio. EUR für

## III. Unternehmensbewertung

### 4. Unternehmensanalyse

den Beginn der Phase III und 5 Mio. EUR für die Markteinführung, sowie mit Lizenzgebühren (Royalties) von 5% auf den potentiellen Medikamentenumsatz.

**Tabelle 19: Fallbeispiel zum DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell**

Produkt	Endotag-1	1D09C3	1D09C3- Royalties
<b>Unternehmen</b>	MediGene	GPC Biotech	MorphoSys
<b>Phase</b>	II	I/II	I/II
<b>Produktklasse</b>	Neuer chemischer Wirkstoff (NCE)	Antikörper	Antikörper
<b>Indikation</b>	Bauchspeicheldrüsenkrebs	Non-Hodgkin-Lymphom	Non-Hodgkin-Lymphom
<b>Target</b>	Tubulin spezifisch in Endothel-Zellen	MHC II	MHC II
<b>Validiertes Target</b>	nein	nein	nein
<b>Klinische Entwicklung bis Markteintritt</b>			
-Patientenzahl	600	1100	0
-Kosten	25 Mio. EUR	30 Mio. EUR	0
<b>Meilensteinzahlungen bis zur Zulassung</b>	n.a.	n.a.	12
<b>Markteintrittswahrscheinlichkeit</b>	20%	10%	10%
<b>Peak-Sales<sup>CR</sup> (Mio. US\$)</b>	400	250	250
<b>Markteinführung</b>	August 2010	März 2012	März 2012
<b>Patentablauf</b>	2019	2022	2022
<b>Brutto-Marge</b>	90%	75%	5%*
<b>Vertriebs-&amp;Verwaltungskosten</b>	27%	27%	0%
<b>Sonstige Kosten</b>	5%	5%	0%
<b>Steuerquote</b>	40%	40%	40%
<b>rPV (Mio. EUR )</b>	56	11	4

Quelle: DZ BANK

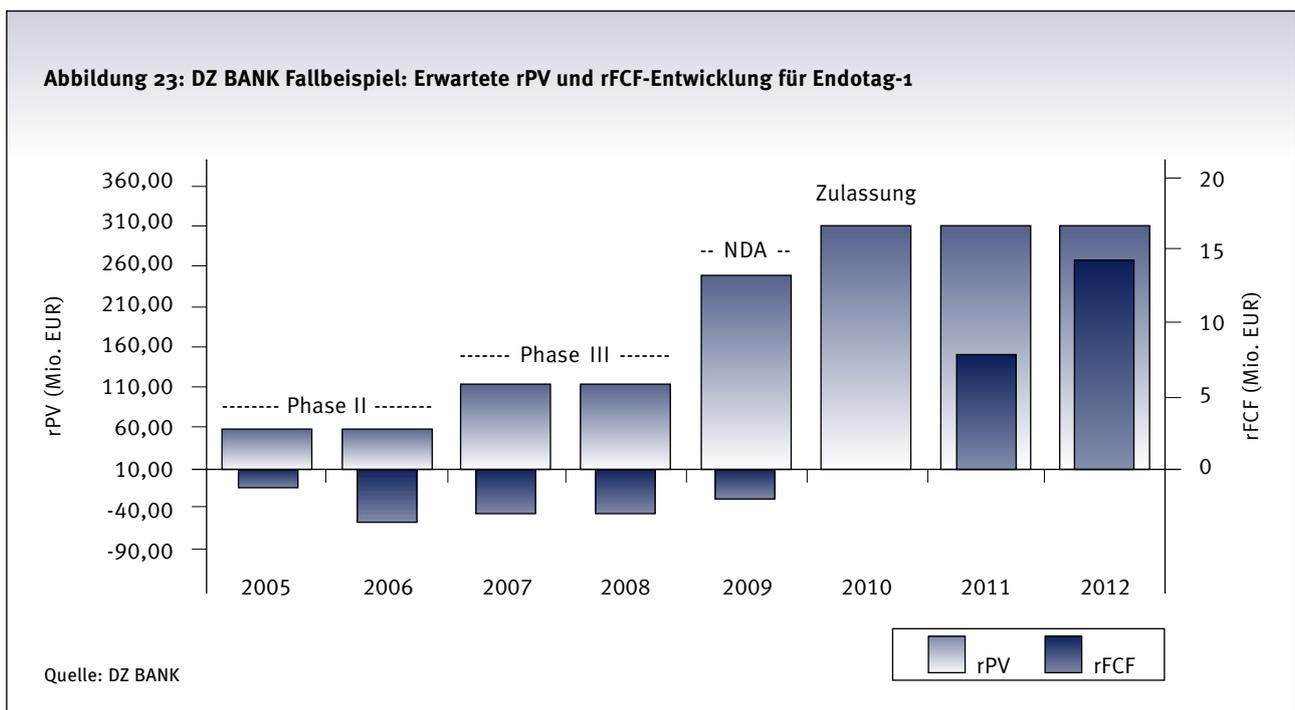
\* Lizenzgebühren (Royalties)

Die mit dem DZ BANK Pipeline-Bewertungsmodell errechneten Werte für die einzelnen Projekte in der Produktpipeline addieren sich zusammen mit dem mittels des DCF-Modells ermittelten DCF-Wert zum fundamentalen Unternehmenswert.

## 4. Unternehmensanalyse

Die folgende Abbildung zeigt den für die nächsten Jahre erwarteten Zuwachs des risikoadjustierten Barwerts (rPVs) im Lauf der klinischen Entwicklung am Beispiel von Endotag-1, falls es die jeweiligen klinischen Phasen erfolgreich passiert. Die dunklen Balken stehen für die risikoad-

justierten Free Cashflows (rFCF), die in der Entwicklungsphase von den Kosten für klinische Studien bzw. zu Vermarktungsbeginn von den Markteinführungskosten abhängig sind. Den Kosten stehen anfänglich vergleichsweise niedrige Umsatzerlöse gegenüber.



## 4. Unternehmensanalyse

### 2. Bank Vontobel Pipelinemodell

Um die langfristigen Cashflows von klinischen Entwicklungsprojekten zu berücksichtigen und den Anteil am gesamten Unternehmenswert zu ermitteln, wendet Bank Vontobel bei der Bewertung ein Pipelinemodell an, das auf der Ermittlung des risikoadjustierten Barwerts des produktspezifischen künftigen Cashflows basiert. Hierfür wird der freie Cashflow mit konservativen Kapitalkosten über den Patentlebenszyklus abgezinst und mit einem Risikofaktor multipliziert (siehe Fallbeispiele Intercell, Basilea).

Zunächst wird mit Beginn der geschätzten Produktvermarktung der freie Cashflow über die Patentlaufzeit ermittelt. Dabei wird die „Ewige Rente“ nicht berücksichtigt, die beim DCF-Modell den größten Bewertungsanteil ausmacht. Als Grundlage dient die transparente Schätzung des Umsatzpotentials, für das die Zahl der verfügbaren Patienten, der angenommene Preis in Anlehnung an schon vermarktete Wettbewerbsprodukte oder Produkte in ähnlichen Indikationen sowie die Marktpenetration eine entscheidende Rolle spielen. Der operative Gewinn ergibt sich aus plausiblen Annahmen zu Produktionskosten und operativen Kosten (Vertriebs-, Marketing-, Administrations- und Forschungskosten) sowie Lizenzgebühren an Dritte. Bei einer Auslizenzierung wird eine pauschale Lizenzgebühr angenommen, die der Lizenzgeber vom Vermarktungspartner erhält. Diese Annahme richtet sich nach der Vertragsstruktur. Je höher die Bereitschaft des Lizenzgebers zur Beteiligung am Finanz- und Entwicklungsrisiko des Projekts ist, umso höher ist generell auch das langfristige kommerzielle Potential. Eine starke finanzielle Position des Lizenzgebers vorausgesetzt, kann die Vereinbarung bis zu einer gleichberechtigten Co-Entwicklung gehen. Dabei teilen sich Lizenzgeber und -nehmer die Entwicklungskosten und der Lizenzgeber verzichtet zu Gunsten von höheren künftigen Lizenzzahlungen auf hohe Abschlags- und Meilensteinzahlungen. Abschlags- und Meilensteinzahlungen sind gegebenenfalls bei einer Verpartnierung auf der Einnahmenseite zu berücksichtigen. Bank

Vontobel legt ab der Lancierung eine dem Standort entsprechende normale Steuerquote an (z.B. Deutschland: 40%, Schweiz: 25%, USA: 40%) und geht davon aus, dass die Kapitalkosten bei einem jungen Biotech-Unternehmen vernachlässigbar sind.

Der freie Cashflow wird mit einem konservativen Diskontierungssatz (gewichtete durchschnittliche Kapitalkosten WACC) von 8%, der üblicherweise auf Pharma-Unternehmen angelegt wird, auf den Gegenwartswert (Barwert) abgezinst. Anders als in traditionellen DCF-Verfahren spiegelt sich das projekt- bzw. sektorspezifische Unternehmensrisiko nicht in der arbiträren Adjustierung der Kapitalkosten wieder, sondern in der prognostizierten Wahrscheinlichkeit, mit der ein Wirkstoff den Markt erreichen kann. Bei der Wahl des Risikofaktors für die individuellen Projekte werden historische Markteintrittswahrscheinlichkeiten angewandt, die sich über das klinische Entwicklungsstadium, die Wirkstoffklasse, den Innovationsgrad des Wirkmechanismus und die Indikation definieren.

Über die Einbeziehung des langfristigen Cashflow eines individuellen Projekts und die Biotech-spezifische Adjustierung des Projektrisikos hinaus bietet das Pipelinemodell zusätzlich den Vorteil, dass sich der Anteil eines Projekts am gesamten Unternehmenswert darstellen lässt. Zudem kann in einer einfachen Analyse der Unternehmenswert in Abhängigkeit von klinischen Meilensteinen unmittelbar verfolgt bzw. antizipiert werden.

### Bank Vontobel Fallbeispiele

Bei der Anwendung des Bank Vontobel Pipelinemodells zur Ermittlung des risikoadjustierten Barwerts des produktspezifischen freien Cashflows für die Projekte IC41 (therapeutischer Hepatitis C Impfstoff von Intercell) und BAL5788 (Cephalosporin Breitbandantibiotikum von Basilea, mit zusätzlicher Aktivität gegen antibiotikaresistente Bakterien) wurden folgende Annahmen getroffen:

## 4. Unternehmensanalyse

**Tabelle 20: Fallbeispiel zum Bank Vontobel Pipelinemodell**

Unternehmen	Intercell	Basilea
Produktkandidat	IC41	BAL5788
Produktklasse	Antigen-Peptidmix, therapeutischer Impfstoff	Cephalosporin, Antibiotikum
Indikation	Chronische Hepatitis C Infektion	Bakterielle Infektionen
Klinisches Entwicklungsstadium	Phase II	Phase III
Patentlaufzeit	bis 2018	bis 2019
Markteinführung geschätzt	2012	2007
5-Jahres-Umsatzpotential	1,2 Mrd. EUR	425 Mio. CHF
Peak Sales Potential	1,7 Mrd. EUR (Kombinationstherapie mit Ribavirin/Inf- $\alpha$ )	1 Mrd. CHF
Auslizenzierung*	2008 geschätzt	2005, Cilag (J&J)
Vermarktungspartnerschaft	Ja	Ja
Vertriebs-, Marketing- und Lancierungskosten	Nein	Nein
Entwicklungspartnerschaft (finanziell)	Nein	Nein
Forschungskosten	Nein	Nein
Einmal- und Meilensteinzahlungen	90 Mio. EUR	370 Mio. CHF
Lizenzgebühren (Auslizenzierung), % vom zukünftigen Umsatz	20%	17,5%
Steuerrate (%)	25%	25%
Kapitalkosten (WACC)	8%	8%
Barwert (NPV) des Produkt- spezifischen freien Cashflow (FCF)	440 Mio. EUR	633 Mio. CHF
Risikofaktor (Markteintrittswahrscheinlichkeit)	0,1x	0,7x
Risikoadjustierter NPV des Produkt-spezifischen FCF	44 Mio. EUR	443 Mio. CHF

\*Partnerschaft für BAL5788 mit Cilag (Johnson&Johnson) wurde im Februar 2005 bekannt gegeben

Quelle: Bank Vontobel Equity Research

## 4. Unternehmensanalyse

### IC41 (Intercell)

Die therapeutische Impfung für chronische Erkrankungen eröffnet Chancen für eine neue Klasse von Medikamenten mit großem Potential. Jedoch konnte dieser Ansatz in der klinischen Praxis - und speziell auf Basis eines Peptidcocktails - bisher noch nicht oder nur unzureichend validiert werden.

Vor diesem Hintergrund und der fehlenden Konzeptbestätigung aus den laufenden Phase-II-Studien birgt Intercells therapeutisches Impfstoffprojekt IC41 ein sehr hohes Risiko. Bank Vontobel stuft daher die Markteintrittswahrscheinlichkeit mit 10% im Vergleich zu anderen Phase-II-Projekten als relativ gering ein (üblicherweise zwischen 15–30%).

### BAL5788 (Basilea)

Basileas Projekt BAL5788 wurde durch die Auslizenzierung an den Partner Cilag (Johnson&Johnson) im Februar 2005 und die in diesem Rahmen vereinbarten hohen Abschlags- und Meilensteinzahlungen validiert. Da der Partner zusätz-

lich die Entwicklungskosten ab Phase III vollständig übernimmt und damit das Finanz- und Entwicklungsrisiko fast alleine trägt, hat Bank Vontobel eine relativ moderate Lizenzgebühr von 17,5% an den künftigen Umsätzen für Basilea angenommen.

Cephalosporin-Antibiotika werden seit längerer Zeit vermarktet (z.B. Rocephin<sup>®</sup>, Roche). Das Sicherheitsprofil und die Effizienz bei der Anwendung als Breitbandantibiotikum sind gut etabliert. Aufgrund der hohen Aussagekraft von positiven Tiermodell- bzw. klinischen Phase-II-Daten für diese Wirkstoffklasse und in dieser spezifischen Indikation, aber auch der Validierung des Projekts durch die abgeschlossene Partnerschaft, hat Bank Vontobel dem Projekt mit 70% eine im Vergleich mit anderen Phase-III-Projekten relative hohe Markteintrittswahrscheinlichkeit zugebilligt (üblicherweise je nach Wirkstoffklasse, Innovationsgrad und Indikation zwischen 50-70%).

Beispielhaft bezogen auf das Projekt BAL 5788 lässt sich durch Modifikation der beiden Variablen Kapitalkosten und Risikofaktor eine Sensitivitätsanalyse für den Barwert des Projekts durchführen:

**Tabelle 21: Produkt-spezifischer Barwert: Sensitivitätsanalyse in Abhängigkeit von Diskontierungsrate (Kapitalkosten, WACC) und Risikofaktor (Markteintrittswahrscheinlichkeit)**

Projekt BAL5788 (Basilea)					
Kapitalkosten (%)	8	7	9	7	9
Risikofaktor	0,7	0,7	0,7	0,6	0,6
NPV (Mio. CHF)	443	477	412	409	353
Abweichung (%)		+8	-7	-8	-21

Quelle: Bank Vontobel Equity Research

## 4. Unternehmensanalyse

So ergibt sich aus den im Fallbeispiel angewandten Variablen ein risikoadjustierter Barwert von 443 Mio. CHF (WACC: 8%, Risikofaktor 0,7x/Markteintrittswahrscheinlichkeit 70%). Eine Modifikation des WACC um +/- 1%-Punkt ergibt eine Spanne von 412-477 Mio. CHF, was einer Variation im Barwert von -7% bis +8% entspricht. Lässt man den WACC unverändert bei 8%, variiert aber den Risikofaktor um -10% (0,6x), so reduziert sich der Barwert um 14% auf 380 Mio. CHF. Nimmt man gleichzeitig einen WACC von 9% und einen Risikofaktor von 0,6x an, so reduziert sich der risikoadjustierte Barwert um 21% auf 353 Mio. CHF.

### Fazit

Derartige Pipelinemodelle erlauben die risikoadjustierte Bewertung von Produkten in fortgeschrittenen und auch frühen Entwicklungsphasen. Sie sind damit sowohl für die Bewertung von jungen Medikamenten-Entwicklern als auch für die Beurteilung des Potentials der Produktpipelines von reiferen Unternehmen ein gutes Bewertungsmodell. Pipeline-Bewertungsmodelle verhindern, dass die Erfolgswahrscheinlichkeiten von Medikamenten in den klinischen Phasen überschätzt und die Risiken nur unzureichend berücksichtigt werden, wie im Biotech-Hype 1999-2000 an der Börse vielfach geschehen. Da Kursveränderungen bei Nachrichten abgeschätzt und interessante Pipeline-Plays herausgefiltert werden können, eignen sich die Modelle auch zur Bewertung der Auswirkungen von Nachrichten und zur Aktienselektion. Dabei ist zu berücksichtigen, dass abhängig davon, ob die Nachricht zu Produktentwicklungen den Markt überrascht bzw. von diesem bereits antizipiert wurde, die Kursentwicklung übertreibt bzw. hinter der prognostizierten fundamentalen Veränderung des risikoadjustierten Barwerts (rPV) zurückbleibt. Durch die Offenlegung der Annahmen, die Verwendung von Standard-Inputfaktoren und die angemessene Berücksichtigung des Risikos sind die Modelle zudem ein geeignetes Instrument, um die Visibilität der fundamentalen Werte der Biotech-Pipelines zu erhöhen, die Potentiale der viel versprechenden Schlüsselindustrie des 21. Jahrhunderts besser zu erfassen und damit das Vertrauen der Investoren zu erhöhen.

### 4.3.2 Spezifische Bewertungskriterien für Technologie- und Service-Anbieter

Wie in Abschnitt III.4.2.3 dargelegt, ist der bestehende „Methoden-Mix“ aus traditionellen Bewertungsansätzen oft nicht ausreichend, um im Biotech-Sektor den „fairen“ Unternehmenswert zu ermitteln. Für Medikamenten-Entwickler werden in der Praxis Biotech-spezifische Methoden angewandt, wie die oben vorgestellten Pipeline-Bewertungsmodelle der DZ BANK und Bank Vontobel.

Für Technologie/Service-Anbieter (siehe I.4.1.2) gibt es dagegen bisher kaum erprobte Modelle, die den allgemeinen Anforderungen bezüglich Transparenz bzw. Visibilität sowie Nachvollziehbarkeit von Auf- und Abschlägen auf die mittels der quantitativen Bewertungsansätze ermittelten Unternehmenswerte genügen. So spielen neben den traditionellen qualitativen Kriterien (siehe III.4.2.2) wie Managementqualität, Plausibilität des Geschäftskonzepts und Patentschutz, die unabhängig von der Geschäftsausrichtung anzuwenden sind, bei Technologie/Service-Anbietern die in nachfolgender Tabelle in alphabetischer Reihenfolge genannten Kriterien eine vorherrschende Rolle. Die Bewertung dieser spezifischen qualitativen Kriterien kann wie bei den traditionellen qualitativen Kriterien über eine SWOT-Analyse oder den Scorecard-Ansatz erfolgen.

**Tabelle 22: Spezifische qualitative Bewertungskriterien für Technologie/Service-Anbieter im Überblick**

#### Spezifische Qualitative Bewertungskriterien

- A. Alleinstellung und Attraktivität der Technologie
- B. Innovationsgrad und Innovationsstärke
- C. Kundenstruktur
- D. Markteintrittsbarrieren
- E. Marktführerschaft
- F. Relative Umsatzentwicklung

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 4. Unternehmensanalyse

### A) Alleinstellung und Attraktivität der Technologie

Eine technologische Alleinstellung liegt dann vor, wenn ein Technologie-Anbieter einzigartige Lösungen anbietet, die (noch) von keinem anderen Wettbewerber offeriert werden können. Solange andere Anbieter keine konkurrenzfähigen Technologien vorweisen, besitzt das Unternehmen mit der Alleinstellung in der Regel eine Technologieführerschaft, die diesem meist auch eine Marktführerschaft und damit einen gewissen zeitlichen und auch umsatzwirksamen Vorsprung verschafft.

Ein Beispiel ist Epigenomics. Bei der Gründung verfügte das Biotech-Unternehmen nur über zwei Patentanmeldungen. Zur Sicherstellung des „Freedom to Operate“, d.h. der Möglichkeit, eigene Technologien kommerziell einsetzen zu können, ohne Rechte Dritter zu verletzen, sicherte sich Epigenomics frühzeitig weltweite Exklusivrechte an Patenten auf dem Gebiet der Methylierungsbestimmung an DNA als Marker in der Krebsdiagnostik. Um die durch Lizenzen erworbene Alleinstellung weiter auszubauen, wurde später das Unternehmen Orca Biosciences - der damals weltweit einzige Wettbewerber - akquiriert. In der Folge ist das Patentportfolio von Epigenomics stetig gewachsen und hat heute mit über 150 Patenten eine beachtliche Größe, die dem Unternehmen eine technologische Alleinstellung sowie wirkungsvolle Markteintrittsbarrieren verschaffen. Die mit dieser Technologieführerschaft gewonnenen Kunden wie Roche, Pfizer, AstraZeneca, Wyeth und QIAGEN sprechen für sich.

Im Rahmen der Bewertung von Technologie/Service-Anbietern stellt sich die Beurteilung der Attraktivität bzw. der Überlegenheit einer Technologie am komplexesten dar. Folgende Merkmale können jedoch grundsätzlich zur Analyse der Technologieattraktivität herangezogen werden:

- **Technologieprinzip:** Welche Art von Technologien werden eingesetzt?

- **Reifegrad:** Handelt es sich um eine junge, innovative Technologie, die sich noch im Forschungsstadium befindet oder um eine ausgereifte, etablierte Technologie?
- **Weiterentwicklungspotential:** In welchem Umfang ist eine technische Weiterentwicklung möglich?
- **Kompatibilität:** Ist durch die Technologie mit positiven und/oder negativen Wechselwirkungen auf andere angewandte Technologien zu rechnen?
- **Akzeptanz:** Wird die Technologie in der Öffentlichkeit akzeptiert? Wie hoch sind die eventuellen Kosten, um eine breite Akzeptanz zu erreichen?
- **Anwendungsbreite:** Ist die Technologie auf zusätzliche Einsatzbereiche übertragbar? Wird sie nur in Nischenmärkten anwendbar sein?

Biotech-Unternehmen, deren Technologie eine Alleinstellung und hohe Attraktivität aufweisen, verdienen einen Bewertungsaufschlag.

### B) Innovationsgrad und Innovationsstärke

Im Gegensatz zur Analyse der Attraktivität einer Technologie an sich umfasst die Betrachtung der Innovation auch den Aspekt der Vermarktung, d.h. ob die Technologie vom Markt bzw. Kunden angenommen wird. Dies setzt die Marktreife der Technologie voraus. Unter Innovationen versteht man im allgemeinen qualitativ neuartige proprietäre Produkte oder Verfahren, die sich gegenüber den bisher am Markt befindlichen Produkten oder Verfahren merklich unterscheiden und dem Abnehmer somit einen eindeutigen Vorteil verschaffen. Technologieinnovationen basieren zumeist auf neuartigen oder optimierten Prozessen und Verfahren, die dem Kunden zusätzlichen Nutzen in einem Produktionsprozess, der Medikamentenentwicklung oder der Grundlagenforschung bieten.

Die Innovation kann über verschiedene Basisprinzipien unterschiedliche Vorteile bewirken (siehe Tabelle 23).

## 4. Unternehmensanalyse

**Tabelle 23: Basisprinzipien technologischer Innovationen und ihre Anwendungsvorteile**

Basisprinzipien	Vorteile/Nutzen für den Anwender
● Automatisierung	● Einsparung von Kosten
● Integration	● Einsparung von Zeit
● Miniaturisierung	● Weniger Ausfälle
● Parallelisierung	● Höhere Quantität
● Plattformen	● Höhere Qualität
● Rekombination	● Mehr Sicherheit
● Simplifizierung	● Erfüllung bislang unerreichter Ziele
● Standardisierung	● Möglichkeit zu völlig neuartigen bislang unbekanntem Anwendungen

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

Ein gutes Beispiel für Innovation und Anwendungsvorteile bietet QIAGEN. Das Biotech-Unternehmen revolutionierte 1986 die Aufreinigung von Nukleinsäuren für Forschung und Entwicklung durch den Einsatz einer standardisierten Aufreinigungs-Technologie in Form eines gebrauchsfertigen und sehr einfach zu handhabenden Kits und verkürzte die Zeit für diese Art der Probenvorbereitung von 24 bis 48 Stunden auf zwei bis drei Stunden. Durch die Verwendung der Aufreinigungs-Kits wird die Qualität und Vergleichbarkeit der Forschungsarbeiten erhöht, so dass die Technologie heute als der Standard in der Probenvorbereitung gilt. Angewandte Basisprinzipien zur Realisierung der Innovation waren hier zum Beispiel die Verwendung von Plattformen, die Simplifizierung und Automatisierung. Andere Technologie/Service-Anbieter verfügen über innovative Technologien, die die Entwicklung von Medikamenten beschleunigen oder die Diagnose und/oder Therapie von Krankheiten erleichtern.

So ermöglicht zum Beispiel Evotec mit seiner Technologie und dem hohen Integrationsgrad seiner Forschungsplatt-

form, die Entwicklungszeiten von Medikamenten zu verkürzen und die Erfolgswahrscheinlichkeit klinischer Wirkstoffe zu erhöhen, während Epigenomics daran arbeitet, Krebserkrankungen anhand von Methylierungsmustern der DNA schon frühzeitig aus Blutproben zu diagnostizieren (Basisprinzipien: Simplifizierung und höhere Qualität). Mit seiner „Antibodies by Design Technologie“ kann MorphoSys die Herstellung von spezifischen humanen Antikörpern zu Forschungszwecken von rund sechs auf zwei Monate erheblich verkürzen.

Der Innovationsgrad besagt, wie stark sich der Kundenvorteil bei Anwendung der neuartigen Technologie erhöht. Hierbei stehen oft Zeit - und Kostenersparnis, höhere Qualität der Ergebnisse oder mehr Sicherheit im Vordergrund. Bei der Beurteilung des Innovationsgrades muss der erzielte Vorteil im Verhältnis zu den möglicherweise entstehenden Mehrkosten beim Anwender gesetzt werden. Nur ein vernünftiges Kosten-Nutzen-Verhältnis erlaubt eine erfolgreiche Vermarktung der Technologie.

Plattformtechnologien für die Forschung und Entwicklung sind in der Regel weitaus kurzlebiger als Medikamente, müssen dafür aber keine langwierige und kostenintensive klinische Entwicklung durchlaufen, um eine Zulassung zu erlangen. Eine sich schnell ändernde Fokussierung in der Fragestellung des aktuellen Forschungsinteresses oder die Entwicklung besserer, effizienterer oder empfindlicherer (Analyse-)Technologien (neue Technologien können häufig innerhalb von drei bis sechs Jahren entwickelt werden) können bestehende Technologien obsolet werden lassen oder vom Markt verdrängen. Zur nachhaltigen Sicherung der Marktposition ist daher die Innovationsstärke eines Unternehmens ausschlaggebend. Sie bezieht sich auf die Fähigkeit eines Unternehmens, nachhaltig immer wieder Innovationen zu generieren. Faktoren oder Kennzahlen der Innovationsstärke sind z.B. die Zahl angemeldeter oder erteilter Patente, die Einführung neuer Produkte über einen bestimmten Zeitraum, laufende Forschungsprojekte und die Forschungsausgaben im Verhältnis zum Umsatz.

### 4. Unternehmensanalyse

In diesem Zusammenhang beeindruckt u.a. das Unternehmen Eurofins Scientific, das in den vergangenen Jahren sein Methodenspektrum von 3.500 auf rund 5.000 Analysemethoden stark ausweiten konnte und gleichzeitig einige neue Tests (z.B. BSE) eingeführt hat. Aufbauend auf seiner Basistechnologie hat QIAGEN sein Produktportfolio auf über 320 verschiedene Produkte zur analytischen Probenvorbereitung ausgebaut und beliefert heute als Markt- und Technologieführer weltweit die gesamte Life-Science-Industrie. Zudem hat das Unternehmen allein in den vergangenen sechs Monaten mit „RNAi based gene silencing“ für die Erforschung der Funktionen bestimmter Gene in einem Organismus, „whole genome amplification“ zur Vermehrung von DNA aus einer biologischen Probe für eine unbegrenzte Zahl anschließender Analysen und der Qproteome-Plattform zur Proteinaufreinigung und -fraktionierung für die Proteinforschung drei viel versprechende Technologien eingeführt.

Weisen die Technologien eines Unternehmens einen hohen Innovationsgrad auf und kann das Unternehmen eine hohe Innovationsstärke vorzeigen, führt dieses in der Regel zu einem Bewertungsaufschlag.

#### C) Kundenstruktur

Im Biotech-Sektor sind die Kunden der Technologie/Service-Anbieter in der Regel andere Biotech-Unternehmen, Pharma-Konzerne oder akademische Forschungszentren, die die Technologien zur Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente einsetzen. Durch die begrenzte Zahl großer Pharma- und Biotech-Unternehmen ist jedoch das Kundenpotential oft relativ limitiert.

Bei der Analyse der Kundenstruktur können folgende Kriterien beurteilt werden:

- Art bzw. Qualität der Kunden
- Diversifizierung

Bei der Art bzw. Qualität der Kunden kann - wie bereits erwähnt - zwischen Abnehmern aus den Bereichen Akademie und öffentliche Forschungseinrichtungen sowie Pharma- und Biotech-Industrie unterschieden werden. Eine weitere Rolle als Kunden spielen auch die Diagnostika- und die chemische Industrie. Insbesondere die wirtschaftliche Lage der verschiedenen Kundenkreise ist bei der Analyse ihrer Qualität von großer Bedeutung. Beispielsweise kann bei Kunden aus der akademischen Forschung nicht immer von einem stabilen oder ansteigenden Forschungsbudget ausgegangen werden, da dies sehr stark von staatlicher Förderung, wie z.B. dem NIH-Budget in den USA abhängig ist. Aber auch im Bereich der Pharma-Industrie kommt es immer wieder zu Schwankungen der Forschungsbudgets, die sich auf die Umsatzsituation der Technologie/Service-Anbieter auswirken kann.

Über die Analyse der Qualität der Kunden können unter Umständen auch indirekt Rückschlüsse auf den Innovationsgrad von Technologie/Service-Anbietern gezogen werden. Kann das Unternehmen renommierte Forschungsinstitute oder große Pharma-Unternehmen als Kunden vorweisen, dann wird dadurch die Bedeutung der neuen Technologie validiert. Je interessanter eine Technologie bzw. deren Vorteile für einen potentiellen Kunden sind, desto mehr renommierte Abnehmer sind an ihr interessiert und wollen diese nutzen. Dies erfordert in der Regel allerdings eine umfassende vorherige Qualitätsüberprüfung von Seiten des Kunden, die somit auch als Bestätigung der Innovationskraft dieser Technologie angesehen werden kann.

Diversifizierung bedeutet eine breite Kundenstruktur, die sich aus der Ausgewogenheit hinsichtlich der verschiedenen Kundenbereiche ergibt. Bei Technologie/Service-Anbietern mit nur einem oder wenigen Großkunden besteht die Gefahr einer überproportionalen Abhängigkeit. Die Abkehr von Kunden (z.B. Kündigung von Kooperationen nach Unternehmenszusammenschlüssen) bedeutet in der Regel eine Verschlechterung der finanziellen Situation für das abhängige Biotech-Unternehmen mit drastischen Umsatzrückgängen und eventuell erforderlichen Kostensparmaßnahmen.

## 4. Unternehmensanalyse

QIAGEN weist z.B. eine sehr ausgewogene Kundenstruktur von aktuell ca. 45% akademische Forschungseinrichtungen, 35% Pharma- und Biotech-Industrie sowie 20% Diagnostika-Unternehmen auf. Es besteht keine Abhängigkeit von einem Großkunden. Auch die Kundenstruktur von Evotec ist gut diversifiziert, ohne zu große Abhängigkeit von einem Hauptkunden bzw. Hauptbereich. Um diese Diversifizierung zu erreichen, hat Evotec jedoch einige Anpassungen vornehmen müssen. Durch innovative Vertragsstrukturen, wie z.B. den Rahmenvertrag mit der VC-Gesellschaft Oxford Bioscience Partners konnten zahlreiche, auch kleinere Biotech-Unternehmen als Kunden gewonnen werden, so dass sich in den Jahren 2000 bis 2002 der Anteil der Biotech-Kunden von 14% auf 49% erhöhte.

Biotech-Unternehmen mit renommierten Kunden, geringer Abhängigkeit von einem Großkunden und einer gut diversifizierten Kundenstruktur verdienen an der Börse einen Bewertungsaufschlag.

### D) Markteintrittsbarrieren

Die Markteintrittsbarrieren sind bei Technologie/Service-Anbietern in der Regel geringer als bei Medikamenten-Entwicklern, da sich wegen der zumeist kürzeren Entwicklungszeiten und der sich schnell ändernden Ansprüche des Marktes ältere Technologien schnell überleben können. Bei Technologie/Service-Anbietern sind die folgenden Markteintrittsbarrieren von besonderer Bedeutung:

- Patente
- Schnelligkeit bzw. zeitlicher Entwicklungsvorsprung (z.B. „First to Market“)
- Kostenvorteile in d. Produktion (z.B. durch Skaleneffekte)
- Etablierung der Technologie als Industriestandard
- Entwicklung von Produktfamilien („One stop shop“)
- Branding

Patente sind oft eine wirkungsvolle Markteintrittsbarriere. Wichtig ist dabei nicht so sehr die Zahl der Patente, sondern deren Qualität (siehe III.4.2.2 H). Schlüsselpatente (Key

Patents) decken im Idealfall einen oder mehrere kritische Herstellungsprozesse oder Anwendungsfelder ab und verhindern oder verzögern so die Vermarktung von Konkurrenzprodukten. So stellen z.B. im Bereich der Produktion von hochspezifischen humanen Antikörpern für Forschung und Medikamenten-Entwicklung Patente eine wirkungsvolle Barriere dar, die dazu geführt hat, dass es nur vier Anbieter auf diesem Gebiet gibt (Abgenix, Medarex, Cambridge Antibody Technology und MorphoSys).

Unternehmen, die ihre Technologie oder ihren Service mit zeitlichem Vorsprung als erste auf den Markt bringen („First to Market“), können effiziente Markteintrittsbarrieren gegenüber Mitbewerbern aufbauen. Die Etablierung eines Markennamens und die Gewinnung von Marktanteilen gehen dabei Hand in Hand mit den sich bei steigenden Umsätzen einstellenden Skaleneffekten im Einkauf, der Produktion und im Vertrieb, die bei Markteintritt eines Wettbewerbers Vorteile im Preiswettbewerb bedeuten können. Durch den zeitlichen Vorsprung bei „First to Market“-Unternehmen werden oft Kundenbindungen aufgebaut und wichtige Meinungsführer in die Vermarktung oder Weiterentwicklung der Technologie eingebunden, die von Mitbewerbern nur schwierig aufgeholt werden können. Ein typisches Beispiel ist Affymetrix, die für ihre Biochips zur Genanalyse wirkungsvolle Markteintrittsbarrieren errichten konnten. Affymetrix hat die ersten Biochip-Produkte mit deutlichem Abstand vor seinen Mitbewerbern schon vor einigen Jahren eingeführt. Im vergangenen Jahr machte das Unternehmen 346 Mio. US\$ Umsatz. Da die Produktionskosten von Biochips volumenabhängig sinken, kann Affymetrix seine Produkte günstiger anbieten bzw. hat eine höhere Nettomarge gegenüber seinen Mitbewerbern. Gleichzeitig besitzt Affymetrix Schlüsselpatente auf dem Gebiet der „High Density Photolithography“ - einem essentiellen Bestandteil bei der Herstellung solcher Biochips. Biotech-Unternehmen mit wirkungsvollen Markteintrittsbarrieren, die den Eintritt neuer Mitbewerber verhindern oder verzögern und somit ihre Marktführerschaft nachhaltig sichern, erhalten einen Bewertungsaufschlag.

## 4. Unternehmensanalyse

### E) Marktführerschaft

Ein weiteres bewertbares Kriterium bei Technologie/Service-Anbietern ist die Marktführerschaft, die über die Analyse der Marktanteile messbar ist. Wichtig ist dabei sowohl der Prozentanteil am Gesamtmarkt als auch die Differenz zum nächst größten Anbieter. Mit einer auf einem hohen Marktanteil basierenden dominanten Position ergeben sich viele Vorteile, die sich z.B. in höheren Margen durch niedrigere Produktionskosten oder einem starken Markennamen und einer damit einhergehenden starken Kundenbindung widerspiegeln. Dabei treten oft Synergien und Skaleneffekte auf, die gleichzeitig als Markteintrittsbarrieren gegenüber der Konkurrenz wirken und dadurch die Marktführerschaft nachhaltig sichern.

Marktführer erhalten wegen dieser Vorteile einen Bewertungsaufschlag.

### F) Relative Umsatzentwicklung

Unter der relativen Umsatzentwicklung wird das Verhältnis des Umsatzwachstums eines Unternehmens zum durchschnittlichen Marktwachstum bzw. zur Umsatzentwicklung der Wettbewerber in einem bestimmten Zeitraum verstanden. Dadurch ist es möglich, ein Unternehmen im Vergleich zum Wettbewerb zu betrachten. Kritisch bleibt hier, wie bei allen Peer-Group-Betrachtungen, die Auswahl der zum Vergleich herangezogenen Wettbewerber.

Bei einer positiven Entwicklung sollte den zugrunde liegenden Ursachen ein besonderes Augenmerk geschenkt werden. Organisches Wachstum, also das Wachstum aus eigener Kraft ist dabei nachhaltiger zu bewerten als akquisitionsbedingtes Wachstum, also Wachstum durch die Übernahmen anderer Unternehmen. Die relative Umsatzentwicklung kann über oder unter dem durchschnittlichen Vergleichswert der Wettbewerber liegen und folglich zu einem Auf- bzw. Abschlag in der Unternehmensbewertung führen.

Die nachfolgende Tabelle 24 zeigt nochmals zusammenfassend die spezifischen Bewertungskriterien und ihre Ausprägung für Technologie/Service-Anbieter.

**Tabelle 24: Zusammenfassende Darstellung der spezifischen qualitativen Bewertungskriterien für Technologie/Service-Anbieter**

TECHNOLOGIE/SERVICE-ANBIETER SPEZIFISCHE KRITERIEN UND IHRE BEWERTUNG	
<b>A) Alleinstellung und Attraktivität der Technologie</b>	Unternehmen, deren Technologie eine Alleinstellung und hohe Attraktivität aufweist, verdienen einen Bewertungsaufschlag
<b>B) Innovationsgrad und -stärke</b>	Ein hoher Innovationsgrad sowie eine hohe Innovationsstärke sind positiv zu bewerten
<b>C) Kundenstruktur</b>	Renommierete Kunden, eine geringe Abhängigkeit von einem Großkunden und eine diversifizierte Kundenstruktur rechtfertigen einen Bewertungsaufschlag
<b>D) Markteintrittsbarrieren</b>	Unternehmen mit Markteintrittsbarrieren (z.B. Patente, zeitlicher Entwicklungsvorsprung, Margen- u. Kostenvorteile, Etablierung der Technologie als Standard, Produktfamilien, Branding) erhalten einen Bewertungsaufschlag
<b>E) Marktführerschaft</b>	Ein großer Marktanteil bzw. eine absolute Marktführerschaft oder der Status eines „First to Market“ führen zu Bewertungsaufschlägen
<b>F) Relative Umsatzentwicklung</b>	Wächst das Unternehmen stärker als die Vergleichsgruppe der direkten Wettbewerber, dann sollte ein Bewertungszuschlag erteilt werden

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 4. Unternehmensanalyse

### Fazit

Die weitergehende Analyse der spezifischen qualitativen Bewertungskriterien für Technologie/Service-Anbieter, wie z.B. Alleinstellung und Attraktivität der Technologie sowie Innovationsgrad und Innovationsstärke, ermöglicht ergänzend zu der Analyse der traditionellen qualitativen Bewertungskriterien eine den Besonderheiten der Unternehmen angemessene und besser nachvollziehbare Unternehmensbewertung. Finden diese spezifischen Bewertungskriterien wie in der traditionellen qualitativen Analyse über eine SWOT-Analyse oder den Scorecard-Ansatz Berücksichtigung, ermöglicht dies eine fundierte und besser nachvollziehbare Herleitung von Bewertungszuschlägen oder -abschlägen auf die mittels der traditionellen quantitativen Bewertungsmodellen ermittelten Unternehmenswerte. Dem Investor wird ein Bewertungsansatz an die Hand gegeben, der eine höhere Transparenz bei der Bewertung ermöglicht und zu einem höheren Vertrauen in die Ermittlung des fundamentalen Unternehmenswerts von Technologie/Service-Anbietern führen kann.

### 4.3.3 Biotech-spezifische Bewertungsmodelle im Vergleich

Bei der in Ergänzung zum „Methoden-Mix“ traditioneller Bewertungsmethoden durchgeführten Anwendung von Biotech-spezifischen Bewertungsmethoden muss eine Abwägung von Komplexität, Transparenz, Grad der Subjektivität, Sensitivität in Bezug auf einzelne zentrale Schlüsselparameter sowie die Berücksichtigung der Besonderheiten der unterschiedlichen Geschäftsmodelle vorgenommen werden.

Für Medikamenten-Entwickler gibt es mehrere sektorspezifische Bewertungsansätze, die ergänzend zu den traditionellen quantitativen Bewertungsmethoden eine quantitative Wertermittlung erlauben. Abbildung 24 zeigt ihre jeweiligen Vor- und Nachteile.

Für Technologie/Service-Anbieter gibt es bislang keinen separaten quantitativen Bewertungsansatz, der den allgemeinen Anforderungen bezüglich Transparenz sowie Nachvollziehbarkeit genügt. Stattdessen findet sich in der Praxis - ausgehend von den traditionellen qualitativen Kriterien - vielfach eine weitergehende Analyse von spezifischen qualitativen Bewertungskriterien für Technologie/Service-Anbieter, wie z.B. Technologieattraktivität, Innovationsgrad und Markteintrittsbarrieren.

Die Bewertung kann wie in der traditionellen qualitativen Analyse über eine SWOT-Analyse oder den Scorecard-Ansatz erfolgen und so zu einer fundierteren Herleitung von Bewertungszuschlägen oder -abschlägen auf die mittels der traditionellen quantitativen Bewertungsmodelle ermittelten Unternehmenswerte führen. Zwar werden so die sektorspezifischen Besonderheiten besser berücksichtigt, nachteilig ist hierbei jedoch die teilweise schlechte Quantifizierbarkeit einzelner Faktoren sowie die subjektive Gewichtung der Kriterien in Scorecard-Analysen. Ferner ist die Erfassung der einzelnen Kriterien zeitaufwändig und setzt zudem eine sehr gute Kenntnis des Unternehmens voraus.

## 4. Unternehmensanalyse

**Abbildung 24: Biotech-spezifische Bewertungsmethoden für Medikamenten-Entwickler**

Realoptionsansatz	Pipeline-Bewertungsmodell	Pipeline Comparable Approach
<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Spezifische Bewertung einzelner Pipeline-Produkte</li> <li>+ Bewertung der Handlungsalternativen des Unternehmens mittels Optionspreismodellen</li> <li>+ Konsequente Zukunftsbezogenheit</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sehr komplexes Modell</li> <li>- Anwendung setzt gute Kenntnis des Bewertungsobjekts und Fach Know-how voraus</li> <li>- Falls zuviele Möglichkeiten berücksichtigt werden, mathematisch extrem komplex und zu abstrakt</li> <li>- Scheitert in der Praxis an unzureichender Datenbasis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Spezifische Bewertung einzelner Entwicklungsprojekte</li> <li>+ Individuelle Risikoadjustierung der Cash-flows möglich</li> <li>+ Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Unternehmenswertes</li> <li>+ Gutes Wertermittlungs- und Prognosetool. Ermöglicht die Quantifizierung von Upside- und Downside-Potential bei Newsflow</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komplexes Modell</li> <li>- Anwendung setzt gute Kenntnis des Bewertungsobjekts und Fach Know-how voraus</li> <li>- Erfordert hohe Transparenz in der Unternehmensberichterstattung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Spezifische Berücksichtigung der Breite der Pipeline</li> <li>+ Sehr einfaches Modell</li> <li>+ Berücksichtigung des aktuellen Marktgeschehens</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine individuelle Bewertung einzelner Pipeline-Produkte</li> <li>- Starke Abhängigkeit des Unternehmenswertes von der aktuellen Marktverfassung</li> <li>- Existenz genau vergleichbarer Pipelines selten gegeben. Keine Berücksichtigung der Besonderheiten, wie "Me-too"-Produkte versus innovative Produkte sowie Indikationen, Wettbewerb, Peak Sales etc.</li> <li>- Häufig hohe Ergebnisbandbreiten</li> </ul>

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

Angesichts der Heterogenität von Geschäftsmodellen und Werttreibern in der Biotech-Industrie scheinen Biotech-spezifische Modelle vorteilhafter, wie z.B. die Pipeline-Bewertungsmodelle oder spezifische qualitative Bewertungskriterien für Technologie/Service-Anbieter. Diese Ansätze berücksichtigen die Weiterentwicklung der Produktpipeline bei Medikamenten-Entwicklern bzw. die Wettbewerbsfähigkeit der Technologien und des Serviceangebots bei Technologie/Service-Anbietern.

Dies sollte zusammen mit einer weitgehenden Offenlegung der Modellannahmen zu einer deutlichen Erhöhung der Visibilität und Nachvollziehbarkeit des ermittelten Unternehmenswerts führen. Damit dürfte auch das Vertrauen der Investoren in den fundamental ermittelten „fairen“ Wert von Biotech-Unternehmen steigen.

## 5. Literaturverzeichnis

### Publikationen

- ALTMANN, D.** | The Revised Consort Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration, in: *Annals of Internal Medicine*, Vol. 134, 2001, S. 663-694, unter: [www.annals.org/cgi/reprint/134/8/663.pdf](http://www.annals.org/cgi/reprint/134/8/663.pdf).
- BÄHR, C., FUCHS, P., HÖGER, T.** | Bewertung von Biotech-Unternehmen - Ansätze zur Erhöhung der Visibilität des Unternehmenswertes, in: *BIOforum*, 2004, Nr.1-2, S. 14-16.
- BÄHR, C., FUCHS, P., SCHLÜTER, O.** | Modell zur risikoadjustierten Bewertung v. Produkt-Pipelines, in: *Going Public Magazin - Sonderausgabe Biotechnologie* 2003, S. 155-157.
- BANK VONTOBEL** | IPO Research Reports, MediGene (2000) und Intercell (2005), *Biotechnologie Fokus Europa* (2005), Vontobel Equity Research, Zürich.
- BANK VONTOBEL** | Diabetes – Epidemie der Zukunft. Wer profitiert von den Wachstumschancen?, Vontobel Equity Research, Zürich 2001.
- BANK VONTOBEL** | Multiple Sklerosis: Antegren® ante portas – kein Kollaps bei Interferonen, Vontobel Equity Research, Zürich 2004.
- BANK VONTOBEL** | VEGF®-Hemmer – neue Waffe im Kampf gegen Krebs, Vontobel Equity Research, Zürich 2005.
- BIOCENTURY** | Asset Accumulation, in: *Biocentury*, September 6th, 2004, S. 1-17.
- BIOCENTURY** | Big thinkers diverge, in: *Biocentury*, April 6th, 2004, S.1ff.
- BIOCENTURY** | Deconstructing de-risking, in: *Biocentury*, June 7th, 2004, S. 1-10.
- BENJAMIN, G. A. | LUMLEY, C. E.**, Industry Success Rates 2003 including Trends in Success Rates, *CMR Reports*, No 03-202, 2003, CMR International Surrey, UK.
- COPELAND, T., KOLLER, T., MURRIN, J.** | *Valuation - Measuring and Managing the Value of Companies*, 2nd Edition, New York 1995.
- DZ BANK** | Im Fokus Biotechnologie, Mai 2002, Frankfurt am Main.
- DZ BANK** | Hoffnung Krebstherapeutika, Mai 2003, Frankfurt am Main.
- DZ BANK** | Krebs: Erfolg durch Innovation?, Mai 2004, Frankfurt am Main.
- DZ BANK** | Krebs: Endpunkt Markterfolg, Mai 2005, Frankfurt am Main.
- FDA Guidance for Industry** | Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials (E 10), unter: [www.fda.gov/cder/guidance/index.htm](http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm).
- GOLDMAN SACHS** | *Strategic Alliances in Biotechnology*, April 2004, London.
- GREEN, S. et al.** | *Clinical trials in Oncology*, Chapman&Hall/CRC Verlag 2001.
- FIETZ, C., MOSER, U.** | Bewertung von Biotech-Unternehmen, in: *Going Public Magazin – Sonderausgabe Biotechnologie*, 2003, S. 107-109.
- FREI, P., LELEU, B.** | Valuation - What do you need to know, in: *Nature Biotechnology*, Vol. 22, 2004, Nr. 8, S. 1049-1050.
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION** | *Structure and Content of Clinical Study Reports (E 3)*, 1995, unter: [www.ich.org](http://www.ich.org).
- LEHMAN BROTHERS** | *Major Pharmaceuticals: The Lehman Guide to Patents and Regulation*, November 2003, London.
- LEHMAN BROTHERS** | *Pharma Pipelines*, Global Equity Research, 2004, London.
- LEHMAN BROTHERS, MCKINSEY COMPANY** | *The Fruit of Genomics*, London 2001.
- MANN, M.** | How to assess the launch probability of a drug, in: *Biotechnology Investment Today*, Vol. 12, 2003, Nr. 1, S. 36-39.
- MANN, M.** | Bewertung von Erfolgswahrscheinlichkeiten von Medikamenten in der klinischen Entwicklung, Finanzierungsfälle auf dem Prüfstand, in: *Going Public Magazin*, Juni 2003, S. 14-17.
- MERRILL LYNCH** | *U.S. Major Pharmaceuticals: Patent Litigation in Depth*, February 2003, London.
- MORGAN STANLEY** | *Partnerships Look Positive for Small Cap Biotech*, January 2004, London.
- NICHOLSON, S.** | *Biotech-Alliances as a Sign of Assets and Firm Quality*, Wharton Business School, May 2003.
- PUSCHMANN, H.** | *Modelle risikoadjustierter Pipeline-Bewertung bei Pharma- und Biotech-Unternehmen - Darstellung und Evaluierung*, Bachelor-Thesis, Hochschule für Bankwirtschaft (HfB), Frankfurt am Main 2004.
- PORTER, M. E.** | *Wettbewerb und Strategie*, München 1999.
- PORTER, M. E.** | *Wettbewerbsvorteile. Spitzenleistungen erreichen und behaupten*, Frankfurt am Main 2000.
- PRICEWATERHOUSECOOPERS** | *Pharma 2005, An Industrial Revolution in R&D.* unter: [www.pwcglobal.com/gx/eng/about/ind/pharma/industrial\\_revolution.pdf](http://www.pwcglobal.com/gx/eng/about/ind/pharma/industrial_revolution.pdf).
- REILLY, F. K., BROWN K. C.** | *Investment Analysis and Portfolio Management*, 5th edition, The Dreyden Press, Orlando 1999.

## 5. Literaturverzeichnis

**ROBBINS-ROTH, C.** | From Alchemy to IPO: the Business of Biotechnology, Cambridge, Massachusetts 2000.

**SG COWEN** | European Biotechnology: How does one value a Biotech company - SG Cowen Equity Research, London 2003.

**SG COWEN** | Pharmaceutical Patent Case Reviews, SG Cowen Equity Research, London, 2004.

**STEWART, J. J.** | ALLISON, P. N., JOHNSON, R. S., Putting a price on biotechnology, in: Nature Biotechnology, Vol. 19, 2001, S. 813-817.

**WULLENKORD, A.** | New Economy Valuation - Moderne Bewertungsverfahren für Hightech-Unternehmen, in: Finanzbetrieb, 2. Jg. 2000, Nr. 7-8, S. 522-527.

### Weiterführende Internet-Adressen

**www.biocentury.com** | Fachzeitschrift und Datenbank zu Biotechnologie.

**www.cfa.institute.org/research** | Chartered Financial Analyst Institut, Amerikanische Analystenvereinigung.

**www.clinicaltrials.gov** | Datenbank über/rund um klinische Studien in den USA und Kanada (Recherche und Patientenrekrutierung).

**www.dvfa.de** | Deutsche Vereinigung für Finanzanalyse, Deutsche Analystenvereinigung.

**www.emea.eu.int** | Europäische Arzneimittelagentur/European Medicines Evaluation Agency (EMA), zuständige Zulassungsbehörde.

**www.fda.gov** | U.S. Food and Drug Administration (FDA), zuständige Zulassungsbehörde.

**www.recap.com** | Recombinant Capital (Recap) ist eine US-Consulting Firma. Die Webseite ist eine gute Quelle bezüglich Biotech-Allianzen.

**www.signalismag.com** | Online Magazin; Analysen zur Biotech-Branche und Datenbank.

Ein Börsengang (engl.: Initial Public Offering, kurz IPO) ist eine strategische Weichenstellung von erheblichem Einfluss auf die weitere Unternehmensentwicklung. Sie verschafft dem Emittenten Kapital für Investitionen, erleichtert mögliche Folgefinanzierungen und verstärkt seine Positionierung im Wettbewerbsumfeld. Medikamenten-Entwickler können den Emissionserlös z.B. dazu verwenden, die kostenintensive Weiterentwicklung eines Wirkstoffs in den fortgeschrittenen klinischen Phasen, den Zulassungsprozess oder den Aufbau einer Produktionsanlage zu finanzieren.

Als Reaktion auf die Kapitalmarkt-Erfahrungen der vergangenen Jahre wurden große Anstrengungen zum Schutz der Anleger unternommen. So sind z.B. Analysten stärker vom Investment-Banking-Bereich getrennt, die Regelungen beim Insiderhandel wurden verschärft, die Einklagbarkeit der Ansprüche von Investoren bei falschen Ad-hoc-Meldungen wurde erleichtert und die Corporate Governance verbessert.

# Going Public für Biotech-Unternehmen

## 1. Überblick

Eine Notierung an der FWB<sup>®</sup> Frankfurter Wertpapierbörse bietet Emittenten zahlreiche Vorteile: die höchsten Transparenzstandards in Europa, hohe Liquidität durch den Handel auf der Xetra<sup>®</sup>-Plattform, geringe Listing-Gebühren und die Steigerung der Visibilität bei Aufnahme in einen Branchenindex.

Bevor ein Unternehmen die Vorteile einer Börsennotierung nutzen kann, müssen eine ganze Reihe strategischer, organisatorischer, steuerlicher und juristischer Entscheidungen getroffen werden, die mit entsprechendem Aufwand verbunden sind. Ein Börsenkandidat muss nicht nur auf der Forschungs- und Entwicklungsseite ein bestimmtes Wachstumsstadium erreicht haben, er muss auch organisatorisch börsenreif sein. Dazu gehören leistungsfähige Finanz- und Rechtsabteilungen, die in der Lage sind, die anspruchsvollen Pflichten der Berichterstattung zu erfüllen. Vor dem IPO sollte deshalb geprüft werden, ob ein Unternehmen die notwendigen formalen Prozesse etablieren möchte und ob es bereit ist, die vom Kapitalmarkt geforderte Transparenz herzustellen. Schließlich ist der Börsengang nicht das Ziel der Unternehmensentwicklung, sondern der Startschuss zu einer kontinuierlichen Kapitalmarktpositionierung.

Bei der Vorbereitung und Durchführung des Börsengangs sind neben den unternehmensinternen Vorbereitungsprozessen insbesondere zu beachten:

- Auswahl der Emissionsbanken
- Emissionskonzept und Equity Story
- Optimierung des Platzierungsprozesses
- Emissionspreis

Der Kapitalmarkt stellt zahlreiche Anforderungen an Börsenkandidaten im Biotech-Bereich, die sich insbesondere auf das individuelle Chancen-Risikoprofil beziehen. Der idealtypische Börsenkandidat sollte als Medikamenten-Entwickler einen Wirkstoff in Phase III oder mit aussagekräftigen Phase-II-Ergebnissen, sowie mindestens einen Wirkstoff in einer früheren Entwicklungsphase besitzen.

Das Unternehmen sollte nicht ausschließlich vom Erfolg eines einzigen Wirkstoffs abhängig sein, sondern über eine möglichst diversifizierte Pipeline verfügen. Der ideale Technologie/Service-Anbieter hat eine proprietäre Technologie, die schon zugelassen und vermarktet sowie durch renommierte Kunden validiert ist. Unabhängig vom Geschäftsmodell sollte ein Auslizenzierungs- oder Partnerschaftsvertrag mit einem renommierten Pharma- bzw. Biotech-Unternehmen bestehen. Wegen des höheren Wertpotentials kann es im Einzelfall sinnvoll sein, einen Wirkstoff oder eine Technologie eigenständig zu entwickeln und mit der Verpartnerung bis nach dem Börsengang zu warten. Der Patentschutz sollte umfassend sein und der Wirkstoff bzw. die Technologie sollte keine Patente anderer Parteien verletzen. Die Unternehmensführung sollte sich aus Personen mit langjähriger Berufspraxis aus dem Life-Science-Bereich und entsprechend fachspezifischem und finanzwirtschaftlichem Hintergrund zusammensetzen. Attraktive Emissionskonditionen, wie z.B. die Haltefrist bei Aktien der Altaktionäre beim Börsengang, ein konkreter Verwendungszweck für den Emissionserlös und ein Kurssteigerungspotential für den Investor durch eine „faire“ Unternehmensbewertung, sind weitere zentrale Faktoren für einen erfolgreichen Börsengang. Die oben genannten Faktoren reflektieren die Anforderungen an einen idealtypischen Börsenkandidaten. In der Praxis können auch Unternehmen erfolgreich an die Börse gehen, die nicht alle Anforderungen erfüllen und z.B. noch keine Phase-II-Ergebnisse besitzen, keine Partnerschaftsvereinbarung abgeschlossen haben oder bei denen die Patente noch nicht erteilt wurden. Voraussetzung ist allerdings, dass sich das erhöhte Risikoprofil in einer entsprechend reduzierten Unternehmensbewertung niederschlägt.

Nicht allein Pipeline, Technologie und Wertschöpfung eines Unternehmens, sondern erst die Umsetzung der Börsenreife auf organisatorischer und rechtlicher Ebene sowie eine exzellente Planung und Durchführung des IPO-Prozesses ermöglichen eine gute Positionierung am Kapitalmarkt und ebnen den Weg für ein nachhaltig erfolgreiches Being Public.

## 2. Motive für den Börsengang eines Unternehmens

Ein Börsengang ist eine strategische Weichenstellung von großem Einfluss auf die weitere Unternehmensentwicklung. Mit der bei einem IPO generierten Liquidität können Übernahmen oder Zusammenschlüsse finanziert werden; die an der Börse gehandelten eigenen Aktien stellen eine zusätzliche Akquisitionswährung dar. Die Emission schafft nicht nur das für Investitionen benötigte Kapital, sondern verbessert auch langfristig durch den höheren Eigenkapitalanteil die Möglichkeit, Fremdkapital aufzunehmen oder im Rahmen einer Kapitalerhöhung weiteres Eigenkapital einzuwerben. Somit können börsennotierte Unternehmen schneller wachsen und im internationalen Wettbewerb besser bestehen. Weitere Vorteile einer Börsennotierung sind leichter durchführbare Veränderungen der Eigentümerstruktur, eine höhere

Reputation gegenüber Kunden und Partnern sowie eine günstigere Ausgangsposition im Wettbewerb um hoch qualifizierte Führungskräfte.

Agrund des Geschäftsmodells erwirtschaften viele Biotech-Unternehmen über Jahre keinen positiven Cashflow. Dies gilt insbesondere für Medikamenten-Entwickler, da bis zur Zulassung eines Medikaments erhebliche Finanzmittel aufgewandt werden müssen und lange Entwicklungszeiträume üblich sind. Die heute erfolgreichen Biotech-Unternehmen haben bis zum Erreichen der Gewinnschwelle durchschnittlich 12 Jahre benötigt und mehrere hundert Mio. Euro investiert (siehe Tabelle 25). Die Deckung dieses Kapitalbedarfs ist deshalb eine zentrale strategische Frage.

**Tabelle 25: Zeitraum von der Gründung bzw. vom IPO bis zur Profitabilität für Biotech-Unternehmen**

Unternehmen	Gründung	IPO	Dauer bis zum IPO (Jahre)	Dauer bis zur Zulassung des ersten Medikamentes (Jahre)	Profitabilität in
Acambis	1992	1995	3	11	2002
Actelion	1997	2000	3	4	2004
Amgen	1980	1983	3	9	1986
Andrx	1992	1996	4	5	1998
Biogen	1978	1983	5	11	1989
Cangene	1984	1991	7	0	1996
Cephalon	1987	1991	4	12	2001
Chiron	1981	1983	2	9	1990
Closure Medical	1971	1996	25	27	2001
CollaGenex	1983	1996	13	18	2002
Curasan Pharma	1988	2000	12	12	2003
Enzon	1981	1984	3	9	1989
Genentech	1976	1980	4	9	1979
Genzyme	1981	1986	5	7	1991
Gilead	1981	1986	5	15	2001
Idec	1986	1991	5	11	1998
ImmuCell	1982	1987	5	4	1995
Kos Pharmaceuticals	1988	1997	9	9	2001
Medicis Pharma.	1988	1990	2	4	1994
Medimmune	1988	1991	3	3	1998
Protherics*	1999	1992	0	2	2002
QLT	1981	1986	5	18	2000
Tapestry Pharma	1992	1994	2	3	2003
<b>Durchschnitt (Jahre)</b>			<b>5,6</b>	<b>9,2</b>	

Quelle: DZ BANK

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 3. Emissionsmarkt

Die ersten Phasen der Medikamenten-Entwicklung und der klinischen Erprobung können durch Wagniskapital (Venture Capital) finanziert werden. Sobald ein Unternehmen jedoch die späte klinische Phase erreicht hat, gibt es fast keine Alternative mehr zum Gang an die Börse. Nur durch einen IPO und entsprechende Folgefinanzierungen (Secondary Offerings) können ausreichend Mittel aufgenommen werden, um die kostenintensiven späten Phasen der klinischen Entwicklung, den Zulassungsprozess, den Aufbau einer nachhaltigen Medikamenten-Pipeline und eventuell erste Vertriebsinfrastrukturen zu finanzieren.

Der Zeitraum vom Börsengang bis zur Profitabilität beträgt durchschnittlich 6 Jahre.

#### 3.1 Börsenplatz Deutschland

Während des weltweiten Kapitalmarktaufschwungs in den Jahren 1999 und 2000 entschieden sich auch in Deutschland viele Unternehmen für einen Börsengang. In den Jahrzehnten zuvor war der deutsche Kapitalmarkt fast ausschließlich von institutioneller Nachfrage geprägt, erst gegen Mitte der 1990er Jahre erwachte das Interesse deutscher Privatanleger an der Aktie. Da die breite Öffentlichkeit mit der Börse und ihren Gepflogenheiten nur wenig vertraut war, kam es zu einem Aktienboom, der von spekulativem Verhalten und von Informationsdefiziten gekennzeichnet war.

Nach der Talfahrt der globalen Aktienmärkte stellte sich auch bei den deutschen Anlegern eine starke „Ernüchterung“ ein. In den vergangenen Jahren hat der Finanzplatz Deutschland jedoch große Fortschritte gemacht; und es ist abzusehen, dass er von der Umgestaltung der europäischen Börsenlandschaft überdurchschnittlich profitieren und in Europa künftig eine führende Rolle einnehmen wird. Dazu tragen insbesondere die Anstrengungen bei, die zum Schutz der Anleger unternommen wurden:

- Verbesserte Corporate Governance
- Erhöhte Unternehmenstransparenz
- Verschärfte Regelungen beim Insiderhandel
- Stärkere Unabhängigkeit der Analysten vom Investment-Banking-Bereich
- Einklagbarkeit der Ansprüche von Investoren bei falschen, irreführenden oder fälschlich unterlassenen Ad-hoc-Meldungen
- Optimierte Branchenklassifizierung der Börsenindizes

Die folgenden Ausführungen zeigen, welche Möglichkeiten sich Biotech-Unternehmen bei der Kapitalmarktpositionierung an der FWB® Frankfurter Wertpapierbörse eröffnen.

Zeitraum von der Gründung bis zur Profitabilität (Jahre)	Zeitraum vom IPO bis zur Profitabilität (Jahre)
10	7
7	4
6	3
6	2
11	6
12	5
14	10
9	7
30	5
19	6
15	3
8	5
3	0
10	5
20	15
12	7
13	8
13	4
6	4
10	7
3	10
19	14
11	9
<b>11,6</b>	<b>6,3</b>

\* In 1999 Merger von Proteus International Plc und Therapeutic Antibodies Inc.

### 3. Emissionsmarkt

Bei einer Notierung von Aktien an der FWB® können Emittenten zwischen den drei Segmenten General Standard, Prime Standard und Freiverkehr wählen.

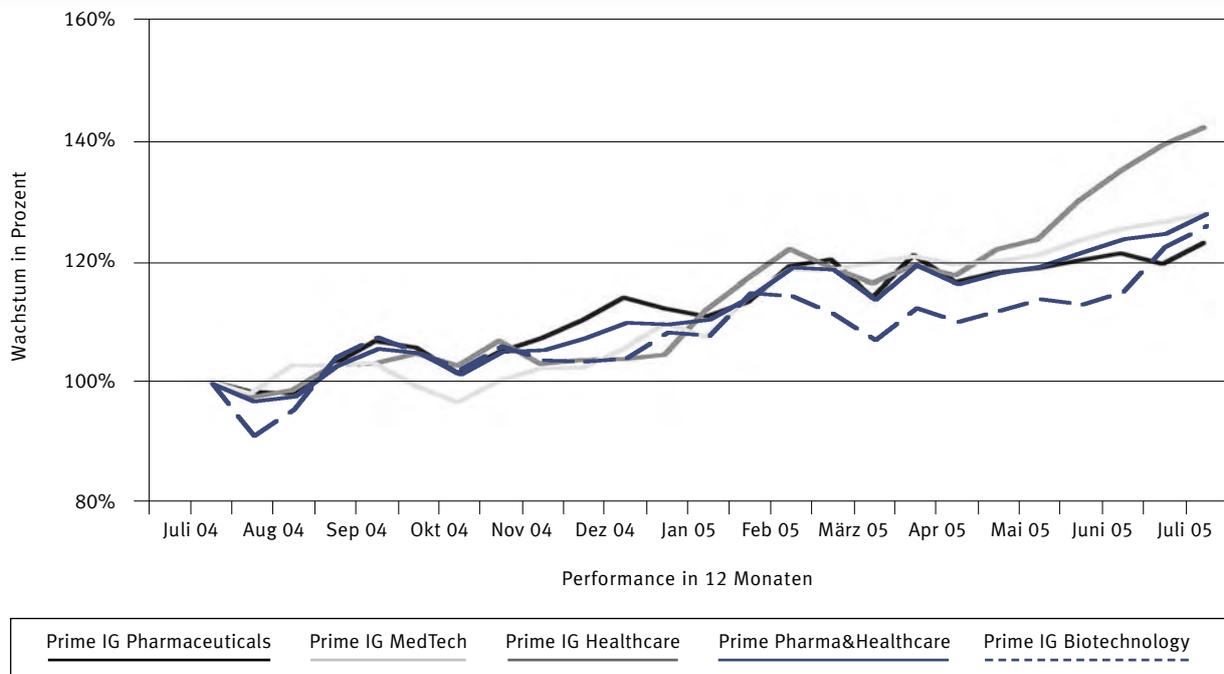
Im Freiverkehr findet der Handel mit den amtlich nicht notierten Werten statt. Die Basis für die Einbeziehung von Wertpapieren in den Freiverkehr bilden die Freiverkehrsrichtlinien in der jeweils aktuellen Fassung der Deutsche Börse AG. Es gibt nur wenige formale Einbeziehungsvoraussetzungen und derzeit keine Folgepflichten für den Emittenten.

Im General Standard gelten die Anforderungen des Gesetzgebers für den Amtlichen Markt und den Regierten Markt. Geeignet ist der General Standard für Unternehmen,

die vor allem nationale Investoren ansprechen und sich für ein kostengünstiges Listing entscheiden.

Im Prime Standard müssen Unternehmen über das Maß des General Standard hinausgehende Transparenzanforderungen erfüllen; dadurch erhöhen sie ihre Visibilität am Kapitalmarkt und verbessern ihre Positionierung vor allem gegenüber internationalen Investoren. Die hier vorgeschriebenen Publikationspflichten in deutscher und in englischer Sprache sowie die Anwendung der internationalen Rechnungslegungsstandards IFRS oder US-GAAP standardisieren wichtige Unternehmensdaten und erleichtern Analysten und Investoren die Bewertung. Die Transparenzanforderungen im Prime Standard sind unter II.4 detailliert beschrieben.

**Abbildung 25: Indizes der Deutschen Börse im Sektor Pharma&Healthcare**



Quelle: Deutsche Börse AG

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 3. Emissionsmarkt

Die Unternehmen aus dem Bereich Life Science im Prime Standard sind dem Sektorindex Pharma&Healthcare der Deutschen Börse zugeordnet. Dieser Sektor wird weiter in die Industriegruppen Biotechnologie, Healthcare, Medical Technologies und Pharmaceuticals aufgeteilt. Indizes strukturieren den Markt und steigern dadurch Bekanntheit und Visibilität der Unternehmen. Für die breite Öffentlichkeit sind sie aussagekräftige Marktbarometer. Sowohl für den Sektor Pharma&Healthcare als auch für die Industriegruppen berechnet die Deutsche Börse Indizes. Je nach Marktkapitalisierung und Aktienumsatz besteht darüber hinaus für die Unternehmen die Möglichkeit der Aufnahme in einen AuswahlindeX, wie DAX<sup>®</sup>, MDAX<sup>®</sup>, SDAX<sup>®</sup> oder TecDAX<sup>®</sup>.

Gehandelt werden die Unternehmen auf der Handelsplattform Xetra<sup>®</sup>, dem vollelektronischen Handelssystem der Deutschen Börse. An das Xetra-Netzwerk angeschlossen sind rund 350 Teilnehmer, dazu gehören alle großen Banken und Wertpapierhandelshäuser. Über 54 % des Handelsvolumens auf Xetra<sup>®</sup> stammt von internationalen Investoren außerhalb Deutschlands.

Ein Listing an der FWB<sup>®</sup> bietet für Emittenten zahlreiche Vorteile; ihre Aktien werden auf einer paneuropäischen Plattform gehandelt und stehen im Fokus nationaler wie internationaler Investoren. Auswahl- und Sektorindizes erhöhen die Visibilität für Unternehmen, die im Prime Standard gelistet sind. Schon heute verfügt die FWB<sup>®</sup> über eine starke Life Science Peer Group von 40 Unternehmen (Stand: August 2005).

Vorteile eines FWB<sup>®</sup>-Listings:

- Höchste Transparenzstandards
- Hohe Liquidität durch Handel auf der Xetra<sup>®</sup>-Plattform mit internationalem Teilnehmernetz, Designated-Sponsor-Funktion und niedrige Transaktionskosten
- Günstige Listing-Gebühren und einer der schnellsten Listing-Prozesse weltweit

- Steigerung der Visibilität bei Aufnahme in einen AuswahlindeX
- Positionierung in der jeweiligen Peer Group durch Aufnahme in einen Sektorindex
- Professionelle Unterstützung vor und nach dem Börsengang durch Deutsche Börse Listing Partner

#### 3.2 Zulassungsvoraussetzungen - internationaler Vergleich

Zum 1. Januar 2003 trat eine neue Börsenordnung in Kraft. Strukturiert wird der Aktienmarkt der FWB<sup>®</sup> seitdem durch die drei oben beschriebenen Segmente General Standard, Prime Standard und Freiverkehr.

Der Börsengang eines Biotech-Unternehmens erfordert die Beteiligung internationaler branchenerfahrener Investoren. Daher empfiehlt sich eine Notierung im Prime Standard, da in diesem Segment internationale Standards bzw. Publikations- und Transparenzpflichten gelten.

Die Zulassungspflichten im Prime Standard haben für Börsenaspiranten eine Reihe von Konsequenzen, die möglichst früh im Prozess der Börsenvorbereitungen berücksichtigt werden sollten.

Aufgrund der hohen Transparenzanforderungen im Prime Standard werden die Investoren zeitnah und umfassend informiert. Damit sinken die Interaktionskosten zwischen Emittenten und Kapitalmarkt. Deutschland besitzt den Aktienmarkt mit den höchsten Transparenzstandards in Europa. Die Normierung dieser Standards im öffentlichen Recht verbessert ihre Durchsetzbarkeit und stellt die Rechtssicherheit her, die nötig ist, um das Vertrauen der Anleger zu stärken.

Die folgenden Tabellen zeigen Marktsegmente und Zulassungsbedingungen der wichtigsten europäischen und US-Börsenplätze im Überblick.

### 3. Emissionsmarkt

**Tabelle 26: Marktsegmente im internationalen Vergleich**

Börsenplatz	Nicht EU-regulierte Märkte	EU-regulierte Märkte	Qualitätssegmente (mit zusätzl. Transparenzanforderungen)
AMSTERDAM		Eurolist Amsterdam	NextPrime/NextEconomy
BRÜSSEL	Marché libre	Eurolist Brüssel	NextPrime/NextEconomy
FRANKFURT	Freiverkehr	General Standard	Prime Standard
LONDON	AIM	Official list	
PARIS	Marché libre (Alternext)	Eurolist Paris	NextPrime/NextEconomy
USA	OTC Bulletin Board	NYSE/NASDAQ (SEC reguliert)	
WIEN		Standard Market (continuous/auction)	Prime market
ZÜRICH		Hauptsegment	SWX Local Caps

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

**Tabelle 27: Zulassungsbedingungen an EU-regulierten Märkten im internationalen Vergleich**

	Deutsche Börse	London Stock Exchange	Euronext	Swiss Stock Exchange	Wiener Börse
Zulassungsprozess	Max. 20 Tage (ab 7/05)	3 Monate	3 Monate	k. A.	k. A.
Rechnungslegung	IFRS	IFRS	IFRS	FER/IFRS/US-GAAP	IFRS
Quartalsberichte	Prime Standard: Vollständige Quartals- berichte nach IAS General Standard: keine Vorgaben	Keine vorgeschrie- benen Standards	Angabe einiger Quartalszahlen vorgeschrieben	Keine vorgeschrie- benen Standards	Vollständige Quar- talsberichte nach IAS im Prime Market
Unternehmensalter	3 Jahre (empfohlen)	3 Jahre für Unterneh- men im Main Market	3 Jahre	3 Jahre im Haupt- segment, 2 Jahre im SWX Local Caps	3 Jahre (Amtlicher Handel), 1 Jahr (Geregelt. Freiverkehr)
Minimum Marktkapitalisierung	Keine Vorgaben	700.000 GBP (Main Market)	Keine Vorgaben	25 Mio. CHF (Hauptsegment) 2,5 Mio. CHF (Local Caps)	Mind. 2,9 Mio. EUR (Amtlicher Handel); mind. 725.000 (Geregelt. Freiverkehr)
Freefloat	Effizienter Handel soll gewährleistet sein	25% (Main Market)	10%	25% (Hauptsegment) 20% (Local Caps)	25%

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 4. Regulatorische Voraussetzungen für den Börsengang

#### 4.1 Rechtliche und organisatorische Voraussetzungen

Neben fortgeschrittenem Reifegrad seiner Technologie bzw. Wirkstoffe muss ein Biotech-Unternehmen als Voraussetzung für einen Börsengang die erforderlichen rechtlichen und organisatorischen Anforderungen erfüllen. Hierfür gelten die gleichen rechtlichen und organisatorischen Standards wie für bereits börsennotierte Unternehmen, wie z.B. die Einhaltung der Corporate-Governance-Prinzipien (siehe II.3). Mit Inkrafttreten des Transparenz- und Publikationsgesetzes (TransPuG) im Juli 2002 sind in Deutschland Corporate-Governance-Standards gesetzlich verankert und bilden ein wichtiges Entscheidungskriterium für nationale und internationale Investoren.

Im Vorfeld eines Börsengangs sollten Unternehmen qualifizierte Mitarbeiter für Public Relations und Investor Relations einstellen, damit die zielgruppenspezifische Öffentlichkeitsarbeit frühzeitig beginnen kann, um den Börsengang optimal vorzubereiten und das Unternehmen am Kapitalmarkt zu positionieren. Der IR-Leiter sollte in dieser Funktion schon für ein börsennotiertes Unternehmen gearbeitet haben und idealerweise Branchenkontakte und -kenntnisse besitzen. Eine gut aufgestellte Unternehmenskommunikation erfüllt die Publizitätspflichten, z.B. Erstellung von Unternehmens- und Ad-hoc-Mitteilungen in deutscher und englischer Sprache sowie Finanzberichterstattung und die für Biotech-Unternehmen besonders relevanten freiwilligen Angaben (siehe II.2.6).

#### 4.2 Voraussetzungen im Rechnungswesen

Grundvoraussetzung für einen Börsengang ist aus organisatorischer Sicht ein gut funktionierendes Rechnungswesen und Controlling sowie eine schon mehrjährige Berichterstattung nach HGB und US-GAAP oder IAS/IFRS. Um den Berichtspflichten gegenüber ihren oft internationalen Venture-Capital-Gebnern nachzukommen, haben viele private Biotech-Unternehmen frühzeitig einen der beiden

internationalen Rechnungslegungsstandards eingeführt. Auf dieser Grundlage können sie dem Kapitalmarkt eine ausreichend lange finanzielle Historie dokumentieren. Eine Rechnungslegung gemäß IFRS ist für neue Emittenten spätestens ab Veröffentlichung des Jahresabschlusses 2005 Pflicht.

Unternehmen, die erfolgreich an der Börse notiert sind, müssen die wesentlichen Unternehmensentwicklungen zeitnah, verständlich und in klar strukturierter Form kommunizieren. Nur so können Analysten und Investoren die Relevanz erkennen und das Unternehmen gegenüber den Wettbewerbern einordnen.

Die unternehmerischen Prozesse sollten so einfach und effizient wie möglich gestaltet sein. Ein Team aus einer mit internationaler Rechnungslegung erfahrenen „internen Mannschaft“ sowie Wirtschaftsprüfern und Vorstand sollte sich rechtzeitig vor dem Börsengang mit der Etablierung der Finanzberichterstattung auf dem Niveau börsennotierter Unternehmen befassen. Hier geht es z.B. um die Einübung beschleunigter Reportingprozesse oder der Bewältigung von Spezialanfragen durch Finanzanalysten. Eventuell sollte auch eine branchenerfahrene Übersetzungsagentur sowie eine Kommunikationsagentur in den Prozess eingebunden werden. Ziel ist es, schon während der laufenden Berichtsperiode ein klares Bild der finanziellen Lage und der zu berichtenden Ereignisse zu etablieren und unmittelbar nach Abschluss des Berichtszeitraums die Zahlenwerke zu finalisieren. Ausreichende Erfahrung aller beteiligten Personen und weitgehende Automatisierung der Prozesse - Finanzbuchhaltung aller Konzernunternehmen, Konsolidierung zum Konzernabschluss, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung, eventuell Segmentberichterstattung - erleichtern diese Aufgabe. Das nach dem Börsengang erforderliche Reportingprozedere sollte mehrfach vorher praktiziert worden sein, um die Fristen der Abgabe (im Prime Standard von Quartalsbericht: 2 Monate; Jahresbericht: 4 Monate) einzuhalten bzw. zu unterbieten.

## 5. Durchführung des Börsengangs

Maßstab sind US-Unternehmen, die vereinzelt schon zwei bis drei Wochen nach Ende der Berichtsperiode ihren Geschäftsbericht veröffentlichen. Verspätete Veröffentlichungen von Regelberichten sind meist ein eindeutiges Indiz für Probleme in der Organisation bzw. in der wirtschaftlichen Situation des Unternehmens.

Im Vorfeld eines Börsengangs sollte sich das Management darauf vorbereiten, dem Kapitalmarkt sinnvolle und realistische Prognosen über die künftige Geschäftsentwicklung geben zu können (Guidance). Diese Guidance sollte weder zu optimistisch noch zu vorsichtig bzw. intransparent sein.

Die Einübung professioneller Guidance wird oft vernachlässigt, ist aber ein entscheidender Faktor für die erfolgreiche Erfüllung von Kapitalmarkterwartungen.

Für die Börsenzulassung stellt der Emittent gemeinsam mit einem zum Handel an einer deutschen Börse zugelassenen Kredit- oder Finanzdienstleistungsinstitut einen Antrag bei der Zulassungsstelle der FWB<sup>®</sup>. Einzureichen sind neben dem Zulassungsantrag folgende Unterlagen:

- Unterschriebener Prospekt in der Antragsfassung
- Aktuelle Satzung
- Aktueller Handelsregisterauszug
- Bericht über die Gründung  
(wenn das Unternehmen nicht länger als 2 Jahre besteht)
- Nachweis über die der Emission zugrunde liegenden Beschlüsse, z.B. Protokoll der Hauptversammlung
- Jahresabschlüsse und Lagebericht für die vergangenen drei Geschäftsjahre

Durch die gesetzlich vorgeschriebene Bearbeitungsfrist von maximal 20 Börsentagen profitieren Emittenten in Deutschland von einem der schnellsten Zulassungsverfahren weltweit.

Emittenten können sich an der FWB<sup>®</sup> auch dann notieren lassen, wenn sie schon an einer anderen Börse gelistet sind. Bei einem zeitnahen Dual Listing im General Standard oder Prime Standard kann unter bestimmten Umständen sogar der Prospekt des ersten Listings verwendet werden. Bei ausländischen Emittenten kann der Prospekt auch ausschließlich in englischer Sprache verfasst sein. Nach Umsetzung der EU-Prospektrichtlinie wird hier künftig die Regelung des neuen Wertpapierprospektgesetzes zu beachten sein.

Neben einer Zulassung der Aktien an der FWB<sup>®</sup> können Emittenten zusätzlich eine private Platzierung nach Rule 144A für institutionelle Investoren in den USA anstreben. Diese Form der Aktienplatzierung ist weitaus kostengünstiger und weniger aufwändig als eine Registrierung als öffentliches Angebot bei der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde SEC. Bei einem Angebot nach Rule 144A gelten jedoch vor dem Börsengang starke Einschränkungen für die Kommunikation gegenüber allen Investoren; z.B. dürfen keine Prognosen über die künftige Geschäftsentwicklung (forward looking statements) gemacht und keine werbenden Kommunikationsmaßnahmen in den USA durchgeführt werden.

# IV. Besonderheiten des Going Public

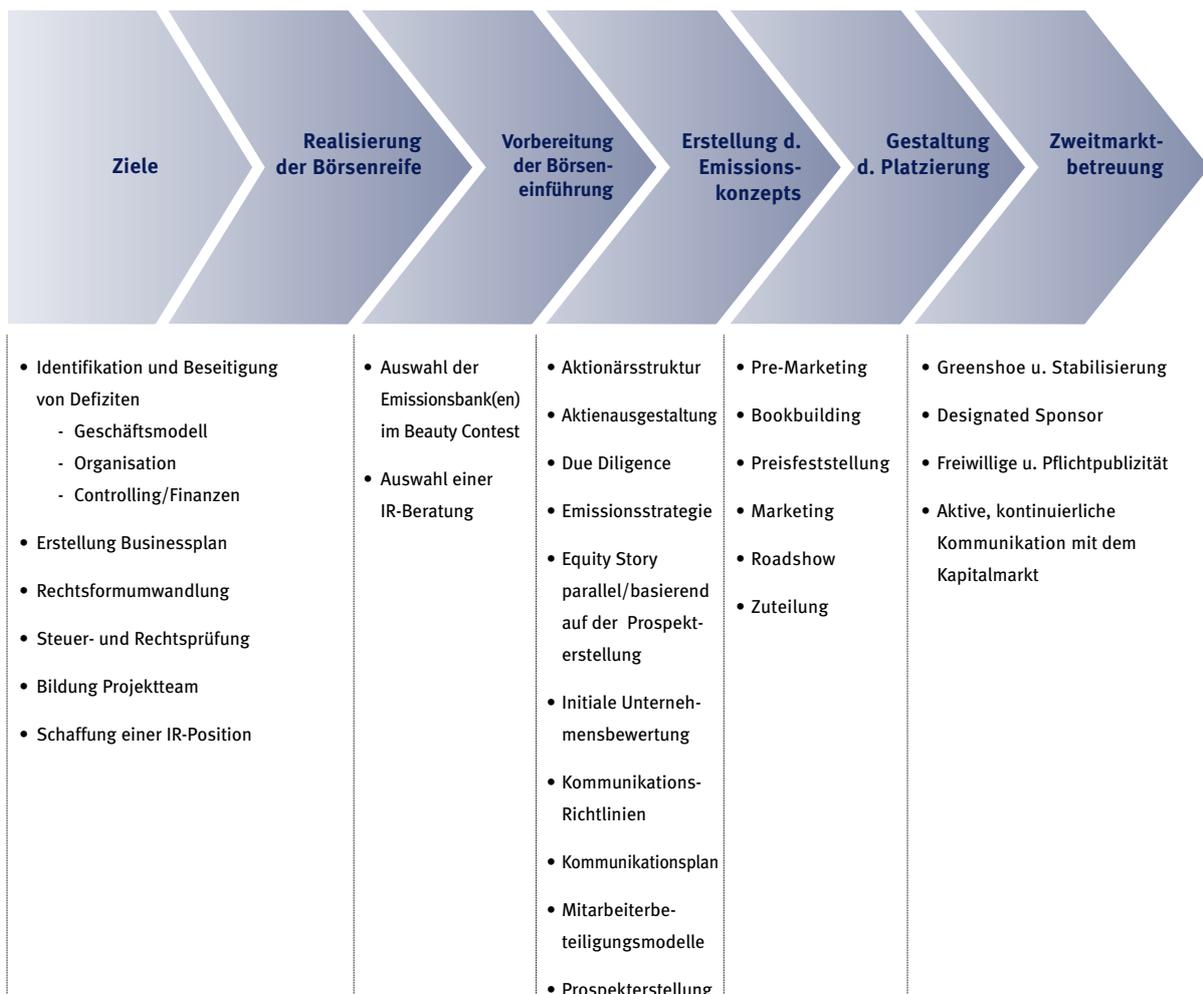
## 5. Durchführung des Börsengangs

### 5.1 IPO-Fahrplan

Der Zeitplan des Börsengangs sollte immer auf die individuellen Gegebenheiten und Bedürfnisse eines Unternehmens abgestimmt sein. Dennoch gibt es Richtwerte dafür,

welche Aktivitäten wann erledigt werden müssen. Die folgende Abbildung 26 zeigt einen idealtypischen IPO-Fahrplan:

Abbildung 26: Phasen des Börsengangs



Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## 5. Durchführung des Börsengangs

Nach der Grundsatzentscheidung für den Börsengang und der Definition der damit zusammenhängenden Ziele muss die Börsenreife geprüft werden. Börsenreif ist ein Unternehmen, wenn seine Kernfunktionen so ausgerichtet sind, dass sie den Qualitätsanforderungen des Kapitalmarktes und der Investoren genügen. Die Prüfung der qualitativen und quantitativen Kriterien kann anhand eines detaillierten Businessplans erfolgen.

Nach dem „Beauty Contest“ - der Auswahl der potentiellen Konsortialbanken - entwickeln die mandatierten Banken und der Emittent gemeinsam eine Strategie für die Börseneinführung, das so genannte Emissionskonzept (siehe IV.5.2; IV.5.3). Es beinhaltet alle wichtige Elemente, wie die Equity Story, eine angemessene Spanne der Unternehmensbewertung, Details zur angestrebten Aktionärsstruktur und das bestmögliche Platzierungsverfahren.

Im Rahmen des Platzierungsprozesses, werden zunächst im Pre-Marketing wichtige Investoren angesprochen (siehe IV.5.4). Die Gespräche liefern Anhaltspunkte für die Ermittlung der Preisspanne, innerhalb derer die Aktien ausgegeben werden. Im Idealfall kann daraufhin die resultierende Bookbuilding-Spanne festgelegt werden. In der anschließenden Roadshow werden Einzelgespräche mit möglichst vielen potentiellen Investoren geführt, und das Unternehmen wird in der Öffentlichkeit präsentiert. Am Tag oder am Vorabend der Emission erfolgen anhand der eingegangenen Zeichnungswünsche (Orders) die Feststellung des Emissionspreises und Zuteilung an die künftigen Aktionäre (siehe IV.5.5).

Sobald die Aktie notiert ist, beginnt die besonders wichtige Sekundärmarktbetreuung bzw. das Being Public. Denn gerade die Phase nach der Erstnotiz entscheidet über den Erfolg des Börsengangs. Mittels geeigneter Aktivitäten, wie Ausübung des Greenshoe und Designated Sponsoring, unterstützen die beteiligten Konsortialbanken die Kursentwicklung und nehmen einen Teil der Volatilität aus dem Handel der Aktien. Eine sachliche und kontinuierliche

Kommunikation gegenüber dem Kapitalmarkt trägt wesentlich zum nachhaltigen Erfolg der Börsennotierung bei.

Besonders in der ersten Phase des Being Public sollte das Management einen beachtlichen Teil seines Tagesgeschäfts mit Investorengesprächen bestreiten, um eine möglichst breite Einführung des Börsenneulings bei allen relevanten Investoren sicherzustellen.

### 5.2 Auswahl der Emissionsbanken

Ein Börsengang ist ein äußerst komplexer Prozess, in den auch viele externe Dienstleister eingebunden sind. Die Auswahl der Emissionsbanken - vor allem des Konsortialführers - ist eine entscheidende Weichenstellung. Folgende Kriterien sollten dabei beachtet werden:

- Welche spezifische Branchenerfahrung ist auf Seiten der Investmentbank vorhanden?
- Wie viele Transaktionen werden von der jeweiligen Bank gerade betreut? Bleibt genügend Aufmerksamkeit für die eigene Transaktion übrig?
- Werden erfahrene Mitarbeiter, die beim Beauty Contest (Pitch) anwesend waren, das Projekt auch später selbst begleiten (oder die weniger erfahrenen „Juniors“)?
- Wie gut waren die einzelnen Banken bei ihrer Präsentation vorbereitet? Ist die Präsentation individuell erarbeitet und auf den Börsenkandidaten abgestimmt? Enthält die Präsentation Vorschläge für die Struktur der Transaktion, die Positionierung des Unternehmens und einen detaillierten Zeitplan für die Gesamttransaktion?
- Wie ist die Platzierungsstärke der Bank? Für welche Länder gilt dies?
- Wie wird die Aktie nach dem Börsengang von der Research-Abteilung weiter begleitet? Wie bekannt ist der Analyst? Wie zufrieden sind Branchenkollegen, die schon Erfahrung mit der Bank gemacht haben?

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 5. Durchführung des Börsengangs

- Welchen Ruf hat die Bank bezüglich ihrer Zuverlässigkeit? Wird die Transaktion auch bei schwieriger Marktlage durchgeführt?
- Bei der Wahl des Konsortialführers muss an die mögliche Struktur des gesamten Konsortiums gedacht werden. Wer ergänzt die Stärken des Konsortialführers sinnvoll? Entspricht die Zusammensetzung des Konsortiums der Emissionsstrategie und der gewünschten Anlegerstruktur?
- Wie hoch sind die Kosten des Börsengangs? Wie ist die Gebührenstruktur aufgebaut, um sicherzustellen, dass alle Konsortialbanken ein gleichgerichtetes wirtschaftliches Interesse am Erfolg der Transaktion haben?
- Welchen Track Record besitzt die Bank?
- Entspricht die vorgestellte Bewertung dem aktuellen Kapitalmarktumfeld und reflektiert unter Einbeziehung von Vergleichsunternehmen und IPO-Discount eine realistische Spannbreite? Oder möchte sich die Bank durch einen besonders aggressiven Bewertungsvorschlag das Mandat sichern?
- Wie wird das Unternehmen nach dem Börsengang betreut?

#### 5.3 Emissionskonzept und Equity Story

Nach dem „Beauty Contest“, in dem sich die potentiellen Konsortialbanken dem Unternehmen präsentieren, entwickeln Banken und Emittent gemeinsam eine Strategie für die Börseneinführung: das so genannte Emissionskonzept. Es enthält die folgenden Kernpunkte:

- Börsenplatz
- Aktiengattung: Inhaber- oder Namensaktie
- Aktionärsstruktur
- Emissionsvolumen oder Umfang der Kapitalerhöhung inkl. Höhe der Mehrzuteilungsoption (Greenshoe)
- Platzierungsverfahren

- Lock-up-Fristen (Haltefristen) für Altaktionäre
- Notwendige Umstrukturierungen
- Verwendung des Emissionserlöses

Außerdem sollte das Emissionskonzept enthalten:

- Businessplan
- Aktienstückelung
- Bankenkonsortium (Verantwortlichkeiten, Struktur)
- Kosten des Börsengangs
- Hauptzielgruppe der Platzierung
- Eckpunkte der Equity Story
- Post-IPO-Planung
- Integrierte Investor-Relations- und Corporate Communications-Strategie für mind. 12 Monate

Die Equity Story ist ein wichtiger Bestandteil des Emissionskonzepts. Börsennotierte Unternehmen stehen am Kapitalmarkt im Wettbewerb um Fremd- und Eigenkapital. Unternehmen, die den Gang an die Börse anstreben und sich diesem Wettbewerb stellen, müssen sich im Markt Aufmerksamkeit verschaffen und potentielle Investoren gezielt ansprechen. Dies kann einerseits über einen besonders attraktiven Preis geschehen, andererseits über eine nachvollziehbare und interessante Equity Story.

In der Equity Story wird der Investment Case zum Zeitpunkt des IPO in einer Form dargestellt, die sowohl von Branchenkennern als auch Branchenfremden nachvollzogen werden kann. Die Equity Story beinhaltet die kurz- und langfristigen Unternehmensperspektiven und beschreibt die geplante Entwicklung des Unternehmens mit Meilensteinen über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren. Im Mittelpunkt stehen der oder die Wirkstoffe in den klinischen Phasen oder die innovative Technologie, sowie deren Marktpotential, eventuelle Partnerschaften des Unternehmens sowie die finanzielle Entwicklung. Durch die Offenlegung aller relevanten Fakten soll der Investor in die Lage versetzt werden, sich ein objektives Bild von der gegenwärtigen Unternehmenssituation zu verschaffen und die möglichen Chancen und Risiken zu beurteilen.

## 5. Durchführung des Börsengangs

### 5.4 Optimierung des Platzierungsprozesses

Der Emittent muss vor allem mit dem Konsortialführer, den Wirtschaftsprüfern und den Anwälten ohne große Reibungsverluste zusammenarbeiten. Die Koordination dieser externen Beteiligten kann ausschlaggebend für den gesamten Erfolg einer Transaktion sein.

Sobald der Konsortialführer ausgewählt ist, muss der im Beauty Contest diskutierte Zeitplan präzisiert und aktualisiert werden. Dieser sollte detailliert sein und muss zwingend alle erfolgskritischen Aktivitäten herausheben. Ferner sind Meilensteine und die Verantwortlichkeiten der verschiedenen Projektteilnehmer genau zu definieren. Wöchentliche Besprechungen zwischen den Projektleitern auf Unternehmens- und Bankenseite unter Einschluss der Anwälte und Wirtschaftsprüfer sind unabdingbar, um frühzeitig Verzögerungen, Problemfelder und Unstimmigkeiten zu identifizieren.

Im Interesse des Emittenten sollten frühzeitig geklärt werden: der so genannte Comfort Letter des Wirtschaftsprüfers, in dem dieser Jahresabschlüsse testiert, sowie der Aktienübernahmevertrag mit den Syndikatsbanken und der Konsortialvertrag zwischen den beteiligten Syndikatsbanken. Beim Comfort Letter bestehen die Banken in aller Regel auf einer unbegrenzten Haftung, wohingegen die Wirtschaftsprüfer nur eine beschränkte Haftung anbieten. Eine frühzeitige Lösung dieses Widerspruchs reduziert den Aufwand am Ende des Vorbereitungsprozesses. Beim Aktienübernahmevertrag sollten die Unternehmensvertreter darauf drängen, dass frühzeitig ein erster Entwurf von den Konsortialbanken zur Verfügung gestellt wird. Gegen Ende der Transaktion hat das Management meist nicht genügend Zeit, dieses äußerst wichtige Dokument sorgfältig zu bearbeiten. Ebenso kann eine verspätete vertragliche Regelung des Verhältnisses zwischen den Konsortialbanken (Aufgabenverteilung, Entlohnungsstruktur etc.) die effiziente Vermarktung der Aktie im Vorfeld des Börsenganges behindern und damit zu Lasten des Emittenten gehen.

Das zentrale Dokument beim Börsengang ist der Prospekt. Er sollte in enger Zusammenarbeit von Unternehmen, Konsortialführer und einer erfahrenen Anwaltskanzlei so früh wie möglich vorbereitet werden. Vorteilhaft ist es, sich beim ersten Entwurf an einem schon publizierten Prospekt eines vom gewählten Konsortialführer betreuten Börsengangs zu orientieren. Da jede der führenden Investmentbanken eigene Formate bevorzugt, kann dieses Vorgehen den Arbeitsaufwand vermindern.

Mit der Erstellung des Prospekts sollte der Emittent ein interdisziplinäres Team beauftragen, das möglichst alle Inhalte abdeckt. Ferner bietet es sich an, zwei Untergruppen zu bilden: eine für die Business-Seite und die andere für den Finanz- und rechtlichen Teil. Eine solide Planung und Projektleitung vereinfacht und beschleunigt den komplexen Prozess eines Börsengangs.

Der Prospekt muss ausführlich über die Unternehmensstrategie, die Produkte, die tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse sowie Risiken informieren, die für die Beurteilung der zuzulassenden Wertpapiere wesentlich sind. Ferner legt der Emittent im Prospekt die Finanzzahlen und andere Unternehmensdaten offen. Sämtliche Informationen müssen inhaltlich richtig und vollständig sein und sollten eingehend überprüft werden - daher ist die enge Einbindung einer spezialisierten Anwaltskanzlei üblich. Für den Prospektinhalt haften grundsätzlich die Konsortialbanken und der Emittent.

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 5. Durchführung des Börsengangs

Mindestinhalte des Prospekts sind:

- Allgemeine Grundsätze, z.B. Haftungsklausel
- Angaben über die zuzulassenden Aktien
- Allgemeine Angaben über den Emittenten
- Allgemeine Angaben über Beteiligungen
- Angaben über das Kapital des Emittenten
- Beschreibung der Geschäftstätigkeit
- Beschreibung möglicher Risiken der Geschäftstätigkeit
- Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage (Jahresabschlüsse)
- Angaben über Geschäftsführungs- und Aufsichtsorgane
- Angaben über den jüngsten Geschäftsgang
- Angaben über die Abschlussprüfer

Eine Platzierung nach Rule 144A in den USA beinhaltet zusätzliche Anforderungen an den Prospekt.

#### 5.5 Bestimmung des Emissionspreises

Der Emissionspreis muss den teilweise gegenläufigen Interessen aller Beteiligten genügen und insbesondere von den künftigen Investoren akzeptiert werden. Alteigentümer und Gesellschaft, deren Aktien platziert werden, sind in der Regel an einer Maximierung des Emissionserlöses interessiert.

Das Ziel der künftigen Aktionäre ist dagegen ein Emissionskurs, bei dem der Bewertungssprung zur letzten vorbörslichen Finanzierungsrunde nicht zu hoch ist und der eine angemessene Kurssteigerung zulässt. Bei der rechnerischen Kalkulation des Unternehmenswertes beim Börsengang ist zwischen der so genannten Pre- und Post-Money-Bewertung zu unterscheiden. Der Begriff Post-Money beschreibt den Unternehmenswert nach der Kapitalmaßnahme, d.h. hier wird der Pre-Money-Unternehmenswert zuzüglich dem Netto-Emissionserlös angesetzt. Ferner ist der potentielle Verwässerungseffekt aus möglicherweise ausgegebenen Aktienoptionen oder Wandelanleihen zu berücksichtigen.

Die Festlegung des Emissionspreises ist ein mehrstufiger Prozess von der ersten Bewertungsindikation über Due Diligence, Research-Studien, Pre-Marketing und Bookbuilding zum tatsächlichen Emissionspreis.

Hängt die erste Bewertungsindikation noch wesentlich von der Qualität der Informationen ab, die den konsortialführenden Banken zur Verfügung gestellt werden, nimmt die Bewertungsbreite während des weiteren Prozesses stetig ab.

Die Unternehmensbewertung im Rahmen eines IPO basiert auf den in Kapitel III ausführlich beschriebenen Bewertungsverfahren. Die tatsächliche Preisfestsetzung unterscheidet sich jedoch von der reinen Marktpreisbestimmung im Sekundärmarkt. So wird in der Pre-Marketing-Phase - rund drei bis fünf Wochen vor der Emission - eine Indikation für die Preisspanne und Nachfrage im Markt ermittelt. Hierdurch leitet sich die Bookbuilding-Spanne ab, innerhalb derer die Platzierung voraussichtlich möglich sein wird. Die Bookbuilding-Spanne hat üblicherweise einen Spielraum von 20-30%. Dabei wird oft ein Abschlag (IPO-Discount) von bis zu 20% im Vergleich zu den aktuellen Börsenbewertungen anderer Branchenunternehmen berücksichtigt. Je nach Nachfrage, aktuellem Marktsentiment und der Börsenkursentwicklung der Vergleichsunternehmen kann es, wie die jüngsten Beispiele zeigen, während oder am Ende der Bookbuilding-Periode zu einer Absenkung der Preisspanne kommen. Der endgültige Preis wird nach Ablauf der ein- bis zweiwöchigen Zeichnungsfrist bestimmt, während der das Unternehmen Gespräche mit institutionellen Investoren („One-on-Ones“) durchführt. Der Konsortialführer ist für das Orderbuch verantwortlich, die Festsetzung des Emissionspreises erfolgt in der Regel in einvernehmlicher Abstimmung mit dem Börsenkandidaten.

## 6. Aktuelle Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten

Für IPO-Kandidaten gelten die gleichen Analyse- und Bewertungsmethoden wie für schon börsennotierte Unternehmen; denn eine Börsennotierung bedeutet nicht zwangsläufig eine größere Reife der Pipeline und Wertschöpfung eines Unternehmens. Der folgende Abschnitt baut auf den in Kapitel III ausführlich dargestellten Zusammenhängen zwischen Geschäftsmodell, Technologie bzw. Medikamenten-Pipeline und Unternehmensbewertung auf, und konzentriert sich auf Aspekte, die speziell für Börsenaspiranten relevant sind. Diese umfassen insbesondere die aus Investorenperspektive relevanten Reifekriterien für einen Gang an die Börse.

Beschrieben wird ein idealtypischer Börsenkandidat, wie er im derzeitigen Marktumfeld von vielen Investoren gewünscht wird. Investoren stellen eine heterogene Gruppe dar, und haben entsprechend unterschiedliche Anforderungen an das Chancen-Risiko-Profil eines Börsenkandidaten. Bedenken sollte man auch, dass diese sehr hohen Marktanforderungen eine Gegenreaktion auf die Erfahrungen der vergangenen Börsenphasen sind, bei dem einige Unternehmen in einem sehr jungen Entwicklungsstadium an die Börse gegangen sind und in einigen Fällen von den sich wandelnden Kapitalmarktbedingungen überfordert waren.

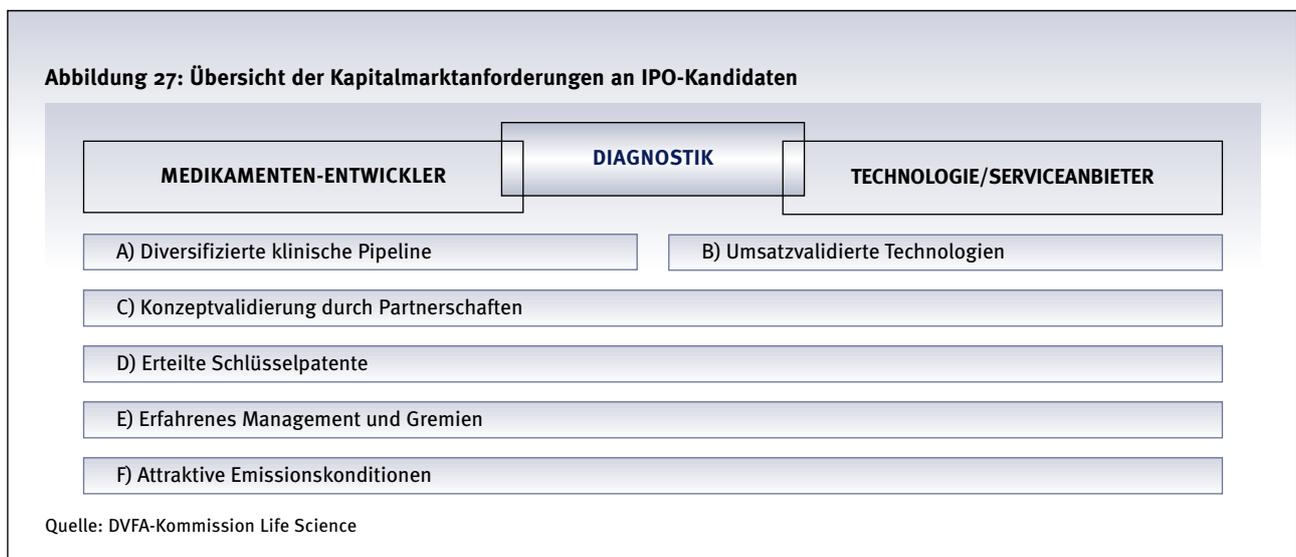
In der Praxis werden Börsenaspiranten von dem beschriebenen Idealbild in verschiedenen Punkten abweichen und einzelne Kriterien unter- oder übererfüllen; in jedem Fall muss das Unternehmen in seiner Gesamtheit mit den individuellen Vor- und Nachteilen betrachtet werden. Ausschlaggebend ist stets das unternehmensspezifische Chancen-Risiko-Profil, das in vielen Fällen Abweichungen zum idealen Börsenkandidaten zeigen kann.

Das jeweilige Analyseergebnis hängt insbesondere vom Zusammenspiel folgender Faktoren ab:

- Unternehmensspezifisches Chancen-Risiko-Profil
- Wertsteigerungspotential
- Plausibilität der Equity Story
- Emissionskonzept und Emissionspreis

Zur Unterstützung der Analyse von Börsenkandidaten sind in der Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen (siehe V) die wichtigsten Fragen aufgelistet.

Abbildung 27 zeigt eine Übersicht der wichtigsten Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten. Um Bewertungsabschlüsse zu vermeiden, sollten Börsenkandidaten im Biotech-Sektor die folgenden Anforderungen erfüllen, welche die aktuellen Präferenzen des Kapitalmarktes reflektieren:



### 6. Aktuelle Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten

#### 6.1 Medikamenten-Entwickler: diversifizierte klinische Pipeline

Das „ideale“ Unternehmen hat unter den gegenwärtigen Kapitalmarktbedingungen zum Zeitpunkt des Börsengangs einen Wirkstoff in Phase III oder mit aussagekräftigen Phase-II-Ergebnissen, sowie einen oder mehrere Wirkstoffe in früheren Entwicklungsphasen. Der Wirkstoff in Phase III sollte durch eine aussagekräftige Phase-II-Studie mit signifikanten Ergebnissen validiert sein (siehe III.4.3.1). Je nach Indikation sollte die Phase-II-Studie placebokontrolliert und randomisiert sein. Dies ist allerdings in manchen Indikationen wie z.B. im Krebsbereich nicht möglich, da die Verabreichung eines unwirksamen Placebo-Medikaments unethisch wäre. Die Phase-III-Studie soll in ihrem Design weitgehend der vorangegangenen Studie entsprechen, d.h. Patientengruppen, Dosierung und klinische Endpunkte sind vergleichbar. Die vorherigen Studien haben idealerweise eine Dosis-Wirkungs-Relation ergeben, und das Wirkprinzip ist wissenschaftlich fundiert. Ein zusätzliches Qualitätsmerkmal ist ein Special Protocol Assessment (SPA) mit der FDA. Wichtig ist ferner, dass das Unternehmen nicht ausschließlich vom Erfolg eines einzigen Wirkstoffs abhängig sein sollte, sondern eine möglichst diversifizierte Pipeline vorzeigen kann, die eine gute Balance bezüglich Entwicklungsstadium und Innovationsgrad aufweist. Weiterhin müssen Umsatzpotential des führenden Produkts, Entwicklungsrisiko und -dauer dem Investor ein attraktives Chancen-Risiko-Verhältnis bieten.

#### 6.2 Technologie/Service-Anbieter: umsatzvalidierte Technologie

Der „ideale“ IPO-Kandidat verfügt über mindestens eine neuartige proprietäre Technologie, die schon zugelassen ist und vermarktet wird sowie durch renommierte Kunden oder Partnerschaften validiert ist. Im Idealfall hat das Unternehmen die Technologie mit zeitlichem Vorsprung gegenüber der Konkurrenz im Markt eingeführt und wirkungsvolle Markteintrittsbarrieren errichtet (siehe III.4.3.2).

Für Technologien mit therapeutischem Nutzen sollten schon klinische Daten vorliegen. Technologie-Unternehmen haben im Regelfall eine innovative Technologie, die dem Anwender einen zusätzlichen Nutzen in einem Produktionsprozess, in der Medikamenten-Entwicklung oder der Grundlagenforschung bietet. Im Vergleich zu den Medikamenten-Entwicklern ist die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Entwicklung und Markteinführung deutlich höher. Das Risiko liegt eher auf der Vermarktungsseite, da eine hinreichende Kundenakzeptanz gegeben sein muss und die Marktführerschaft relativ schnell gefestigt werden sollte.

#### 6.3 Konzeptvalidierung durch Partnerschaften

Der „ideale“ Börsenkandidat hat einen Auslizenzierungs- bzw. Partnerschaftsvertrag mit attraktiven Lizenzgebühren oder der Möglichkeit der gemeinsamen Vermarktung, Übernahme der künftigen Entwicklungskosten, hoher Abschlagszahlung und/oder einer Eigenkapitalbeteiligung des Partners. Durch gut strukturierte Partnerschaften, die neben Lizenz- und Meilensteinzahlungen substantielle Abschlagszahlungen oder eine Eigenkapitalbeteiligung des Partners enthalten, wird die wissenschaftliche Bedeutung des neuen Wirkstoffs bzw. der Technologie gegenüber künftigen Investoren validiert. Der Lizenznehmer verleiht dem Wirkstoff des Lizenzgebers durch den Vertrag ein Gütesiegel (siehe III.4.2.2 G). Allerdings führt die Partnerschaft dazu, dass ein Teil des Wertpotentials schon realisiert wird. Falls keine Verpartnerung vorliegt, ist im Falle einer erfolgreichen Entwicklung das künftige Wertpotential höher, jedoch fällt es dem Investor schwerer, das Entwicklungsrisiko einzuschätzen. Wegen des höheren Wertpotentials kann es im Einzelfall sinnvoll sein, einen Wirkstoff bzw. eine Technologie eigenständig zu entwickeln oder mit der Verpartnerung bis nach dem Börsengang zu warten. Als Mischform kann auch die Einbehaltung relevanter Teilrechte an einem verpartnerten Produkt (z.B. Entwicklungsrechte für eine bestimmte Indikation oder bestimmte Märkte) vorteilhaft sein.

## 6. Aktuelle Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten

### 6.4 Erteilte Schlüsselpatente

Unabhängig vom Geschäftsmodell sollte umfassender Patentschutz bestehen (siehe III.4.2.2 H). Dafür ist die Erteilung der wichtigsten Patente in allen wichtigen Märkten erforderlich. Ihre Restlaufzeit sollte eine ausreichend kommerzielle Nutzung ermöglichen. Bei Wirkstoffpatenten entspricht dieses in der Regel einer Restlaufzeit von acht bis zehn Jahren nach Markteinführung. Die wichtigsten Patente sollten möglichst nicht Gegenstand von Patentstreitigkeiten sein. Der Wirkstoff bzw. die Technologie sollte keine Patente anderer Parteien verletzen. Dies kann anhand einer so genannten „Freedom-to-Operate-Analyse“ eingeschätzt werden. Die Freedom-to-Operate-Analyse liegt allerdings nur selten in schriftlicher Form vor und muss vom Investor selbst vorgenommen werden. Ferner sollte das Unternehmen eine überzeugende, zukunftsgerichtete Patentstrategie vorweisen, um kontinuierlich weitere Patente und Intellectual Property generieren zu können, die seinen Patentschutz zusätzlich ausbauen.

### 6.5 Erfahrenes Management und Gremien

Im Idealfall setzt sich der Unternehmensvorstand aus Personen zusammen, die sowohl außergewöhnliche akademische als auch betriebswirtschaftliche Fähigkeiten besitzen (siehe III.4.2.2 F). Weiterhin sollten Teile der Unternehmensführung über eine langjährigere Berufspraxis in einem Biotech- oder Pharmaunternehmen in einer Leitungsfunktion und Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien und der Zulassung von Medikamenten verfügen. Die Managementqualitäten beeinflussen den nachhaltigen Unternehmenserfolg erheblich und sind daher ein entscheidendes Kriterium für viele Investoren. Ob die im Rahmen des Börsengangs veröffentlichten Voraussagen eingehalten und umgesetzt werden, hängt direkt mit der Qualität und der Glaubwürdigkeit des Managements zusammen.

Schon vor dem Börsengang sollten mehrere unabhängige Mitglieder im Aufsichtsrat vertreten sein, die nicht aus

einer investierten Venture-Capital-Gesellschaft stammen. Die Expertise der Aufsichtsratsmitglieder sollte sich ergänzen, so dass alle wichtigen Unternehmensbereiche abgedeckt sind (z.B. klinische Entwicklung, Finanzen etc.).

Das Scientific Advisory Board sollte sich aus Wissenschaftlern und Meinungsbildnern zusammensetzen, die in den jeweiligen für das Unternehmen relevanten Krankheitsfeldern höchstes Ansehen genießen.

Dringend empfehlenswert ist die vollständige Einhaltung der jeweils aktuellen Corporate-Governance-Kodices.

### 6.6 Attraktive Emissionskonditionen

Eine erfolgreiche Emission bedarf im gegenwärtigen Kapitalmarktumfeld attraktiver Emissionskonditionen, um eine langfristig positive Kursentwicklung zu ermöglichen. Die wichtigsten Faktoren attraktiver Emissionskonditionen sind in nachfolgender Tabelle dargestellt:

**Tabelle 28: Kriterien attraktiver Emissionskonditionen für Biotech-Unternehmen**

- A) Ausreichende Marktkapitalisierung und Freefloat zur Beteiligung von institutionellen Investoren
- B) Kein Aktienverkauf von Altaktionären beim Börsengang
- C) Konkreter Verwendungszweck für den Emissionserlös
- D) Freiwillige Haltefrist für das Management von 12 - 24 Monaten
- E) Bewertungsanstieg seit der letzten Finanzierungsrunde ist durch Unternehmensfortschritt gerechtfertigt
- F) „Faire“ Unternehmensbewertung, die dem Investor ein angemessenes Kurssteigerungspotential bietet

Quelle: DVFA-Kommission Life Science

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 6. Aktuelle Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten

Um auch institutionelle Investoren anzusprechen, sollte das Unternehmen eine ausreichende Post-Money-Bewertung und einen effizienten Handel der Wertpapiere mit ausreichender Liquidität anstreben. Der Freefloat sollte deutlich über 25% liegen.

Der Emissionserlös sollte zum überwiegenden Teil dem Unternehmen zukommen, die entsprechenden Aktien sollten aus einer Kapitalerhöhung stammen. Eine Verwendung des Emissionserlöses zur Auszahlung der Altaktionäre bzw. Tilgung von Verbindlichkeiten ist nicht hinreichend wertsteigernd. Für die Verwendung des Emissionserlöses muss ein konkreter Plan vorgelegt werden, der die beabsichtigte Wertsteigerung dokumentiert, z.B. Finanzierung klinischer Studien, Aufbau von Produktionsstätten oder Vertriebsplattformen. Das Emissionsvolumen sollte so gewählt werden, dass dem Unternehmen ausreichend finanzielle Flexibilität zur Generierung weiterer wichtiger Meilensteine zur Verfügung steht. Grundsätzlich gilt: Je konkreter die Projekte, die mit dem Emissionserlös finanziert werden sollen, desto eher fassen Investoren Vertrauen in den Börsengang. Idealerweise sollte wenigstens ein Teil der Projekte bereits initiiert sein.

Kapitalseitig wird eine über die empfohlenen sechs Monate hinausgehende Haltefrist der Altaktionäre (Lock-up-Periode) als vertrauensbildende Maßnahme erwünscht. Ein idealtypischer Kandidat weist für das Management eine deutlich längere Haltefrist von 12-24 Monaten auf.

Der Bewertungsanstieg seit der letzten Finanzierungsrunde muss durch die Weiterentwicklung des Unternehmens und das Erreichen bestimmter Meilensteine gerechtfertigt sein. Beispiele für wichtige Meilensteine sind klinische Studienergebnisse oder der Abschluss einer Partnerschaftsvereinbarung.

Die jüngsten IPO-Erfahrungen, wie z.B. im Fall von Basilea, Epigenomics, Paion und Intercell, zeigen, dass der zentrale Faktor für den Erfolg eines IPOs die von allen

Beteiligten als „fair“ empfundene Unternehmensbewertung ist. Und dieses gilt insbesondere angesichts der Tatsache, dass der IPO-Markt aktuell in Europa ein Käufermarkt ist und Investoren nur in einen Börsenkandidaten investieren, wenn der Bewertungssprung seit der letzten Venture-Capital-Runde gerechtfertigt ist und der Emissionskurs ihnen eine angemessene Kurssteigerung bietet. In der Vergangenheit wurde bei Börsengängen oft ein IPO-Discount von bis zu 20% gegenüber dem „fairen“ Unternehmenswert berücksichtigt.

Die oben genannten Faktoren reflektieren die Anforderungen an einen idealtypischen Börsenkandidaten. In der Praxis können jedoch auch Unternehmen erfolgreich an die Börse gehen, die nicht alle Anforderungen erfüllen und z.B. noch keine Phase-II-Ergebnisse besitzen, keine Partnerschaftsvereinbarung abgeschlossen haben oder bei denen die Patente noch nicht erteilt wurden. Abweichungen von den vorgeschriebenen Kriterien eines idealtypischen Börsenkandidaten können über eine Anpassung des Emissionspreises kompensiert werden. Nicht-idealtypische Kandidaten können trotzdem einen erfolgreichen Börsengang absolvieren, sofern sie einen Bewertungsabschlag akzeptieren und damit den Investoren einen fairen Ausgleich für die zusätzlichen Risiken bieten.

Letztlich garantieren nicht allein Pipeline, Technologie und Wertschöpfung eines Unternehmens eine erfolgreiche Börseneinführung: Erst die Umsetzung der Börsenreife auf organisatorischer und rechtlicher Ebene sowie eine exzellente Planung und Durchführung des IPO-Prozesses ermöglichen eine gute Positionierung am Kapitalmarkt und ebnet damit den Weg für ein nachhaltig erfolgreiches Being Public.

## 7. Literaturverzeichnis

### Publikationen

- BENGS, H.** | Mit Biotechnologie zum Börsenerfolg, München 2000.
- BLÄTTCHEN, W., JACQUILLAT, B.** | Börseneinführung Theorie und Praxis, Frankfurt am Main 1999.
- BÖSL, K.** | Praxis des Börsengangs, Ein Leitfaden für mittelständische Unternehmen, Wiesbaden 2004.
- DEUTSCHE BÖRSE** | Ihr Börsengang - Leitfaden für Unternehmen zum Going und Being Public, Frankfurt am Main 2003.
- DZ BANK** | Biotechnologie Branchenstudie: Erfolgskurs nach Konsolidierung, Frankfurt am Main 2004.
- ERNST&YOUNG** | Kräfte der Evolution, Deutscher Biotechnologie-Report, Mannheim 2005.
- ERNST&YOUNG** | Per Aspera Ad Astra, Deutscher Biotechnologie-Report, Mannheim 2004.
- HARRER, H., HEIDEMANN, D.** | Der Gang an die Börse. Herausforderung für Emittent und Berater, Düsseldorf 2001.
- HOHLA, M.** | Going Public von jungen Technologieunternehmen, Wiesbaden 2001.
- KIRCHHOFF K.R., PIWINGER M.** | Praxishandbuch Investor Relations, Wiesbaden 2005.
- KORTS, S., KORTS, P** | Der Weg zur börsennotierten Aktiengesellschaft-Leitfaden für das Going Public von Unternehmen, 2. Aufl. Recht & Wirtschaft, Heidelberg, 2001.
- LÖHR, A.** | Börsengang. Going Public/IPO/Börseneinführung mit Erfolg, Wachstumsfinanzierungs-Alternativen, Bewertung und Preisfindung, Aktienemissions-Fahrplan, Fehlervermeidung, Stuttgart 2000.
- RINNO, S., GOERGEN, B.** | Ende der Flaute bei Life Science-IPOs in Deutschland in Sicht, Life Science Special der Börsenzeitung, S. B3, 28.02.2004.
- RINNO, S., GOERGEN, B.** | Biotech-IPOs in Deutschland: Perspektiven für 2004, GoingPublic Magazin, März 2004, Nr. 3, S. 20-22.
- SCHANZ, K. M.** | Börseneinführung: Recht und Praxis, München 2000.
- STEINBACH, M., HÖFER, S.** | Bühne für Life Science Unternehmen, Going Public Sonderausgabe Biotechnologie 2004.
- VOLK, G.** | Going Public, 2. Aufl., Stuttgart 1998.

### Weiterführende Internet-Adressen

- [www.bafin.de](http://www.bafin.de) | Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht.
- [www.corporate-governance-code.de](http://www.corporate-governance-code.de) | Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex.
- [www.dai.de](http://www.dai.de) | Deutsches Aktieninstitut e.V.
- [www.deutsche-boerse.com/Listing](http://www.deutsche-boerse.com/Listing) | Marktstruktur: Märkte und Indizes | Going Public: Informationen und Regularien zum IPO | Being Public: Services und Regularien | Reports und Statistiken: detaillierte und aufbereitete Informationen zu speziellen Themen des Going und Being Public | Events: Überblick zu Workshops und Veranstaltungen der Deutschen Börse | Support: Ansprechpartner, Literatur, FAQ's, Links
- [www.ifrs-portal.com](http://www.ifrs-portal.com) | IFRS/IAS Portal.
- [www.sec.gov](http://www.sec.gov) | U.S. Securities and Exchange Commission.
- [www.standardsetter.de](http://www.standardsetter.de) | Deutsches Rechnungslegungs Standards Committee (DRSC).

## IV. Besonderheiten des Going Public

### 7. Literaturverzeichnis

#### Internet-Adressen internationaler Börsen

<b>Amsterdam</b>   NIEDERLANDE	<a href="http://www.euronext.com">www.euronext.com</a>
<b>Athen</b>   GRIECHENLAND	<a href="http://www.ase.gr">www.ase.gr</a>
<b>Barcelona</b>   SPANIEN	<a href="http://www.borsabcn.es">www.borsabcn.es</a>
<b>Bratislava</b>   SLOWAKEI	<a href="http://www.bsse.sk">www.bsse.sk</a>
<b>Budapest</b>   UNGARN	<a href="http://www.bse.hu">www.bse.hu</a>
<b>Bukarest</b>   RUMÄNIEN	<a href="http://www.bvb.ro">www.bvb.ro</a>
<b>Deutsche Börse</b>   DEUTSCHLAND	<a href="http://www.deutsche-boerse.com">www.deutsche-boerse.com</a>
<b>Helsinki</b>   FINNLAND	<a href="http://www.hex.com">www.hex.com</a>
<b>Euronext Lissabon</b>   PORTUGAL	<a href="http://www.euronext.com">www.euronext.com</a>
<b>Kopenhagen</b>   DÄNEMARK	<a href="http://www.cse.dk">www.cse.dk</a>
<b>Laibach</b>   SLOWENIEN	<a href="http://www.ljse.si">www.ljse.si</a>
<b>Litauen</b>   LITAUEN	<a href="http://www.nse.lt">www.nse.lt</a>
<b>London - Liffe</b>   ENGLAND	<a href="http://www.liffe.com">www.liffe.com</a>
<b>London</b>   ENGLAND	<a href="http://www.londonstockexchange.com">www.londonstockexchange.com</a>
<b>Luxemburg</b>   LUXEMBURG	<a href="http://www.bourse.lu">www.bourse.lu</a>
<b>Madrid</b>   SPANIEN	<a href="http://www.bolsasmercados.es">www.bolsasmercados.es</a>
<b>Mailand</b>   ITALIEN	<a href="http://www.borsaitalia.it">www.borsaitalia.it</a>
<b>MATIF</b>   FRANKREICH	<a href="http://www.matif.fr">www.matif.fr</a>
<b>Mazedonien</b>   MAZEDONIEN	<a href="http://www.mse.org.mk">www.mse.org.mk</a>
<b>MICEX</b>   RUSSLAND	<a href="http://www.micex.com">www.micex.com</a>
<b>OM</b>   SKANDINAVIEN & BALTIKUM	<a href="http://www.omxgroup.com/en/index.aspx">www.omxgroup.com/en/index.aspx</a>
<b>Oslo</b>   NORWEGEN	<a href="http://www.oslobors.no/ob">www.oslobors.no/ob</a>
<b>Paris</b>   FRANKREICH	<a href="http://www.euronext.com">www.euronext.com</a>
<b>Prag</b>   TSCHECHIEN	<a href="http://www.pse.cz">www.pse.cz</a>
<b>Riga</b>   LETTLAND	<a href="http://www.rfb.lv">www.rfb.lv</a>
<b>RM-Systems</b>   TSCHECHIEN	<a href="http://www.rmsystem.cz">www.rmsystem.cz</a>
<b>RM-Systems</b>   SLOWAKEI	<a href="http://www.rms.sk/rms/uvod/uvod.asp">www.rms.sk/rms/uvod/uvod.asp</a>
<b>RTS Stock Exchange</b>   RUSSLAND	<a href="http://www.rtsnet.ru/index.cfm">www.rtsnet.ru/index.cfm</a>
<b>Sofia</b>   BULGARIEN	<a href="http://www.bse-sofia.bg">www.bse-sofia.bg</a>
<b>Stockholm</b>   SCHWEDEN	<a href="http://www.omxgroup.com/stockholmsborsen">www.omxgroup.com/stockholmsborsen</a>
<b>SWX</b>   SCHWEIZ	<a href="http://www.swx.com">www.swx.com</a>
<b>Tallin</b>   ESTLAND	<a href="http://www.ee.omxgroup.com">www.ee.omxgroup.com</a>
<b>Warschau</b>   POLEN	<a href="http://www.wse.com">www.wse.com</a>
<b>Zagreb</b>   KROATIEN	<a href="http://www.zse.hr">www.zse.hr</a>



# e zur Analyse von Biotech-Unternehmen

Ein finanzielles Engagement in Biotech-Unternehmen kann insbesondere bei einer fundamental begründeten Einzeltitelselektion und hinreichender Berücksichtigung des Risikos große Chancen bieten. Um Investoren die Aktienselektion zu erleichtern und den börsennotierten und vorbörslichen Unternehmen die an sie gestellten Anforderungen zu verdeutlichen, hat die DVFA-Kommission Life Science eine Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen erstellt.

Eine fundamental begründete Einzeltitelselektion ist essentiell, da sich die Unternehmen hinsichtlich ihrer Beeinflussung durch Branchentreiber und Markttrends sowie in ihren Geschäftsmodellen und damit Marktpotentialen und Risikoprofilen unterscheiden. So ergeben sich innerhalb der verschiedenen Segmente unterschiedliche Wachstumschancen aber auch Risiken, wie z.B. hohe Ausfallwahrscheinlichkeiten in frühen Phasen der klinischen Entwicklung. Je nach dem verfolgten Geschäftsmodell unterscheiden sich die Biotech-Unternehmen in ihren Cashflows, Umsatz- und Ertragspotentialen sowie Risikoprofilen. Für den Investor kann dies eine entsprechend positive oder auch negative Kursperformance bedeuten, wie die letzten Jahre eindrucksvoll gezeigt haben.

Der Aufbau der Checkliste orientiert sich an der Gliederung der Fachpublikation und verwendet ebenfalls die aktuell am Kapitalmarkt vorherrschende Einteilung der Geschäftsmodelle in Medikamenten-Entwickler und Technologie/Service-Anbieter sowie die darauf basierenden Bewertungsmethoden. Die Checkliste stellt somit eine aktuelle Bestandsaufnahme im derzeitigen Marktumfeld dar.

Die Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen enthält wichtige, im Rahmen einer Bewertung von Biotech-Unternehmen zu stellende Fragen. Neben den generellen Fragen in den Kapiteln I-III werden in Kapitel IV spezifische Fragen im Rahmen einer Analyse von Börsenkandidaten aufgelistet. Für eine Anlageentscheidung sind zusätzlich immer auch das individuelle Risikoprofil des Investors und seine spezifischen Ertragserwartungen zu berücksichtigen.

Die Checkliste ist als ein unterstützendes Tool zu verstehen, welches eine systematische, fundamentale Analyse von Biotech-Unternehmen erleichtert. Durch die Textverweise bekommt der Leser zusätzlich die Möglichkeit, die Bedeutung der Fragen und mögliche Interpretation der Antworten gezielt nachzulesen.

## Checkliste

<b>TEXTVERWEIS</b>	
<b>I. POTENTIAL DER LIFE-SCIENCE-BRANCHE</b>	
<p><b>Wachstumsfaktoren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Profitiert das Biotech-Unternehmen von einem oder mehreren Wachstumsfaktoren der Biotechnologie?</li> <li>● Werden neue Ansätze für Krankheiten mit einem dringenden medizinischen Bedarf („Unmet Medical Need“) entwickelt?</li> <li>● Wie groß und wachstumsstark ist das relevante Marktsegment/die Indikation? Sind die Patientenzahlen hoch?</li> <li>● Entwickelt das Unternehmen einen biologischen Wirkstoff (NBE)? Sind die relevanten Indikationen gut erforscht? Wie riskant ist die Entwicklung bis zur Zulassung?</li> <li>● Kann das Unternehmen von neuen biologischen Forschungsansätzen und neuen Erkenntnissen (Innovationsschüben) profitieren?</li> </ul> <p><b>Aktuelle Trends</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kann das Unternehmen von einem oder mehreren aktuellen Trends im Biotech-Markt profitieren?</li> <li>● Fokussiert sich das Unternehmen auf Nischenmärkte? Kann der Orphan-Drug-Status erhalten werden, bzw. besteht er bereits?</li> <li>● Kann das Unternehmen von den steigenden M&amp;A-Aktivitäten und verbesserten Vertragsbedingungen bei Partnerschaften profitieren? Wie attraktiv ist das Unternehmen für M&amp;A-Aktivitäten, als Lizenz- und/oder Kooperationspartner?</li> <li>● Welche Teile der Wertschöpfungskette deckt das Unternehmen ab? Können weitere Teile abgedeckt werden?</li> <li>● Setzt das Unternehmen innovative (Therapie-) Ansätze oder Technologien ein?</li> </ul> <p><b>Geschäftsmodelle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist das Unternehmen ein Medikamenten-Entwickler oder ein Technologie/Service-Anbieter? Kann es eindeutig klassifiziert werden?</li> </ul>	<p>I.2.4</p> <p>I.2.4.2; I.3.3; III.4.3.1</p> <p>I.2.4.2; I.2.4.7; I.2.4.8; I.3.5; III.3; III.4.3.1</p> <p>I.2.4.3; I.3.2; I.3.7; III.4.3.1</p> <p>I.2.4.4</p> <p>I.3</p> <p>I.3.3</p> <p>I.3.5; I.3.6; I.3.7; I.3.8; III.4.2.2 G</p> <p>I.3.7</p> <p>I.3.8</p> <p>I.4</p>
<b>II. TRANSPARENZ IM BIOTECH-SEKTOR</b>	
<p><b>Investor Relations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Stellt das Unternehmen sein Geschäftsmodell und seine Aktivitäten detailliert und verständlich dar?</li> <li>● Werden die gesetzlichen IR-Pflichtmaßnahmen erfüllt?</li> <li>● Erfüllt das Unternehmen sämtliche Publizitätsanforderungen des Prime Standards der Deutschen Börse?</li> </ul>	<p>II.1; II.2</p> <p>II.2.3; II.2.6; III.4.2.2 E</p> <p>II.2.3; II.2.6</p>

# V. Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen

## Checkliste

	TEXTVERWEIS
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden neben IR-Pflichtmaßnahmen auch im hinreichenden Maße freiwillige Informationen geboten/die weitergehenden Transparenzanforderungen der Investoren und Analysten erfüllt?</li> </ul>	II.2.3; II.2.6; III.4.2.2 E; II.4.7
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wie oft präsentiert sich das Unternehmen auf Branchenkonferenzen und Roadshows?</li> </ul>	II.2.3; II.2.6
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Erfolgen regelmäßig Pressemitteilungen in verständlicher Form?</li> </ul>	II.2.3.6
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wird das Unternehmen regelmäßig von Finanzanalysten im In- und Ausland bewertet?</li> </ul>	II.2.3.6
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hat sich das Unternehmen in der Vergangenheit unterlassene od. falsche Ad-hoc-Mitteilungen zu Schulde kommen lassen oder seine Mitteilungspflichten immer sorgfältig erfüllt?</li> </ul>	II.2.3.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sind die Prognosen des Unternehmens konservativ und in der Vergangenheit erfüllt worden?</li> </ul>	II.2.4; III.4.2.2 E
<b>Corporate Governance</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden die Corporate Governance-Regularien eingehalten? Vollständig oder nur teilweise? Wird darüber genau informiert (jährliche Entsprechungserklärung zum Deutschen Corporate-Governance-Kodex)?</li> </ul>	II.2.6; II.3.1; III.4.2.2 E
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Besteht der Aufsichtsrat aus unabhängigen Experten?</li> </ul>	II.3.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden die individuellen Vorstandsgehälter offen gelegt?</li> </ul>	II.3.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Liegt die Managementvergütung im Rahmen von Vergleichsunternehmen?</li> </ul>	II.3.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sieht die Haftpflichtversicherung einen Selbstbehalt in angemessener Höhe vor?</li> </ul>	II.3.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sind Aktienoptionsprogramme verhältnismäßig und an einem branchentypischen Vergleichsindex ausgerichtet?</li> </ul>	II.3.5; III.4.2.2 E
<b>Rechnungslegung und Reporting</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden die Anforderungen im Hinblick auf Rechnungslegung und Reporting erfüllt?</li> </ul>	II.4.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nach welchen Rechnungslegungsvorschriften bilanziert das Unternehmen?</li> </ul>	II.4.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Bei nicht-profitablen Unternehmen: Werden die eigentlichen Wertetreiber des Unternehmens ausreichend beschrieben (Lagebericht, Anhang)?</li> </ul>	II.4.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden die Kosten für Aktienoptionsprogramme ausgewiesen?</li> </ul>	II.4.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Gibt es außerordentliche Erträge bzw. Aufwendungen, werden diese verständlich ausgewiesen und erklärt?</li> </ul>	II.4.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Stellt das Unternehmen die Struktur seiner Partnerschaften/Kollaborationen und ihre finanziellen Auswirkungen verständlich dar?</li> </ul>	II.4.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Welche verbuchten Aufwendungen/Erträge sind Cashflow wirksam?</li> </ul>	II.4.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wird die Entwicklung der liquiden Mittel und Verbindlichkeiten transparent dargestellt und ein Ausblick gegeben (z.B. Finanzierungsmaßnahmen)?</li> </ul>	II.4.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wie umfangreich und nachvollziehbar sind die Erläuterungen zum allgemeinen Geschäftsverlauf im Lagebericht bzw. Management Discussion&amp;Analysis?</li> </ul>	II.4.6
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Beinhaltet die Finanzberichterstattung auch eine detaillierte Beschreibung der Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens (z.B. angewendete Technologien, Details zu klinischen Studien, Vermarktungsstrategie der Produkte)?</li> </ul>	II.4.6; II.4.7

# Checkliste

	TEXTVERWEIS
<b>III. UNTERNEHMENSBEWERTUNG</b>	
<b>Sektoranalyse</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Handelt es sich nach Porter's 5-Kräfte-Modell um eine attraktive Branche?</li> </ul>	III.3; III.4.2.2 B; I.2.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wie viele Wettbewerber gibt es, welchen Marktanteil haben diese?</li> </ul>	III.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wie hoch sind die Markteintrittsbarrieren für neue Wettbewerber und die Gefahr von Substitutionsprodukten?</li> </ul>	III.3; III.4.3.2 D
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wie hoch ist die Abhängigkeit von Lieferanten einerseits und Abnehmern andererseits?</li> </ul>	III.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verfolgt das Unternehmen eine überzeugende Wettbewerbsstrategie. Kann es flexibel und erfolgreich auf Marktveränderungen reagieren?</li> </ul>	III.3; III.4.2.2 I
<b>Unternehmensanalyse</b>	
<b>A) Traditionelle Bewertungsmethoden</b>	
<b>Traditionelle Quantitative Bewertungsmethoden</b>	
<b>Kapitalmarktorientierte Bewertungsmethoden</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist die Bewertung nach kapitalmarktorientierten Methoden (Peer-Group-Vergleich) günstig?</li> </ul>	III.4.2.1 A
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Welche Kennzahlen/Multiplikatoren werden verwendet (EV/Umsatz, EV/EBITDA, KGV, PEG-Ratio etc.)?</li> </ul>	III.4.2.1 A
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sind die Unternehmen der Peer Group mit dem zu bewertenden Unternehmen hinsichtlich Größe, Reifegrad und Risiko vergleichbar?</li> </ul>	III.4.2.1 A
<b>Fundamentalanalytische Bewertungsmethoden</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist die Bewertung nach traditionellen fundamentalanalytischen Methoden (DCF) günstig?</li> </ul>	III.4.2.1 B
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sind die Annahmen plausibel und transparent (z.B. Wachstumsrate der ewigen Rente, Diskontierungsrate)?</li> </ul>	III.4.2.1 B; III.4.2.3
<b>Traditionelle Qualitative Bewertungsmethoden</b>	
<b>Aktionärsstruktur</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sind langfristige orientierte Großaktionäre mit Branchenkenntnis investiert?</li> </ul>	III.4.2.2 A
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Welchen Einfluss auf die Unternehmensführung haben sie?</li> </ul>	III.4.2.2 A
<b>Attraktivität der Branche</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist das Unternehmen in einer am Kapitalmarkt als attraktiv eingeschätzten Branche tätig?</li> </ul>	III.4.2.2 B; III.3; I.2.4

# V. Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen

## Checkliste

	TEXTVERWEIS
<p><b>Breite und Reife der Pipeline (Medikamenten-Entwickler)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hat das Unternehmen einen Wirkstoff in Phase III?</li> <li>● Ist die Pipeline hinreichend diversifiziert oder hat das Unternehmen nur einen Wirkstoff in der klinischen Entwicklung?</li> <li>● Besteht eine gute Balance bezüglich Entwicklungsstadium und Innovationsgrad?</li> </ul>	<p>III.4.2.2 C; III.4.3.1 III.4.2.2 C III.4.2.2 C</p>
<p><b>Finanzsituation</b></p> <p>Ist Liquidität für 1-2 Jahre, mindestens aber bis zum nächsten Meilenstein, vorhanden? Wie ist die Cash-Burn-Rate im Vergleich zur Kapitalausstattung?</p>	<p>III.4.2.2 D III.4.2.2 D; III.4.2.2 I</p>
<p><b>Investor Relations/Corporate Governance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Wurden in der Vergangenheit die kommunizierten Ziele erreicht?</li> <li>● Wird der Corporate Governance Kodex eingehalten?</li> </ul>	<p>III.4.2.2 E; II.2.5 III.4.2.2 E; II.3.1</p>
<p><b>Managementqualität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verfügt das Management über Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien, der Zulassung und Vermarktung von Medikamenten bzw. war in der akademischen Lehre tätig?</li> <li>● Ist das Scientific Advisory Board kompetent besetzt?</li> </ul>	<p>III.4.2.2 F; I.3.4; I.3.7 III 4.2.2 F</p>
<p><b>Partnerschaften</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hat das Unternehmen eine Partnerschaft abgeschlossen? Wie hoch sind die Abschlags- und Meilensteinzahlungen sowie die Royalties? Besteht eine Eigenkapitalbeteiligung des Partners?</li> <li>● Werden die weiteren Entwicklungskosten vom Partner übernommen? Wer ist für die weitere Entwicklung und Zulassung verantwortlich? Besteht die Möglichkeit zum Co-Marketing?</li> </ul>	<p>III.4.2.2 G III.4.2.2 G</p>
<p><b>Patentschutz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Liegt ausreichender Patentschutz vor? Sind die Patente bereits erteilt? In allen wichtigen Märkten?</li> <li>● Wie lang ist die Restlaufzeit der wichtigsten Patente?</li> <li>● Werden andere Patente verletzt? Besteht „Freedom to operate“?</li> <li>● Gibt es Patentstreitigkeiten?</li> </ul>	<p>III.4.2.2 H III.4.2.2 H III.4.2.2 H III.4.2.2 H</p>
<p><b>Plausibilität und Anpassungsfähigkeit des Geschäftsmodells</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist das Geschäftsmodell plausibel? Kann damit die Profitabilität erreicht werden?</li> <li>● Können die Unternehmensziele mit den vorhandenen Ressourcen und der vorhandenen Expertise verwirklicht werden? Sind die Ziele realistisch? Stimmt das Geschäftsmodell mit den Kernkompetenzen überein?</li> </ul>	<p>III.4.2.2 I; I.4 III.4.2.2 I</p>

## Checkliste

	TEXTVERWEIS
<b>Risikomanagement</b>	
● Ist ein Risikomanagement-System gemäß KonTraG etabliert?	III.4.2.2 J
● Wird es vollständig umgesetzt?	III.4.2.2 J
<b>Unternehmensstruktur</b>	
● Erfüllt das Unternehmen die Transparenzanforderungen?	III.4.2.2 K
● Hat das Unternehmen eine effiziente Struktur?	III.4.2.2 K
<b>„Methoden-Mix“</b>	
● Wird ein „Methoden-Mix“ aus traditionellen Bewertungsmethoden angewendet?	III.4.2.3
<b>B) Biotech-spezifische Bewertungsmethoden</b>	
● Ist die Bewertung nach Biotech-spezifischen Bewertungsansätzen (Biotech Discount-Modell, Pipeline-Bewertungsmodelle) günstig?	III.2; III.4.3
<b>Biotech-Discount-Modell</b>	
● Auf welchem Jahr der Profitabilität basiert der Bewertungsansatz?	III.4.3
● Welches KGV wird verwendet?	III.4.3
● Welcher Diskontierungsfaktor wird verwendet?	III.4.3
● Sind die Annahmen plausibel und transparent?	III.4.3
<b>Pipeline-Bewertungsmodell</b>	
● Wie hoch ist die prognostizierte Markteintrittswahrscheinlichkeit des Wirkstoffes?	III.4.3.1 A
● In welcher klinischen Entwicklungsphase befindet sich der Wirkstoff?	III.4.3.1 A
● Für welche Indikation wird der Wirkstoff entwickelt?	III.4.3.1 A
● Handelt es sich um einen biologischen (NBE) oder einen chemischen Wirkstoff (NCE)?	III.4.3.1 A
● Ist das Target validiert oder nicht validiert?	III.4.3.1 A
● Sind die Phase-II-Studienergebnisse aussagekräftig (z.B. Placebo-kontrolliert, randomisiert, statistisch signifikante Ergebnisse etc.)	III.4.3.1 A
● Gibt es ein Special Protocol Assessment mit der FDA oder einen Scientific Advice Letter der EMEA?	III.4.3.1 A
● Welche Peak Sales werden prognostiziert?	III.4.3.1 B
● Wie lange ist die Patentlaufzeit ab Markteinführung?	III.4.3.1 C
● Sind die Annahmen plausibel und transparent?	III.4.3.3

# V. Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen

## Checkliste

	TEXTVERWEIS
<b>Spezifische qualitative Kriterien für Technologie/Service-Anbieter</b>	
<b>Alleinstellung und Attraktivität der Technologie</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nimmt das Unternehmen eine Alleinstellung bei der Technologie ein? Ist es Technologieführer?</li> </ul>	III.4.3.2 A
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist die Technologie attraktiv (hinsichtlich Technologieprinzip, Reifegrad, Weiterentwicklungspotential etc.)?</li> </ul>	III.4.3.2 A
<b>Innovationsgrad und Innovationsstärke</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden die Technologien/Services bereits vermarktet?</li> </ul>	III.4.3.2 B
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Welchen Nutzen bieten die Technologien/Services dem Abnehmer?</li> </ul>	III.4.3.2 B
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kann das Unternehmen nachhaltig neue Innovationen generieren?</li> </ul>	III.4.3.2 B
<b>Kundenstruktur</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hat das Unternehmen renommierte Kunden?</li> </ul>	III.4.3.2 C
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wie diversifiziert ist die Kundenstruktur? Besteht eine Abhängigkeit von einer einzigen Sparte/Nische?</li> </ul>	III.4.3.2 C
<b>Markteintrittsbarrieren</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hat das Unternehmen wirkungsvolle Markteintrittsbarrieren errichtet (z.B. Patente, „First to Market“, Etablierung der Technologie als Industriestandard)?</li> </ul>	III.4.3.2 D; III.4.2.2 H; III.3
<b>Marktführerschaft</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ist das Unternehmen Marktführer? Welchen Marktanteil hat es?</li> </ul>	III.4.3.2 E
<b>Relative Umsatzentwicklung</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wächst das Unternehmen stärker als die Wettbewerber?</li> </ul>	III.4.3.2 F
<b>IV. SPEZIFISCHE ANALYSE VON PRE-IPO-KANDIDATEN</b>	
<b>Emissionsmarkt</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● In welchem Börsensegment soll das Unternehmen gelistet werden?</li> </ul>	IV.3.1; IV.3.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>● An welcher Börse soll das Unternehmen gelistet werden?</li> </ul>	IV.3.2
<b>Regulatorische Voraussetzungen für den Börsengang</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Werden die rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt?</li> </ul>	IV.4.1; III.4.2.2 J
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kann die Abteilung Unternehmenskommunikation die Publizitätspflichten erfüllen?</li> </ul>	IV.4.1; II.2; III.4.2.2 E
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Gibt es ein funktionsfähiges Rechnungswesen und Controlling?</li> </ul>	IV.4.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wird bereits nach IFRS berichtet?</li> </ul>	IV.4.2; II.4.1

## Checkliste

	TEXTVERWEIS
<b>Durchführung des Börsengangs</b>	
● Werden die Going-Public-Grundsätze erfüllt?	IV.5
● Soll eine Privatplatzierung für amerikanische Investoren stattfinden?	IV.5
● Besteht ein Erfolg versprechender IPO-Fahrplan?	IV.5.1
● Besteht das Konsortium aus erfahrenen Banken mit entsprechendem Track Record? Gibt es eine gute Mischung aus internationalen und nationalen Banken?	IV.5.2
● Besteht ein überzeugendes Emissionskonzept (Börsenplatz, Aktionärsstruktur, Emissionsvolumen etc.)?	IV.5.3; III.4.2.2 A
● Ist die Equity Story nachvollziehbar und interessant?	IV.5.3
● Wie stark kann die Equity Story auf bereits erreichten Erfolgen aufbauen? Werden realistische Wachstumsziele genannt oder gibt es Zweifel an der Erreichbarkeit bestimmter Ziele?	IV.5.3; III.4.2.2. I
● Sind Comfort Letter, Aktienübernahmevertrag und Konsortialvertrag abgeschlossen?	IV.5.4
● Erfüllt der Prospekt die Anforderungen?	IV.5.4
● Wird die Bestimmung des Emissionspreises professionell durchgeführt?	IV.5.5
<b>Aktuelle Kapitalmarktanforderungen an IPO-Kandidaten</b>	
<b>Medikamenten-Entwickler: diversifizierte klinische Pipeline</b>	
● Hat das Unternehmen einen Wirkstoff in Phase III?	IV.6.1; III.4.2.2 C
● Sind die Phase-II-Studienergebnisse aussagekräftig (z.B. Placebo-kontrolliert, randomisiert, statistisch signifikante Ergebnisse etc.)?	IV.6.1; III.4.3.1 A
● Ist die Pipeline hinreichend diversifiziert? Besteht eine gute Balance bezüglich Entwicklungsstadium und Innovationsgrad?	IV.6.1; III.4.2.2 C
<b>Technologie/Service-Anbieter: umsatzvalidierte Technologie</b>	
● Besitzt das Unternehmen eine neuartige, proprietäre Technologie?	IV.6.2; III.4.3.2 A
● Wird die Technologie bereits vermarktet?	IV.6.2; III.4.3.2 B
● Verfügt das Unternehmen über renommierte Kunden? Wie ist die Kundenstruktur?	IV.6.2; III.4.3.2 C
● Hat das Unternehmen einen hinreichenden zeitlichen Vorsprung vor der Konkurrenz und kann wirkungsvolle Markteintrittsbarrieren errichten?	IV.6.2; III.4.3.2 D
<b>Konzeptvalidierung durch Partnerschaften</b>	
● Hat das Unternehmen einen Partnerschafts- bzw. Auslizenzierungsvertrag abgeschlossen?	IV.6.3; III.4.2.2 G
● Beinhaltet die Partnerschaft eine Eigenkapitalbeteiligung oder eine hohe Abschlagszahlung?	IV.6.3; III.4.2.2 G

# V. Checkliste zur Analyse von Biotech-Unternehmen

## Checkliste

	TEXTVERWEIS
<b>Erteilte Schlüsselpatente</b>	
● Besteht umfassender Patentschutz?	IV.6.4; III.4.2.2 H
● Sind die Patente bereits erteilt?	IV.6 4; III.4.2.2 H
● Gibt es Patentstreitigkeiten?	IV.6 4; III.4.2.2 H
<b>Erfahrenes Management/Gremien</b>	
● Sind die entscheidenden Positionen mit ausgewiesenen Fachleuten besetzt?	IV.6.5; III.4.2.2 F
● Sitzen bereits ein oder zwei unabhängige Mitglieder im Aufsichtsrat, die nicht aus investierten VC-Gesellschaften stammen?	IV.6.5; II.3.2
● Besteht das Scientific Advisory Board aus renommierten Experten?	IV.6.5; II.3.2; III 4.2.2 F
● Werden die Corporate-Governance-Kodices eingehalten?	IV.6.5; II.3; III.4.2.2 E
<b>Attraktive Emissionskonditionen</b>	
● Liegt eine ausreichende Marktkapitalisierung und Free Float zur Beteiligung institutioneller Investoren vor?	IV.6.6
● Verkauft das Management im Rahmen des IPO's Aktien?	IV.6.6
● Wofür soll der Emissionserlös verwendet werden? Steht der geplante Emissionserlös im sinnvollen Verhältnis zu den beschriebenen Projekten?	IV.6.6
● Wie hoch war die letzte Venture-Capital-Bewertung? Ist der Bewertungsanstieg seit der letzten Finanzierungsrunde durch den Unternehmensfortschritt gerechtfertigt?	IV.6.6
● Wird ein angemessener IPO-Discount gegenüber der „fairen“ Unternehmensbewertung gewährt?	IV.6.6; III.4.1
● Wie attraktiv ist die angestrebte Bewertung verglichen mit ähnlichen Unternehmen/Neuemissionen?	IV.6.6

## BEGRIFF

## ERKLÄRUNG

<b>5-Kräfte-Modell</b>	Ein von Porter entwickeltes Sektoranalyse-Modell zur Bestimmung der Branchenattraktivität und Ableitung möglicher Wettbewerbsstrategien für Unternehmen
<b>ACE-Hemmer</b>	Angiotensin Converting Enzyme; ACE beeinflusst stark die Blutdruckregulation
<b>Adenovirus</b>	Virus mit für den Menschen krankheitsverursachender (pathogener) Wirkung, ruft u.a. Erkrankungen der Atemwege hervor
<b>Ad-hoc-Meldung</b>	Kursbeeinflussende Unternehmensmeldung. Diese muss von börsennotierten Unternehmen nach § 15 WpHG bei kursrelevanten Nachrichten unverzüglich und für alle Marktteilnehmer gleichzeitig veröffentlicht werden (Ad-hoc-Publizitätspflicht). Durch Ad-hoc-Meldungen sollen mögliche Insidergeschäfte vermieden werden.
<b>Aktinische Keratose</b>	Vorstufe einer bestimmten Art von Hautkrebs
<b>AMD</b>	Age-related Macular Degeneration; altersbedingte Makulardegeneration, Netzhauterkrankung
<b>Analgetikum</b>	Schmerzmittel
<b>Anämie</b>	Blutarmut
<b>Angiogenese</b>	Neubildung von Blutgefäßen
<b>Anti-Angiogenese</b>	Hemmung der Neubildung von Blutgefäßen, um die Blutversorgung des Tumors zu unterbinden, damit dieser abstirbt
<b>Antisense</b>	Forschungsansatz bei dem eine synthetische Nukleotid-Sequenz (DNA, RNA) gegen einen Protein-kodierenden DNA-Abschnitt (sense) gerichtet ist, um die Synthese eines Proteins zu unterdrücken
<b>Antigen</b>	Kurzform für "Antisomatogen", d. h. für "Antikörperbildner". Mit Antigen werden alle Stoffe bezeichnet, die das Immunsystem dazu anregen, bestimmte Abwehrstoffe - eben Antikörper - zu bilden.
<b>Antikörper</b>	Spezifische Eiweißmoleküle, die z.B. der Abwehr von Krankheitserregern und Zerstörung von Tumorzellen dienen
<b>Antikörper, chimär</b>	Antikörper mit Teilen vom Mensch (human; 75%) und Teilen der Maus (25%) (Endung: -ximab)
<b>Antikörper, humanisiert</b>	Antikörper hauptsächlich mit Teilen vom Mensch; Teile der Maus unter 10% (Endung: -zumab)
<b>Antikörper, monoklonal</b>	Antikörper ist auf eine Zelllinie (Zellklon) zurückzuführen und richtet sich gegen einen kleinen Bereich des Antigens
<b>Anwendungspatent</b>	Schutz von Verwendungen einer Substanz nur für bestimmte Zwecke (z.B. ein Arzneimittel in einer bestimmten Indikation). Sind andere Anwendungen derselben Substanz möglich, so umfasst der Schutz eines Anwendungspatents diese nicht.
<b>Aptamer</b>	Kurzer RNA-Strang mit definierter dreidimensionaler Struktur
<b>ASCO-Meeting</b>	American Society of Clinical Oncology-Meeting; wichtiger Kongress für klinische Krebs-Forschung
<b>Available for Sale</b>	Wertpapiere jederzeit veräußerbar, Bareinlagen
<b>AZT</b>	Azido-Thymidin; Verwendung als AIDS Medikament Retrovir® (GlaxoSmithKline)
<b>Base (Nuklein-)</b>	Zentraler Bestandteil der Nukleotide, die jeweils 4 verschiedene Basen besitzen (DNA: Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G), Thymin (T); RNA: Uracil (U) statt Thymin (T)) und spezifische Paarungen (A-T/U, C-G) bilden
<b>Beta</b>	Systematisches Risiko, welches nach Diversifizierung erhalten bleibt
<b>Bioäquivalenz</b>	Nachweis der gleichen Wirksamkeit eines generischen Medikaments im Vergleich zum Originalpräparat
<b>Biochips</b>	Molekularbiologische Untersuchungssysteme mit auf einer Oberfläche immobilisierten DNA-Sequenzen. Sie dienen meist zur Bestimmung der zellulären Genexpression
<b>Biogenerics</b>	Bezeichnung eines Generikums mit biologischem Wirkstoff
<b>Biomarker</b>	Objektiv messbarer Parameter, der ein Indikator für das Vorliegen eines normalen oder krankhaften biologischen Prozesses ist. Biomarker sind damit auch Indikator für das Ansprechen einer Therapie
<b>Biosimilars</b>	Siehe Biogenerics
<b>Black-Scholes-Formel</b>	Preisformel zu Bewertung von Finanzoptionen

<b>BEGRIFF</b>	<b>ERKLÄRUNG</b>
<b>Blockbuster</b>	Medikament mit einem jährlichen Umsatz von über 1 Mrd. US\$
<b>Bookbuilding-Verfahren</b>	Bei dem Bookbuilding handelt es sich um ein spezielles Verfahren zur Preisermittlung/Platzierung von Aktienemissionen
<b>Break Even</b>	Kostendeckungspunkt: Punkt, an dem die Erlöse genau die Kosten decken, Erreichen der Gewinnschwelle
<b>BSE-Test</b>	Test zur Bestimmung von BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie); eine durch Prionen (atypische Eiweißkörper) verursachte tödliche Erkrankung des Gehirns bei Rindern
<b>Cash-Burn-Rate</b>	Die Cash-Burn-Rate (deutsch: Geld-Verbrennungsrate) gibt die Geschwindigkeit an, mit der sich die finanziellen Mittel eines Unternehmens verringern
<b>Cash Out</b>	Abfluss von Zahlungsmitteln
<b>Chemokin-Rezeptor-Inhibitor</b>	Substanz, die die Bindung von Chemokinen (Signalstoffe des Immunsystems) an seinen Rezeptor (eine Art "Antenne", die nach Bindung des Signalstoffes das Signal "weiterfunkt") blockiert
<b>CINOD-Medikamentenklasse</b>	Cox-Inhibiting Nitric Oxide Donator; Entzündungs- und schmerzhemmendes Medikament, wie z.B. Aspirin
<b>CML</b>	Chronische myeloische Leukämie; meist in Knochenmark oder Blut
<b>Comfort Letter</b>	Testat der Wirtschaftsprüfer. Darin werden die Ergebnisse gesondert vereinbarter Untersuchungshandlungen zu bestimmten Finanzangaben, die Eingang in einen Börsensprospekt finden, zusammen gefasst. Die Erteilung eines Comfort Letter stellt keine Prospektprüfung dar.
<b>Computational Chemistry</b>	Berechnung von Molekülstrukturen und -eigenschaften mittels mathematischer Algorithmen im Computer
<b>Corporate-Governance-Verpflichtung</b>	Verhaltenskodex (Leitlinien) für die gute Unternehmensführung, international auch als Regeln für "Corporate Behavior" bezeichnet. Ziel der Corporate Governance Verpflichtung ist die Gewährleistung einheitlicher Standards hinsichtlich Unternehmensführung und Transparenz, um die Interessen der Anleger zu schützen.
<b>DECHEMA</b>	Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V.
<b>Deferred Payments</b>	Nach US-GAAP: Über einen bestimmten Zeitraum verteilt ausgewiesene Zahlungen, die jedoch de facto in einer einzigen Summe gezahlt wurden
<b>Demenzen</b>	Demenz ist ein chronisch fortschreitender Hirnabbau mit Verlust früherer Denkfähigkeiten. Sie geht mit Beeinträchtigungen des Gedächtnisses und anderer Funktionen des Gehirns einher, die so schwer sind, dass sie die Alltagsbewältigung deutlich beeinträchtigen.
<b>Designated Sponsor</b>	Banken oder sonstige Finanzdienstleister, die im elektronischen Handel verbindliche Preislimits für den An- und Verkauf von Aktien (Quotes) zur Verfügung stellen und damit temporäre Ungleichgewichte zwischen Angebot und Nachfrage in weniger liquiden Aktien überbrücken.
<b>Diabetes</b>	Störung des Zuckerstoffwechsels ausgelöst durch relativen (Typ II) oder absoluten (Typ I) Mangel an Insulin
<b>DIRK</b>	Deutscher Investor Relations Kreis e.V.
<b>DME</b>	Diabetic Macular Edema; Diabetes-bedingtes Makularödem, Netzhauterkrankung
<b>DNA</b>	Desoxyribonucleic Acid; Desoxyribonukleinsäure (DNS), Trägerin der Erbinformation, setzt sich aus Nukleotiden mit vier unterschiedlichen Basen (A, C, G, T) zusammen
<b>DNA-Impfstoff</b>	Ein DNA-Stück, das für ein die Immunantwort auslösendes Protein kodiert, wird in den Körper injiziert, um dort in das Protein übersetzt zu werden, das die Immunisierung auslöst
<b>DNA-Methylierung</b>	Übertragung einer Methyl-Gruppe (H <sub>3</sub> C-) auf die (DNA-)Base Cytosin zur Regulation der Genexpression, vergleichbar einem Ein/Aus-Schalter
<b>Doppelverblindete Studie</b>	Behandelnder Arzt und Patient wissen im Rahmen der Studie nicht, ob ein Wirkstoff oder Placebo verabreicht wird

## BEGRIFF

## ERKLÄRUNG

<b>Down Payment</b>	Eine bei Abschluss eines Lizenzvertrages zu entrichtende Zahlung
<b>Drug Discovery</b>	Forschungs- u. Entwicklungsphase bei der neue Wirkstoffe gewonnen und auf ihre Wirksamkeit überprüft und optimiert werden
<b>EMA</b>	European Medicines Evaluation Agency; europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel
<b>Endothel-Zellen</b>	Zellen, welche die Innenseite der Blutgefäße auskleiden
<b>Endpunkt</b>	Vorher definiertes Kriterium (z.B. Mortalitätsrate) anhand dessen die Wirksamkeit eines Medikaments überprüft werden kann
<b>Enterprise Value</b>	Marktwert des Gesamtkapitals, d.h. der Summe des Marktwerts des Eigen- und Fremdkapitals abzüglich der liquiden Mittel
<b>Enzym</b>	Proteinklasse, Bio-Katalysator, ermöglicht oder beschleunigt chemische Reaktionen
<b>Erythropoetin/Epo</b>	In der Niere gebildetes Proteinhormon, das die Bildung von roten Blutzellen (Erythrozyten) stimuliert
<b>Ewige Rente</b>	Allg. Bezeichnung für einen Rentenwert ohne Laufzeitbegrenzung; hier: Residualwert im zweistufigen DCF-Verfahren für die Zeit nach der 5-10 jährigen Detailplanungsperiode.
<b>Fast Track</b>	Beschleunigter Zulassungsstatus vor der Einreichung der kompletten Dokumente, den die FDA neuen Arzneimitteln gewährt, die zur Behandlung von lebensbedrohlichen Krankheiten dienen und die das Potential haben, Patienten in Indikationen zu helfen, in denen es bisher keine oder nur sehr begrenzt wirksame Medikamente gibt
<b>FCF</b>	Free Cashflow; Begriff für den (zumindest theoretisch) entnahmefähigen Cashflow eines Geschäftsjahres. Diese freien Mittel können für die Ausschüttung, für Erweiterungsinvestitionen oder für die Rückzahlung von Fremdkapital verwendet werden.
<b>FDA</b>	Food&Drug Administration; US-amerikanische Gesundheitsbehörde für Arznei- und Nahrungsmittel sowie Medizintechnik
<b>Freedom-to-Operate-Analyse</b>	Nach Betrachtung der Patentsituation der Wettbewerber wird keine Patentverletzung festgestellt
<b>Freefloat</b>	Frei handelbare Aktien eines Unternehmens, die im Besitz vieler Aktionäre sind
<b>Functional Genomics</b>	Aufklärung der Funktion von Genen, meist mit Hilfe von Modellorganismen
<b>FWB®</b>	Frankfurter Wertpapierbörse
<b>Gen</b>	DNA-Abschnitt auf dem Chromosom, der meist die Syntheseinformation für ein bestimmtes Protein beinhaltet
<b>General Standard</b>	Listing-Segment der Deutschen Börse für Unternehmen, die die vom deutschen Gesetzgeber vorgeschriebenen Transparenzstandards erfüllen
<b>Genom</b>	Gesamtheit der Erbinformation eines Organismus
<b>Genomics</b>	Forschungszweig, der sich mit der Beschreibung der gesamten Erbinformation eines Organismus, eines Gewebes oder einer Zelle, sowie der Analyse der Funktion und Aktivität von Genen in diesen beschäftigt
<b>Gentherapie</b>	Methode zur Therapierung von ursächlich genetisch hervorgerufenen Krankheiten (z.B. Mukoviszidose). Das Einbringen eines intakten Gens in eine kranke Zelle soll zur Heilung führen.
<b>Greenshoe</b>	Der Greenshoe ist die Option einer Konsortial-Bank im Rahmen einer Neuemission zusätzliche Papiere des von ihr betreuten Unternehmens auszugeben
<b>GuV</b>	Gewinn- und Verlustrechnung
<b>Held to Maturity</b>	Bis zur Endfälligkeit gehaltene Wertpapiere
<b>Hereditäres Angioödem</b>	Temporäres Auftreten von Ödemen (Schwellungen) an Händen, Füßen, im Gesicht oder im Atemwegsbereich
<b>Herstellungspatente</b>	Patente, die im Zusammenhang mit der Produktion der jeweiligen Wirkstoffe stehen
<b>HGB</b>	Handelsgesetzbuch
<b>HPV</b>	Humaner Papilloma Virus; löst u.a. Gebärmutterhalskrebs aus
<b>HTS</b>	High Throughput Screening; Prüfung von Substanzen oder Substanzgemischen im Hochdurchsatz in einem biologischen oder physikochemischen Testsystem mit dem Ziel, einen neuen Wirkstoff - speziell für die Arzneimittelforschung - zu finden

<b>BEGRIFF</b>	<b>ERKLÄRUNG</b>
<b>HuCAL®</b>	Human Combinatorial Antibody Library; Technologie zur Herstellung einer Bibliothek humaner, kombinatorischer Antikörper, die von der MorphoSys AG entwickelt und patentiert ist
<b>HUGO</b>	Human Genome Organisation; mit öffentlichen Mitteln geförderte Institution, die das Human-Genom-Projekt steuerte
<b>IAS</b>	International Accounting Standards; vom International Accounting Standards Committee (IASC) veröffentlichte Richtlinien für die Rechnungslegung von Aktiengesellschaften
<b>IFRS</b>	International Financial Reporting Standards; ab 1.1.2005 in Europa Pflicht
<b>Immunogenität</b>	Fähigkeit eines Stoffs eine Immunantwort im Körper auszulösen
<b>IND</b>	Investigational New Drug Application; leitet die Prüfung eines neuen Wirkstoffs zu Beginn der klinischen Entwicklung (Phase I) durch die FDA ein
<b>Indikation</b>	Krankheitsbild, wie z.B. Infektions- oder Entzündungskrankheiten, Bluthochdruck, Asthma, Diabetes und Schlaganfall
<b>Inflammation</b>	Allgemein für Entzündungsreaktionen
<b>Insulin</b>	Hormon, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird, zur Regulation des Blutzuckerspiegels, Störungen führen zu bestimmten Formen der Diabetes
<b>Investor Relations</b>	Proaktive Unternehmenskommunikation mit dem Kapitalmarkt, insbesondere mit bestehenden und potentiellen Investoren
<b>IP</b>	Intellectual Property; Patente und Schutzrechte
<b>IPO</b>	Initial Public Offering; erstmaliges öffentliches Angebot von Wertpapieren eines Unternehmens
<b>IPO-Discount</b>	Bewertungsabschlag beim IPO
<b>Ischämischer Schlaganfall</b>	Bei dem Hirninfarkt wird ein Teil des Gehirns mit Blut durch ein Gefäß verschließendes Blutgerinnsel unterversorgt
<b>Klinische Phasen</b>	Phase I: Sicherheitsüberprüfung am gesunden Probanden Phase II: Wirksamkeits- und Sicherheitstest an kleiner Patientengruppe Phase III: größere Patientenpopulation zum Erhalt einer statistischen Signifikanz Phase IV: Post-Marketing Phase, zusätzliche vergleichende Studien, Kombinationstherapien, Aufdecken seltener Nebenwirkungen
<b>KonTraG</b>	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
<b>Lead</b>	Leitstruktur, die aus mehreren Optimierungszyklen mittels HTS erhalten wurde und nun weiter zum Wirkstoffkandidaten entwickelt wird
<b>Lock-Up-Periode</b>	Frist, innerhalb derer Altaktionäre nach einer Emission ihre Aktien nicht verkaufen dürfen
<b>Maintenance Research</b>	Laufende/regelmäßige Analyse von Unternehmen
<b>MBI</b>	Management Buy In; Übernahme eines Unternehmens durch fremdes Management
<b>MBO</b>	Management Buy Out; Übernahme eines Unternehmens durch das vorhandene Management
<b>MHC II</b>	Major Histocompatibility Complex Class II; Protein auf der Oberfläche von bestimmten Leukocyten, die dazu dienen, dem Immunsystem Bruchstücke körperfremder Proteine zu präsentieren
<b>MD&amp;A</b>	Management Discussion and Analysis, Abschnitt im Geschäftsbericht, in dem das Management einige Aspekte des Unternehmens diskutiert
<b>Metabolisierung</b>	Unter Stoffwechsel (lat. Metabolismus) versteht man die Aufnahme, den Transport und die chemische Umwandlung von Stoffen in einem Organismus sowie die Abgabe von Stoffwechselendprodukten an die Umgebung
<b>Me-too-Produkt</b>	Wirkstoff eines Medikaments wirkt auf gleiches Target wie bereits auf dem Markt befindliche, allgemein: ein Produkt, das in ähnlicher Form bereits auf dem Markt ist

<b>BEGRIFF</b>	<b>ERKLÄRUNG</b>
<b>Microarrays</b>	Siehe Biochips
<b>Microfluidics</b>	Diese neue Technologie basiert auf winzigen Kanälen, dünner als ein Haar, die es ermöglichen, Analysen auf mikroskopisch kleinem Raum durchzuführen
<b>Milestone Payments</b>	Werden bei Erreichen vorab bestimmter Entwicklungsziele zwischen Kooperationspartnern im Rahmen eines Lizenzvertrages fällig
<b>Monte Carlo-Simulation</b>	Mathematisches Verfahren zur Risikoeermittlung. Anhand der geschätzten Verteilung der Risikofaktoren werden Zufalls-szenarien generiert. Für jedes Zufallsszenario wird die zugehörige Wertänderung ermittelt.
<b>Morbus Gaucher</b>	Fettstoffwechselstörung
<b>Multiple Sklerose</b>	Neurodegenerative Autoimmunkrankheit bei der das Immunsystem körpereigene Nervenbahnen angreift
<b>Multiplikatorverfahren</b>	Verfahren zur Unternehmensbewertung; der Wert ergibt sich als Produkt einer Erfolgskennziffer des Unternehmens (z.B. Gewinn) mit einem aus aktuellen Marktpreisen abgeleiteten Multiplikator. Dieser Multiplikator wird aus dem Quotienten einer Gruppe von Vergleichsunternehmen (Peer Group) mit deren entsprechenden Erfolgskennziffern berechnet. Sie folgen der ökonomischen Logik gleichen Dingen gleiche Werte beizumessen
<b>NBE</b>	New Biological Entity; auf DNA, RNA oder einem Protein basierender biologischer Wirkstoff für die Behandlung von Krankheiten
<b>NCE</b>	New Chemical Entity; chemischer Wirkstoff für die Behandlung von Krankheiten
<b>NDA</b>	New Drug Application; Antrag auf Zulassung zur Vermarktung eines Medikaments bei der FDA
<b>Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)</b>	Maligne (bösartige) Erkrankung des Lymphsystems (Lymphom)
<b>Notes</b>	Anhang/Erläuterungen eines Finanzberichts nach IFRS oder US-GAAP
<b>Nukleinsäure</b>	Sammelbegriff für unverzweigte Nukleotid-Stränge, die über Phosphordiesterbindungen miteinander verknüpft sind
<b>Nukleosid</b>	Grundeinheit von DNA/RNA, besteht aus Base und Pentose-Zucker (DNA: Desoxyribose, RNA: Ribose)
<b>Nukleotid</b>	Kleinste Einheit von DNA/RNA; Nukleosid mit Phosphatrest
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Cooperation and Development
<b>Off-label use</b>	Die Verordnung eines Medikamentes außerhalb einer Indikation, für die das Medikament eigentlich nicht zugelassen ist (auch außerhalb eines therapeutischen Gesamtkonzeptes) oder die Verschreibung in einer abweichenden Dosis, als von den Zulassungsbehörden vorgesehen
<b>Oligonukleotide</b>	Kurze Nukleotid-Abfolge, die auch synthetisch hergestellt sein kann
<b>One-on-One</b>	Einzelgespräch mit Investoren oder Analysten
<b>Ophthalmologie</b>	Augenheilkunde
<b>Orphan Drug Designation</b>	Dieser Status kann von staatlichen Gesundheitsbehörden erteilt werden und soll für Unternehmen ein Anreiz sein, Medikamente gegen seltene Krankheiten zu entwickeln. Als Anreiz dienen Gebührennachlässe, Erteilung exklusiver Vermarktungsrechte und Steuervorteile. Es bestehen Unterschiede zwischen USA, Japan und Europa
<b>PCR</b>	Polymerase Chain Reaction; Polymerasekettenreaktion, Vervielfältigung von DNA oder DNA-Bruchstücken
<b>Peak Sales</b>	Spitzenumsatz
<b>Peak Sales <sup>CR</sup></b>	Peak-Sales Complete Roll-Out; Umsatz, der rund 4-5 Jahre nach der Markteinführung mit hohen Wachstumsraten erreicht wird
<b>Peer Group</b>	Gruppe hinsichtlich Branche, Struktur, Produkten und Umsatz ähnlicher Unternehmen, die im Rahmen der kapitalmarkt-orientierten Bewertungsmethoden zum Vergleich herangezogen werden
<b>Peptid</b>	Kurze Aminosäure-Abfolge, die auch synthetisch hergestellt sein kann

BEGRIFF	ERKLÄRUNG
<b>Pharmacogenomics</b>	Auffinden und Charakterisierung der Korrelationen zwischen der Wirkung von Medikamenten und dem individuellen Genom eines Patienten. Forschungszweig, der die Unterschiede von Individuen hinsichtlich der Wirkung von Medikamenten untersucht.
<b>Pipeline</b>	Gesamtheit der sich in der Forschung, präklinischen und klinischen Entwicklung befindlichen Produkte
<b>Pipeline Comparable Approach</b>	In Analogie zum kennzahlenbasierten Peer-Group-Vergleich wird die Zahl der in der Pipeline befindlichen Projekte je klinischer Phase bei verschiedenen Medikamenten-Entwicklern verglichen
<b>Pipeline Play</b>	Investition in Medikamenten-Entwickler, bei denen der Wertbeitrag aus der Produkt-Entwicklungspipeline einen hohen Anteil am Gesamtunternehmenswert ausmacht
<b>Placebo</b>	Ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff
<b>Placebo-Kontrolle</b>	Einsatz eines Placebos bei klinischen Studien, um die Effizienz eines Wirkstoffs unabhängig vom psychischen Einfluss der Probanden zu beurteilen
<b>Porter-Ansatz</b>	Modell zur Sektoranalyse, siehe auch "5-Kräfte-Modell". Methode zur Analyse des Wettbewerbsumfelds und der Branchenattraktivität, die wichtig für den langfristigen Unternehmenserfolg sind.
<b>Post-Money-Bewertung</b>	Unternehmenswert beim Börsengang nach der Kapitalmaßnahme, d.h. hier wird der Pre-Money-Unternehmenswert plus Eigenkapitaleinlage der Investoren angesetzt
<b>Power einer Studie</b>	Als Macht einer Studie ("Power") wird die Wahrscheinlichkeit bezeichnet, mit welcher ein bestimmter, tatsächlich vorhandener Effekt von der Studie erfasst werden kann
<b>Pre-Money-Bewertung</b>	Unternehmenswert bei Börsengang vor der Kapitalmaßnahme
<b>Primärer klinischer Endpunkt</b>	Zulassungsrelevanter Endpunkt in einer klinischen Studie
<b>Prime Standard</b>	Listing-Segment der Deutschen Börse für Unternehmen, die besonders hohe internationale Transparenzstandards erfüllen
<b>Produktklasse</b>	Unterteilung von Medikamenten nach (bio-)chemischer Zusammensetzung in NCEs, NBEs, Nukleinsäuren und Zellen
<b>Proof of Concept</b>	Allg.: experimenteller Beweis eines aus Annahmen und Wissen entwickelten Konzepts, hier: Ergebnisse der klinischen Phase-II-Studie verfügbar
<b>Proteomics</b>	Forschungszweig, der sich mit der Gesamtheit aller Proteine eines Organismus beschäftigt, Analogie zu Genomics
<b>Querschnittstechnologie</b>	Technisches Know-how, das die Voraussetzung für neue Entwicklungen und Produkte in einer Vielzahl von Marktsegmenten und Technologien schafft
<b>Randomisieren</b>	Aufteilung der Stichprobe nach dem Zufallsprinzip in zwei (oder mehrere) Gruppen (Losziehung, Münzwurf, Zufallszahlen)
<b>Regulation FD</b>	Regulation Fair Disclosure; in den USA Ende der 1990er Jahre eingeführte Regularien zur Förderung der Gleichbehandlung von institutionellen Investoren und Privatanlegern
<b>Responder</b>	Patient, der mit einem bestimmten Medikament erfolgreich behandelt werden kann, da er auf dieses "anspricht"
<b>Ribozym</b>	Katalytische RNA, spaltet RNA an spezifischer Stelle
<b>RNA</b>	Ribonucleic Acid, Ribonukleinsäure (RNS) ist eine Form der Nukleinsäure und unterscheidet sich von der DNA im Zuckerbaustein (Ribose statt Desoxyribose) und in einer Base (Uracil statt Thymin), die in verschiedenen Funktionen (z.B. mRNA: "Abschrift" der DNA, Vorlage für die Synthese eines Proteins) auftritt
<b>RNA-Interferenz</b>	Unterbrechung der Proteinherstellung im ersten Schritt mittels spezifischer Blockierung von RNA-Abschnitten
<b>Road Show</b>	Besuch des Vorstandes u. IR-Verantwortlichen bei einer Vielzahl von Investoren und Analysten in einer bestimmten Stadt
<b>Rolling Submission</b>	Einreichung von einzelnen Bestandteilen der Zulassungsunterlagen bei der FDA
<b>Royalty</b>	Zahlung eines vereinbarten Prozentsatzes vom Umsatz nach Markteinführung eines lizenzierten Wirkstoffs

## BEGRIFF

## ERKLÄRUNG

<b>rPV</b>	risk-adjusted Present Value; risikoadjustierter Barwert einer Medikamenten-Entwicklung
<b>Rule 144A</b>	Die von der SEC im Jahre 1990 verabschiedete Rule 144A ermöglicht es dem Inhaber privater Wertpapiere, diese an qualifizierte institutionelle Käufer weiterzuveräußern, ohne gegen das US-Wertpapierrecht zu verstoßen. Aus Emittentensicht ermöglicht ein Rule 144A-Angebot eine Ausführung ähnlich wie bei einer öffentlichen Anleihe, ohne dass eine vorherige SEC-Registrierung erforderlich wäre. Der Emittent unterliegt gewöhnlich umfangreicheren Berichtspflichten als bei einem traditionellen Private Placement und muss potenziellen Sekundärkäufern bestimmte Angaben zur Verfügung stellen
<b>Sarbanes Oxley Act</b>	US-Kapitalmarktgesetz aus dem Jahr 2002, das als Reaktion auf eine Anzahl von Bilanzskandalen die Corporate Governance stärken und damit das Vertrauen der Investoren in den Kapitalmarkt zurückgewinnen soll. Die neuen und erweiterten Regelungen gelten für alle an einer US-Börse gelisteten Unternehmen und reichen von zusätzlichen Vorstandsaufgaben bis zu strafrechtlichen Bestimmungen.
<b>SARS</b>	Severe Acute Respiratory Syndrome; schweres akutes Atemwegssyndrom
<b>Scientific Advice</b>	Das Verfahren des "Scientific Advice" ermöglicht Unternehmen eine Beurteilung der EMEA bezüglich der Durchführung und Akzeptanz von Zulassungsstudien in Europa zu erhalten, welche die Qualität, die Sicherheit sowie die Wirksamkeit von Medizinprodukten bzw. Wirkstoffen aufzeigen sollen. Es fördert den Dialog zwischen der europäischen Zulassungsbehörde und dem Unternehmen.
<b>Schlüsseltechnologie</b>	Technologie auf der weitere Entwicklungen aufbauen
<b>Scorecard-Modell</b>	Semiquantitativer Analyseansatz
<b>SEC</b>	Securities and Exchange Commission; Börsenaufsichtsbehörde der USA
<b>Secondary Offering</b>	Kapitalerhöhung durch Ausgabe neuer Aktien einer bereits börsennotierten Gesellschaft
<b>siRNA</b>	Short Interfering RNA; siehe RNA-Interferenz
<b>SNP</b>	Single Nucleotide Polymorphism; natürliche genetische Varianz einzelner Basenpaare (eine pro 1.200 Basenpaare) im Genom des Menschen, die mit Anfälligkeiten für Krankheiten oder Nebenwirkungen von Medikamenten zur Unterscheidung Gesund/Krank herangezogen werden kann
<b>SPA</b>	Special Protocol Assessment; Absprache mit der FDA; ist wünschenswert und erhöht die Zulassungswahrscheinlichkeit nach erfolgreicher Phase III
<b>SPC</b>	Supplementary Protection Certificate; gewährt einen einmaligen, dem Patentschutz entsprechenden Schutz für fünf Jahre nach Ablauf des Patents
<b>Spin Off</b>	Wirtschaftliche und rechtliche Verselbstständigung einer Betriebsfunktion, z. B. der Forschungs- und Entwicklungsabteilung eines Unternehmens. Die Auslagerung kann mit Hilfe der Muttergesellschaft, als Management Buy Out oder durch den Einstieg einer Kapitalbeteiligungsgesellschaft erfolgen.
<b>SWOT-Analyse</b>	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats; unternehmensinterne Stärken-, Schwächen-/externe Chancen- u. Risiken-Analyse
<b>Target</b>	Zielstruktur; Wirkort, über den Wirkstoffe der Medikamente ihre Wirkung entfalten
<b>Technologiewert</b>	Differenz zwischen Marktkapitalisierung des Eigenkapitals und den liquiden Mitteln eines Unternehmens
<b>Tissue Engineering</b>	Methode zur Herstellung von Patienten-eigenem Ersatzgewebe außerhalb des Körpers
<b>Toxizitätsuntersuchung</b>	Untersuchung auf unerwünschte und/oder gesundheitsgefährdende Auswirkungen der Substanz durch Testung unterschiedlich hoher Dosierungen in der Medikamenten-Entwicklung in Tieren
<b>Tubulin</b>	Hauptsächliches Protein aus dem die Mikrotubuli bestehen, die bei der Trennung der Chromosomen während der Zellteilung eine wichtige Rolle spielen

<b>BEGRIFF</b>	<b>ERKLÄRUNG</b>
<b>Tyrosin-Kinase-Inhibitor</b>	Wirkstoff, der die Aktivität von Tyrosin-Kinasen blockiert, die eine wichtige Rolle bei der Signalweiterleitung z.B. bei Chemokin-Rezeptoren spielen
<b>Upfront Payment</b>	Anschub-/Vorschusszahlung bei Forschungs- und Entwicklungsaufträgen im Rahmen eines Lizenzvertrages
<b>US-GAAP</b>	US-Standard der Rechnungslegung. Während deutsche Unternehmen im Inland ihre Bilanzen gemäß Handelsgesetzbuch (HGB) aufstellen, sind in den USA die Generally Accepted Accounting Principles (kurz US-GAAP) der Standard. Deutsche Unternehmen mit internationaler Ausrichtung oder Zweitlisting an einer US-Börse bilanzieren nach beiden Richtlinien.
<b>Vakzin</b>	Impfstoff
<b>Vektor</b>	Vehikel zum Einschleusen von DNA in Zellen, es kann sich um unverpackte DNA oder um in Viren verpackte DNA handeln
<b>VFA</b>	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
<b>WACC</b>	Weighted Average Cost of Capital; gewichtete durchschnittliche Gesamtkapitalkosten
<b>Wirkmechanismus</b>	Beginnend mit der Bindung des Wirkstoffs an einem Rezeptor, Faktor o.ä. werden die nachfolgenden Ereignisse in der Zelle betrachtet
<b>Xetra<sup>®</sup></b>	Xetra ist das vollelektronische Handelssystem für den Kassamarkt und ermöglicht den Handel von Wertpapieren auf einer Plattform an jedem beliebigen Standort der Welt.
<b>ZNS-Erkrankung</b>	Erkrankung des Zentralen Nervensystems (ZNS)

## Die Kommissionsmitglieder



**Dr. Christa Bähr**

Diplom-Volkswirtin, CEFA, CFA  
Head of Life Science,  
Equity Research, DZ BANK AG  
christa.baehr@dzbank.de



**Martin Brändle**

Diplom-Volkswirt, Investor  
Relations & Corporate Com-  
munications, GPC Biotech AG  
martin.braendle@gpc-biotech.com



**Kai Brüning**

Diplom-Kaufmann, CEFA  
Portfolio Manager Equities,  
Deka Investment GmbH  
kai.bruening@deka.de



**Dr. Rüdiger Herrmann**

Rechtsanwalt, Partner  
Mayer, Brown, Rowe&Maw LLP  
rherrmann@  
mayerbrownrowe.com



**Stefan Höfer**

Dipl.-Kaufmann, Key Account  
Manager, Deutsche Börse AG  
stefan.hoefer@  
deutsche-boerse.com



**Dr. Hans-Jürgen Klockner**

Diplom-Chemiker, Deutsche  
Industrievereinigung Biotech-  
nologie (DIB)  
klockner@vci.de



**Marc Reinhardt**

Diplom-Ökonom,  
Leiter Biotechnologie,  
Capgemini Deutschland GmbH  
marc.reinhardt@capgemini.com



**Dr. Mirko Scherer**

Diplom-Kaufmann, MBA  
Senior Vice President, CFO  
GPC Biotech AG  
info@gpc-biotech.com



**Dr. Martin Schnee**

Diplom-Chemiker, CBA, CCrA  
Geschäftsinhaber  
Schnee Research  
schnee@schnee-research.de

## VII. DVFA-Kommission “Life Science am Kapitalmarkt”



**Ines-Regina Buth**

CBA, Kommunikationswissenschaftlerin, Consultant Investor Relations, Micromet AG  
ines-regina.buth@micromet.de



**Dr. Clemens Doppler**

Dipl.-Biologe, CBA, Director, 3i, Deutschland Gesellschaft f. Industriebeteiligungen mbH  
clemens\_doppler@3i.com



**Andreas Heinrichs**

Diplom-Kaufmann, Vorstand/CEO  
Vontobel Securities AG  
andreas.heinrichs@vontobel.de



**Dr. Solveigh Karola Mähler**

Diplom-Biologin, Director of Investor Relations  
QIAGEN Group  
solveigh.maehler@qiagen.com



**Dr. Markus Manns**

Mediziner, Senior Fondsmanager, Union Investment Privatfonds GmbH  
mmanns@union-investment.de



**Dr. Markus Metzger**

Diplom-Biologe, Senior Analyst Life Sciences  
Vontobel Securities AG  
markus.metzger@vontobel.de



**Dr. Julia Schüler**

Diplom-Biologin, CBA Senior Industry Specialist, Ernst & Young AG  
julia.schueler@de.ey.com



**Dr. Martin Steinbach**

Dipl.-Kaufmann, Head of Issuer Relations, Deutsche Börse AG  
martin.steinbach@deutsche-boerse.com



**Stefan Weber**

Diplom-Kaufmann, CFO, Newron SpA  
stefan.weber@newron.com

## Impressum

### **Herausgeber**

DVFA e.V.  
Einsteinstraße 5  
D-63303 Dreieich  
Telefon +49 (6103) 58 33-0  
Telefax +49 (6103) 58 33-33  
E-Mail: [info@dvfa.de](mailto:info@dvfa.de)  
Internet: [www.dvfa.de](http://www.dvfa.de)

### **Gestaltung**

ReichDesign, Königstein/Ts.  
[www.reichdesign.de](http://www.reichdesign.de)

### **Druck & Verarbeitung**

Druckerei Wängler, Dreieich

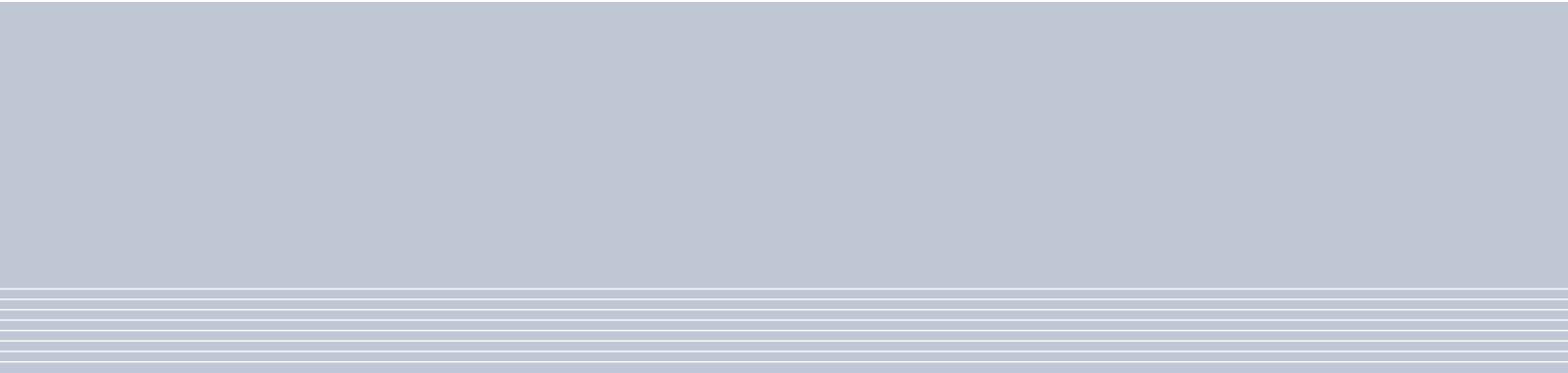
### **Erscheinungsort**

Frankfurt am Main

### **1. Auflage September 2005**

### **© DVFA e.V.**

Das Werk einschließlich all seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der DVFA unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Bearbeitungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.



**DVFA e.V.**

Einsteinstraße 5

D-63303 Dreieich

Tel.: (06103) 5833-0

Fax: (06103) 5833-33

Mail: [info@dvfa.de](mailto:info@dvfa.de)

Web: [www.dvfa.de](http://www.dvfa.de)