

# Produktzulassungen treiben Biotech-Umsätze

2017 wurden so viele Medikamente zugelassen wie seit 20 Jahren nicht mehr



**Dr. Daniel Koller**  
Head Investment Team  
bei BB Biotech

2018 dürfte ein weiteres intensives Jahr für BB Biotech werden. Zahlreiche wichtige klinische Versuchsergebnisse und behördliche Zulassungen sollten dafür sorgen, dass dem Biotechnologiesektor und unseren Beteiligungen weiterhin viel Aufmerksamkeit zuteilwird. Die Lancierung neuer Produkte und ihr Markteintritt werden in unseren Augen das bereits zugrunde liegende positive Umsatzwachstum und den Cash-flow, derer sich die Branche und unsere Portfoliounternehmen erfreuen, weiterhin steigern.

Dies und die Absicherung durch zunehmend diversifizierte Wachstumsquellen werden den Unternehmen voraussichtlich anhaltende Investitionen in ihre Forschungspipelines ermöglichen und deren Weiterentwicklung vorantreiben. Akquisitionen und Allianzen werden nach wie vor eine zusätzliche Diversifikations- und Wachstumsquelle darstellen, begünstigt durch die jüngste Senkung der US-Körperschaftsteuer und die Möglichkeit zur Rückführung von Auslandsvermögen in die USA. Die Debatte um die Preisgestaltung von Medikamenten und die Änderungen des Affordable Care Act (Obamacare), die vermutlich eine Verringerung der Anzahl Kranken-

*Branchenkonsolidierung bleibt ein wichtiger Wachstumstreiber*

versicherter in den USA zur Folge haben werden, dürften unseres Erachtens auch künftig zu einer gewissen Verunsicherung an den Märkten führen. Wir glauben jedoch, dass die von der Biotech-Branche bereitgestellten innovativen Produkte der Qualität und unter Umständen auch den Gesamtkosten der individuellen medizinischen Versorgung zugutekommen und dadurch deren hohe Preise stützen.

Der Anlegerfokus gilt weiterhin vorwiegend dem Markterfolg einzelner neu lancierter Produkte und Produktklassen. Das Interesse gilt besonders den PCSK9-Produkten wie Praluent (Regeneron/Sanofi), den CAR-T-Produkten wie Yescarta (Gilead) sowie den PARP-Inhibitoren wie Zejula (Tesarro). Wir werden genau verfolgen, ob einzelne 2017 lancierte Produkte ihre Jahresumsatzerwartungen erfüllen, wie z.B. Idhifa von Agios/Celgene oder Spinraza von Ionis/Biogen.

Auch für 2018 erwarten wir zahlreiche bedeutende Zulassungen und Markteinführungen, viele davon in den Bereichen Onkologie und Seltene Krankheiten. Wir sind mit Blick auf die Vielzahl erwarteter Zulassungen nach wie vor überzeugt vom zweistelligen Umsatzwachstumspotenzial des Portfolios von BB Biotech

und der Biotechnologiebranche als Ganzes.

Die zahlreichen Produktzulassungen und erfolgreichen Produktlancierungen haben beachtliche Investitionen in die Entwicklung weiterer neuartiger Medikamente ermöglicht, die bisherige Methoden dramatisch verändern und die Lebensqualität von Patienten verbessern könnten, die unter Krankheiten mit erheblichem medizinischem Bedarf leiden. Allein im Jahr 2017 wurden in den USA 46 neue Produkte zugelassen, so viele wie seit 20 Jahren nicht mehr: 19 dieser Produkte wurden von Biotech-Unternehmen, 18 von großen Pharmakonzernen und neun von Spezialpharmafirmen und Generikaherstellern entwickelt. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat 2017 insgesamt Empfehlungen für 35 neue Arzneimittel ausgesprochen, von denen 14 von Biotech-Unternehmen und 21 von Pharma- und Spezialitätenpharmaunternehmen stammen.

Besonders angetan sind wir von Entwicklungsunternehmen, die in neue Technologieplattformen investieren, die als Basis für die Herstellung zahlreicher Wirkstoffkandidaten zur möglichen Behandlung einer Vielzahl einzigartiger und unterschiedlicher Indikationen dienen könnten. Dazu



**Innovative Produkte werden der Qualität und u. U. auch den Gesamtkosten der individuellen medizinischen Versorgung zugutekommen.**

zählen Alnylam Pharmaceuticals, Ionis Pharmaceuticals, MacroGenics und Moderna. Großes Interesse wird auch Pharmaunternehmen mit einzelnen Produkten entgegengebracht, die sich wegen ihres klinischen Erfolgs bei mehreren Indikationen über einen langen Zeitraum erfolgreich vermarkten lassen. Diese Produkte stellen eine beständige Quelle für künftiges Wachstum dar, nachdem sich ihr Umsatz mit Blick auf die Anfangsindikation stabilisiert hat. Ein Paradebeispiel dafür ist Soliris von Alexion. Das Präparat sichert beständiges Umsatzwachstum: Es wurde vor vielen Jahren zunächst zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) und des atypischen hämolytisch-urämischen Syndroms (aHUS) zugelassen, bevor es vor Kurzem die Zulassung bei Myasthenia gravis erhielt und als potenzieller künftiger Zulassungskandidat bei Neuromyelitis optica in Frage kommt. Unser Portfolio enthält weitere Unternehmen mit vergleichbaren Produkten: Jakafi von Incyte, Zejula von Tesarro und die CAR-T-Produkte von Celgene und Gilead.

Unsere Large-Cap-Beteiligungen, darunter Celgene und Gilead, treiben ihre Übernahmen und Partnerschaften weiterhin offensiv voran. Gleichzeitig stärken sie ihre firmeneigenen Pipelines, um im Zuge von

*Medikamentenpreise stehen weiterhin im Fokus*

Patentabläufen ihrer Schlüsselprodukte Umsatz- und Gewinnwachstum zu sichern. Celgene hat 2017 bereits den Hersteller von Autoimmunprodukten Delinia übernommen und ist eine Partnerschaft mit der Onkologiefirma BeiGene eingegangen. Dem folgten Anfang 2018 die Akquisitionen von Impact Biomedicines und Juno Therapeutics. Gilead hat neben der Übernahme zahlreicher kleiner Unternehmen mit Produkten in der frühen Entwicklungsphase Kite Pharmaceuticals gekauft, um die Präsenz im Bereich der Onkologie und CAR-T-Technologie zu stärken.

Wir erwarten eine anhaltende Debatte um die Preisgestaltung von Medikamenten mit Blick auf weiterhin steigende Listenpreise für bestehende Arzneimittel. Außerdem ist davon auszugehen, dass Unternehmen Spitzenpreise für völlig neuartige und neu zugelassene Präparate erzielen möchten. Bedenken von Anlegern, dass die Medikamentenpreise letztendlich gedeckelt werden, dürften sich in unseren Augen als sporadisch und nicht systematisch herausstellen. Wir werden die Veränderungen aufmerksam verfolgen, die der neu ernannte amerikanische Gesundheitsminister Alex Azar vornehmen will. Er hatte betont, unter seiner Ägide niedrige-

ren Medikamentenpreisen und einer erfolgsabhängigen Preisgestaltung in der US-Gesundheitsfürsorge (Medicare) Priorität einzuräumen. Dank seiner Erfahrung als ehemaliger Spitzenmanager aus der Arzneimittelindustrie dürfte er um die Bedeutung wissen, die dem Gleichgewicht zwischen der Belohnung innovativer Ideen und der Förderung von Wettbewerb hinsichtlich einer kostengünstigeren Gestaltung des Gesundheitssystems zukommt.

Ein günstiges regulatorisches Umfeld bleibt für den weiteren Erfolg der Biotech-Branche unerlässlich. 2017 wurden die neuen PDUFA-Richtlinien (PDUFA VI) vom Kongress genehmigt. Mit ihrer Umsetzung wurde bereits begonnen. Das neue Gesetz stellt die konsequente Finanzierung der FDA für die Geschäftsjahre 2018–2022 sicher. So bleibt die US-Zulassungsbehörde in der Lage, die Zulassung bedeutender neuer Medikamente nach wie vor zu überwachen und zu regeln.

Auch 2018 erwarten wir zahlreiche Zulassungen und Lancierungen von Produkten aus unserem Portfolio. Dazu gehören Ivosidenib bei AML von Agios, Patisaran bei Amyloidose von Alnylam oder auch Ozanimod bei multipler Sklerose von Celgene, um nur einige der Highlights zu nennen.