

23.04.2013 - 08:30 Uhr

«Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2013»: Biotech-Branche muss den Nutzen von Produkten in der Entwicklungsphase erkennbar machen

Zürich (ots) -

Der jährliche Bericht über die Biotechnologiebranche von Ernst & Young zeigt eine gute Entwicklung bei den Grossen der Branche, anspruchsvolle Bedingungen für den Rest des Sektors und die dringende Notwendigkeit, den Nutzen von Produkten in der Entwicklungsphase erkennbar zu machen.

Die globale Biotechnologieindustrie hat sich im Jahr 2012 weiter erholt. Die börsenkotierten Unternehmen des Sektors verzeichneten im dritten Jahr in Folge Umsatz- und Gewinnsteigerungen, wobei die Forschungs- und Entwicklungsabteilungen in vielen Unternehmen allerdings weiterhin unter Kostendruck standen. Neue Umfrageergebnisse im 27. jährlichen Bericht über die Biotech-Branche von Ernst & Young mit dem Titel «Beyond borders: matters of evidence» deuten jedoch darauf hin, dass es den meisten kleinen und mittelständischen Unternehmen des Sektors schwer fällt, den Nutzen ihrer noch in der Entwicklung befindlichen Produkte zu demonstrieren. Dadurch wird es für diese Unternehmen in der Zukunft schwieriger sein, Kapital aufzunehmen, positive Transaktionsbewertungen zu erhalten und nach der Zulassung ihrer Arzneimittel eine vollständige Kostenerstattung zu erzielen.

«Aufgrund der zunehmenden Fokussierung der heutigen Gesundheitssysteme auf Behandlungsergebnisse und beweiskräftige klinische Daten können Biotechnologieunternehmen es sich nicht leisten, eine F&E-Strategie zu verfolgen, bei der es nur darum geht, ob ein Arzneimittel wirksam ist oder nicht. Sie müssen auch abschätzen können, ob die Kostenträger das Produkt akzeptieren und die Kosten dafür erstatten werden», erklärt Jürg Zürcher, Biotechnology Leader für Europa, Nahost, Indien und Afrika bei Ernst & Young Schweiz. «Wenn man sich erst mit der Frage nach dem Nutzen beschäftigt, wenn die Produkteinführung bevorsteht, liegt das Risiko allein beim Unternehmen. Bündnispartner aus dem Pharmasektor - die für die meisten Biotech-Unternehmen immer noch die naheliegendste Ausstiegsoption darstellen - betrachten solche Daten nämlich inzwischen als entscheidende Faktoren für ihre Produkt- und Unternehmensbewertungen.»

Die wichtigsten finanziellen Aussagen des Berichts:

- Umsätze steigen: Die Unternehmen in den etablierten Biotech-Zentren (USA, Europa, Kanada und Australien) erzielten im Jahr 2012 Umsätze in Höhe von 89,8 Milliarden US-Dollar, was einem Anstieg um 8 Prozent im Vergleich zu 2011 entspricht.
- F&E-Wachstum verlangsamt sich: Die F&E-Ausgaben der börsennotierten Unternehmen stiegen um 5 Prozent und blieben damit deutlich unter der Wachstumsrate des Vorjahres von 9 Prozent zurück. Während die Ausgaben bei den Marktführern weiterhin hoch waren, senkten die kleinen und mittleren Unternehmen in der vorkommerziellen Phase ihre F&E-Ausgaben erheblich.
- Nettoergebnis erreicht Rekordhöhe: In Verbindung mit soliden Umsatzsteigerungen haben die Kürzungen bei der F&E zu einem Nettoergebnis in der Rekordhöhe von 5,2 Milliarden US-Dollar geführt, was gegenüber dem Vorjahr einen Anstieg um 1,4 Milliarden US-Dollar bedeutet.
- Die «neue Normalität» des Finanzierungsumfelds setzt sich fort: Die Biotech-Firmen in Nordamerika und Europa nahmen 2012 Kapital in Höhe von 28,2 Milliarden US-Dollar auf - ein Rückgang gegenüber dem 2011 aufgenommenen Betrag von 33,3 Milliarden US-Dollar. Bedingt war diese Entwicklung durch die geringere Fremdkapitalfinanzierung, die sich fast um ein Drittel reduzierte. Der IPO-Markt entwickelte sich weiter verhalten und erbrachte lediglich Einnahmen in Höhe von 805 Millionen US-Dollar, verglichen mit 857 Millionen US-Dollar im Jahr 2011. Das «Innovationskapital» - definiert als das gesamte aufgenommene Kapital von Unternehmen mit einem Umsatz von unter 500 Millionen US Dollar - blieb zwischen 2011 und 2012 mit einem geringfügigen Anstieg von 15,2 Milliarden US-Dollar auf 15,3 Milliarden US-Dollar praktisch unverändert.
- Venture Capital zeigt sich belastbar: Die Venture-Capital-Finanzierung in Nordamerika und Europa ging 2012

um 5 Prozent auf 5,4 Milliarden US-Dollar zurück. Angesichts der Schwierigkeiten, die viele Venture-Capital-Unternehmen in den letzten Jahren bei der Kapitalbeschaffung hatten, war ein deutlich stärkerer Rückgang erwartet worden.

- M&A-Aktivitäten im Aufschwung: Der Gesamtwert der Fusionen und Übernahmen mit Beteiligung europäischer oder US-amerikanischer Biotech-Unternehmen belief sich auf 27,4 Milliarden US-Dollar. Im Vergleich zu 2011 ist das ein Anstieg um 9 Prozent (rechnet man die beiden Megafusionen im Wert von über 10 Milliarden US-Dollar im Jahr 2011 nicht mit) und der höchste Gesamtwert ohne Megatransaktionen seit 2008.

Klinische Evidenz zählt - doch bei der Umsetzung hapert es noch Um zu untersuchen, wie sich die Unternehmen auf die globale Entwicklung hin zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung einstellen, hat Ernst & Young Führungskräfte von 62 US-amerikanischen und europäischen Biotech-Unternehmen mit Umsätzen unter 500 Millionen US-Dollar befragt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Unternehmen sehr viel häufiger Initiativen zur Effizienzsteigerung durchführen als Massnahmen, die zum Nachweis des Produktnutzens geeignet sind.

Einige wesentliche Erkenntnisse:

- Weitgehende Einigkeit über strategische Bedeutung: 94 Prozent oder mehr der Befragten halten es für «wichtig» oder «sehr wichtig», dass Biotechnologieunternehmen strategische Schwerpunkte auf Fragen der Effizienz und der klinischen Evidenz legen.
- Mangelnde Umsetzung im Bereich der klinischen Evidenz: Dennoch hielten es die meisten Befragten, die Evidenzmassnahmen als «wichtig» oder «sehr wichtig» ansehen, für unwahrscheinlich, dass ihr Unternehmen evidenzorientierte Initiativen auf den Weg bringen wird. Nur 11 Prozent der befragten Unternehmen haben spezielle Kompetenzen in Bezug auf Kostenträger/Kostenerstattung in ihren Managementteams entwickelt, nur 13 Prozent haben ihre klinischen Entwicklungsteams mit solchen Kompetenzen ausgestattet und nur verschwindend geringe 4 Prozent ihre Vorstände. Bei den Effizienzinitiativen war hingegen kein derartiger «Implementation Gap» festzustellen.
- Neue Ansätze entwickeln: Um erfolgreich zu sein, müssen die Unternehmen ihre F&E-Ansätze überdenken. Hierfür müssen sie die neuen Standards der Gesundheitsversorgung im Auge behalten. Ein Modell, das Ernst & Young als «Weg der Wertschöpfung» bezeichnet, kann helfen, die grössten unerfüllten Bedürfnisse oder Lücken zu identifizieren, die für die Kostenträger eine besonders wichtige Rolle spielen werden. Die Unternehmen müssen ihre Angebote dann so ausrichten, dass diese «Wertabflüsse» vermieden werden, und klinische Studien entwickeln, mit denen sie die Kostenträger vom Nutzen ihrer Produkte überzeugen können (z.B. durch direkte Vergleichsstudien oder adaptive Studien).

«Es ist an der Zeit, dass die Biotech-Firmen die Mythen hinter sich lassen, die sie möglicherweise in ihrer Entwicklung einschränken», stellt Jürg Zürcher fest. «Evidenzbasierte Faktoren gewinnen schneller an Bedeutung, als viele erwartet hätten. Zudem sind alle Unternehmen ungeachtet ihrer Grösse, ihres Reifegrads oder ihrer medizinischen Schwerpunkte davon betroffen. Viele evidenzorientierte Initiativen - frühere Einbeziehung der Stakeholder in Bezug auf Produktnutzen und Kostenerstattung, Neugestaltung von Studien oder gemeinsame Datennutzung in der Vorwettbewerbphase - kosten nicht viel und könnten sogar dazu führen, dass zusätzliche Studien eingespart werden können. Die Frage ist nicht, ob man sich solche Massnahmen leisten kann, sondern ob man es sich leisten kann, auf sie zu verzichten.»

Die wichtigsten Ergebnisse nach Regionen: Europa

- Die Umsätze der europäischen Biotech-Unternehmen stiegen 2012 um 8 Prozent auf 20,4 Milliarden US-Dollar.
- Die F&E-Ausgaben gingen im Jahr 2012 um 1 Prozent zurück - ein Hinweis darauf, dass viele europäische Unternehmen sich immer noch im Kostensenkungsmodus befinden.
- Die europäische Biotechnologiebranche lag 2012 zum ersten Mal in ihrer Geschichte insgesamt betrachtet im rentablen Bereich. Dieses Ergebnis ist jedoch eher als symbolischer Meilenstein anzusehen, da es zum Teil durch umfassende Kostensenkungen erreicht wurde.
- Das aufgenommene Kapital nahm um 44 Prozent auf 4,2 Milliarden US-Dollar zu, den höchsten Betrag seit Beginn der globalen

Finanzkrise. Dieser Anstieg ergab sich jedoch ausschliesslich aus der verstärkten Fremdfinanzierung, die um 392 Prozent zunahm, während alle anderen Kategorien rückläufig waren.

- Der Gesamtwert der M&As ging um 28 Prozent auf 2,9 Milliarden US-Dollar zurück und die Anzahl der Transaktionen mit bekannt gegebenen Konditionen sank auf 13 - das niedrigste Niveau mindestens seit 2005.

USA

- Die Umsätze der börsenkotierten Biotech-Unternehmen beliefen sich auf 63,7 Milliarden US-Dollar. Dies entspricht einem Anstieg von 8 Prozent, aber gleichzeitig einem Rückgang gegenüber der Wachstumsrate von 12 Prozent im Jahr 2011.
- Die F&E-Ausgaben stiegen 2012 um 7 Prozent, womit die Wachstumsrate von 9 Prozent aus dem Jahr 2011 nur knapp verfehlt wurde.
- Das Nettoergebnis stieg um 34 Prozent von 3,3 Milliarden US-Dollar im Jahr 2011 auf 4,5 Milliarden US-Dollar im Jahr 2012.
- M&As mit Beteiligung von Biotech-Unternehmen mit Sitz in den USA nahmen 2012 um 5 Prozent zu und erreichten einen Wert von 23,8 Milliarden US-Dollar (ohne Berücksichtigung der beiden Megatransaktionen im Jahr 2011).
- Die Gesamtfinanzierung erreichte in den USA 2012 einen Umfang von 23,3 Milliarden US-Dollar. Das ist der zweithöchste Gesamtbetrag des letzten Jahrzehnts, der nur vom Wert des Jahres 2011 übertroffen wird, als die Branche Kapital in Höhe von 29,7 Milliarden US-Dollar aufnahm. Ohne Fremdfinanzierung stieg das aufgenommene Kapital gegenüber dem Vorjahr um 16 Prozent.

Der «Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2013» lässt sich auf unserer Website herunterladen unter www.ey.com/ch.

Kontakt:

Nadine Geissbühler
Ernst & Young
Media Relations
Tel.: +41 (0) 58 286 43 20
nadine.geissbuehler@ch.ey.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016476/100736598> abgerufen werden.