

Biotech am Tipping Point

In welche Richtung entwickelt sich
der Sektor nach der Pandemie?

Deutscher Biotechnologie-Report 2021



Impressum

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung des Buches oder von Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die Wiedergabe von Gebrauchs- und Handelsnamen sowie Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Die Zahlenangaben und Informationen basieren auf Daten, die im Rahmen einer Primärdatenerhebung und einer Sekundärdatenrecherche von relevanten Unternehmen ermittelt wurden. Die in diesem Report wiedergegebenen qualitativen und quantitativen Einschätzungen wurden mit hoher Sorgfalt ermittelt, jedoch übernimmt der Herausgeber keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Mergenthalerallee 3-5, 65760 Eschborn/Frankfurt a. M.

Dr. Alexander Nuyken
Partner
Telefon +49 6196 996 25441
alexander.nuyken@de.ey.com

April 2021

Layout und Produktion:
CPoffice Bietigheim-Bissingen, Sabine Reissner



Biotech am Tipping Point

Vorwort

Pandemie – neues Momentum für Biotech? 4

1 Perspektive

Ein Jahr nach Ausbruch der Corona-Krise – Biotech mit großer Dynamik und Rekordmeldungen 8

Werden regulatorische Hürden den Schwung bremsen? 11

Richtungsbestimmend bleiben Kapitalzugang und Anreize für Investitionen 14

Neue Herausforderungen nehmen Einfluss 18

Dynamik und Rekorde erfassen noch nicht alle 22

2 Kennzahlen

Sensationelle Branchenkennzahlen 36

Die Rolle der BioRegionen in der COVID-19-Pandemie 39

BioNTech – ein „Role Model“ für unsere Industrie?! 42

3 Finanzierung

Zahlen und Fakten Deutschland 46

Zahlen und Fakten Europa 57

Zahlen und Fakten USA 62

4 Transaktionen

Allianzen Deutschland 68

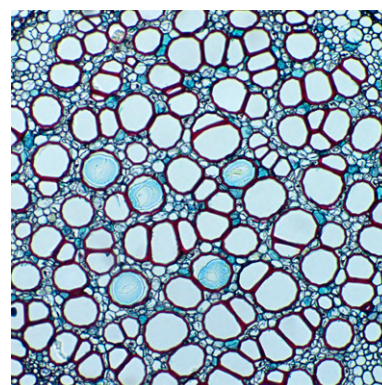
Allianzen Europa und USA 71

M&A Europa und USA 74

Methodik und Definitionen

76

Danke 77



Weitere Informationen finden Sie unter www.ey.com/de_de/life-sciences



Download PDF-Version
Deutscher Biotechnologie-
Report 2020

Pandemie – neues Momentum für Biotech?

Was für ein Jahr!

An gleicher Stelle des letztjährigen Reports und auch in einigen Ausgaben davor wurden immer wieder Themen aufgegriffen und mögliche Ansätze beschrieben, die dem weltweit anerkannten Innovationsmotor „Biotech“ auch in Deutschland zu mehr „Power“ verhelfen sollten. In diesem Zusammenhang wurde auch auf die Notwendigkeit, die allgemeine Akzeptanz und Visibilität von Biotech in der Gesellschaft zu verbessern, hingewiesen. Vor allem sollte die hierzulande stark ausgeprägte Risikoscheu einem neuen „Mindset“ weichen, das sowohl hinsichtlich junger Unternehmer als auch mit Blick auf den Finanzierungsbedarf die Bereitschaft steigern sollte, das diesem Sektor inhärente Risikoprofil anzunehmen.

Bis zum Ausbruch der Pandemie gab es leider nur wenige Fortschritte in dieser Richtung. Die Corona-Pandemie hat dies auf einen Schlag verändert. So katastrophal die Auswirkungen überall auf der Welt auch sind, so sehr die Menschen verzweifelt auf wirksame Lösungen hoffen, allen – und eben nicht nur der Fachwelt – wird nun deutlich vor Augen geführt, dass die erhofften Lösungen im Wesentlichen aus der Biotechnologie kommen werden, in Form von Impfstoffen, wirksamen Therapien oder Diagnostika für eine akkurate, zuverlässige Massentestung zur Nachverfolgung der Virusverbreitung.

Dass darüber hinaus die ersten Impfstoffe originär auch noch aus Deutschland kommen und auch die zugrunde liegenden Technologien in Deutschland ihren Ursprung haben, verstärkt hierzulande schlagartig das Interesse an der Biotechnologie und generiert ein Momentum. Dies gilt es zu nutzen, um jetzt vor allem nachhaltig wirksame Maßnahmen anzugehen und auch umzusetzen. Aber genau hier liegt auch ein Dilemma: Krisenzeiten bedingen Ad-hoc-Entscheidungen und schnelle Lösungen für akute Probleme. Die Politik agiert „auf Sicht“ und reagiert auf die vordringlichsten Probleme – und das recht einseitig mit Fokus auf Impfstoffen. Längerfristig wirksame Konsequenzen zum Ausbau des Biotech-Standorts Deutschland scheinen dagegen erst einmal auf die Zeit nach der Pandemie vertagt zu werden.

Momentum verpufft?

Von daher wäre es vor allem auch wichtig, die gesteigerte Visibilität für Biotechnologie in der Gesellschaft aktiver zu nutzen, um jetzt das Arsenal der Möglichkeiten aufzuzeigen, die Biotechnologie nicht nur als Lösungsanbieter für die Pandemie oder generell in der Medizin bietet, sondern für viele weitere Bereiche mit ebenso prekären Problemstellungen: Umweltverschmutzung und biotechnischer Abbau von Plastik und anderen Problemstoffen, Klimakatastrophe und biotechnische Umwandlung des Klimakillers CO₂ in Biomasse, Energienotstand mit fossilen Brennstoffen, Wasserstoffgewinnung mit biotechnisch modifizierten Mikroalgen etc.

Das Aufzeigen dieser Möglichkeiten, die keine futuristischen Visionen beschreiben, sondern bereits in fortgeschrittener Entwicklung sind, würde die Akzeptanz in der breiteren Bevölkerung erhöhen und damit auch den Gesetzgeber ermutigen, die Rahmenbedingungen so zu verändern, dass unser Standort für die Biotechnologie gestärkt wird.



Dr. Alexander Nuyken



Dr. Siegfried Bialojan

Mit diesem Thema befasst sich der aktuelle Report im Detail: „Biotech am Tipping Point“ – anschaulich visualisiert durch den sich voller Schwung drehenden Kreisel, der am Ende in irgendeine Richtung kippen wird.

Schafft es die Biotechnologie, das aktuelle Momentum zu nutzen, um die zuvor beschriebenen Herausforderungen eines innovativen Industriesektors (Ideenttranslation, Unternehmergeist, Risikokapitalzugang) besser zu meistern? Welche konkreten Lehren lassen sich aus der Not der Pandemie tatsächlich ziehen? Welche konkreten Konsequenzen ergeben sich daraus für Prozesse, Zeitschienen, Kosten und nicht zuletzt auf der regulatorischen inklusive der politischen Seite?

Auf den ersten Blick zeigt sich schon eine kurzfristige Wirkung: Die Kreativität der Unternehmen gerade für neue Lösungen zur Pandemiebekämpfung ist enorm, die Finanzierungszahlen explodieren und selbst die Politik schaltet sich aktiv in Unternehmensentwicklungen ein. Es bleibt zu hoffen, dass dies kein kurzfristiger Aktionismus ist, sondern nachhaltig dem Biotechnologiestandort Deutschland den Rücken stärkt.

Zuletzt noch eine persönliche Note: An einem „Tipping Point“ stehen wir auch bei EY in der langen Historie des Biotech-Reports. Über die letzten fast 20 Jahre durfte ich, Siegfried Bialojan, „den Kreisel für diese Publikation drehen“ und jedes Mal gespannt auf die neuen Zahlen und Trends schauen, um daraus die „Kipprichtung der Branche“ abzuleiten. Die Verantwortung für diese Publikation ist mit dieser Ausgabe auf meinen Nachfolger übergegangen. Alexander Nuyken zeichnet erstmals für den aktuellen Report verantwortlich und wird sich mit seinem Team zukünftig dieser Aufgabe widmen.

Die Tatsache, dass wir dieses Vorwort gemeinsam verfasst haben, zeigt, dass wir einen nahtlosen Übergang und einen „Generationswechsel“ erfolgreich hinkommen haben. Der Biotech-Report wird sich behutsam weiterentwickeln und weiterhin fundierte Zahlen, aber auch eine kritische Auseinandersetzung mit den Trends und Entwicklungen der Biotech-Branche in Deutschland liefern.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen und freuen uns auf den weiteren Dialog!

Dr. Siegfried Bialojan
EY Life Sciences Center Mannheim

Dr. Alexander Nuyken
Partner – Head of Life Sciences
Strategy & Transactions in EMEA



Perspektive





Corona als Trendbeschleuniger?

Die Biotech-Branche verzeichnet im Krisenjahr 2020 einen enormen Schub, getrieben von zwei deutschen Leuchtturm-Unternehmen der Branche – BioNTech und CureVac. Der Schub spiegelt sich in Rekordsummen bei Finanzierungsrunden, Börsengängen und der Entwicklung am Kapitalmarkt wider. Ob hiervon langfristig die gesamte Biotech-Branche profitiert, wird sich in den nächsten Jahren zeigen.

Regulatorische Hürden bremsen weiterhin die Entwicklung – und wurden teils sogar verschärft

Trotz der in der Krise gewonnenen Erkenntnis, dass Biotech Teil der Lösung von Schicksalsfragen der Menschheit sein kann, haben sich die Rahmenbedingungen für Investitionen in diesem Bereich nicht verbessert. Im Gegenteil: Aus Angst vor dem Ausverkauf von deutschem Know-how und zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung wesentlichen Arzneimitteln hat der Gesetzgeber die Außenwirtschaftsverordnung verschärft und damit ein weiteres Hemmnis für Investitionen aus dem Ausland geschaffen.

Beim Fokus auf Impfstoffen bleiben therapeutische Ansätze auf der Strecke

In einem Round-Table-Gespräch mit den Initiatoren der BEAT-COV-Initiative diskutieren wir, inwieweit sich zu einseitig auf Impfstoffe als Lösung der Corona-Krise konzentriert wird und wichtige therapeutische Ansätze zu kurz kommen.

Ein Jahr nach Ausbruch der Corona-Krise – Biotech mit großer Dynamik und Rekordmeldungen

Das letzte Jahr hat viele Gewissheiten über den Haufen geworfen. Dass ein Corona-Virus in der Lage sein könnte, für ein Jahr und möglicherweise noch länger die Welt in Atem zu halten, aber auch die Geschwindigkeit, mit der Impfstoffe entwickelt und zugelassen werden konnten, all das wäre noch zu Beginn letzten Jahres von vielen kaum für möglich gehalten worden. Gleichzeitig hat die Krise neue Gewissheiten gefördert. Biotech „made in Germany“ ist insbesondere durch den Impfstoff von BioNTech wie auch durch den Impfstoffkandidaten von CureVac ins Rampenlicht gerückt. Das Akronym mRNA ist nicht mehr nur unter Fachleuten bekannt. Auch wenn die beiden genannten Unternehmen einzelne Leuchttürme sein mögen, so strahlt deren Erfolg auf die Branche insgesamt ab. Es ist deutlich geworden, dass die Biotechnologie Antworten auf große Fragen der Menschheit geben kann. Noch nicht so verbreitet ist die Überzeugung, dass dies nicht nur für die

Bekämpfung von Krankheiten gilt, sondern auch für weitere Schicksalsfragen für die Menschheit und unseren Planeten wie den Klimaschutz, die Energiegewinnung und die Ernährung der Weltbevölkerung.

Doch reicht das neu gewonnene Bewusstsein für die Biotech-Branche aus, um für alle übrigen Biotech-Unternehmen – egal in welchem Stadium der Entwicklung oder in welchem Segment – eine positive Veränderung der Rahmenbedingungen und damit auch eine Beschleunigung ihrer Entwicklungsmöglichkeiten zu bewirken?

Die Themen, die wir in unseren Reports der letzten Jahre behandelt haben, wie Kapitalzugang, steuerliche Anreize und zuletzt eine verbesserte Translation, bleiben wichtige Bausteine für eine solide Weiterentwicklung der Branche und aller im Biotech-Umfeld aktiven Unternehmen, auch wenn sich der Wind der Wahrnehmung der Branche insgesamt gedreht haben mag. Ein besseres Image der Branche in den Augen der Öffentlichkeit allein reicht jedenfalls nicht aus. Wichtigere Faktoren, um wirklich etwas zu bewirken, sind mit Sicherheit der Risikoappetit von Investoren und die Bereitschaft der öffentlichen Hand, der Branche ausreichend Bedeutung beizumessen, um die Rahmenbedingungen für Investitionen zu verbessern. Gerade der letztgenannte Baustein, die Gestaltung der Rahmenbedingungen, könnte durch eine erhöhte Wahrnehmung in der Öffentlichkeit positiv beeinflusst werden, weil die Branche auf der politischen Agenda hoffentlich auch langfristig einen höheren Stellenwert erhält. Und genau deswegen wäre es wichtig, das aktuelle Momentum aktiv zu nutzen.

Viel Bewegung im Kapitalmarkt

Auf der Kapitaleseite war 2020 durchaus ein positives Momentum zu spüren. Fundraising-Runden großer Venture-Capital-Fonds wie von TVM über 478 Mio. US\$, von Forbion über 460 Mio. € und von LSP über 600 Mio. US\$ mit bemerkenswerten Größen und mit mehrfacher Überzeichnung belegen ein gesteigertes Interesse an Biotech seitens institutioneller Anleger. Sie lassen einen positiven Effekt auf künftige Kapitalrunden erwarten, da dieses Kapital auch eingesetzt werden soll und wird. Hier hat sich allerdings eher ein schon vorhandener Trend – untermauert durch das starke Interesse von US-Investoren an Biotech – ver-



stärkt, denn schon deutlich vor Ausbruch der Corona-Krise hatte Wellington Partners 2019 einen neuen Fonds mit 210 Mio. € aufgelegt, der ebenfalls mehrfach überzeichnet und ursprünglich nur mit einer Zielgröße von 120 Mio. € geplant war.

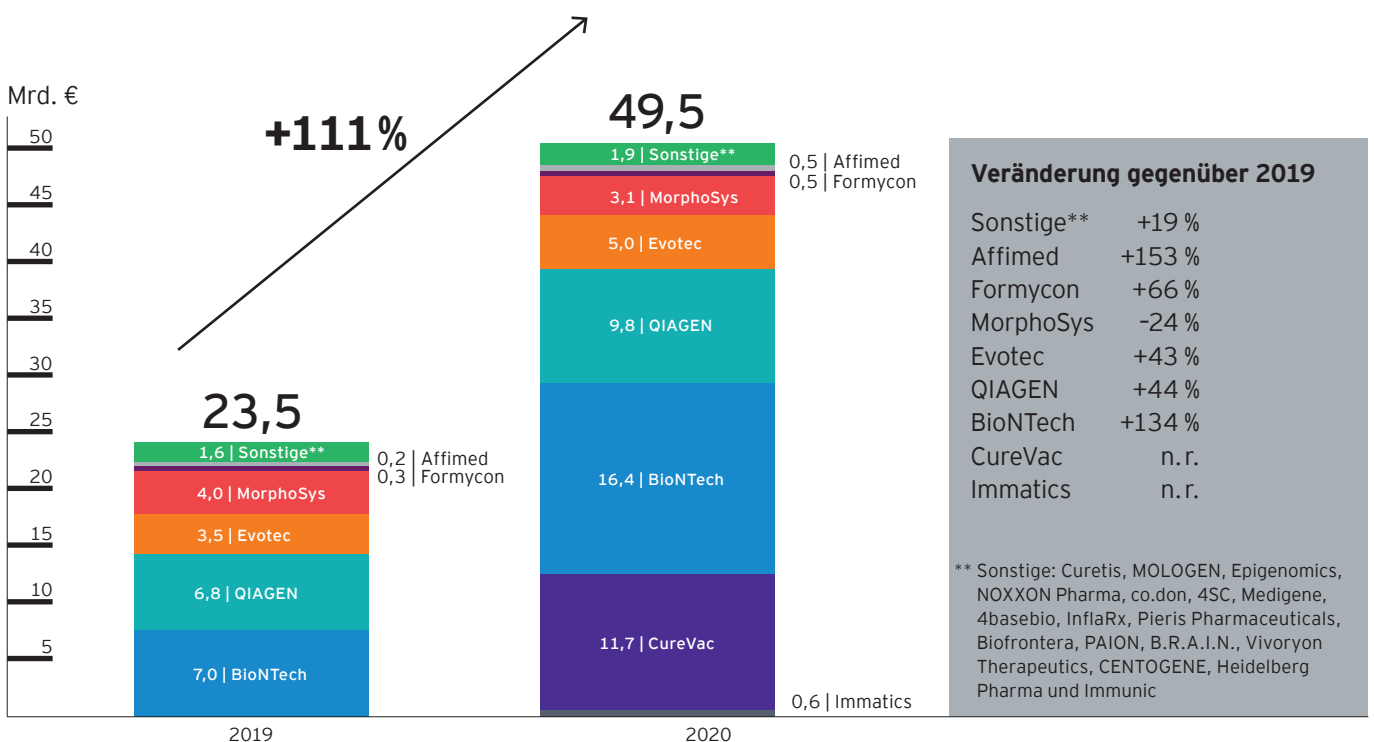
Die beiden Börsengänge von CureVac und Immatrics im Jahr 2020 belegen das Interesse des Kapitalmarktes an der Branche. Beide Aktien haben sich seit ihrem jeweiligen Börsengang im August bis zum Jahreswechsel sehr positiv entwickelt. Die Firma CureVac, die bereits beim Börsengang mit rund 9,8 Mrd. US\$ sehr hoch bewertet war, hat immerhin um weitere 46 % zugelegt, während Immatrics seine Marktkapitalisierung im gleichen Zeitraum – und dies nicht aufgrund von neuen COVID-19-Therapien – um mehr als 200 % steigern konnte. Das Unternehmen BioNTech, das bereits 2019 an die Börse gegangen war, hat sich seit dem Börsengang im Oktober 2019 bis zum Jahresende 2020 in seiner Marktkapitalisierung sogar von rund 3,5 Mrd. US\$

auf über 20 Mrd. US\$ fast versechsfacht. Die Börsengänge unterstreichen aber auch, dass der US-Markt weiterhin der Markt ist, der die positiven Trends (unabhängig von Corona) treibt und von dem sich die Unternehmen den besten Kapitalzugang erhoffen – alle drei genannten Unternehmen sind an der Nasdaq gelistet.

Die neu gewonnene Zuversicht der Investoren auch abseits der Pandemie zeigt sich auch in der Marktkapitalisierung der Unternehmen

Der Vergleich aller deutschen gelisteten Unternehmen in den Jahren 2019 und 2020 jeweils zum 30. Dezember zeigt einen deutlichen Anstieg der Marktkapitalisierung um rund 111 %. BioNTech macht mit einem Zuwachs um 134 % gegenüber dem Vorjahr allein 33 % der gesamten Marktkapitalisierung der deutschen Biotech-Unternehmen aus, CureVac, der Börsenneuzugang im August, rund 24 %. Mit diesem Anteil von zusammen 57 % am gesamten Börsenwert der Unternehmen von rund 50 Mrd. € dominieren zwei von

Marktkapitalisierung* börsen gelisteter deutscher Biotech-Unternehmen 2019 und 2020

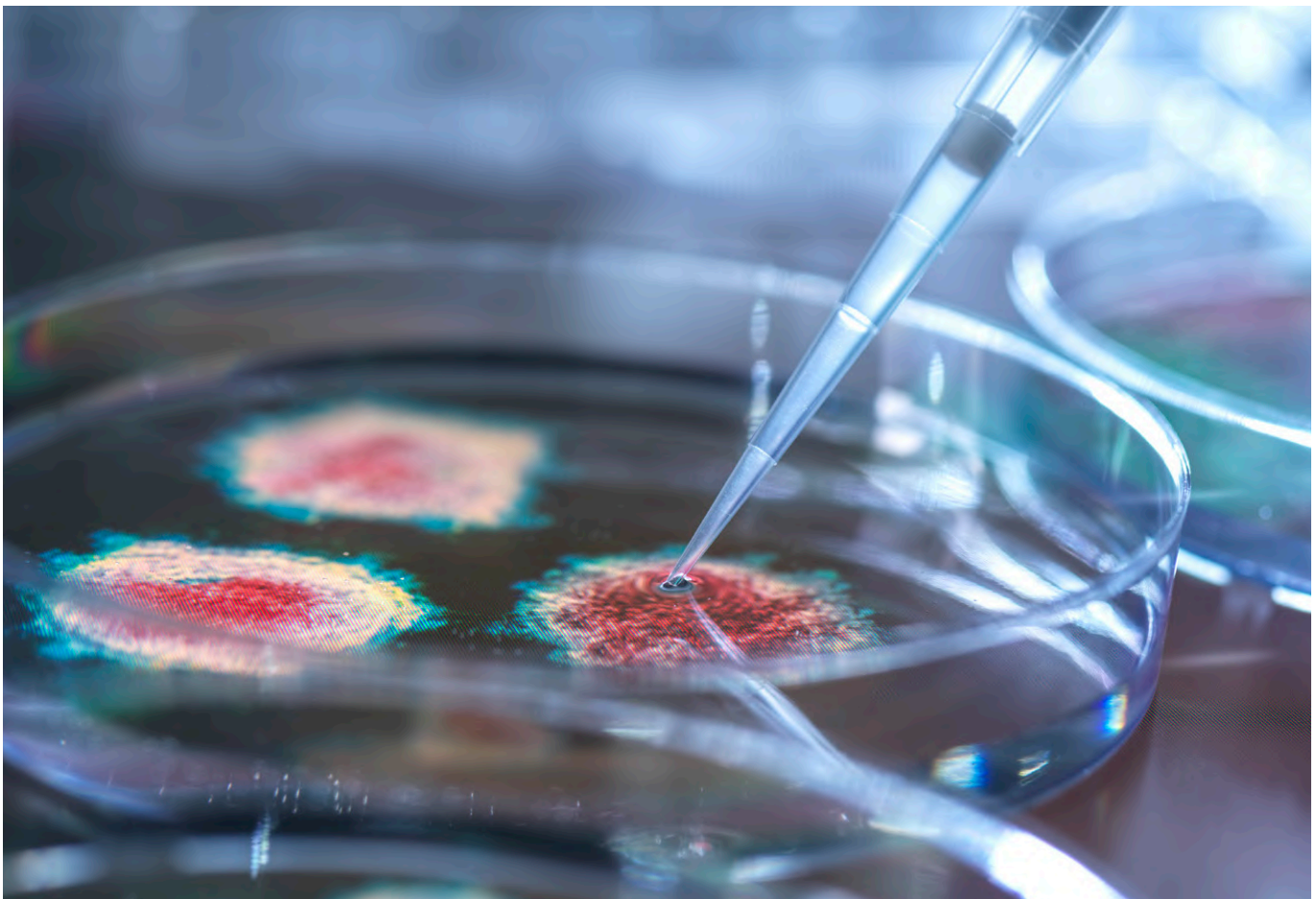


*Börsenwert und Umrechnungskurs jeweils zum 30.12. des Jahres | Quellen: EY, Capital IQ

25 Unternehmen den Zuwachs der Marktkapitalisierung in Deutschland. Jedoch bei einem Vergleich aller Firmen ohne die Abgänge (Curetis und MOLOGEN) und ohne die Neuzugänge durch IPOs (Immatics, CureVac) stellt man immer noch einen Zuwachs um rund 59 % fest. Blendet man zudem auch den Impfstoffentwickler BioNTech aus der Betrachtung aus, so ergibt sich immerhin noch ein Anstieg um 26 %. Insgesamt kann anhand der stark gestiegenen Marktkapitalisierung festgestellt werden, dass über den COVID-19-Pandemie-bedingten Hype hinaus auch die restliche Biotech-Branche am Kapitalmarkt wesentlich an Vertrauen und Zuversicht hinzugewonnen hat.

Aber auch an der M&A-Front gab es mit dem Kauf von MYR durch Gilead für 1,45 Mrd. € noch zum Jahresende eine bedeutende Transaktion. Diese war für Gilead in erster Linie ein Produkt-Deal mit dem Ziel, einen Wirkstoff gegen Hepatitis D ins Portfolio zu nehmen.

Die Vielfalt der therapeutischen Schwerpunkte von Immatics bis MYR Pharmaceuticals unterstreichen, dass es trotz aktueller Dominanz des Themas COVID-19 bedeutende andere Themen gibt, wenn es um Innovation und damit verbundene Wertschöpfung geht.



Werden regulatorische Hürden den Schwung bremsen?

Auch ohne den Einfluss der COVID-19-Pandemie kann der deutsche Biotech-Sektor auf ein erfolgreiches Jahr 2020 mit gutem Risikoappetit der Investoren zurückblicken. Die deutsche Biotechnologiebranche ist leistungsfähig und verdient auch nach der Pandemie weiterhin erheblich mehr Aufmerksamkeit und Unterstützung. Das ist in Anbetracht der ungelösten Fragen um Krebs, Alzheimer, Stoffwechselerkrankungen und viele andere große Plagen der Menschheit auch richtig so.

Nachhaltige Veränderung der Rahmenbedingungen?

Trotz der positiven Beispiele auch außerhalb von COVID-19 bleibt die Frage offen, wie nachhaltig das im Zuge der Pandemie noch zusätzlich gesteigerte Interesse an der Branche ist und zu Verbesserungen der Rahmenbedingungen führt. Der Entwicklungszyklus von neuen Plattformtechnologien und Wirkstoffen, das Risikoprofil bei der Entwicklung und die Return-Erwartungen als wesentliche Bausteine für den Blick der Investoren haben sich nicht messbar verändert.

Es besteht jedoch Grund zur Hoffnung, dass Zulassungsbehörden mit vereinfachten Ansätzen – wie beispielsweise dem Rolling Review – auch für andere Wirkstoffe als Impfstoffe eine Beschleunigung von Zulassungsverfahren erzielen können, ohne die Zulassungsanforderungen herabzusetzen, und dass durch verbesserte Translation kostspielige Irrwege vermieden werden können. Hinzu kommen neue Technologien wie AI-gestützte Tools zur F&E-Unterstützung, die beispielsweise von Unternehmen wie IQVIA und Veeva Systems entwickelt wurden und bereits erfolgreich im Markt eingeführt sind. Insgesamt haben wir mehr als 250 Unternehmen weltweit identifiziert, die AI-basierte Tools zur Optimierung des F&E-Prozesses anbieten. Die meisten dieser Unternehmen sind in den USA angesiedelt, ihre Produkte sind aber auch für deutsche Biotech-Unternehmen zugänglich. Lead Discovery und die Identifizierung und Validierung von Targets sind die häufigsten Anwendungen für diese AI-gestützten Tools. Mithilfe dieser Lösungen lassen sich sehr schnell und ohne einen langwierigen und teuren „Trial and Error“-Ansatz die vielversprechendsten Targets identifizieren.

„Emergency Use Authorization“ oder „Compassionate Use“, wie im Zusammenhang mit COVID-19 des Öfteren angewendet, werden dagegen weiterhin die Ausnahme bleiben und sind kein Mittel für eine generelle Beschleunigung der Zulassung.

Wesentliche Hürden bleiben bestehen oder sind sogar noch hinzugekommen

Das beschriebene positive Momentum steht aber in krassem Widerspruch zu den regulatorischen Hürden für Unternehmensfinanzierungen, die nach wie vor bestehen oder durch Neuregelungen im letzten Jahr sogar noch verschärft wurden. Die Novelle der Außenwirtschaftsverordnung beispielsweise, deren Regelungsziel zwar verständlich sein mag, die aber mit dem Erfordernis einer Unbedenklichkeitsbescheinigung für nicht in der EU ansässige Investoren ab 10 % Beteiligungsanteil auch bei einer normalen Finanzierungsrunde eine erhebliche Hürde bedeutet, stellt sich vermehrt als Investitionshemmnis für dringend benötigtes Kapital für die gesamte Biotech-Branche dar. Mit diesem Mittel soll ein Ausverkauf deutschen Know-hows ins Ausland vermieden werden, jedoch hemmt es die jungen Unternehmen stark in ihrer Entwicklung. Denn viele europäische Venture-Capital-Fonds sind steueroptimiert an Standorten außerhalb der EU angesiedelt. Gerade in einer Branche wie der Biotechnologie, die in besonderem Maße auf Kapital aus dem Ausland angewiesen ist, ist das ein wesentlicher Hemmschuh für anstehende Kapitalrunden. 2020 ist auf den ersten Blick der Anteil des ausländischen Kapitals gesunken. Dies ist aber vor dem Hintergrund der 300-Millionen-Euro-Investition des Bundes über die KfW in das Unternehmen CureVac, das laut Presseveröffentlichung ein COVID-19-Impfstoffentwickler-Übernahmekandidat der Trump-Administration in den USA gewesen sein soll, zu sehen und wird daher aller Voraussicht nach ein einmaliger Vorgang in Anbetracht der Corona-Krise bleiben.

Auf die Hintergründe und Besonderheiten des Außenwirtschaftsgesetzes mit seiner jüngsten Novelle der Außenwirtschaftsverordnung und deren Relevanz für Biotech-Unternehmen geht Hubertus Kleene, Experte von EY Law, im nachfolgenden Artikel ein.

Wird die Außenwirtschaftsverordnung zum Hemmnis für Finanzierungsrunden für die Biotech-Industrie?

von Hubertus Kleene

Vor allem junge, innovative Unternehmen haben regelmäßig einen hohen Kapitalbedarf. Oft wird dieser über die Beteiligung finanzstarker Partner etwa in Form von Finanzierungsrunden befriedigt, wobei häufig ausländische Geldgeber bedeutsam sind. Mit der Aufnahme von Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten in die Liste der systemrelevanten Unternehmen fallen nun auch Biotech-Unternehmen unter die verschärften Regeln der Investitionskontrolle.

Bereits vor der COVID-19-Pandemie war weltweit ein Trend zu mehr nationalem Protektionismus zu beobachten. Neben dem Schutz vor ausländischem Wettbewerb beispielsweise durch Schutzzölle spielt zunehmend auch der Schutz systemrelevanter Unternehmen vor Übernahmen durch ausländische Investoren eine Rolle. Dies wurde im Frühjahr letzten Jahres besonders deutlich, als Gerüchte, die US-Regierung unter Donald Trump wolle sich das Unternehmen CureVac sichern, kursierten. Kurz darauf beteiligte sich der Bund an CureVac, um eine Abwanderung ins Ausland zu verhindern. Verschärft wurde in diesem Kontext auch die Investitionskontrolle, d. h. die nationale Prüfung und Regulierung von Unternehmenserwerben durch ausländische Investoren. Die Pandemie hat diese Entwicklung verstärkt und beschleunigt. Dies hat in Deutschland zu einer Intensivierung der Investitionskontrolle im Gesundheits- und Medizinbereich geführt.

Ihre rechtliche Grundlage findet die Investitionskontrolle im deutschen Außenwirtschaftsgesetz (AWG) und in

der auf dem AWG basierenden Außenwirtschaftsverordnung (AWV). Es existieren zwei Prüfverfahren. Im Regelfall findet das sogenannte sektorübergreifende Investitionsprüfverfahren nach § 55 AWV Anwendung. Es gilt prinzipiell für Unternehmen aller Branchen und damit auch für Unternehmen in den Bereichen Gesundheit und Medizin. Das zweite Verfahren ist das sektorspezifische Investitionsprüfverfahren nach § 60. Es besteht insbesondere für Unternehmen, die im militärischen Umfeld und der Verschlüsselungstechnologie aktiv sind, soll aber hier nicht weiter betrachtet werden.

Grundsätzlich fällt jeder Erwerb eines inländischen Unternehmens durch einen Investor aus dem Nicht-EU-Ausland unter die sektorübergreifende Investitionskontrolle. Gleiches gilt für den Erwerb von Unternehmensgegenständen und bei Unternehmensbeteiligungen, wenn der Erwerber damit im Ergebnis Stimmrechte von mindestens 25 % hält. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) kann in diesen Fällen ein Verfahren eröffnen und vereinfacht gesagt prüfen, ob ein Erwerb „voraussichtlich zu einer Beeinträchtigung der öffentlichen Ordnung oder Sicherheit in Deutschland oder in einem anderen EU-Mitgliedstaat führt“. Werden Sicherheit oder Ordnung in relevanter Weise tangiert, kann das BMWi den Erwerb untersagen. Die entsprechenden Rechtsgeschäfte werden dann unwirksam, bereits vollzogene Zusammenschlüsse müssen rückabgewickelt werden. Meldepflichtig sind diese Unternehmenserwerbe per se nicht. Eine

Meldung kann aber sinnvoll sein. Denn sie löst eine zweimonatige Frist aus, in der das BMWi dann entscheiden muss, ob es ein Prüfverfahren einleitet oder den Erwerb akzeptiert. Erhält das Ministerium hingegen keine Kenntnis vom Abschluss des schuldrechtlichen Vertrags, kann es den Erwerb auch noch fünf Jahre nach Vertragsschluss prüfen und im schlechtesten Fall untersagen.

Für Unternehmen mit bestimmten sicherheitsrelevanten Aktivitäten bestehen nach § 55 Abs. 1 Satz 2 AWV noch strengere Vorgaben. Eine Beteiligung an diesen Unternehmen fällt schon ab Erreichen von 10 % der Stimmrechte in den Anwendungsbereich der sektorübergreifenden Investitionsprüfung und muss unverzüglich nach Abschluss der entsprechenden schuldrechtlichen Erwerbsverträge dem BMWi gemeldet werden. Das Ministerium hat dann zwei Monate Zeit, um ein Prüfverfahren zu eröffnen. Zusätzlich besteht für diese Unternehmenserwerbe ein Vollzugsverbot bis zur Freigabe durch das BMWi. Verstöße können mit Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren und mit Geldstrafe geahndet werden. Entsprechende Rechtsgeschäfte sind schwebend unwirksam.

Unter dem Eindruck der COVID-19-Pandemie erweiterte der Bund Mitte 2020 den Kreis der von dieser strengeren Regelung erfassten Branchen auf bestimmte im Gesundheits- und Medizinsektor tätige Unternehmen. Es sollten Impfstoff- und Antiinfektiva-Hersteller, Hersteller von medizinischer Schutzausrüstung und solche von Medizin-



“

Die Intensivierung der Investitionskontrolle im deutschen Gesundheits- und Medizinbereich kann Biotech-Unternehmen sowohl bei Verkaufsabsicht als auch beim Einwerben von Beteiligungskapital treffen. Eine frühzeitige Beachtung des Themas ist dringend zu empfehlen.

Hubertus Kleene, Rechtsanwalt, Associate Partner,
Head of Competition & Antitrust Law, Ernst & Young Law GmbH
Rechtsanwalts-gesellschaft Steuerberatungsgesellschaft

gütern zur Behandlung hochansteckender Krankheiten vor einem unkontrollierten Erwerb durch ausländische Investoren geschützt werden. Unklare Formulierungen könnten die Regelungen aber weiter reichen lassen als vordergründig gewollt.

So sind nach § 55 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 AWV nun inländische Unternehmen erfasst, die

„für die Gewährleistung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung wesentliche Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, einschließlich deren Ausgangs- und Wirkstoffe, entwickeln, herstellen oder in Verkehr bringen oder Inhaber einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung sind.“

Unklar ist etwa, wann Arzneimittel, Ausgangs- oder Wirkstoffe „wesentlich“ für die Gewährleistung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung sind und was unter „entwickeln“ zu verstehen ist. Es könnten darunter auch sehr frühe, rein konzeptionelle Tätigkeiten und Überlegungen zu Ausgangs- oder Wirkstoffen zu verstehen sein, noch weit vor Studien oder Versuchen. Dabei spielt es für die Anwendbarkeit der Regelungen keine Rolle, ob die fraglichen Tätigkeiten einem wirtschaftlich eher untergeordneten Geschäftsbereich oder dem Kerngeschäft eines Unternehmens zuzuordnen sind.

Im Ergebnis dürfte daher nicht nur der Verkauf von inländischen Unternehmen mit Aktivitäten im Biotech-Bereich, sondern auch das Fundraising mit Investitionen ab 10 % Anteil bei solchen Unternehmen vielfach in den Bereich der strengeren Investitionsprüfung fallen. Das bedeutet lange Verfahrensdauern, ggf. ein Vollzugsverbot gepaart mit rechtlicher Unwirksamkeit

der Rechtsgeschäfte und scharfe Sanktionen bei Verstoß. Daher ist es unabdingbar, sich im Rahmen eines Unternehmenskaufs oder einer Finanzierungsrunde mit ausländischer Beteiligung frühzeitig mit dem Thema Investitionskontrolle zu beschäftigen. Nur wenn die Risiken rechtzeitig und zutreffend erkannt sind, können sie angemessen berücksichtigt werden.



Richtungsbestimmend bleiben Kapitalzugang und Anreize für Investitionen

Die zusätzlichen Hürden für ausländisches Kapital werden auch nicht durch neue Kapitalquellen im Inland aufgefangen. Es gibt zwar verschiedene Förderprogramme, diese greifen aber insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung bzw. der akademischen Forschung als Fördermittel für Universitäten, Institute von Forschungsorganisationen wie Max-Planck-Gesellschaft oder Helmholtz-Gemeinschaft und einige andere Forschungseinrichtungen. Daher kann man sagen, an Förderung von akademischer Forschung (z. B. über Sonderforschungsbereiche und DFG-Programme) fehlt es in Deutschland nicht.

Im Frühstadium der Translation greifen ebenfalls einige Programme, die insbesondere von Institutionen betrieben werden, die sich auf die Translationsförderung spezialisiert haben, wie die Programme der im letzten Report vorgestellten Einrichtungen BioMed X in Heidelberg, LDC in Dortmund und TRON in Mainz. Entwächst das Projekt dem frühen Stadium und muss es die hohen Kosten von klinischer Entwicklung schultern, mangelt es dagegen an

effektiven staatlichen Förderprogrammen. Viele Unternehmen stoßen in dieser Phase auf eine Finanzierungslücke, obwohl hier gerade die eigentliche Wertentwicklung der Unternehmen erfolgt, weil hier der Nachweis der Wirksamkeit des späteren Produkts erbracht werden soll. Die reichlichen Fördergelder im Bereich der Akademie und Frühphasenunterstützung ohne gleichzeitige Unterstützung der kommerziellen Entwicklung auch insbesondere durch steuerliche Anreize und Programme sind langfristig volkswirtschaftlich wirkungslos.

Staatliche Fördermöglichkeiten für diese spätere Entwicklungsphase gibt es hierzulande im Gegensatz zum Ausland nur in sehr geringem Umfang und dann mit sehr bürokratischen Hürden. Es sind insbesondere zwei Programme der DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft), in denen klinische Studien und klinische Forschungsgruppen gefördert werden können. Das Bundesforschungsministerium (BMBF) und das Bundesgesundheitsministerium (BMG) haben ein Gesundheitsforschungsprogramm aufgelegt mit einem





2020 wurde durch die hohe Kollaborationsaktivität zwischen Biotech und Pharma geprägt. Gerade bei der F&E der COVID-19-Impfstoffe haben die Beteiligten gelernt, die Entwicklung drastisch zu beschleunigen. Sie werden mit ihren Erkenntnissen einen starken Vorteil darin haben, eine Rückkehr der Entwicklungszyklen von 8–9 Jahren zu verhindern.

Tobias Handschuh, Partner, EY-Parthenon GmbH

EY-Parthenon ist eine globale Strategieberatung. Unser spezialisiertes Life-Sciences-Sektor-Team arbeitet eng mit den CEOs der Biotech-, der Pharma- und der Medizintechnikindustrie zusammen. Mit nahtloser Einbindung des EY-Netzwerks wandeln wir strategische Chancen in nachhaltigen Erfolg um.

sehr breiten Förderansatz zur Erforschung von Krankheitsursachen bis hin zur Gesundheitsvorsorge. Ziel ist es auch, strukturelle Änderungen in der Forschungslandschaft und eine bessere Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und Forschung zu bewirken. Ebenfalls vom BMBF werden klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten gefördert. Daneben gibt es noch den G-BA Innovationsfonds, der nicht direkt klinische, jedoch versorgungsrelevante Forschung fördert. Gerade solche Ansätze hätten im Gesundheitssektor positive Auswirkungen auf die enormen Folgekosten beispielsweise von Stoffwechselerkrankungen und würden die Gesundheitsausgaben der Kassen lindern und schließlich die öffentliche Hand entlasten.

Die Förderrichtlinien sind jedoch in erster Linie auf akademische Forschungsinstitutionen ausgerichtet, Biotech-Unternehmen profitieren hiervon weniger. Biotech-Startups sind also in der Translationsphase, in der Präklinik und in der Klinik auf Investoren angewiesen.

Nur wenige Family Offices wie Athos von den Strümgmann-Brüdern oder dievini von Dietmar Hopp haben neben der nötigen Expertise auch die tiefen Taschen und den langen Atem, um diese Phase zu finanzieren; gerade diese beiden haben bereits mit sehr großen Engagements von über 2 Mrd. € in den Sektor investiert und tätigen daher derzeit keine Neuinvestitionen. Fachkenntnis ist für Investitionen in die Biotech-Branche essenziell, Kapital allein genügt nicht. Als Investor muss man auch in seinem Team die nötige fachliche Expertise aufbauen, um das Risiko teurer Fehlinvestitionen zu reduzieren. Das schränkt den Kreis möglicher Investoren weiter erheblich ein.

Neben den wenigen Family Offices, die sich im Biotech-Umfeld tummeln, sind die wichtigste Kapitalquelle die Venture-Capital-Fonds, die teils regional, teils international investieren. Darüber hinaus gibt es immer mehr Corporate Funding in Verbund mit Pharma-Unternehmen, sei es in separaten Fonds oder direkt aus der Bilanz heraus, mit mehr oder weniger strategischer Agenda als Grundlage für Investitionsentscheidungen. So haben fast alle namhaften Pharma-Unternehmen von Boehringer Ingelheim über

Bayer und Merck bis hin zu mittelständischen Unternehmen in unterschiedlichen Modellen Corporate Venture Funds, die ähnlich wie VC-Investoren investieren.

Ein interessantes Modell ist auch das der Evotec SE. Der CFO des Unternehmens, Enno Spillner, stellt Chancen dieses Modells, auch vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie, in seinem Beitrag auf den folgenden Seiten dar. Unter ihrem Segment EVT Innovate gründet Evotec sogenannte BRIDGEs (Biomedical Research, Innovation & Development Generation Efficiency), Partnerschaften mit akademischen Institutionen, deren Ziel es ist, wissenschaftliche Forschungsprojekte in die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung zu überführen.

Ein fortlaufendes Problem für Finanzierung in der Biotech-Industrie stellen die neuen International Private Equity and Venture Capital Valuation (IPEV) Guidelines (www.privateequityvaluation.com/Valuation-Guidelines) dar. Ihnen ist für die Bewertung von Beteiligungen an Startups mit hochinnovativen Entwicklungsprojekten kaum zu folgen. Denn wie soll man für Projekte, die bei sehr hohem Potenzial auch ein hohes Risiko aufweisen und dabei eine absolute Alleinstellung besitzen, in Abwesenheit einer Drittfinanzierungsrunde eine Marktbewertung ermitteln? Da dies nicht leistbar ist, wird zwischen Finanzierungsrunden nie höher bewertet, sondern eher abgewertet.

Ein altes Thema, das insbesondere die Gewinnung der richtigen Talente für das Unternehmen hemmt, ist die Mitarbeiterbeteiligung. Diese ist im deutschen AG-Recht so unflexibel geregelt, dass man kaum ein attraktives Aktienoptionsprogramm implementieren kann. Die Spielräume bzgl. Strike Price etc. sind äußerst gering. Zudem dürfen Aufsichtsratsmitglieder oder Beiräte nicht in das Optionsprogramm aufgenommen werden. Das ist aber bei Startups zwingend erforderlich. Die Regelung mag für Großkonzerne brauchbar sein – für Biotech-Startups ist sie es nicht.

In Anbetracht dieser fortbestehenden und teils neu geschaffenen Hürden relativiert sich die Aufbruchstimmung, die nach den Erfolgen von BioNTech und CureVac und vielen anderen Unternehmen herrschen könnte.

Besser als Normalität – warum wir die Chancen einer Disruption nicht ungenutzt verstreichen lassen dürfen

von Enno Spillner

Im Jahr 2011 ging ein Gespenst um: die vierte industrielle Revolution, bekannt als „Industrie 4.0“. Sie sollte der Quantensprung von der elektronisch unterstützten zur digitalen, intelligenten Produktion sein. Doch ein Jahrzehnt später ist nicht viel von vernetzten, von künstlicher Intelligenz gesteuerten Produktionsanlagen zu sehen. Zwar ist es einigen Technologieführern gelungen, ihre Produktion punktuell mit maschinellem Lernen zu unterstützen, doch vielerorts reichen die Bemühungen der digitalen Transformation nicht über den Showroom hinaus.

Ein Grund dafür ist die lange Phase der wirtschaftlichen Expansion von 2011 bis 2020. Im Aufschwung eine solche Transformation zusätzlich zum Wachstumsmanagement proaktiv anzugehen ist eine echte Herausforderung: „Never touch a running system“, heißt es dann, oder: „Never change a winning team.“ Aber in einer Phase der wirtschaftlichen Kontraktion wird es nicht leichter, dann sind Einsparungen an der Tagesordnung – doch eine Technologietransformation braucht Investitionen. Wie die Widerstände einer solchen Transformation überwinden, ohne mit dem Brecheisen zu kommen? Die aktuelle Pandemie ist eine seltene Chance für disruptive Innovationssprünge, denn auch wenn kritische Faktoren wie z. B. Mobilität seit über einem Jahr deutlich eingeschränkt sind, so befinden wir uns nicht in einer Finanzkrise. Nur wenn wir den gegebenen Gestaltungsspielraum erkennen und nutzen, können wir heute die Weichen für die Innovationen der Zukunft stellen.

Dabei sollte der Fokus auf dem Gesundheitssektor liegen, denn nur die Pharma- und Biotech-Industrie kann eine Pandemie an ihrer Wurzel packen. Die Entwicklung der Infektionszahlen zeigt, dass eine Pandemie zwar einigermaßen mit Lockdowns kontrolliert werden kann – um sie zu überwinden, braucht es jedoch effektive und effiziente Innovationen. Der weltweite Ausnahmezustand zeigt, wie dies möglich ist: durch Kooperation, Kommunikation, Digitalisierung und Parallelisierung.

Mit einer globalen Pandemie konfrontiert wussten alle Beteiligten, was zu tun war: Biotech-Unternehmen lieferten sofort zahlreiche Ansatzpunkte, Pharma-Unternehmen teilten bereitwillig Daten und bisweilen sogar Entwicklungskandidaten, der Staat engagierte sich (zumindest partiell) als zusätzlicher Risikokapitalgeber und die Zulassungsbehörde priorisierte und parallelisierte alle nötigen Verfahren. Ein Jahr nach Beginn der Pandemie hat es den Anschein, als hätte der Gesundheitssektor mit dem Ansatz einer „Shared Economy“ eine seiner bislang größten Bewährungsproben erfolgreich bestanden. Dennoch droht die disruptive Chance dieser Pandemie zu verpuffen, wenn die entscheidenden Erfolgsfaktoren nicht dauerhaft etabliert werden. Die „neue Normalität“ muss sich von der „alten Normalität“ unterscheiden – sie muss besser und effizienter sein.

Corona-Viren mit ihrem relativ einfachen Aufbau bieten zahlreiche therapeutische Angriffspunkte. Trotzdem war die Lösung dieser viralen

Bedrohung nur möglich, weil wir auf einen Baukasten zurückgreifen konnten, den wir uns in den Jahrzehnten zuvor in vielen kleinen Schritten erarbeitet haben. In der Pandemie haben wir von dieser soliden Basis profitiert, doch es war auch Glück dabei. Neben der akuten Krisenintervention benötigen wir u. a. eine strukturelle Innovationsförderung, die nachhaltig über die aktuelle Krise hinausreicht. Denn um Anreize für eine Forschung zu ermöglichen, die die Weltgesundheit voranbringt, sind u. a. Kapital und damit einhergehend Kapitalkosten entscheidend.

Neben bloßen Investitionen in absolut kritische Infrastruktur, Technologien und Innovationen muss sich auch der Modus der Zusammenarbeit verändern: Kooperation statt Konkurrenz. Dazu müssen auch privatwirtschaftliche Akteure transparenter miteinander umgehen, Daten teilen und Prozesse parallelisieren, anstatt sie im stillen Kämmerlein seriell durchzuführen. Diese offenen Kooperationen in ganzen Netzwerken aus Pharma, Biotech und „Academia“ funktioniert unter Pandemiebedingungen hervorragend, wie wir selbst als aktiver Teilnehmer in zwei spezifischen Netzwerken erleben. Stellt sich die Frage: Was bleibt, wenn der externe Druck wieder schwindet?

Vor allem muss die Translation zwischen der akademischen Grundlagenforschung und der medizinischen Wirkstoffentwicklung viel enger, effizienter und ohne Berührungängste verzahnt werden. Partnerschaftliche Gründungen können einen entscheidenden Beitrag dazu leisten, aus vielversprechen-



“

Die Kapitalkosten für Innovationen sind eine wichtige Stellschraube. Partnerschaftliche Gründungen können daher ein effizientes Vehikel für die Translation akademischer Forschung in medizinische Innovationen sein.

Enno Spillner
Chief Financial Officer, Evotec SE

den Projekten der akademischen Forschung gezielt und effizient medizinischen Fortschritt für Patienten zu generieren. Unser Modell der „Co-Ownership“ synchronisiert die Interessen, beschleunigt den Start und reduziert vor allem die Kapitalkosten gegenüber einer unabhängigen Startup-Finanzierung deutlich. Insbesondere Letzteres verbessert von Anfang an den Hebel, mit dem alle Beteiligten langfristig vom Erfolg der eigenen, aber vor allem der gemeinsamen, komplementären Leistung profitieren. Zudem dient die Auslagerung bestimmter, projektspezifischer Assets gleichzeitig als Brandmauer für die Teile des geistigen Eigentums, die langfristig im Unternehmen verbleiben und daher eines besonderen Schutzes bedürfen.

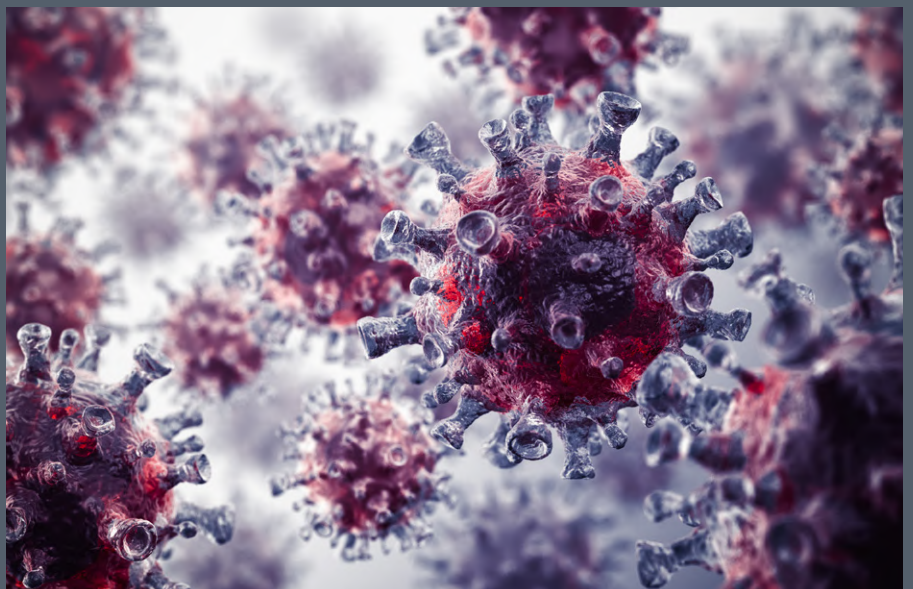
Evotec verfolgt eine dreiteilige Equity-Strategie: Spin-offs und Joint Ventures als Turbo für Innovationen der eigenen Plattform, BRIDGE-Partnerschaften zur effizienten Translation akademischer Projekte und selektive Beteiligungen an Unternehmen mit interessanten Technologien, die komplementär zur Evotec-Plattform sind und auf dieser schnellstmöglich weiterentwickelt werden können. Bei allen drei Modalitäten legt Evotec gemeinsam mit externen Finanzierungspartnern von Anfang an einen Hebel an die zugrunde liegenden Assets und profitiert so langfristig doppelt vom Erfolg: einerseits als (nicht kontrollierender) Teilhaber, andererseits als kooperierender Partner, denn das voll integrierte Evotec-Serviceangebot ist perfekt auf die Bedürfnisse virtueller Biotech-Kunden abgestimmt und Startups können auf etablierte und hochqualitative Plattformen im

Sinne eines Sharing-Modells zurückgreifen, ohne diese Teile lange und kostenintensiv selbst aufbauen zu müssen. So kann über die reine Beteiligungsebene hinaus immer noch eine operative Ebene in Form von Joint Ventures, Fee-for-Service Business oder anderen Kooperationsformen etabliert werden, die eine effiziente und schnelle Entwicklung der Technologien oder Produkte unterstützt.

Aus buchhalterischer Sicht ist das Kostencontrolling einer externen Beteiligung deutlich einfacher und kann verhindern, dass die Investitionen versickern. Das Risiko kann über das Investitionsvolumen vorab genau bestimmt und gesteuert werden. Im weiteren positiven Entwicklungsverlauf wird es immer leichter – und günstiger –, bei Bedarf zusätzliche externe Finanzmittel einzuwerben, ohne das finanzielle Risiko für die Teilhaber zu erhöhen. Über eine staatliche Beteili-

gung an solchen Ausgründungen könnte letztendlich frisches Kapital für neue Grundlagenforschung in den akademischen Bereich zurückfließen. Die Folge wäre ein deutlich belebtes Innovationsökosystem, das sich selbst trägt und exponentiell beschleunigt – andere Länder machen es vor.

Die rasante Innovation bei der Entwicklung von Corona-Impfstoffen hat gezeigt, dass wir als Gesellschaft den medizinischen Fortschritt maßgeblich mitbestimmen und die Innovationsgeschwindigkeit sowohl kontrollieren als auch auf bestimmte Bereiche fokussieren können. Daraus leitet sich ein hohes Maß an Verantwortung ab. Die Corona-Pandemie hat uns gezeigt, was möglich wird, wenn Akteure auf der ganzen Welt kooperieren. An diesem gigantischen Erfolg werden sich die Medizin der Zukunft und alle involvierten Akteure messen lassen müssen.



Neue Herausforderungen nehmen Einfluss

Weiteres Learning: In der Krise haben Technologieplattformen gegenüber reinen Produktentwicklern die Nase vorn

Eine weitere Erkenntnis aus der Krise ist, dass Technologieplattformen gegenüber Produktentwicklern eine wichtige strategische Stärke aufweisen – nämlich auf unvorhergesehene Ereignisse wie die Corona-Krise schnell reagieren zu können. Reine Produktgesellschaften haben zwar einen klareren Fokus, aber eben als entscheidende Schwäche, dass ihr Wohl und Wehe an dem eingeschlagenen Weg für das in der Entwicklung befindliche Produkt hängt.

Die COVID-19-mRNA-Vakzine geben Hoffnung, dass durch ihren Proof of Concept mit einer Produktmarktreife und einer evaluierten Plattformtechnologie auch andere

Therapiegebiete wie die Onkologie in erreichbare Nähe gerückt sind und durch die Zahlungsströme aus dem Vakzinesgeschäft diese Technologieplattform über die nötigen finanziellen Mittel verfügen wird, um diese innovative Technologie in anderen Therapiebereichen konsequent weiterzuentwickeln. Hier ist ein sehr bedeutender Einfluss auf den gesamten „Biologics“-Markt, wie mRNA für Antikörper und therapeutische Proteine als Medikamente, zu erwarten. Dies bedeutet erhebliche Konsequenzen für den gesamten Biotech- und Pharma-Markt und seine Lieferketten, was bereits bei der derzeitigen Impfstoffproduktion und -verteilung zu beobachten ist. Der Aufbau leistungsfähiger Impfstoffproduktionsstätten und sich daran anschließender neuer Lieferketten bedeutet für die mRNA-Technologie in anderen Indikationsbereichen eine grundlegende Investitionsbasis, auf die diese neue Technologie erfolgreich aufbauen kann. Die Marktpräsenz von Biotech-Unternehmen im Pharma-Markt, die bisher von Big-Biotech-Firmen wie Genentech und Amgen angeführt wurde, wird stark ansteigen.

Neben den klassischen Herausforderungen von Biotech-Unternehmen, die sich mit der Entwicklung medizinischer Wirkstoffe befassen, kommen neue Herausforderungen hinzu, für die es entscheidend sein wird, ordentlich gerüstet zu sein.

Die zunehmende Digitalisierung bringt ganz neue Herausforderungen mit sich

So kommt das Thema Cybersecurity zunehmend auf die Agenda. Die jüngsten Hackerangriffe auf Zulassungsbehörden und Biotech-Unternehmen durch Kriminelle und ausländische Geheimdienste haben gezeigt, dass Cybersecurity und Schutz der Daten integraler Bestandteil der Corporate Governance sein müssen. Der Diebstahl von IP oder sensiblen Daten wie auch die immense Gefahr von Sabotage stellen ein sehr hohes und reales Risiko dar. Biotech-Unternehmen werden hierauf ein besonderes Augenmerk richten müssen, was auch mit wesentlichen Mehrkosten verbunden sein wird. Die Relevanz von Cybersecurity erläutern Andreas Pырcek und Bodo Meseke, beide Experten aus dem Bereich „Forensic & Integrity Services“ von EY, im nachfolgenden Interview.



Cyberangriffe in der Biotech-Branche

Ein Interview mit Andreas Pyrcek und Bodo Meseke, Partner bei EY, gibt Aufschluss über die Risiken für Biotech-Unternehmen

EY:

Haben sich durch COVID-19 neue Cyberrisiken ergeben?

Andreas Pyrcek:

Viele Firmen, aber auch Staaten müssen ihre digitalen Strategien anpassen. Cyberkriminelle sehen hier Chancen, davon zu profitieren. Es bilden sich zudem neue Formen von Cyberaktivismus heraus, die eine weitere digitale Bedrohung darstellen können. Die Risikolage hat sich daher erheblich verändert.

Bodo Meseke:

Die Wahrscheinlichkeit, dass duale Erpressungsangriffe mithilfe sogenannter Ransomware erfolgreich sind, ist immens gestiegen. Beispielsweise werden schädliche E-Mails mit einer COVID-19-Thematik häufiger geöffnet und bieten somit ein Einfallstor für einen Angriff. Hierbei wird erst Lösegeld für die Entschlüsselung der eigenen Daten gefordert. Danach wird nochmals Lösegeld erpresst, damit gestohlene Firmendaten nicht veröffentlicht werden.

Viele bekannte Angriffsmethoden erscheinen seit COVID-19 in neuem Gewand. Dadurch ist die Angriffsfläche nicht nur hier spürbar größer geworden. Auch durch die vermehrte Arbeit von zu Hause aus sind neue Angriffsvektoren entstanden.

EY:

In den Medien wurde jüngst über eine ganze Reihe verschiedener Angriffe auf Biotech-Unternehmen berichtet. Ist der Biotech-Sektor besonderen



Bedrohungen ausgesetzt und wie unterscheiden sie sich von denen anderer Branchen?

Bodo Meseke:

Praktisch jedes Unternehmen ist dem Risiko eines Cyberangriffs ausgesetzt. Insbesondere jene mit besonders wertvollen Marken sehen sich zusätzlichen und erheblich kritischeren Risiken gegenüber. Besonders im Biotech-Bereich ist das geistige Eigentum oft der entscheidende Faktor für den Erfolg am Markt. Dementsprechend ist es essenziell, dieses vor Angriffen zu schützen.

Andreas Pyrcek:

Durch den großen politischen und gesellschaftlichen Druck der Pandemie sind Biotech-Unternehmen in jüngster Zeit noch sehr viel stärker ins Licht der Öffentlichkeit gerückt. Die medizinische Forschung ist auf weltweite Kooperation angewiesen. Dennoch ist es wenig überraschend, dass die Biotech-Branche und im Speziellen solche Unternehmen, die an COVID-19-Impfstoffen oder -Medikamenten arbeiten, derzeit vermehrt Cyberangriffen ausgesetzt sind. Es können sogar zusätzliche Risiken durch Kooperationen entstehen. Akademische Kooperationen,

die an Forschungsinstituten, Universitäts- oder privaten Rechnern durchgeführt werden, können die IT-Sicherheit stark beeinträchtigen. Die Branche ist traditionell ein interessantes Ziel für Industrie- und Wirtschaftsspionage. Durch solche Angriffe oder Sabotage der Daten und Systeme kann die Forschung, Entwicklung und Auslieferung von Medikamenten wie zum Beispiel von COVID-19-Impfstoffen stark beeinträchtigt werden. Derzeit wird eine Menge an Ressourcen von vielen verschiedenen Gruppierungen eingesetzt – auch von staatlich geförderten Cyberakteuren, die eine ungleich höhere Bedrohung erzeugen. Der kleinste Vorteil in einem Tauziehen um wichtige Ressourcen kann für ganze Wirtschaftszweige oder Staaten entscheidend sein, denn jedes Unternehmen ist direkt oder indirekt in die derzeitige Krise involviert.

Bodo Meseke:

Ver mehrt wurden auch Cyberangriffe durch Aktivisten wahrgenommen, die ihre Standpunkte auf verschiedene Art und Weise durchsetzen möchten, zum Beispiel zum Thema Wirksamkeit der Impfungen und zur gesellschaftlichen und ethischen Rolle von Pharma- und sicherlich auch Biotech-Unternehmen im Allgemeinen. Auch diese Gefahr ist nicht zu unterschätzen.

EY:

Welche Rolle spielt die Cybersicherheit in der digitalen Transformation und welche Gefahren entstehen durch deren mangelhafte Umsetzung?

Bodo Meseke:

Für eine erfolgreiche digitale Transformation ist eine professionelle Cybersicherheit Voraussetzung und

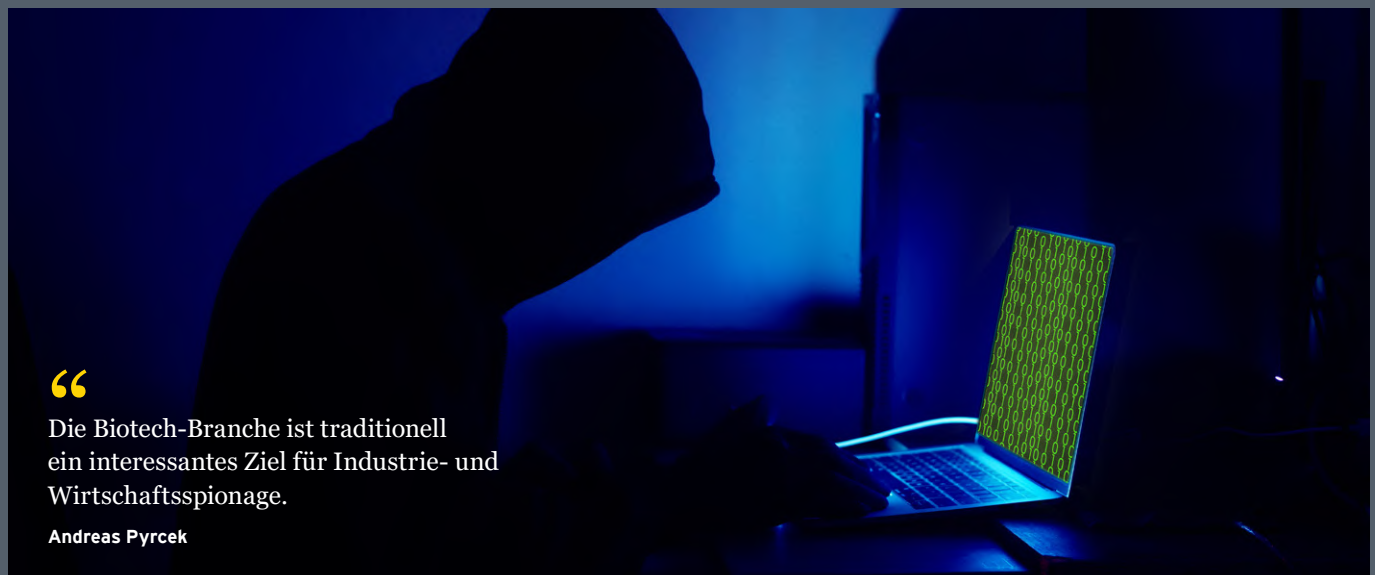
zunehmend auch Wettbewerbsfaktor. Ebenso Teil einer effektiven Cyberstrategie ist das Bestimmen von Business-Continuity-Maßnahmen, die im Falle von Krisensituationen Schäden minimieren.

Cybersicherheit bezieht sich jedoch nicht nur auf einen bestimmten Zugangspunkt im eigenen Unternehmen. Die IT-Sicherheit entlang der gesamten Beschaffungs- und Lieferketten und insbesondere über Schnittstellen hinweg wird immer wichtiger. Die zunehmende Integration anderer Unternehmen und die Nutzung von Managed Services können viele neue Fragen zur Unternehmenssicherheit aufwerfen. Der hier entstehende Datenaustausch bietet potenziell viele weitere Einfallstore für Angriffe. Denn auch die technische Integration von Drittanbietern und neuen Programmen und Systemen

“

Die Biotech-Branche ist traditionell ein interessantes Ziel für Industrie- und Wirtschaftsspionage.

Andreas Pyrcek



“

Im Zuge der COVID-19-Pandemie ist die Wahrscheinlichkeit für erfolgreiche Cyberangriffe gestiegen.

Bodo Meseke

erfolgt standardmäßig nicht zwangsweise nach dem „Security by Design“-Prinzip. Das schwächste Sicherheitskonzept eines Teilnehmers bestimmt das Niveau des gesamten Prozesses.

Die Cybersicherheit im Rahmen der Wertschöpfungskette ist eine eigene und äußerst komplexe Herausforderung. Um Risiken beherrschbar zu machen, ist ein Management der Daten selbst, aber auch der kompletten Infrastruktur entscheidend. Eine unzureichende Sicherheit in digitalen Fragen kann mit einem Banktresor ohne Tür verglichen werden.

Mängel können vielfältige Gefahren mit sich bringen. Simplere Angriffe auf das Unternehmen, zum Beispiel Betrug, können monetäre Verluste nach sich ziehen. Erfolgreiche Cyberattacken können aber auch einen immensen Reputationsverlust bedeuten oder die Marktführerschaft kosten. Für Unternehmen ist es essenziell, geistiges Eigentum vor Angriffen wie Diebstahl oder irreversibler Zugriffsverweigerung zu schützen.

Ebenso schlimm wie realistisch sind jedoch auch Angriffe auf die vernetzten Maschinen eines Unternehmens. Werden diese manipuliert, können sogar Menschenleben, zum Beispiel durch Mängel in der Medikamentenherstellung, gefährdet werden.

EY:

Welche Bedeutung wird Cybersecurity zukünftig in den Biotech-Unternehmen in Deutschland haben?



Bodo Meseke

Bodo Meseke verantwortet als Partner und Chief Technology Officer bei EY in Eschborn im Fachbereich „Forensic & Integrity Services“ die Forensic Technologies für Deutschland. Als Global Leader für Cyber Response fokussiert er sich zudem auf technische Ermittlungen in Fällen von Cyberkriminalität und Datenmissbrauch. Mit seinem Team führt er Kunden aller Branchen und Sektoren durch eine Cyberkrise und hilft dabei, bedrohliche Cyberangriffe abzuwehren, Schäden einzudämmen und nach unmittelbarer Krisenreaktion die Cybersicherheit und Krisenvorsorge zu stärken.



Andreas Pyrcek

Andreas Pyrcek leitet als Partner bei EY in Düsseldorf im Fachbereich „Forensic & Integrity Services“ den Sektor „Forensics Telecommunications, Media & Entertainment, Technology sowie die Compliance Services für Deutschland. Mit seinem Team unterstützt er Mandanten in der Sachverhaltsaufklärung von Handlungen mit potenziell wirtschaftskriminellem Bezug und berät sie auch im Aufbau und in der Gestaltung ihres Compliance-Management-Systems zur Prävention.

Bodo Meseke:

Grundsätzlich nehmen Cyberattacken in Häufigkeit und Komplexität zu. Daher gilt es umso mehr, technisch und personell aufzurüsten. Es ist davon auszugehen, dass die Cybersecurity eine sehr große Rolle bei Biotech-Unternehmen, aber auch in allen anderen Branchen spielen wird.

Andreas Pyrcek:

Die deutsche Biotech-Branche ist weltweit gut vertreten und hat ein starkes Portfolio. Die schnelle, hochwertige Forschung und Entwicklung,

insbesondere in Bezug auf neue Anwendungsgebiete und Methoden, ist ein ungemein wichtiger Wirtschaftsfaktor für Deutschland. Umso kritischer wird es für Biotech-Unternehmen, sich in Bezug auf die Cybersicherheit sorgfältig aufzustellen.

Bei der Herstellung ihrer hochsensiblen Produkte muss sichergestellt werden, dass jeder Schritt erfolgreich ist. Ein einziger Fehler in der Herstellung könnte fatale Folgen haben.

Dynamik und Rekorde erfassen noch nicht alle

2020 ein Rekordjahr

Das Jahr 2020 war ein Rekordjahr mit einer Kapitalaufnahme von über 3 Mrd. €. Davon entfielen mehr als 880 Mio. € auf aufgebrachtes Risikokapital. Darin ist ein Investment von 300 Mio. € der KfW in CureVac enthalten. Außerdem schlagen natürlich die beiden bereits genannten IPOs mit insgesamt 439 Mio. € eingesammeltem frischen Kapital positiv zu Buche. Noch deutlicher sind die Folgefinanzierungen im Jahr 2020 angestiegen, nämlich auf insgesamt über 1,2 Mrd. €, und die zusätzliche Finanzierung mit „convertible bonds“ (Wandelanleihen) mit gut 480 Mio. €. Wenn man die beiden COVID-19-Impfstoffentwickler mit ihren Finanzierungen von gut 1,5 Mrd. € herausrechnet, ergibt sich zwar ein stark abgeschwächtes Bild der Finanzierungslandschaft in Deutschland für 2020, aber es wäre dennoch ein Rekord-Finanzierungsergebnis von rund 1,5 Mrd. € Kapitalaufnahme in Deutschland, das deutlich über den Jahren 2018 (rund 1,2 Mrd. €) und 2019 (nur 856 Mio. €) liegt.

Konzentration der Rekordsummen auf wenige Biotechs

In Zahlen ausgedrückt konzentriert sich demnach das Momentum im Wesentlichen auf die bereits genannten Unternehmen BioNTech und CureVac, die allein 51 % des Finanzierungsvolumens 2020 auf sich vereinen. Bei

Hinzurechnung von Immutics und Evotec umfassen die insgesamt vier Unternehmen eine Kapitalaufnahme von rund 2 Mrd. € und dementsprechend rund 66 % des Finanzierungsvolumens 2020.

Für einige Unternehmen könnte sich die zusätzliche COVID-19-Forschung als Bumerang erweisen

Für andere Biotech-Unternehmen sieht die Lage nicht so positiv aus. Insbesondere für diejenigen, die aus laufenden Forschungsprogrammen auf COVID-19-Forschung umgeschwenkt sind oder zusätzlich COVID-19-Forschung ins Programm aufgenommen haben, kann das zu einem doppelten Risiko werden: Bei mehr als 446 therapeutischen Wirkstoffen, an denen weltweit geforscht wird, und rund 240 Vakzinen in der Entwicklung werden die meisten Investitionen in diese Richtung ins Leere gehen. Gleichzeitig bedeuten sie eine Ablenkung von der eigentlichen Richtung und dem ursprünglichen Zweck; und weil jeder Euro in F&E nur einmal ausgegeben werden kann und die Bandbreite dessen, was das Team gleichzeitig abdecken kann, überzogen wird, kommt es möglicherweise zu einer Verzögerung bei der Entwicklung des Lead-Programms. Wenn der Ausflug in die COVID-19-Forschung nicht von zusätzlich eingeworbenen Mitteln getragen wird, dann sind finanzielle Engpässe die Folge.



Die Grundlage des Biotech-Standorts Deutschland ist die Innovationskraft und Kreativität, die aus der Forschung kommt, die gut organisierte Translation benötigt (der Schwerpunkt unseres Biotech-Reports 2020) und dann wie ein Feuer mit Sauerstoff mit dem nötigen Kapital versorgt werden muss, um nicht zu erlöschen.

Staatliche Förderungen zu COVID-19 vernachlässigen therapeutische Ansätze

Bei allem Verständnis für das Verlangen nach einem COVID-19-Impfstoff und der damit verbundenen Bereitschaft der öffentlichen Hand, Kapital dafür zu mobilisieren, dürfen wir nicht vergessen, dass viele therapeutische Fragen für Corona-Patienten mit schweren Verläufen oder in Bezug auf Folgeschäden wie beispielsweise im Zusammenhang mit der COVID-19-Erkrankung nachgewiesene Herz- oder Lungenschäden noch völlig offen sind. Es wäre daher falsch, das Augenmerk von Förderprogrammen ausschließlich auf die Vakzine zu richten. Die staatlichen Maßnahmen wie die 50-Millionen-Euro-Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Unterstützung klinischer Studien erfolgversprechender therapeutischer Ansätze gegen COVID-19 und die 50-Millionen-Euro-Förderung des Landes Bayern dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass diese Ansätze für die Entwicklung wirksamer Therapien nur ein „Tropfen auf dem heißen Stein“ sind und schnell verpuffen werden. Die Initiative BEAT-COV („Biotech Emergency Alliance for Therapies against COVID-19“) – ein Zusammenschluss von vier deutschen Biotech-Unternehmen, die an therapeutischen Wirkstoffkandidaten zur Behandlung von COVID-19-Patienten arbeiten – mit ihrer Forderung, dass die Forschung für COVID-19-Therapeutika auf 750 Mio. € aufgestockt werden muss, unterstreicht das, und wir haben uns in diesem Report mit ihrem Ansatz und ihren Argumenten in einem Round-Table-Gespräch auseinandergesetzt.

Der BEAT-COV-Forderung nach Unterstützung weit fortgeschrittener therapeutischer Ansätze, die sich bereits in Phase II bzw. im Übergang zu Phase II befinden, steht gegenüber, dass der Bund im Januar 2021 400 Mio. € für 200.000 Dosen zweier in der EU noch nicht zugelassener Antikörper-Medikamente von US-Unternehmen ausgab. Bei diesen Medikamenten handelt es sich nach Angaben



der Bundesgesundheitsministeriums um den monoklonalen Antikörper Bamlanivimab des US-Pharmakonzerns Eli Lilly und um die beiden gleichzeitig zu verabreichenden Antikörper Casirivimab/Imdevimab des US-Biotech-Unternehmens Regeneron, die in der Anfangsphase der Erkrankung eine gewisse Wirkung haben und nicht zur Behandlung bereits schwer erkrankter Patienten eingesetzt werden sollen. Diese Medikamente hatten zum Zeitpunkt des Kaufs nur eine Notfallzulassung in den USA. Als Maßnahme gegen den Mangel an wirksamen COVID-19-Therapien wurden also 400 Mio. € für ein nicht zugelassenes Medikament ausgegeben, während den deutschen Therapeutika-Entwicklern vergleichbare Gelder, wie sie den Impfstoffherstellern gewährt wurden, um ihre COVID-19-Wirkstoffe schnell durch die klinische Prüfung und zur Zulassung zu bringen, verwehrt wurden. Ob hier in der Politik mit zweierlei Maß gemessen wird, bleibt zu diskutieren.

Zu geringe Förderung von Late-Stage-COVID-19-Therapeutika deutscher Biotechs

Die Initiatoren der BEAT-COV-Initiative erläutern ihre Position in einem Round-Table-Gespräch

EY:

Sie arbeiten alle bereits in fortgeschrittenem Stadium an Medikamen-tenkandidaten für antivirale und immunmodulatorische Therapien für COVID-19-Patienten. Was waren Ihre bisherigen Erfahrungen mit Fördermitteln? Was ist die Rationale, dass Sie Ihre BEAT-COV-Initiative gestartet haben?

Rainer Lichtenberger:

Uns ist gemeinsam, dass wir alle Wirkstoffkandidaten gegen COVID-19 in fortgeschrittenen klinischen Studien haben. Wir sind kleine bzw. mittelständische Unternehmen, die mit Eigenkapital bereits ins Risiko gegangen sind. Viel haben wir uns von Fördermitteln versprochen und sie bereits im Frühjahr und Sommer beantragt – leider erfolglos. Wir mussten feststellen, dass die Politik öffentlichkeitswirksamer ihren Fokus auf Impfstoffförderung legte.

Holger Zimmermann:

Impfstoffe konnten aufgrund dieser breit angelegten klinischen Entwicklungsförderung wie auch der Hilfe zur Schaffung von Produktionskapazitäten sehr schnell ihre Marktreife im In- und Ausland erreichen. Diesen Ansatz fordern wir nun auch für die Entwicklung von Therapeutika zur Behandlung von COVID-19-Patienten, denn was in der Diskussion oft vergessen wird: Impfstoffe allein genügen nicht! Wir sind keine Konkurrenz zu Impfstoffen, sondern eine sehr wichtige Ergänzung.

Eine Impfbehandlung dient vornehmlich Gesunden zur Prophylaxe. Aber

die Realität hat uns eingeholt, die Menschen liegen auf den Intensivstationen und jeder vierte stirbt dort. Für Patienten und vor allem für die schweren Verläufe gibt es keine richtig wirksamen Therapieoptionen.

Außerdem muss auch mit einer gewissen Rate an „Impfverweigerern“ gerechnet werden und darüber hinaus ist bisher nicht bekannt, wie gut bzw. wie lange der Schutz durch Impfungen anhält bzw. ob die Impfung auch die Übertragung des Virus unterbindet. Auch wie neue Mutationen auf die Wirksamkeit der Impfstoffe reagieren, ist unbekannt. Wirksame Medikamente sind dringend nötig, auch wenn man an die Langzeitfolgen der Erkrankten nach durchgemachter COVID-19-Erkrankung denkt. Hier vermissen wir eine nachhaltige Förderung.

Niels Riedemann:

Momentan wird die Erkrankung COVID-19 in der öffentlichen Debatte zum überwiegenden Teil aus der Sicht von Virologen besprochen, was sicher auch die politische Sichtweise stark beeinflusst. Angesichts der hohen Sterberaten und der überfüllten Intensivstationen halte ich es für geboten, die Beurteilung von Experten, die an COVID-19 Erkrankte auch behandeln, stärker mit in die Debatten einzubeziehen. Hierzu zählen vor allem auch Pulmonologen, Intensivmediziner, Hausärzte und auch Infektiologen neben anderen Experten. Der Ruf nach wirksamen Medikamenten findet derzeit zunehmend mehr Gehör. Wir brauchen sehr dringend wirksame Medikamente, und unsere Unternehmen

haben Therapiekandidaten, die bei entsprechender Finanzierung sehr schnell zur Marktreife entwickelt werden könnten.

Bisher gab viele Versuche des „repurposing“ von existierenden Medikamenten ohne durchschlagenden Erfolg, etwa bei dem Medikament Remdesivir, das von der WHO inzwischen nicht mehr empfohlen wird, und vielen Anti-Inflammationswirkstoffen, die alle eher unwirksam oder ohne wirkliche therapeutische Unterstützung oder Heilung waren. Die Regierung muss verstehen, dass es einen sehr hohen und zeitlich sehr dringenden medizinischen Bedarf für neue Wirkstoffe mit COVID-19-spezifischen Wirkungsmechanismen für die „first line therapy“ gibt.

Holger Zimmermann:

Außerdem müssen sich die Regierungen ins Bewusstsein rufen: Es geht mittelfristig auch um eine bessere „pandemic preparedness“, also darum, mit entsprechenden innovativen Ansätzen und antiviralen Breitspektrumwirkstoffen auf mögliche zukünftige Viruspanidemien vorbereitet zu sein. Im Hinblick auf die bereits vermehrt auftretenden aggressiveren COVID-19-Mutationen und die zunehmende Impfskepsis ist dies jetzt schon wichtig.

Daniel Vitt:

Es gibt von unserer Initiative verschiedene Therapieansätze in Phase II mit erwiesenem Proof of Concept basierend auf F&E-Anstrengungen, die ausschließlich mit eigenen Mitteln

finanziert worden sind. Die sich anschließende zulassungsrelevante Phase III können wir jedoch nicht mehr allein stemmen. Deshalb fokussiert sich unsere Initiative bewusst nur auf weit fortgeschrittene Entwicklungen, die zeitnah den Markt erreichen können. Diese könnten Patienten innerhalb von Monaten zur Verfügung gestellt werden und zielen auf ganz unterschiedliche Stadien der Erkrankung ab. Sie könnten so auch bei den Corona-Virus-Mutationen, bei denen die Impfstoffe unter Umständen versagen, ein Vorteil und die Rettung sein.

Rainer Lichtenberger:

Verglichen mit den Impfstoffen herrscht bei der Lizenzierung und beim Fundraising von COVID-19-Arzneimitteln bei den Investoren sehr große Zurückhaltung. Große Pharma-Unternehmen haben bereits sehr lange ihre Antiinfektiva-Programme aufgegeben, und auch VCs sind hier – gerade in der Vakzin-Euphorie – nicht sehr interessiert. Beide sind nicht bereit, die Entwicklungen zum gegenwärtigen risikoreichen Zeitpunkt zu finanzieren. Hier herrscht die Meinung vor, dass die Impfstoffe die Problematik lösen und entsprechend den Markt dominieren werden.

Allerdings würden die nötigen Due-Diligence-Prozesse durch Investoren auch viele Monate dauern und die Unternehmen wertvolle Zeit kosten, was die Zulassungsstudien sehr stark verzögert, und so wird das Sterben in den Intensivstationen weitergehen. Übrigens: Die Auslizenzierung der COVID-19-Vakzine an die Pharma-

Unternehmen erfolgte auch erst, als öffentliches Geld für deren Entwicklung bereitgestellt wurde, und war so für die Pharma-Industrie mit wenig Risiken verbunden.

Niels Riedemann:

Ganz analog zur Förderung der Impfstoffentwickler ist es notwendig und unser Hauptanliegen, die dringend benötigten Medikamente schnellstmöglich mit den nötigen finanziellen Mitteln zur Marktreife zu entwickeln, damit sie den Patienten zur Verfügung stehen. Wir Unternehmen tragen weiterhin die Risiken der Entwicklung; es geht hauptsächlich um Zeitgewinn und Beschleunigung auf dem Weg zur Zulassung und Produktion, so, wie es bei den Impfstoffen möglich war.

Zeit ist das Problem, und es kann nur mit genügend Geld gelöst werden. Geld bedeutet enormen Zeitgewinn. Messbar wird dies direkt als volkswirtschaftlicher Effekt sein, in der Verhinderung noch viel höherer Todeszahlen. Es gibt hier einen dringenden Handlungsbedarf und Zeitdruck, den die Regierung nicht einfach „verschlafen“ darf.

EY:

Was sind jetzt Ihre konkreten Forderungen, an wen richten sie sich und was sind Ihre Erfahrungen?

Niels Riedemann:

Wir sind mit Eigenkapital ins Risiko gegangen, jetzt fordern wir nach dem Fokus auf Impfstoffen die Bereitstellung eines Fördertopfes in der Größen-

ordnung von ca. 500 bis 750 Mio. € als Fonds oder Ähnliches explizit für die Beschleunigung von spätphasigen Medikamentenentwicklungen, die einen zeitlich absehbaren Marktzugang erwarten lassen, sowie für den zugehörigen Produktionsaufbau.

Dies soll keine übliche Förderung der Forschung oder früher Projekte mit Marktferne sein, hierfür gibt es ausreichend andere Forschungsfördermittel. Diese würden auch nicht den Finanzbedarf der klinischen Spätphasenförderung und des Produktionsaufbaus abdecken.

Daniel Vitt:

Eine Beschleunigung kann nur durch signifikante Finanzmittel erreicht werden. Es handelt sich hier um sehr vernünftige Investitionen. Das sieht man allein schon bei der Vakzinförderung. BioNTech und CureVac mit seiner Eigenkapitalfinanzierung durch den Bund sind unter dem Aspekt der Börsenwerte der Unternehmen ein sehr gutes Investment gewesen.

Das übliche „drip feeding“ wird wirkungslos bleiben. So haben von einem im März vom Bundesforschungsministerium initiierten 45-Millionen-Euro-Therapieprogramm vor allem akademische Projekte der Forschungsinstitutionen wie Helmholtz-Gemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft und Universitäten profitiert. In Bayern hat man neben Programmen für Prävention, Diagnostik und Impfstoffe für die Therapie von akut Kranken wie auch von Patienten mit Langzeitfolgen ein 50-Millionen-Euro-Förderprogramm für Unternehmen aufgelegt.

Darauf hat das Bundesforschungsministerium im Januar 2021 zusätzliche 50 Mio. € an Bundesmitteln bereitgestellt, allerdings nur für Projekte bis zur Phase IIb. Gerne sehen wir dies als erstes Zeichen eines Anfangserfolgs, aber was sind 100 Mio. €, wenn es um Phase-III-Finanzierungen zur Marktzulassung geht und diesen Betrag bereits ein einziges Unternehmen dafür benötigt?

Holger Zimmermann:

Unsere bisherigen Gespräche mit Ministerien, vor allem BMBF, BMWi und BMG, stießen eher auf verhaltenes Interesse. Der allgemeine Tenor in der Politik ist, dass man mit der großzügigen Förderung der Impfstofffirmen genügend getan und erfolgreich auf das richtige Pferd gesetzt habe, und man weist darauf hin, dass es viele Förderprogramme für die Therapieentwicklung gebe. Diese Erfahrung musste übrigens auch BIO Deutschland machen, auf eine Anfrage an das BMBF, das BMWi und das BMG bezüglich der Einrichtung eines Fonds zur Unterstützung der Entwicklung und Vorproduktion erfolgversprechender Therapiekandidaten in fortgeschrittenem klinischen Entwicklungsstadium.

Die bisherigen Förderungen sind nur ein „Tropfen auf dem heißen Stein“, wenn man die enormen Kosten einer Medikamentenentwicklung sieht. Es geht hier aber auch weitreichender um die Unterstützung der Biotechnologie in Deutschland. Die von uns geforderten Maßnahmen sind auch im

Hinblick auf zukünftige Pandemien und Krisen zu sehen. Voraussetzung ist eine freundlichere Investitionslandschaft, damit sich Biotechnologieunternehmen krisenfest dauerhaft etablieren.

Niels Riedemann:

Bei dem Fonds muss es klare Kriterien für die Zuteilung von Mitteln durch ein Team von Experten für die Auswahl der Empfänger bzw. von fortgeschrittenen Entwicklungsprojekten geben. Die Einrichtung einer interdisziplinären Expertenkommission aus Unternehmen, Gesundheits- und Wirtschaftsexperten zur Begutachtung von Erfolgsaussichten und der schnellen Umsetzbarkeit dient zur Finanzierung der erfolgversprechendsten Therapieoptionen. Das ermöglicht auch die Transparenz im Zuteilungsprozess. Es darf kein Selbstbedienungsladen sein, und es sollte kein Gießkannenprinzip sein, bei dem viele Unternehmen eine kleine Summe zugewiesen bekommen, wie dies oft bei der Forschungsförderung von frühen Programmen zu beobachten ist.

Daniel Vitt:

Wichtig sind hier sehr schnelle Bearbeitungsprozesse und eine flexible Förderung, die den Entwicklungsstadien der Medikamentenkandidaten angepasst wird. Es bedarf einer schnellen, unbürokratischen Abwicklung – Zeit und Beschleunigung sind die wichtigsten Faktoren, die eine zügige Zulassung und Produktion garantieren.

Rainer Lichtenberger:

Als Vorlage für einen BEAT-COV-Fonds können analog die Möglichkeiten von BARDA- (Biomedical Advanced Research and Development Authority) und Warp-Speed-Initiativen in den USA gesehen werden, bei denen ein umfassender Ansatz zur Förderung von Impfstoffen, Diagnostika und Therapeutika gegen COVID-19 geschaffen wurde. Eine Kooperation zwischen Industrie und dem „U.S. Department of Health & Human Services“ ermöglichte anfänglich ein 10 Mrd. US\$ großes Förderprogramm, das im Oktober sogar auf 18 Mrd. US\$ aufgestockt wurde. Ein prominentes Beispiel ist die Spätphasenentwicklung und Produktion des virusneutralisierenden Antikörper-Cocktails von Regeneron mit mehr als 450 Mio. US\$ durch die „Operation Warp Speed“.

EY:

Welche weiter gehenden Implikationen sehen Sie für die nationalen Förderprogramme und welche gesellschaftlichen Auswirkungen?

Niels Riedemann:

Unser Ziel für die Zukunft ist es, Möglichkeiten über die bestehende üppige Forschungs- und Frühphasenförderung hinaus für eine Förderung von Spätphasenentwicklungen zu schaffen. Biotechs müssen in die Lage versetzt werden, eigene Phase-III-Studien schnell durchzuführen und die Produktionsprozesse auszubauen. Dies erhöht erheblich die Wertschöpfung und Werthaltigkeit der Unternehmen.

Daniel Vitt:

Dies ist ein sehr wichtiger Beitrag zur effektiven, nachhaltigen Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit am Standort Deutschland. Volkswirtschaftlich wirkt es sich direkt auf die Schaffung qualifizierter Arbeitsplätze, eine Erhöhung des Steueraufkommens, innovative Zukunftstechnologien etc. aus.

Holger Zimmermann:

Durch neue, innovative Therapeutika kann Biotech für einen wesentlichen Innovationsschub in Deutschland sorgen, wenn man die gegenwärtige Biotech-Euphorie jetzt gezielt nutzt.

Rainer Lichtenberger:

Für Kinder gibt es bisher keine Impfstoffzulassung. Impfstoffe sind für Gesunde ab 16 Jahren zur Prophylaxe; es fehlen Medikamente für akut Kranke, die gerade in der Hochphase von Pandemiewellen mit immer weiter neu auftretenden Virusmutationen dringend benötigt werden.

Jetzt muss in der Bevölkerung und in der Politik die nötige „awareness“ geschaffen werden. Durch die Konzentration der Politik nur auf Impfstoffe wurde die Medikamentenentwicklung finanziell vernachlässigt, und bisher gibt es keine wirksame Therapiemöglichkeit.

Kandidaten im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium gibt es, die direkte finanzielle Unterstützung wie bei den Impfstoffen fehlt aber. Hier muss jetzt dringend nachgesteuert werden.



**Dr. Rainer Lichtenberger,
CEO, Atriva Therapeutics GmbH**

Atriva Therapeutics strebt Pandemie-Vorsorge mit einem antiviral wirkenden, immunmodulierenden oralen Wirkstoff (Phase II) durch Blockade schwerer Atemwegsinfektionen wie COVID-19 und Influenza in der Wirtszelle an.



**Dr. Holger Zimmermann,
CEO, AiCuris GmbH & Co. KG**

AiCuris erforscht und entwickelt Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf und investiert in Programme zum Einsatz bei zukünftigen Pandemien und Antibiotikaresistenzen.



**Prof. Dr. Niels C. Riedemann,
Gründer und CEO, InflaRx N.V.**

InflaRx ist mit seiner eigenen Antikörpertechnologie auf die Entwicklung von Wirkstoffen zur Therapie chronischer und lebensbedrohlicher Entzündungen und Autoimmunerkrankungen spezialisiert.



Dr. Daniel Vitt, Vorstandsvorsitzender, Immunic AG

Immunic ist ein Biotechnologieunternehmen, das selektive, oral verfügbare Therapien zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose, Colitis Ulcerosa oder Schuppenflechte entwickelt.

Das erfolgreiche Zusammenspiel von staatlicher Förderung und Biotech-Unternehmen bei der Impfstoffentwicklung ließe sich auch in anderen Therapiefeldern wiederholen

Die Corona-Krise und der Erfolg von BioNTech und CureVac haben deutlich gemacht, dass sich ein konzentrierter Aufwand und Fokus lohnen und staatliche Unterstützung nicht nur in Form von Geld, sondern entlang aller Entwicklungsschritte bis hin zur beschleunigten Zulassung einen entscheidenden Einfluss hat. Eine konsequente Unterstützung und somit eine Stärkung der Biotech-Industrie würde sich auch auf andere Therapiegebiete indirekt und direkt positiv auswirken. Auch die Bereiche Onkologie oder Krankheiten ohne wirksame Therapieansätze wie Alzheimer brauchen eine gemeinsame Anstrengung aller Beteiligten. Biotech kann und wird dabei eine Schlüsselrolle spielen, aber es braucht bessere Rahmenbedingungen und auch die weiteren finanziellen Mittel – wie sie im Fall von COVID-19-Vakzinen zum Tragen kamen –, um die Entwicklung signifikant zu beschleunigen.

Das Innovationspotenzial der Branche muss anhand von konkreten Beispielen illustriert werden

Um das aktuelle Momentum für die gesamte Biotech-Branche zu nutzen, muss das Innovationspotenzial von Biotech in seiner gesamten Bandbreite dargestellt werden. Konkrete Beispiele helfen, die Möglichkeiten, die mit Biotech verbunden sind, zu illustrieren. Unkenntnis und unbegründete Ängste sind das größte Hindernis für eine breite Akzeptanz in der Bevölkerung. Hoffen wir, dass die Erfolge der Biotech-Industrie bei der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie hier ein Umdenken in der breiten Bevölkerung bewirken.

Es ist aber auch eine Bringschuld der Branche, insgesamt nicht über die entgegengebrachte Skepsis zu klagen, sondern aktiv das Verständnis der Öffentlichkeit für die Branche zu fördern und damit letztlich die Akzeptanz zu erhöhen. Es gibt genug Beispiele für Einsatzmöglichkeiten der Biotechnologie, die auch in der Öffentlichkeit, die sich sehr mit Umweltproblemen wie Klima und Nachhaltigkeit beschäftigt, Überzeugungsarbeit leisten könnten. Die Biotech-Branche darf in der Wahrnehmung der breiten Öffentlichkeit nicht nur aus Impfstoffentwicklern bestehen. Das

Momentum Biotechnologie muss in der Breite der Gesellschaft ankommen. Für sehr verständliche Themen wie Klima (CO₂-Emissionen in Biomasse binden), Umwelt (mikrobieller Abbau von Mikroplastik), Energie (Wasserstoff aus Algen), Ernährung („artificial meat“ oder höhere Pflanzenerträge) oder biologisch abbaubare Materialien (z. B. Spinnenseide – Bionics) ist die Öffentlichkeit empfänglich. Es gilt, die Gesellschaft zeitnah nachhaltig „mitzunehmen“ und nicht „Weltverschwörern“ und Technologieverweigerern die Meinungshoheit zu überlassen.

Die Rahmenbedingungen für Eigenkapitalinvestitionen müssen verbessert werden – der Ruf nach Geld vom Staat kann nicht die Antwort sein.

Die Forderungen an die Politik, die Rahmenbedingungen zu verbessern, sind mehrfach formuliert worden. Dass der Gesetzgeber Biotech als strategische Priorität für den Standort Deutschland aufgreift und daran seine Gesetzgebung ausrichtet, um ein funktionierendes Finanzierungsökosystem zu schaffen, die Investitionsanreize zu stärken und damit auch aktive Standortpolitik zu betreiben, kann sich nur aus einer veränderten Perspektive der Politik entwickeln, und dafür braucht es auch den Rückhalt der Öffentlichkeit.

Die Lösung kann nicht der Ruf nach Geld vom Staat sein, sondern es müssen die richtigen Anreize für die Mobilisierung von Eigenkapital geschaffen werden. Auch muss sich der Blick auf das Risikoprofil ändern. Dafür ist zum einen entscheidend, dass dort, wo es möglich ist, das Entwicklungsrisiko gemindert wird (verbesserte Translation), aber auch dass Investoren mit realistischen Erwartungen und dem nötigen Sachverstand an ihre Investition herangehen. Wie mehrfach in Diskussionen zu diesem Thema festgestellt wurde: Das Geld ist da – es wird nur nicht richtig mobilisiert!

Was Investoren mit Engagement im Biotech-Sektor derzeit und für die Zukunft bewegt, teilen einige von ihnen im folgenden Round-Table-Gespräch mit.

Implikationen der COVID-19-Pandemie für Investitionen in Biotech-Unternehmen

Investoren mit langjährigem Engagement im Biotech-Sektor führen ihre Erfahrungen und Einschätzungen in einem Round-Table-Gespräch aus

EY:

Das Jahr 2020 wurde von der COVID-19-Pandemie beherrscht. Zugleich erfuhr der Biotech-Sektor einen Hype wie schon lange nicht mehr. Superlative wie „bestes Jahr“, Rekordzahlen beim Fundraising und weltweiter Erfolg der Biotech-Unternehmen mit IPOs machten 2020 zu einem Erfolgsgeschichte, und das trotz eines schwachen M&A-Umfeldes. Was hat sich durch COVID-19 verändert? Was sind die neuen Herausforderungen?

Hubert Birner:

Das Jahr 2020 kann als eines der erfolgreichsten Jahre, wenn nicht sogar als das erfolgreichste Jahr für die deutschen Biotech-Unternehmen aus Finanzierungssicht betrachtet werden. So haben wir gesehen, dass die COVID-19-Pandemie neben den Rekordförderungen sehr viel privates Kapital in den Markt gedrückt hat. Wir verzeichnen eine sehr hohe Finanzierung durch IPOs in den USA mit sehr hohen Bewertungen. Dagegen gab es 2020 relativ wenige M&A-Deals. Für 2021 wird entsprechend erwartet, dass sich der Backlog auflöst und die Anzahl der M&A-Deals steigen wird.

Bei den Frühphasenfinanzierungen in Zeiten von Corona ist generell ein Zuwachs an privater Finanzierung in Europa festzustellen. Auch registrieren wir gerade Rekordzahlen an neuen VC-Fundraisings. Ende Oktober konnten wir den „TVM Life Science Innovation II Fund“ mit rund 500 Mio. US\$ mit Schwerpunkt Nordamerika und Europa „close“. Viele unserer Kollegen waren ebenfalls sehr erfolgreich im Fundraising.

Das stark ansteigende Interesse an IPOs in den USA und die erhöhte Verfügbarkeit von Kapital ist der Hintergrund dafür, dass die Bewertungen derzeit steigen.

Eine Steigerung der Börsenwerte um 175 % gegenüber dem Ausgabepreis innerhalb von kurzer Zeit ist natürlich beachtenswert. Die Bewertungen sind u. a. auch ein Grund dafür, dass sich TVM mehr auf Deutschland und die EU fokussiert. Derzeit haben wir auch wieder sehr viele Deal-Anfragen – 30 bis 40 im Monat allein aus Deutschland und Westeuropa.

Holger Reithinger:

Auch wir konnten dieses Jahr gut „raisen“. Nach 2018 mit 360 Mio. € konnten wir nicht nur unseren „Forbion V Fund“ mit 460 Mio. € ausstatten, sondern bereits im Juli für unseren neuen „Forbion Growth I Fund“ ein erstes Closing bekannt geben.

Im März hatte bereits LSP mit seinem „LSP 6 Fund“ das Rekordergebnis von 600 Mio. US\$ Fundraising für Europa mit Fokus auf Life Science Ventures vorgelegt. Dies zeigt, dass es bereits im März eine sehr starke Investorenachfrage gab, die sich jetzt mit COVID-19 weiter fortsetzt.

Das Interesse der Investoren, in das große und schnell wachsende Marktpotenzial der Life-Sciences-Unternehmen zu investieren, ist gestiegen. Das ist Aufforderung an alle Beteiligten, dieses Momentum zu verstetigen. Bei Forbion hat COVID-19 auf die einzelnen Investmententscheidungen keinen wesentlichen Einfluss, da unsere

Schwerpunkte nicht ein kurzfristiges Engagement, sondern langfristig innovative Therapietrends sind. Wir haben, wie alle Investoren, eine Vielzahl von COVID-19-Programmen gesehen und uns schließlich für ein Seed-Investment in das US-amerikanische Unternehmen CoviCept entschieden, das Moleküle nicht nur gegen SARS-CoV-2, sondern auch gegen andere RNA-Viren entwickelt. Wir investieren weiterhin in unsere schon vor der Pandemie definierten Schwerpunkte. Unsere Portfoliofirma CatalYm, die wir 2016 mit den Gründern ins Leben gerufen haben, hat 2020 eine der größten Finanzierungsrunden in Deutschland – 50 Mio. € – abgeschlossen, und ihr Produkt wird mittlerweile bei Patienten auf seine Sicherheit und Wirksamkeit getestet.

Trotz Pandemie war 2020 für Forbion ein sehr erfolgreiches M&A-Jahr. Während wir in Europa und speziell in Deutschland für unsere Investitionen noch vernünftige Bewertungen vorfinden, sind vergleichbare Unternehmen in den USA und Großbritannien teurer, was aber durch den sehr aktiven Kapitalmarkt – IPOs, SPACs – kompensiert wird. Wir erwarten mittelfristig jedoch höhere Bewertungen in der EU.

Peter Neubeck:

Die COVID-19-Investitionen des Bundes waren im Rückblick sicherlich sinnvoll und man muss beachten, dass die Firmen am Anfang mit den Impfprogrammen und Diagnostika-Entwicklungen auf eigenes unternehmerisches Risiko gehandelt haben, sei es CENTOGENE, CureVac oder BioNTech.

Doch trotz 3 Mrd. € mehr Kapital und Förderprogrammen gibt es weiterhin genug Unternehmen, die nicht im Fokus stehen und Finanzierungen benötigen.

EY:

Welche Auswirkungen wird der zunehmende staatliche Protektionismus im Hinblick auf die Sicherung von Impfstoffen auf den Biotech-Sektor haben? Welche neuen und welche weiter bestehenden Hemmnisse gibt es für VC-Geber, Fonds, Fördermittel und allgemein in der deutschen Biotech-Branche?

Peter Neubeck:

Am Beispiel der gut gemeinten „Corona Matching Facility“ – CMF – der KfW konnte man wieder feststellen, dass der Blick etwas zu eng auf Deutschland ausgerichtet war. Ausländischen Fonds wurde es unnötig schwierig gemacht, diese CMF für ihre deutschen Portfoliofirmen in Anspruch zu nehmen. In unserem konkreten Fall war dies als Fonds mit einer normalen französischen Fondsstruktur am Ende gar nicht möglich, und das kann ja nicht das Ziel eines solchen Programms sein, zumal es gerade in Deutschland weiterhin viel zu wenig aktive VC-Fonds gibt.

Rainer Strohmenger:

Neben den sehr bürokratischen Hürden gibt es auch rechtliche Probleme für Unternehmen und jeden ausländischen Investor bzw. Fonds mit ausländischem Kapital bzw. Geschäftssitz im Ausland. So wurde zur Abwehr einer ausländischen Einflussnahme die Außenwirt-

schaftsverordnung dahin gehend geändert, dass auch Medikamentenentwicklungen, Diagnostika im Bereich infektiöser Erkrankungen und entsprechende medizintechnische Produkte der verschärften Kontrolle unterliegen. § 55 der Außenwirtschaftsverordnung sieht vor, dass sich das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bei Unternehmensbeteiligungen je nach Konstellation sogar schon ab 10 % nach Prüfung vorbehält, den Erwerb zu untersagen.

Für VC-Geber außerhalb der EU, und dazu gehören seit dem Brexit am 1. Januar 2021 auch Investoren aus Großbritannien, sind dies direkte Hemmnisse. Die Prüfung verschlingt viel Zeit und bremst den gesamten Finanzierungsprozess in den Unternehmen. Die Finanzierung wird in Zukunft bei Beteiligung von Investoren aus dem Nicht-EU-Ausland schwieriger. Da in Deutschland 50 % aller Investitionen aus dem Ausland kommen, sind hier Probleme programmiert.

Wir haben den Eindruck, dass in anderen EU-Ländern selbst bei gleicher Regelungsgrundlage – also der gleichen EU-Verordnung – in vielen Fällen pragmatischer und weniger bürokratisch verfahren wird.

Holger Reithinger:

Für Investoren, besonders auch aus dem Ausland, sind die rechtlichen Gegebenheiten mit einigen Problemen behaftet. Die Besonderheiten der deutschen Unternehmensformen GmbH und AG sind für viele Investoren unverständlich und zu unflexibel. Weiterhin haben wir mit den für junge Unter-

nehmen wichtigen Mitarbeiterbeteiligungen steuerliche Herausforderungen, und die rechtliche und praktische Handhabung ist extrem unflexibel und bürokratisch. Für junge, innovative Unternehmen ist es essenziell, die besten Mitarbeiter zu gewinnen und langfristig an das Unternehmen und seinen Erfolg zu binden. Eine attraktive Mitarbeiterbeteiligung ist hierfür eine wichtige Grundlage. Diese sollte rechtlich flexibel und steuerlich attraktiv ausgestaltet sein, beides ist derzeit in AGs und GmbHs nur eingeschränkt möglich. Dieses Thema ist der Politik seit mehr als 20 Jahren bekannt, wird immer wieder durch die Verbände thematisiert und ich würde mir für alle Beteiligten eine baldige, wirtschaftlich sinnvolle Lösung wünschen.

EY:

Wo steht Deutschland aus Ihrer Sicht im Vergleich zu anderen Ländern im Investitions- und Fördermittelbereich?

Peter Neubeck:

Im Bereich Forschungs- und auch frühe Gründungsfördermittel würde ich sagen, dass Deutschland sehr gut aufgestellt ist. Gleichzeitig stelle ich als französischer VC-Geber mit Dependence in Deutschland fest, dass Frankreich im Bereich Investitionsmittel im gesamten Innovationsbereich – also Tech, Biotech, Smart Energy, Mobility – sehr viel pragmatischer und zielgerichteter agiert. Als Beispiel möchte ich unsere Zusammenarbeit mit Bpifrance nennen, die nun über viele Jahre sehr gut läuft und auch in naher Zukunft im Bereich Frühphasenfinanzierung nochmals weiter ausgebaut wird.



Rainer Strohmenger:

Die Regulierungen für unseren Bereich nehmen immer mehr zu. So sind bei Bewertungen von Unternehmen in unserem Portfolio die neuen „IPEV Valuation Guidelines“ anzuwenden. Aus unserer Sicht ist eine solche Bewertung auf private Beteiligungen an Startups, die eine hochinnovative Entwicklungs-Pipeline haben, aber nur sehr schlecht anwendbar. Die Projekte weisen in frühen Entwicklungsstadien mit ihrer Alleinstellung ein hohes Potenzial, aber auch ein sehr hohes Entwicklungsrisiko auf. Da bei Abwesenheit einer Drittfinanzierungsrunde eine Marktbewertung für uns so nicht möglich ist, wird zwischen Finanzierungsrunden tendenziell nur abgewertet, aber nie höher bewertet. Dadurch entsteht bei einem privaten Biotech-Portfolio der falsche Eindruck, Investitionen würden nicht zu Wertsteigerungen führen, und die Einwerbung neuen Kapitals auf Fondsebene wird erschwert.

EY:

Im Jahr 2019 gab es 6 Mrd. Startup-VC-Finanzierung, davon jedoch nur ca. 1,5 % für Biotech-Unternehmen. Wie beurteilen Sie das und wie sieht für Sie die aktuelle Finanzierungslandschaft aus?

Rainer Strohmenger:

Obwohl wir gerade einen Boom der Biotechnologie in den USA beobachten, sind Biotech-Unternehmen in Deutschland leider in der VC-Finanzierung weiter stark unterrepräsentiert. Sie haben ökonomisch jedoch eine erhebliche Wertschöpfung, generieren viele Arbeitsplätze und ihr gesellschaftlicher Nutzen für Gesundheit und Umwelt ist beträchtlich. Hier gibt es enormes ungenutztes Potenzial in Deutschland. Zwar laufen die Seed- und A-Finanzierungsrunden der ganz jungen Unternehmen gut – so wurden einige neue Unternehmen gegründet –, jedoch muss man sich hier fragen, ob

die Rahmenbedingungen bisher nicht zu einseitig auf die Förderung der Gründungsphase ausgerichtet waren. Für die Expansionsphase ist nicht genügend privates Kapital verfügbar, und Biotech-Startups werden daher oft zu früh verkauft.

Peter Neubeck:

Biotech spielt in Deutschland leider auch in der Startup- und Gründerszene immer noch eine untergeordnete Rolle. Im Gegensatz dazu ist der Tech-Bereich geradezu in einen Hype verfallen – wer heute nicht in einem Berliner Loft Tech-Gründer oder -Investor ist, wird vermeintlich als „old school“ angesehen. Diesem Trend folgt auch das Geld, zumal die allermeisten „Tech-Investitionen“ relativ „low-tech“ und damit viel einfacher von Generalisten-Investoren zu verstehen sind. Durch die Pandemie scheinen aber Biotech und der gesamte Life-Sciences-Bereich insofern zu pro-

fitieren, als damit nun viel mehr Interesse an unserer Industrie entsteht. Langfristig wird sicher auch die immer schneller voranschreitende Konversion von Tech und Biotech Finanzierungen in unserem Bereich erleichtern.

EY:

Wie sehen Sie Ihre Rolle bei der Translation und die Beteiligung bei Inkubatoren zur Gründung von Unternehmen?

Hubert Birner:

Inkubatoren mit Pharma-Unternehmen im Rücken wie z. B. in Heidelberg das private Innovationszentrum BioMed X laufen leider teilweise an VC-Gebern vorbei, weil ihr Ziel die Generierung hochinnovativer präklinischer Projekte ist. Einer der Kernpunkte ist, dass nur konkrete Fragestellungen der Industriepartner bearbeitet werden. Im Crowd-Sourcing-Prozess werden dann weltweit Lösungsansätze gesucht. Dabei sind die Pharma-Partner in erster Linie daran interessiert, die erfolgreichen Projekte direkt in ihre eigenen kommerziellen Forschungsprojekte und Pipelines zu überführen. VC-Geber, die sich für diese Projekte auch andere Exit-Modelle vorstellen können, sind dabei eher hinderlich.

Peter Neubeck:

Kurma hat sich über die Jahre ein sehr wertvolles Partnernetzwerk mit akademischen Institutionen und Organisationen aufgebaut und daraus einen proprietären Dealflow entwickelt, der es uns erlaubt, sehr früh an die

spannendsten Innovationen heranzukommen und diese Projekte dann direkt mit den wissenschaftlichen Arbeitsgruppen bis zur gemeinsamen Gründung weiterzuentwickeln. Dieses Modell der professionellen Company Creation haben wir kürzlich mit der Gründung von Argobio noch einen Schritt weiterentwickelt. Argobio erlaubt es uns nun, eine Vielzahl akademischer Projekte zu lizenzieren und dann effizient bis zu dem Punkt zu entwickeln, an dem sich eine Gründung wirklich lohnt, d. h. dem Punkt, an dem das vorhandene Datenpaket eine substanzielle Serie-A-Finanzierung direkt bis zum klinischen Proof of Concept ermöglicht.

EY:

Wie beurteilen Sie die Zukunftsaussichten im deutschen Biotech-Sektor?

Holger Reithinger:

In diesem Jahr sind über 3 Mrd. € über die Börse, Folgefinanzierungen, Wandelanleihen und Risikokapital in den Sektor geflossen. Fast 900 Mio. € konnten als Risikokapital eingeworben werden. Nach diesem Rekord an Kapitalzufluss muss es nun Ziel sein, dieses Momentum weiterhin zu nutzen und auch in Zukunft für die deutschen Biotech-Unternehmen eine grundlegende Finanzierung sicherzustellen.

Dies wird nur gelingen, wenn nicht nur Frühphasen-, sondern auch Late-Stage-Finanzierungen attraktiver werden und Pharma-Unternehmen mehr mit ins Risiko gehen. M&A-Deals als Exit sind weiterhin wichtig und werden attraktiv bleiben. Solange aber Unter-

nehmen wie Bayer, Merck oder Boehringer Ingelheim solche Firmen nicht kaufen, wird sich der Ausverkauf ins Ausland über M&A und durch derzeit sehr attraktive IPOs an der Nasdaq fortsetzen. Dies ist im Augenblick neben M&A der einzig verbleibende Exit-Kanal für Investoren, da der deutsche Kapitalmarkt für IPOs nicht attraktiv und eine Verbesserung leider nicht absehbar ist. Auch hier wurden entsprechende Rahmenbedingungen zu spät oder erst gar nicht angepasst.

Peter Neubeck:

Über HTGF, KfW und andere öffentliche Geldquellen für Seed- und Frühphasenfinanzierung fließen große Mengen Kapital. Wenn aber die Unternehmen eine gewisse Reife entwickeln, treffen sie immer noch auf Finanzierungsprobleme, da vor allem im Biotech-Bereich die Venture-Capital-Szene in Deutschland weiterhin unterentwickelt ist. Ein Grund dafür ist das mangelnde Interesse von Investoren, sich an VC-Fonds zu beteiligen – hier könnten von der Politik Anreizsysteme verschiedenster Art geschaffen werden. Daneben ist der deutsche Börsenmarkt generell nicht attraktiv für IPOs von Startups, u. a. weil es im Gegensatz zu den USA hier keinerlei spezialisierte Crossover-Investoren gibt, die solche Börsengänge kompetent begleiten könnten.

Da aber Biotech schon immer international war, werden sich auch weiterhin die besten Innovationen made in Germany durchsetzen, zumal global viel Geld auf der Suche nach attraktiven Anlageoptionen im Umlauf ist.

Rainer Strohmenger:

Die rasante und erfolgreiche Entwicklung der COVID-19-Impfstoffe zeigt das enorme innovative Potenzial im Life-Sciences-Bereich in Deutschland. Um dieses auch in anderen Bereichen der Biotechnologie zu erschließen, müssen die Rahmenbedingungen für Eigenkapitalfinanzierungen verbessert, Investitionshemmnisse abgebaut und insbesondere Folgefinanzierungen etwa für Late-Stage-Produktentwicklungen auch in Deutschland erleichtert werden. Hierzu müssen wir vor allem private Investitionen mobilisieren, aber auch Kapital aus dem Ausland, das für die weitere Entwicklung einer international ausgerichteten Biotech-Industrie hierzulande dringend notwendig ist. Die derzeitige hohe Aufmerksamkeit und breite Akzeptanz der Biotech-Industrie sollte dafür eigentlich gute Voraussetzungen bieten.

Hubert Birner:

Ich kann mich da nur anschließen und hoffen, dass der Hype und die positiven Zeichen dieser „neuen Awareness“ in der Öffentlichkeit vor allem in der Politik genutzt werden, dass es zur „Renaissance der Biotech-Branche“ kommt. Aber damit das „Goldene Zeitalter“ anbricht, was wir alle hoffen – und das Potenzial sehen wir auch –, werden zukünftig nicht nur 3 Mrd. €, sondern 10-30 Mrd. € für Deutschland benötigt, damit Deutschland in der Gesundheitsbranche seinen alten Ruf „Apotheke der Welt“ wiedererlangen kann. Es muss allen bewusst sein: Der „Need“ an Investitionen in innovative Medikamente besteht weiter fort und ist ungelöst.



Dr. Hubert Birner, Managing Partner, TVM Capital GmbH

Seit Gründung 1984 hat TVM Capital Life Science in mehr als 130 Life-Sciences-Unternehmen in Europa, Kanada und den USA investiert und verwaltet derzeit mehr als 900 Mio. € von mehr als 50 Investoren.



Dr. Holger Reithinger, General Partner, Forbion Capital Partners

Forbion ist eine Venture-Capital-Gesellschaft mit einem verwalteten Volumen von etwa 1 Mrd. €, fokussiert auf Life Sciences. Das Team besteht aus 15 Experten mit langjähriger Industrieerfahrung.



Dr. Peter Neubeck, Partner, Kurma Partners SA

Kurma Partners (Paris, München) ist einer der führenden Biotech-VC-Investoren in Europa und investiert in der dritten Fondsgeneration in innovative Projekte und Unternehmen von Pre-Seed bis Wachstum.



Dr. Rainer Strohmenger, Managing Partner, Wellington Partners Advisory AG

Mit über 440 Mio. € aus fünf Fondsgenerationen zählt Wellington Partners seit 1998 zu den führenden Venture-Capital-Investoren im Life-Sciences-Bereich in Deutschland und Europa.



Kennzahlen





Stärke der Biotechnologie in der Pandemie

Das zweistellige Wachstum bei fast allen Performance-Faktoren setzt sich fort, mit beispielloser Dynamik bei Umsatz und F&E-Ausgaben. Bei der Zunahme der F&E-Ausgaben dominieren die Impfstoffentwickler. Die anderen börsennotierten Firmen performen hier schwach, tragen aber sonst überproportional zum positiven Gesamtbild bei.

Gründungszahlen schwächer

Die 19 Gründungen von Biotech-Startups trotz Pandemie machen Hoffnung, dass der positive Trend in der Entwicklung innovativer Ideen in den nächsten Jahren aufgrund der Bedeutung der Biotech-Industrie nicht abreißt. Der Schwerpunkt bei Therapeutika-Entwicklern besteht weiterhin.

BioRegionen und BIO Deutschland betrachten die Pandemiebewältigung

Der Arbeitskreis der BioRegionen vermittelt die wichtige Rolle seiner Organisation und Netzwerke bei der Unterstützung der Potenziale der Biotechnologie in der Bewältigung der Corona-Krise.

Der Vorstandsvorsitzende von BIO Deutschland, Oliver Schacht, zeigt Erfolgsfaktoren der Branche in der Krise auf. Zugleich mahnt er verbesserte Rahmenbedingungen über die Corona-Krise hinaus an und weist auf den volkswirtschaftlichen Nutzen von Investitionen in biotechnologische Innovationen hin.

Sensationelle Branchenkennzahlen

Sehr starkes Wachstum des Biotech-Sektors

In der Gesamtbetrachtung des Biotech-Sektors sehen wir bei allen vier Branchenindikatoren – Anzahl der Unternehmen, Zahl der Beschäftigten, Umsatz und F&E-Ausgaben – Zuwächse. Bei Umsatz, Mitarbeiterzahl und F&E-Ausgaben sind die Wachstumsraten zweistellig, Umsatz und F&E-Kosten konnten sogar überproportionale Anstiege von über 35 % verzeichnen. Dagegen bewegte sich der Zuwachs der Unternehmenszahl im einstelligen Prozentbereich. Auch wenn der Sektor strukturell nur wenig zugelegt hat, hat sich die Geschäftsaktivität sehr gut entwickelt.

Dank der COVID-19-Impfstoffentwickler und führender Branchenvertreter (u. a. Evotec, Immatics, MorphoSys, QIAGEN) unter den börsennotierten Unternehmen und deren Neuzugängen sind in der Gruppe der Publics nicht nur herausragende Wachstumsraten bei Umsatz und F&E-Ausgaben festzustellen, sondern auch die Zunahme der Beschäftigtenzahl ist anders als bei den privaten Biotech-Firmen bei dieser Unternehmensgruppe mit 18 % zweistellig. Wie schon 2019 spielt auch 2020 BioNTech für Letzteres eine besondere Rolle.

Zunahme der Anzahl der Unternehmen deutlich geringer als im Vorjahr

Das Wachstum der Firmenanzahl ist mit nur 1 % auf den Wert von 2018 und damit auf ein Drittel des Vorjahreswertes zurückgefallen. 19 Neugründungen standen drei Insolvenzen gegenüber. Weitere Korrekturen durch Übernahmen und Neukategorisierungen ergeben eine Zunahme der Gesamtzahl um zehn Unternehmen. Aufgrund von Insolvenz und Delisting bleibt die Zahl der börsennotierten Unternehmen trotz zweier IPOs wie 2019 bei 23.

Umsatz: 6,5-Milliarden-Euro-Schwelle erreicht

Die Umsatzentwicklung ist gerade im Hinblick auf die von der Pandemie verursachte gesamtwirtschaftliche globale Entwicklung mit einem beispiellos starken Plus von 36 % herausragend und setzt mit einem Gesamtumsatz von 6,49 Mrd. € in der deutschen Biotech-Branche neue Rekorde. Dies bedeutet in etwa eine Vervierfachung seit 2017. Der Umsatz 2020 stieg um sensationelle 1,70 Mrd. € gegenüber dem Vorjahr. Davon entfielen rund 745 Mio. €

auf die privaten und 956 Mio. € auf die börsennotierten Unternehmen. Letztere entwickelten sich mit einem Gesamtumsatz von rund 3,2 Mrd. € (+ 43 %) besonders stark. Als herausragend vom Volumen her sind QIAGEN (1,53 Mrd. €, + 12 %), Evotec (501 Mio. €, + 12 %), MorphoSys (328 Mio. €, + 357 %) und BioNTech (483 Mio. €, + 344 %) zu erwähnen, die zusammen 89 % des Umsatzes der börsennotierten Firmen und knapp 44 % des Branchenumsatzes abdecken. Neben dem wachstumsstärksten Unternehmen MorphoSys mit einem Umsatzwachstum um 357 % und BioNTech mit einem Plus von 344 % ist besonders das COVID-19-Diagnostik-Unternehmen CENTOGENE (78 Mio. €, + 59 %) hervorzuheben.

Mehr als 37.000 Mitarbeiter

Mit + 10 % sind die Mitarbeiterzahlen gegenüber dem Vorjahr (+ 16 %) und im Vergleich zu den Umsatz- und F&E-Zahlen erheblich weniger stark gestiegen. Gerade die börsennotierten Firmen tragen mit + 18 % überproportional zum Anstieg bei. Starke Treiber sind weiterhin die Neuzugänge. CureVac (455) und Immatics (230) decken mit 685 allein 32 % der neuen Mitarbeiter der börsennotierten Unternehmen ab. Die meisten neuen Mitarbeiter gewann BioNTech (Zunahme: 631, + 48 %) als direkte positive Auswirkung der COVID-19-Pandemie hinzu. Bei MorphoSys stieg die Mitarbeiterzahl sogar um 50 % (Zunahme: 214). Die meisten Mitarbeiter verzeichnen weiter QIAGEN mit 5.324 (Zunahme: 228, + 4 %) und Evotec mit 3.572 (Zunahme: 542, + 18 %).

F&E-Ausgaben mit COVID-19-Effekt

Ebenfalls sehr erfreulich ist die enorme Steigerung der F&E-Ausgaben um 37 % auf 2,46 Mrd. € (2019: + 21 %). Auch bei den privaten Firmen ist das Wachstum diesmal zweistellig (+ 11 %) und liegt extrem über dem Vorjahreswert (+ 1 %), obwohl ihnen nach deren Wegfall CureVac und Immatics mit insgesamt 169 Mio. € fehlen. Dennoch scheinen auf den ersten Blick die Publics mit + 66 % die Gesamtzunahme zu dominieren. Sie verantworten mit 1,41 Mrd. € 58 % der gesamten F&E-Ausgaben. Betrachtet man die Statistik jedoch genauer, so erkennt man für die Publics bei Herausrechnen des Einflusses der COVID-19-Impfstoffentwickler, nämlich des Zuwachses um 419 Mio. € von BioNTech und des Zugangs von 102 Mio. €

von CureVac, nur noch ein Wachstum von 41 Mio. € (+ 5 %) im Jahr 2020. Bedenkt man zudem den Zugang von Immatrics mit 67 Mio. €, so muss man schlussfolgern, dass das Wachstum in Summe ein COVID-19-Impfstoff-Effekt ist und in der Breite der Publics die F&E-Ausgaben stagnierten.

Neugründungen durch Pandemie unterbrochen

Im Vorjahr gab es im entsprechenden Vergleichszeitraum 29 Neugründungen, 13 Nachmeldungen erfolgten Anfang 2021 durch BIO Deutschland. Für 2020 konnten bisher nur 19 Neugründungen identifiziert werden. Gründe sind in dem Pandemie-Lockdown und den weggefallenen Präsenzveranstaltungen der Gründerszene zu sehen. Ob noch eine erhebliche Anzahl Nachmeldungen erreicht werden kann, ist ungewiss. Fest steht, dass in der Gründungsszene ein Tiefstand erreicht ist. Die Analyse von BIO Deutschland beruht wie im Vorjahr auf Angaben der BioRegionen wie auch auf Handelsregistrauszügen und anderen Aufstellungen.

Therapeutika-Entwickler dominieren

Bei den wenigen Gründungen im Jahr 2020 fällt mit 58 % eine Dominanz bei den Therapeutika-Entwicklern auf, vor den produktorientierten Firmen aus dem Diagnostikbereich (21 %), die ebenfalls zugelegt haben, und den Dienstleistern (11 %). Therapeutika- und Diagnostika-Entwickler sind rein zahlenmäßig relativ konstant geblieben, im Gegensatz zu den anderen Bereichen, die weniger Neugründungen verzeichneten.

Weiterhin Konzentration der Gründungen im Süden

Die regionale Verteilung der Neugründungen zeigt ein Süd-Nord-Gefälle, jedoch etwas weniger stark als im Vorjahr. Startups aus Bayern (6; 32 %) und Baden-Württemberg (4; 21 %) stellen über die Hälfte der Neugründungen, mit geringem Abstand gefolgt von Nordrhein-Westfalen (3; 16 %), Berlin und Niedersachsen (jeweils 2; 11 %). In Sachsen-Anhalt und Rheinland-Pfalz gab es je eine Gründung.

Biotech in Deutschland

Anhaltendes Wachstum der Performance-Faktoren setzt die positive Kennzahlenentwicklung der letzten Jahre fort. Am stärksten steigen die F&E-Ausgaben, jedoch ist dieser Effekt bei den Publics durch die COVID-19-Impfstoffentwickler und die Börsenneuzugänge verursacht. Die börsennotierten Biotech-Unternehmen zeigen sich mit überdurchschnittlichen Steigerungsraten als Träger des Umsatzes. Besonders hervorzuheben sind hierbei BioNTech und MorphoSys.

+1 % +10 % +36 % +37 %

710 Unternehmen

37.415 Beschäftigte

6,49 Mrd. € Umsatz

2,46 Mrd. € F&E-Ausgaben

Unternehmen	Privat			Börsennotiert		
	2019*	2020	in %	2019*	2020	in %
Allgemeine Kennzahlen						
Anzahl Unternehmen	677	687	+1	23	23	0
Anzahl Beschäftigte**	22.140	23.420	+6	11.879	13.995	+18
Finanzdaten (Mio. €)						
Umsatz	2.540	3.288	+29	2.242	3.198	+43
F&E-Ausgaben	945	1.045	+11	853	1.414	+66

* Abweichungen zu den Zahlen des Vorjahres beruhen auf nachträglich korrigierten Ganzjahreszahlen für die börsennotierten Unternehmen sowie auf Korrekturen wie nachträglich identifizierte Neugründungen, die bei Drucklegung noch nicht vorlagen bzw. noch nicht in den Handelsregistern eingetragen waren.

** für private Unternehmen in Deutschland, für börsennotierte Unternehmen weltweit
Quellen: EY (börsennotierte Unternehmen), BIO Deutschland (private Unternehmen)

Bei den beiden Spitzenreitern bleiben die Gründungen weiterhin stark auf die etablierten Hochburgen München (4) inklusive deren Einzugsbereichen (Wolfratshausen und Polling) und Heidelberg (2, Heidelberg und Ketsch) wie auch auf Tübingen und Freiburg i. Brsg. (Stegen) fokussiert.

Tatkräftige Unterstützung durch die BioRegionen

Gerade im vergangenen Jahr, in dem der Biotechnologiesektor so besonders gefordert war, hat sich wieder einmal der Wert der BioRegionen als spezifische Struktur zur Organisation und Unterstützung der Branche gezeigt. An welchen Stellen und auf welcher vielfältigen Weise die Netz-

werke und ihre Manager halfen, die Potenziale der Biotechnologie zur Bewältigung der Corona-Krise schnell und pragmatisch zu heben, berichtet der Arbeitskreis der BioRegionen in seinem Beitrag.

BIO Deutschland nennt Erfolgsfaktoren und Hemmnisse

Der Vorstandsvorsitzende von BIO Deutschland, Oliver Schacht, erläutert anhand der Erfolgsgeschichte von BioNTech, worauf es ankommt, wenn solch ein Erfolg zum Standard in der Branche werden soll. Sein Beitrag zeigt, inwiefern es noch Optimierungsbedarf bei den Rahmenbedingungen gibt.

Neugründungen deutscher Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Stadt	Bundesland	Segment
Alpspitz Bioscience	Gattendorf	Bayern	Diagnostika
Aptamimetics	Stegen	Baden-Württemberg	Service
blaze.bio	München	Bayern	Diagnostika
Bluu	Berlin	Berlin	Nahrungsmittel
Cambrium	Berlin	Berlin	Biomaterialien
Cherrykukess	Düsseldorf	Nordrhein-Westfalen	Therapeutika
CORAT Therapeutics	Braunschweig	Niedersachsen	Therapeutika
CoVER Antibodies	Erlangen	Bayern	Therapeutika
Cytolytics	Tübingen	Baden-Württemberg	Diagnostika
DoDerm	Alpenrod	Rheinland-Pfalz	Therapeutika
EastCyte Biosciences	Halle (Saale)	Sachsen-Anhalt	Service
HD Therapeutics	Ketsch	Baden-Württemberg	Therapeutika
IcanoMab	Polling	Bayern	Therapeutika
mk2 Biotechnologies	München	Bayern	Therapeutika
Panosome	Heidelberg	Baden-Württemberg	Therapeutika
Procomcure Biotech	Winsen (Luhe)	Niedersachsen	Diagnostika
Proteona Antibody Protection	Köln	Nordrhein-Westfalen	Therapeutika
QLi5 Therapeutics	Dortmund	Nordrhein-Westfalen	Therapeutika
ROSCUE Therapeutics	Wolfratshausen	Bayern	Therapeutika

Quellen: EY, BIO Deutschland

Die Rolle der BioRegionen in der COVID-19-Pandemie

von Dr. Maike Rochon, Dr. Klaus-Michael Weltring und André Hofmann im Namen des Arbeitskreises der BioRegionen

Vor gut einem Jahr brach die COVID-19-Pandemie über die Welt herein, mit bis dato unvorstellbaren Auswirkungen auf Gesellschaft, Wirtschaft, Kultur und Politik. Die rasche Ausbreitung mit den fatalen Folgen für die Gesundheitssysteme traf alle Bereiche unvorbereitet, was zur Folge hatte, dass Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie und die dahinter liegenden Prozesse unter hohem Zeitdruck erst entwickelt werden mussten. Zentrale Fragen neben der Bewältigung sozialer und wirtschaftlicher Folgen waren:

- ▶ *Wie schützt man die Bevölkerung vor Ansteckung?*
- ▶ *Welche Therapien gibt es oder müssen entwickelt werden?*
- ▶ *Wie schnell steht ein Impfstoff zur Verfügung?*

Eine zentrale Rolle bei der Bewältigung dieser Herausforderungen spielte die Biotechnologie, denn diese Schlüsseltechnologie war Grundlage für

- ▶ *moderne Sequenzierungsmethoden, die rasch zur genetischen Karte des Virus führten,*
- ▶ *die Entwicklung eines diagnostischen PCR-Tests,*
- ▶ *die Identifizierung von Antigenen für die Entwicklung von Antikörpertests und für*
- ▶ *die Entwicklung der mRNA-Impfstoffe, die als erste Impfstoffklasse in Rekordzeit die Zulassung in der EU und den USA erhielten.*

Also alles im Griff? Keineswegs! Denn die enorme Geschwindigkeit der SARS-CoV-2-Verbreitung und die

damit verbundene Notwendigkeit, den Schutz von Millionen von Bürgern ohne ausreichende Diagnostik- und Therapieoptionen möglichst schnell zu organisieren, stellten das Gesundheitssystem und die staatlichen Institutionen vor immense organisatorische und logistische Herausforderungen. Es mussten Testsysteme entwickelt und in ausreichendem Maße zur Verfügung gestellt, Schutzkleidung wie Masken und Gesichtsschilde produziert und die dafür notwendigen Lieferketten aufgebaut werden. In dieser von großer Unsicherheit geprägten Situation haben die deutschen BioRegionen spontan Verantwortung übernommen und viele Maßnahmen und Prozesse eingeleitet und organisiert. Als Erstes hat nahezu jede Region auf ihrer Internetseite eine Informationsplattform eingerichtet, auf der COVID-19-relevante Informationen für Unternehmen, Bürger und Politik bereitgestellt wurden. Viele dieser Plattformen

dienten als „Marktplatz“ für den Austausch von Gesuchen und Angeboten zur gemeinsamen Produktion und Bereitstellung von Testsystemen, Schutzkleidung oder medizinischen Geräten, z. B. für die Beatmung von Patienten oder die Reinigung der Raumluft von Viren.

Noch wichtiger als die Internetplattformen war allerdings der persönliche Einsatz der Regionenmanager und -managerinnen und ihrer Teams. So initiierte HealthCapital in Berlin das Thementeam „SARS-CoV-2-Diagnostik“, in dem sich Akteure aus Wissenschaft, Klinik und Wirtschaft wöchentlich trafen, um neue Konzepte zur Erweiterung der dringend benötigten Testkapazitäten zu erarbeiten. Verfasst wurden diese in einem jüngst veröffentlichten Impulspapier „Engpässe bei der Testung auf SARS-CoV-2 vermeiden“. Das Impulspapier zeigt anhand eines 4-Säulen-Modells



Möglichkeiten auf, wie regionale Expertisen genutzt werden können, um Testkapazitäten auszuweiten, und welche Regularien hierfür angepasst werden müssten. Biosaxony organisierte zehn wöchentliche Web-Konferenzen zu weiteren drängenden Fragen, etwa zur betrieblichen Organisation in Zeiten von Corona, zum Arbeitsrecht, zur Finanzierung und zum Thema Steuern. Die BioRegio Regensburg rief eine „Corona-Task-Force“ im BioPark ins Leben, die Firmen in puncto Finanzhilfen, Arbeits-, Veranstaltungs- und Hygieneverordnungen bis in den Laborbetrieb hinein berät und unterstützt. In der AG Hygiene wurden darüber hinaus innovative Ideen wie z. B. die antivirale Beschichtung von Oberflächen (Dyphox) oder die Inaktivierung von Viren in der Raumluft (LI-EX) auf den Markt gebracht.

Es wurden aber auch ganz konkrete Anfragen bewältigt, wie etwa die Beschaffung von persönlicher Schutzausrüstung (Atemschutz) und Desinfektionsmitteln über neue Produzenten, beispielsweise in der Region Life Science Nord, oder von Handelsware, die durch die engen Kontakte in die Life-Sciences-Branche identifiziert werden konnten. In vielen Regionen wie etwa Stuttgart, Münster oder Sachsen wurden Unternehmen motiviert, Laborkapazitäten auf Corona-Tests umzurüsten und zur Verfügung zu stellen oder gar ihr strategisches Geschäftsmodell auf Eis zu legen. So widmete die Atriva Therapeutics GmbH in Tübingen, unter anderem durch Vermittlung der BioRegion STERN,

die vorhandenen Vorräte an Prüfsubstanz, die eigentlich für eine klinische Studie als Grippemedikamentkandidat vorgesehen war, spontan für eine klinische Studie Phase II bei der Akutbehandlung von schwer erkrankten Corona-Patienten um, in Zusammenarbeit mit der Charité. Heute befindet sich Atriva folgerichtig in der klinischen Studie II einer Medikamentenentwicklung gegen Corona. In diesem Zusammenhang stellt sich die grundsätzliche Frage, warum so gut wie keine Fördermittel in die Entwicklung von Therapeutika geflossen sind.

Die persönlichen Kontakte zu Unternehmen und Forschungseinrichtungen wurden auch genutzt, um Kooperationen anzubahnen, z. T. über Cluster Grenzen hinweg. So baute biosaxony gemeinsam mit dem Forschungsnetzwerk DRESDEN-concept, der Universität Leipzig und sächsischen Firmen ein gesamtsächsisches Netzwerk von 3D-Druck-Experten auf, um Kliniken und andere Gesundheitsversorger mit fehlenden Materialien zu beliefern. Insgesamt 120 3D-Drucker in Forschungsinstituten, Firmen und Privathaushalten standen zur Verfügung. Über 8.000 Visiere wurden kostenlos an Kliniken, Reha-Einrichtungen, Gehörlosenverbände und niedergelassene Ärzte abgegeben. Darüber hinaus wurden Bauteile für eine hohe fünfstellige Zahl weiterer Visiere kostenlos an andere Netzwerke im gesamten Bundesgebiet, aber auch an internationale Partner wie die Stadt Brazzaville im Kongo abgegeben. Eine ähnliche Initiative wurde von BioRegion in Niedersachsen ins Leben gerufen,

wo eine Kooperationsbörse als Gemeinschaftsprojekt von BioRegion, Digitalagentur Niedersachsen und Niedersachsen Additiv gegründet wurde, um Kooperationen für die Schaffung nachhaltiger innovativer Lösungen durch 3D-Druck zu fördern. In der Region Life Science Nord wurde der Kontakt zwischen Euroimmun und Fraunhofer EMB vermittelt, damit die Produktion des Antigens für den Corona-ELISA-Test schnell ausgeweitet werden konnte. Ein weiterer Kontakt zwischen Weinmann Emergency Technologies und Aviation Power wurde hergestellt und begleitet, damit Arbeitskräfte über Cluster Grenzen hinweg wechseln und die Produktion von Beatmungsgeräten ausgeweitet werden konnte.

Die genannten Beispiele zeigen, dass die BioRegionen in der kritischen ersten Phase der Pandemie sehr schnell, effektiv und mit großem Elan und Kreativität geholfen haben, die Prozesse zur Versorgung der Bevölkerung mit ausreichenden Tests und Schutzsystemen zu etablieren. Sie konnten dabei auf ihre über Jahre gewachsenen Netzwerke aus Forschungseinrichtungen und Unternehmen bauen und über eine zielgerichtete Vernetzung die dort vorhandenen Kompetenzen aktivieren. Gleichzeitig waren sie Ansprechpartner für Unternehmen und Behörden bei Fragen nach Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten, z. B. für die Etablierung von Testsystemen und Produktionsumstellungen sowie für Herausforderungen mit Blick auf regulatorische Anforderungen und Abrechnungsmodelle, die bei der praktischen



Umsetzung zur Anwendung kommen. Life Science Nord und BioM haben hierzu Umfragen bei den regionalen Unternehmen durchgeführt und die Ergebnisse den jeweiligen Landesregierungen sowie Bundes- und EU-Politikern übermittelt. In NRW hat das Wirtschaftsministerium regelmäßige Videokonferenzen mit den NRW-BioRegionen durchgeführt und zehn Unternehmerinnen und Unternehmer zu einem direkten Gespräch mit Minister Pinkwart eingeladen, um die Potenziale in den Unternehmen und deren Herausforderungen in der Corona-Pandemie zu besprechen und nach Lösungen für finanzielle und regulatorische Probleme zu suchen.

Konkrete Aktionen zur Bereitstellung von Förder- und Finanzmitteln fanden in Bayern und in Heidelberg statt.

So startete BioM eine intensive Kampagne mit dem Ziel, die politischen Entscheidungsträger in Bayern von der Schaffung eines Biotechnologie-

Förderprogramms zu überzeugen, das Arbeiten zur Entwicklung von Therapeutika zur Behandlung von COVID-19-Patienten kofinanzieren würde. Die von der Landesregierung vorgeschlagene Einrichtung eines 50-Millionen-Euro-Förderprogramms wurde vom bayerischen Landtag parteiübergreifend mit überwältigender Mehrheit bestätigt und vom bayerischen Kabinett am 22.12.20 beschlossen. Einen Tag später konnte BioM somit das Förderangebot („BayTherapie2020“) an alle bayerischen Biotech-Unternehmen verschicken.

In Heidelberg lag der Fokus – neben der Information über Hilfsprogramme von Bund und Ländern – auf der Durchführung des Startup-BW-Pro-Tect-Programms. In Kooperation mit dem Wirtschaftsministerium und der Landesbank Baden-Württemberg konnte der Technologiepark Heidelberg neun Startups mit einem Gesamtvolumen von 2,2 Mio. € bei der Überbrückung krisenbedingter Liquidations-

engpässe helfen. Pro-Tect stellt 200.000 bis 400.000 € in Form eines Wandeldarlehens für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten zur Verfügung. Aufgrund der hohen Nachfrage wurde das Programm bis Mitte 2021 verlängert.

Diese beiden Beispiele zeigen, dass die BioRegionen neben all den praktischen Aktivitäten auch ihrer Rolle als Stimme und Förderer der regionalen Biotech-Szene und als Mittler zum politischen Umfeld gerecht wurden.

Insgesamt hat die Corona-Krise verdeutlicht, wie wichtig die gewachsenen Strukturen der BioRegionen für die Bewältigung einer so globalen Krise sind. Die Clustermanager und ihre Teams waren und sind weiterhin ein verlässlicher Partner für Unternehmen, Gesellschaft und politische Entscheider, die reaktiv, kompetent, schnell, flexibel und mit persönlichem Engagement und Kreativität gerade in der Anfangsphase entscheidend dazu beigetragen haben, die Herausforderungen anzunehmen und zu meistern. Mit der Verfügbarkeit der Impfstoffe hat der Ausstieg aus der Krise und damit der Einstieg in die Aufarbeitung der aufgetretenen Probleme begonnen. Auf Fragen nach Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten, der Zulassung von Produkten oder der Zertifizierung von Laboratorien und Personal – um nur einige Beispiele zu nennen – gilt es Antworten zu finden. Dabei werden die BioRegionen ihre umfangreichen Erfahrungen und Einsichten einbringen und so dazu beitragen, für die nächste Krise besser gerüstet zu sein.

BioNTech – ein „Role Model“ für unsere Industrie?!

von Oliver Schacht, Ph.D.

Mit dem großartigen Erfolg von BioNTechs Corona-Vakzin hat sich das Interesse der Medien, der Öffentlichkeit und der Politik an der hiesigen Biotech-Industrie und an ihren Angeboten schlagartig erhöht. Viele fragen uns jetzt: Wie steht die deutsche Biotechnologie im Vergleich mit anderen Nationen da? Wie ist die Förderung der Biotechnologie in Deutschland? Wie sind die Rahmenbedingungen? Was würdet ihr euch wünschen? Fragen, die wir natürlich gerne und auch umfassend beantworten.

Gerade das Beispiel BioNTech zeigt doch besonders anschaulich, worauf es ankommt, um erfolgreich sein zu können, und was bei uns in Deutschland leider allzu oft fehlt. Natürlich hängt Erfolg nicht nur von den richtigen Rahmenbedingungen und vom Geld ab, aber diese beiden Faktoren spielen doch eine wichtige Rolle. BioNTech, eine Ausgründung aus der Universität Mainz, wurde durch eine 150 Mio. € schwere Seed-Finanzierung aus privater Hand bereits in der Frühphase massiv unterstützt. Das Unternehmen wurde zudem in der Anfangsphase durch das Förderprogramm Gründungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio) des Bundesforschungsministeriums (BMBF) über viele Jahre gefördert. Kollaborationen mit anderen Unternehmen ermöglichten wichtige Entwicklungs- und Kommerzialisierungsprogramme. 2018 und 2019 gelangen sehr große Serie-A- und Serie-B-Finanzierungen, der erfolgreiche Börsengang an der Nasdaq folgte. Zahlreiche Entwicklungskandidaten für die individualisierte Krebstherapie wurden bisher in ersten klinischen

Studien getestet. Januar 2020 folgte dann der Beginn der Operation „Lightspeed“ für den ersten zugelassenen Corona-Impfstoff, der Rest ist Geschichte.

Hervorragende Wissenschaftler mit guten Ideen und Unternehmergeist, gute Gründungsförderung und ausreichend Gründungskapital, genug kritische Masse an Wachstumskapital, ein Börsengang und viele kluge Entscheidungen haben BioNTech auf den Erfolgsweg gebracht. Eine wunderbare Biotech-Erfolgsstory! Leider gibt es davon in Deutschland viel zu wenige. Warum ist das so? Warum bei uns, wo doch unsere wissenschaftliche Ausbildung und Forschung weltweit hohes Ansehen genießen? Warum haben wir nur eine Handvoll solcher Biotech-Leuchttürme und nicht mehrere Dutzend?

Externe Gründe dafür lassen sich an jedem Punkt der BioNTech-Story festmachen. So ist die Gründungsförderung zwar in Deutschland passabel, aber selten so großzügig wie bei BioNTech, selten gelingt es Biotech-Unternehmen, in der Wachstumsphase so viel Geld einzuwerben. Auch wenn wir in der letzten Zeit nach einer mehrjährigen Durststrecke wieder ein paar Börsengänge gesehen haben, finden sie jetzt doch fast immer in den USA statt, wo es ein im Gegensatz zu Deutschland gut funktionierendes Kapitalmarktökosystem mit sehr vielen institutionellen Investoren, die in Biotech investieren, und sehr viel mehr Biotech-Analysten gibt und wo in der Regel sehr viel mehr Geld eingebracht werden kann.

Dazu kommt, dass Forscherinnen und Forscher, Unternehmerinnen und Unternehmer hierzulande mit neuen, disruptiven, vielleicht sogar verrückt anmutenden Ideen bei Geldgebern und Förderern nicht selten auf taube Ohren stoßen: zu abwegig, zu unwahrscheinlich und somit zu riskant. Aber müssen wir es uns als Technologieland nicht leisten, in möglicherweise bahnbrechende Innovationen zu investieren? Viele von ihnen würden vielleicht scheitern, doch was, wenn einige wenige davon durchschlagenden Erfolg haben? Die Agentur für Sprunginnovationen, die 2019 gegründet wurde, sollte diese Lücke füllen. Bisher haben wir als Biotech-Industrie von dort aber sehr wenig gehört. Grundsätzlich mit zu wenig Kapital ausgestattet (1 Mrd. € für zehn Jahre), scheinen zudem noch viele bürokratische Hürden der Arbeit des „Disruptionsbeschleunigers“ im Weg zu stehen. Zur Erinnerung: Für die Beschleunigung der Corona-Impfstoffentwicklung und -produktion hat die Bundesregierung allein 2020 rund 1 Mrd. € investiert. In den USA waren es übrigens für Operation „Warp Speed“ schon mehr als 12 Mrd. US\$!

Seit vielen Jahren fordern wir ganz konkret eine bessere Förderung und bessere Rahmenbedingungen für innovative Biotech-Unternehmen. Die Geschichte von BioNTech unterstreicht diese Forderungen eindrucksvoll durch viele der erreichten Meilensteine.

Das Programm GO-Bio wurde leider seit 2018 nicht wieder aufgelegt. Das haben wir bei vielen Gelegenheiten



“

Natürlich hängt der Erfolg eines Biotech-Unternehmens nicht nur von den richtigen Rahmenbedingungen und vom Geld ab, aber diese beiden Faktoren spielen doch eine wichtige Rolle. Das Beispiel BioNTech zeigt dies recht anschaulich.

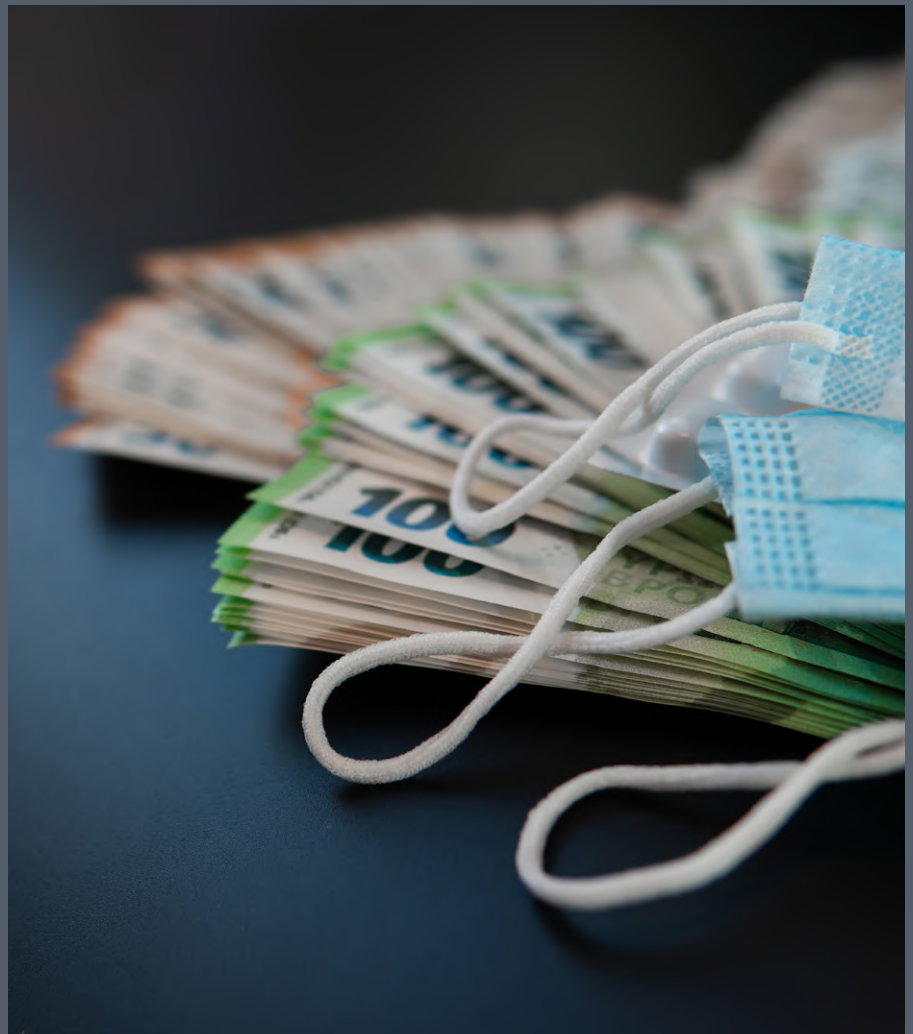
Oliver Schacht, Ph.D.,
Vorstandsvorsitzender von BIO Deutschland e. V.

kritisiert, hat sich das Programm doch als Starthilfe für Gründungswillige aus der Biotechnologie aus unserer Sicht sehr bewährt. BioNTech ist nur eines der Beispiele. Außerdem ist es das einzige Startup-Förderprogramm, das explizit auf die Bedarfe unserer Branche zugeschnitten ist. Wir fordern auch seit langem einen Ausbau des Förderprogramms KMU-Innovativ BioChance. Die Branche war ratlos, als KMU-Innovativ BioChance Anfang 2019 quasi von einem Tag auf den nächsten ausgesetzt wurde. Unseres Wissens ist dieses bewährte Förderprogramm für die medizinische Forschung immer noch nicht wieder aufgelegt und nicht adäquat ersetzt worden. Vorschläge, um die Finanzierung der Wachstumsphasen unserer Unternehmen zu ermöglichen, haben wir zahlreich gemacht, alle Jahre wieder. Denn das viel beschriebene „Tal des Todes“, an dem unsere Unternehmen oft scheitern, existiert nach wie vor, obwohl schon in vielen Koalitionsverträgen versprochen wurde, die Rahmenbedingungen für Investitionen zu verbessern. Die Novelle des Außenwirtschaftsgesetzes, die es Nicht-EU-Investoren nun erschwert, in europäische Unternehmen zu investieren, macht die Situation noch schlechter, schreckt sie doch dringend benötigte ausländische Investoren ab.

Die volkswirtschaftlichen Kosten von Krebserkrankungen in Deutschland lagen laut einer Studie 2015 bei rund 42 Mrd. €. ¹ Ein pandemiebedingter Shutdown von zwei Monaten kostet Deutschland laut ifo Institut je nach Szenario zwischen 255 und 495 Mrd. €. ² Diese Zahlen zeigen beispielhaft, wie

gut die Förderung und Investitionen in biotechnologische Innovationen aus volkswirtschaftlicher Sicht angelegt sein können, selbst wenn nicht alle Unternehmen und nicht jede Technologie ins Ziel kommen.

Die Förderung von und Investitionen in BioNTech haben sich mit Sicherheit gelohnt – für das Unternehmen, für die Investoren, für Deutschland und für jeden Einzelnen von uns!

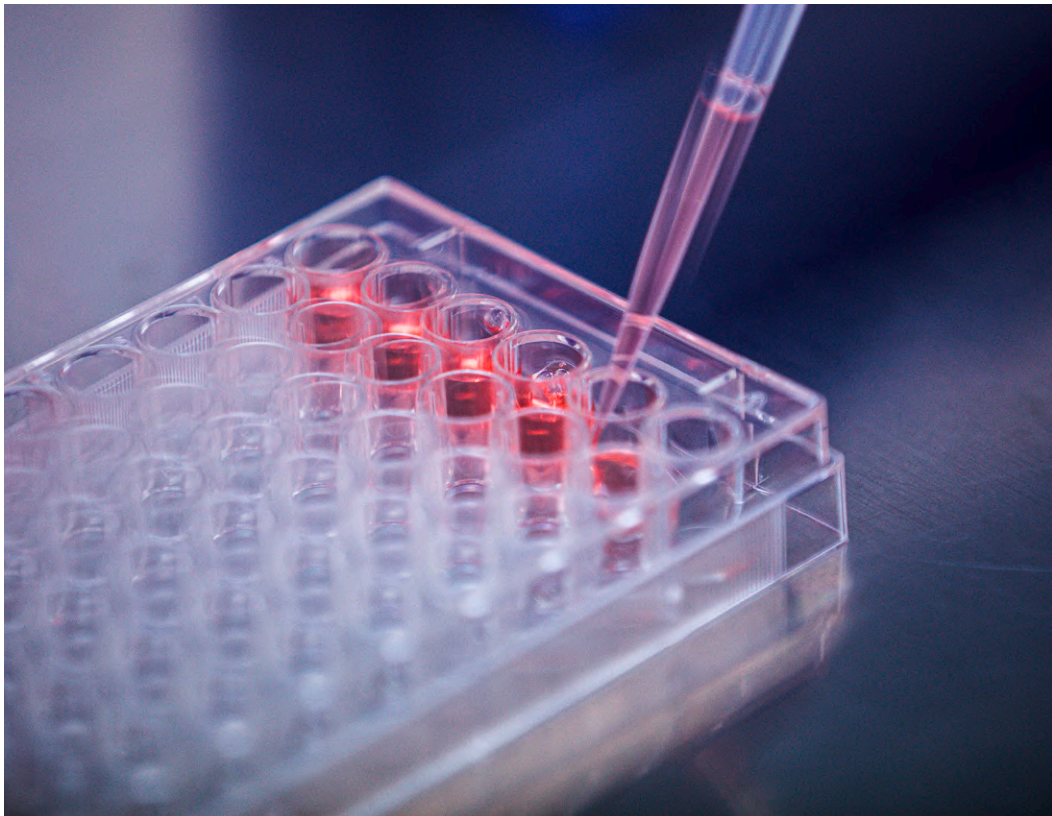


¹ Cole, A. et al. (2016) Improving efficiency and resource allocation in future cancer care, The Swedish Institute for Health Economics, Lund

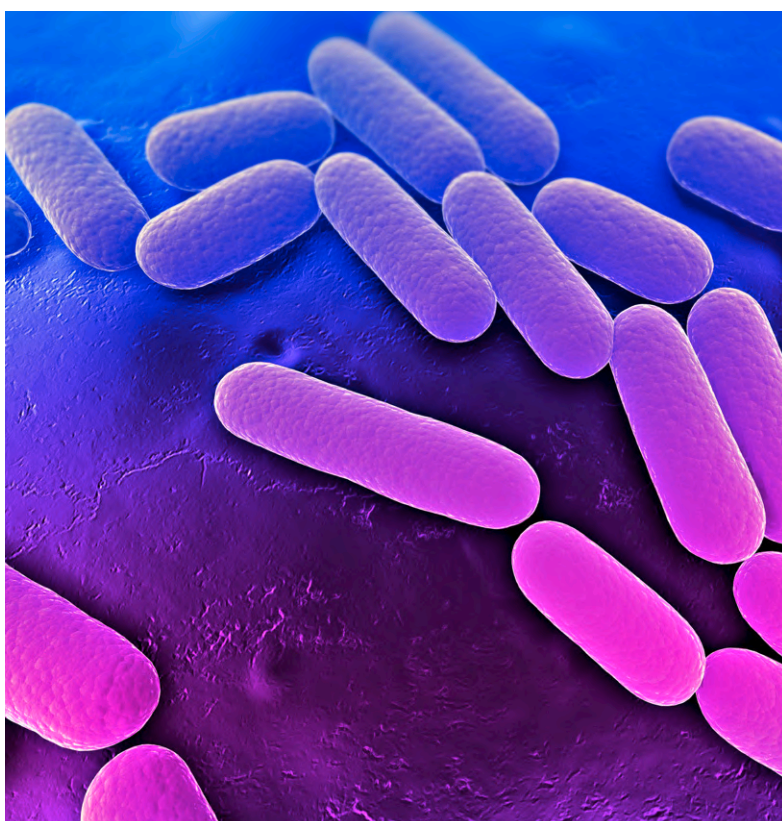
² Die volkswirtschaftlichen Kosten des Corona-Shutdown für Deutschland: Eine Szenarienrechnung, 2020, <https://www.ifo.de/publikationen/2020/aufsatz-zeitschrift/die-volkswirtschaftlichen-kosten-des-corona-shutdown>



Finanzierung



3



Biotech-Finanzierung in Deutschland schießt über die 3-Milliarden-Euro-Marke

Die Kapitalaufnahme erreicht dank Finanzierungsrekorden bei Risikokapital wie auch bei IPOs und Kapitalerhöhungen der börsennotierten Unternehmen den höchsten Wert aller Zeiten. Corona-Dynamik und Zuversicht der Investoren wirken sich direkt positiv auf Kapitalzuflüsse aus.

Finanzierung in Europa überschreitet 16-Milliarden-Euro-Marke

An Rekordkapitalaufnahmen ist eine gute Biotech-Performance erkennbar. Venture Capital und Kapitalerhöhungen setzen ihren Wachstumstrend weiter fort, ebenso die IPO-Einnahmen – trotz der sinkenden Anzahl IPOs. Die Abkehr von den europäischen Börsen zugunsten von Nasdaq-Listings hält an.

US-Biotech-Finanzierung streift 100-Milliarden-Dollar-Zenit

Die Biotech-Unternehmen verdoppeln ihre Kapitalaufnahmen fast. Wachstumstreiber sind die signifikanten Kapitalerhöhungen der börsennotierten Unternehmen, während die Venture-Capital-Finanzierung sinkt. Ein starker Kapitalzuwachs bei stagnierender IPO-Zahl unterstreicht das stark gestiegene Interesse des Kapitalmarktes am Biotech-Sektor.

Rekordfinanzierung: Biotech-Finanzierung übertrifft sich in allen Bereichen

Das Jahr 2020 markiert mit fast 3,05 Mrd. € einen neuen Rekord für die Kapitalaufnahme der Biotech-Unternehmen in Deutschland. Die Eigenkapitalfinanzierungen in Form von Risikokapital, Börsengang und Folgefinanzierungen legten alle zu und kamen auf ein Gesamtvolumen von rund 2,56 Mrd. €; hinzu kamen Kapitalaufnahmen in Form von „convertible bonds“ (Wandelanleihen) in Höhe von über 482 Mio. €. Diese Rekordfinanzierung entspricht einem Zuwachs von 146 % gegenüber dem bisherigen Rekordjahr 2018 mit dem damaligen Gesamtvolumen von 1,24 Mrd. € und sogar von über 238 % gegenüber dem Vorjahr 2019 (902 Mio. €). Die Durchschnittswerte des Gesamtvolumens von 2014 bis 2019 mit Ausnahme des Jahres 2018 betragen nur etwa 500 Mio. €.

Allerdings – ein „Déjà-vu“ im Hinblick auf die ungleiche Verteilung im Querschnitt der Branche – ragen erneut zwei Unternehmen heraus: Die Impfstoffentwickler BioNTech und CureVac tragen mit rund 1,55 Mrd. € mehr als die Hälfte (51 %) zur Gesamtkapitalaufnahme bei. CureVac hat über 875 Mio. € aufgenommen (29 % der Gesamtfinanzierung in Deutschland), BioNTech hat mit Kapitalerhöhungen und Fremdkapitalfinanzierung über 669 Mio. € (22 %) erhalten. Betrachtet man zusätzlich die Kapitalaufnahmen von MorphoSys und Evotec, so kommen diese vier Unternehmen mit einer Kapitalaufnahme von rund 2,25 Mrd. € auf fast drei Viertel (74 %) des gesamten Finanzierungsvolumens 2020.

Bemerkenswert im Jahr 2020 ist nicht nur das Gesamtvolumen von rund 3,05 Mrd. €, sondern auch dessen Zusammensetzung. So dominiert die Kapitalaufnahme durch Folgefinanzierungen und Wandelanleihen mit einem Anteil von rund 57 % (1,72 Mrd. €) an der Gesamtsumme.

Die Rekordkapitalaufnahme über Follow-ons/PIPEs und Wandelanleihen ist allerdings kein Anzeichen für die Reife des Kapitalmarktes, sondern zu einem großen Teil dem Thema COVID-19 und der damit verbundenen Dynamik um die Impfstoffentwicklung geschuldet. Bisher hat der gewichtige Kapitalmarkt in den USA die Bereiche der Krebstherapie und vor allem auch der Plattformtechnologien wie Zell- und Gentherapie favorisiert. Dazu zählen auch die beiden deutschen mRNA-Wirkstoffentwickler, die durch den COVID-19-Impfstoff einen Schub erfahren haben, aber mit ihrer Pipeline ein viel weiteres Feld an Therapiegebieten bearbeiten. Dies gibt Hoffnung dafür, dass hier keine Blase am Kapitalmarkt entsteht, sondern nachhaltig und mit Weitsicht auf das enorme Potenzial der Biotechnologie investiert wird, was sich auch positiv auf die Finanzierungslandschaft in Deutschland auswirken wird.

Immerhin gab es 2020 wie schon im Vorjahr zwei IPOs deutscher Biotech-Firmen, die mit 439 Mio. € 14 % zur Gesamtfinanzierung des Sektors beitrugen.

Die Risikokapitalfinanzierung stieg gegenüber dem Vorjahr stark um 84 %, machte aber 2020 trotz eines neuen Rekordwerts von 882 Mio. € nur 29 % des Gesamtvolumens aus.

Rekorde bei Risikokapitalfinanzierungen gepaart mit Rekorden bei Fundraisings der VC-Fonds

Die Risikokapitalfinanzierung ist gegenüber dem Vorjahr von 479 Mio. € auf 882 Mio. € (+84 %) gestiegen und setzt damit im dritten Jahr in Folge den positiven Trend im Gesamtzufluss von VC fort. Bereits von 2017 auf 2018 gab es mit 92 % einen sehr starken Anstieg, von 2018 auf 2019 betrug er immerhin 24 %.

Dieser positive Trend spiegelt sich bei den Fundraisings der Venture-Capital-Unternehmen, die bei den Kapitaleinlegern bei ihren Fonds mit der gesteigerten Bedeutung der



Zahlen und Fakten Deutschland

882

Mio. €
Risikokapital

1.242

Mio. €
Folgefina-
nzierungen

482

Mio. €
Wandelanleihen

439

Mio. €
IPO-Einnahmen

Biotech-Finanzierung auf Rekordniveau

Gewichtung verschiebt sich zugunsten der Kapitalerhöhungen – Risikokapital trägt nur ein Drittel bei.

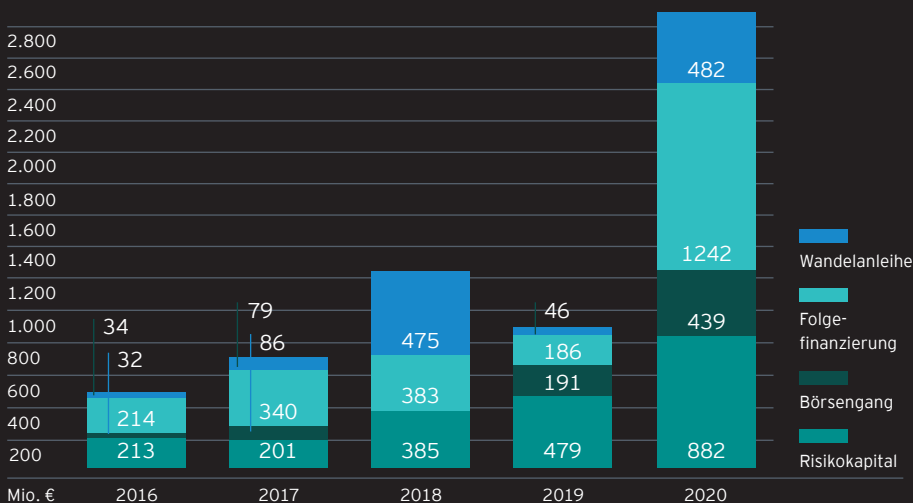
3.046
Mio. €

+84 % Risikokapital
+570 % Folgefina-
nzierungen
+943 % Wandelanleihen
+130 % IPO-Einnahmen

Kapitalaufnahme deutscher Biotech-Unternehmen

Höhepunkt

Mit Anschwung aus der COVID-19-Pandemie heraus erreichen alle Finanzierungsbereiche durch zwei- und dreistellige Zuwächse neue Höchststände.



2
IPOs

Diesmal beide IPOs dreistellig, wieder Nasdaq-Notierungen – europäische Börsen bleiben unattraktiv.

IPO

CureVac und BioNTech – die COVID-19-Impfstoffentwickler – decken 51 % (1,55 Mrd. €), zusammen mit MorphoSys und Evotec sogar 74 % (2,25 Mrd. €) des gesamten Finanzierungsvolumens ab.

Risikokapitalaufnahmen von CureVac über 560 Mio. € ragen heraus. Bedeutende Erstrundenfinanzierungen – ohne Corona-Pipeline – mit 50–82 Mio. € bei ATAI, T-knife und CatalYm.

Impfstoffentwickler und Rekordkapitalaufnahmen börsennotierter Unternehmen – Folgefinanzierungen und Wandelanleihen – dominieren im Jahr 2020 das Finanzierungsgeschehen.

Biotechnologie und der Zuversicht in deren Leistungsfähigkeit eindeutig besser punkten können. Zu nennen wären in diesem Zusammenhang insbesondere der „TVM Life Science Innovation II Fund“ mit 478 Mio. US\$ (rund 420 Mio. €), der „Forbion V Fund“ mit 460 Mio. € und vor allem das Rekord-Fundraising des „LSP 6 Fund“ mit 600 Mio. US\$ (rund 526 Mio. €), mit Fokus auf Life Sciences; allein diese drei VCs konnten insgesamt über 1,4 Mrd. € einwerben. Dieses gesteigerte Volumen an verfügbarem Kapital lässt erwarten, dass der Trend der Zunahme von Risikokapitalfinanzierung für deutsche Biotech-Unternehmen auch über die nächsten Jahre anhalten wird.

Wie in den Vorjahren prägen bei den Risikokapitalfinanzierungen Einzelereignisse bzw. einzelne Unternehmen das Gesamtbild:

- ▶ 2018 und 2019 war es BioNTech mit jeweils einem Finanzierungsereignis, im Jahr 2020 ist es CureVac mit gleich drei Finanzierungsrunden, die insgesamt über 560 Mio. € betragen und damit 63 % (Vorjahr BioNTech: 61 %) der gesamten Risikokapitalfinanzierung auf sich vereinen.
- ▶ Die Gesamtzahl der registrierten publizierten Finanzierungsrunden blieb mit 20 Runden im Vergleich zum Vorjahr konstant, was angesichts des in Richtung Verdoppelung gehenden VC-Gesamtvolumens zu einer ebenso starken Zunahme des Durchschnittsvolumens pro Finanzierungsrunde führt. 2020 beläuft es sich auf rund 44 Mio. €, das sind rund 20 Mio. € (83 %) mehr als im Vorjahr. Hinter diesem Sprung steht auch wieder das Interesse am CureVac-Impfstoff gegen das Corona-Virus. Man kann aber nicht behaupten, dass der Anstieg allein auf diese Impfstoffentwicklung zurückzuführen ist; denn ohne die spezifisch zur Finanzierung der CureVac-Impfstoffentwicklung durchgeführte Investitionsrunde der KfW (siehe unten) beträgt das Durchschnittsvolumen pro Runde immer noch fast 31 Mio. €.
- ▶ Auch den anderen Biotech-Unternehmen bleibt diesmal etwas mehr Kapital: Die 17 anderen Risikokapitalrunden ohne CureVac vereinen rund 322 Mio. € der Gesamtrisikokapitalfinanzierung auf sich, ein deutlicher Anstieg um

70 % gegenüber der VC-Summe der 19 nach Abzug des Einzelereignisses von BioNTech verbleibenden Runden des Vorjahres. Auch die Größe der einzelnen Finanzierungsrunden ist deutlich gestiegen. So kamen 9 der 17 Runden auf mehr als 10 Mio. € (im Vorjahr nur 6 von 19), davon 3 sogar auf mehr als 50 Mio. €.

- ▶ Rechnet man die größeren Finanzierungsrunden mit über 50 Mio. € heraus, bleibt in Betrachtung der restlichen 14 Runden allerdings die Erkenntnis, dass sich die durchschnittliche Finanzierung gegenüber den Vorjahren nicht wirklich verändert hat. Ein Momentum für die Gesamtbranche ist daher an dieser Stelle noch nicht festzustellen, allenfalls ein leichtes Anziehen.

CureVac mit Ausnahmefinanzierung für unterschiedliche Zwecke

Die drei Risikokapitalbeteiligungsrunden bei dem „Ausreißer“ des Jahres 2020 CureVac fanden im Vorfeld des US-IPO des Unternehmens statt. Die beiden größeren Runden waren jedoch nicht als klassische „Pre-IPO-Runden“ angelegt. Mit dem IPO zusammen konnte CureVac über 876 Mio. € an frischem Kapital aufnehmen.

Die größte Runde unter den 560-Millionen-Euro-VC-Beteiligungen war die Staatsbeteiligung durch die KfW mit einer Eigenkapitalbeteiligung in Höhe von 300 Mio. €, dies entspricht einem Anteil von 23 % an CureVac. Der Bund begründete diese Beteiligung als industriepolitische Entscheidung von hoher Bedeutung, um dem Unternehmen finanzielle Sicherheit bei seiner COVID-19-Impfstoffentwicklung zu geben. Eine Einflussnahme auf geschäftspolitische Entscheidungen soll es durch den Bund nicht geben.

Bei der nächstgrößeren Kapitalbeteiligung im Juli handelte es sich um eine 150-Millionen-Euro-Beteiligung durch den britischen Pharma-Konzern GlaxoSmithKline (GSK) im Zuge einer strategischen Kooperation. Dabei lag der Fokus jedoch nicht auf einer Beteiligung am Impfstoffentwicklungsprogramm gegen COVID-19 oder Tollwut, sondern auf der strategischen Kooperation zur Entwicklung von bis zu fünf weiteren mRNA-basierten Impfstoffen und Antikörpern gegen Infektionskrankheiten.



Die Serie B mit starker Unterstützung bestehender und neuer Investoren finanziert die Entwicklung von CTL-002 bis zum klinischen Proof of Concept und ist Anerkennung der Wissenschaft und des Teams. Wir sind stolz, dass wir den ersten Patienten noch 2020 behandeln konnten.

Dr. Manfred Rüdiger, Chief Executive Officer, CatalYm GmbH

CatalYm will durch Neutralisierung von GDF-15 „kalte“ Tumoren in „heiße“ umwandeln. Die Wirksamkeit etablierter Therapien (Checkpoint-Inhibitoren) soll so verbessert werden. Der Antikörper CTL-002 wird derzeit in einer offenen, multizentrischen Phase-I-Studie untersucht (GDFATHER-Studie).

Risikokapitalfinanzierungen deutscher Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Volumen Mio. €	Bekanntgabe	Runde	Investoren
CureVac	300,0	Juni	8	KfW
CureVac	150,0	Juli	9	GSK
CureVac	110,5	Juli	10	Qatar Investment Authority, bestehende und neue Investoren
ATAI Life Sciences	81,6	November	3	Apeiron Investment Group, Peter Thiel, Catalio Capital Management, Future Ventures, Galaxy Investment Partners, Falcon Edge Capital, Pura Vida Pro
T-knife	66,0	August	1	Versant Ventures, RA Capital Management, Boehringer Ingelheim Venture Fund, Andera Partners
CatalYm	50,0	November	2	Vesalius Biocapital III, Novartis Venture Fund, Wachstumsfonds Bayern, coparion, Forbion und BioGeneration Ventures
Adrenomed	22,2	November	5	Wellington Partners, HBM Healthcare Investments
Topas Therapeutics	22,0	Oktober	2	Vesalius BioCapital, BioMedPartners, bestehende Investoren
PentixaPharm	15,0	Februar	1	ELSA Eckert Life Science Accelerator
sterna biologicals	12,0	Mai	1	neue und bestehende Investoren
HepaRegeniX	11,0	Januar	2	Boehringer Ingelheim Venture Fund, Novo Holdings, HTGF, coparion, Ascenion
Tubulis	10,7	Juli	1	BioMedPartners, HTGF, Seventure Partners, coparion, Bayern Kapital, OCCIDENT, private Investoren
Curexsys	8,2	Dezember	Seed	Evotec, Sartorius
Eternugen	5,0	Oktober	3	Evotec, Epidarex Capital, IBB Ventures, Family Offices
Aignostics	5,0	August	Seed	Boehringer Ingelheim Venture Fund, HTGF, IBB Beteiligungsgesellschaft, Future Capital
AdvanceCOR	3,9	Mai	3	MIG, OCCIDENT, First Capital Partner, Bayern Kapital, KfW
Pantherna Therapeutics	3,0	April	1	Prof. Detlev Riesner, European Investment Fonds, ein privater Investor
Rodos Biotarget	2,3	Januar	4	Investitionsbank des Landes Brandenburg, Europäischer Fonds für regionale Entwicklung, bestehende Investoren
BIOMES	2,0	Februar	1	yabeo
BIOMES	2,0	Dezember	2	GPS Ventures

Quellen: EY, Capital IQ, VentureSource



Aus unserer Idee für ein „Bioacceleration-Studio“ ist die Firma Argobio entstanden, die mit dem Ziel startet, ca. 15 Projekte zu inkubieren und daraus in drei bis fünf Jahren ca. fünf Company Creations zu generieren. „Anchor-Investoren“ der Firma sind starke Partner aus dem öffentlichen Bereich und aus der Wissenschaft – dies ist in Frankreich nicht unüblich.

Dr. Peter Neubeck, Partner, Kurma Partners SA

Kurma Partners (Paris, München) ist einer der führenden Biotech-VC-Investoren in Europa und investiert in der dritten Fondsgeneration in innovative Projekte und Unternehmen von Pre-Seed bis Wachstum.

Eine weitere vorbörsliche Finanzierungsrunde bei CureVac, die eher einer klassischen „Pre-IPO-Runde“ entsprach, war eine Venture-Capital-Runde in Höhe von über 110 Mio. €. Angeführt wurde sie vom Katar-Staatsfonds „Qatar Investment Authority (QIA)“ mit Beteiligung bestehender wie auch neuer Investoren.

Signifikante Startup-Finanzierungen mit über 50 Mio. €
Betrachtet man alle 20 Finanzierungsereignisse, fällt auf, dass acht Unternehmen mit „Seed“- oder Erstrundenfinanzierungen erfolgreich waren und es dabei mit T-knife sogar eine erstaunliche 66-Millionen-Euro-Erstrundenfinanzierung gab. Ein Modell, mit dem sich dies ausbauen ließe, stellt Peter Neubeck, Partner bei dem französischen VC-Investor Kurma Partners, der sich 2019 auch in München niedergelassen hat, in seinem Beitrag dar.

Sehr erfreulich ist beim Blick auf die Top-Finanzierungsrunden, dass die Durchschnittsfinanzierung der neun Runden über 10 Mio. €, die es zusätzlich zu den CureVac-Runden gab, mit dem Volumen von über 32 Mio. € um gut 45 % über dem Durchschnittsvolumen der vergleichbaren Top-Runden des Vorjahres liegt (2019: 22 Mio. € ohne BioNTech). 2019 gab es neben BioNTech zwei herausragende Runden mit jeweils 30 bis 38 Mio. € Volumen, 2020 gab es drei Top-Runden, deren Volumen jeweils zwischen 50 und 82 Mio. € lag.

Ebenfalls positiv ist, dass wie bereits im Vorjahr drei sehr junge Firmen Kapital in signifikanter Höhe von über 50 Mio. € aufnehmen konnten. Sie verfolgen losgelöst vom Sonderthema COVID-19 Konzepte für andere Indikationen. Diese Kapitalaufnahmen unterstreichen die Zuversicht von Investoren in die Zukunftsaussichten des deutschen Biotech-Sektors.

ATAI Life Sciences, 2018 gegründet, ein global aufgestelltes Unternehmen mit Hauptsitz in Berlin, erforscht Wirkstoffe, die dem „Medical Need“ von Patienten mit psychischen Erkrankungen effektiv begegnen, darunter psychedelische Wirkstoffe auf der Basis von Pilzen. Die Serie-C-Finanzierungsrunde in Höhe von 81,6 Mio. € wurde angeführt von der Apeiron Investment Group, dem Family Office des ATAI-Gründers Christian Angermayer, Peter Thiel

und Catalio Capital Management; weitere Bestandsinvestoren wie Future Ventures und Galaxy Investment Partners sowie neue Investoren wie Falcon Edge Capital und Pura Vida Pro, LLC haben sich angeschlossen. Die Finanzierung dient in erster Linie dazu, die eigene Pipeline an präklinischen und klinischen Wirkstoffen wie auch die eigene Plattformtechnologie weiterzuentwickeln. Daten zu einer Phase-II-Studie für ein Medikament gegen behandlungsresistente Depressionen sowie Daten zu einem Wirkstoff gegen Opiat-Schmerzmittel-Missbrauch werden erwartet.

T-knife, ebenfalls mit Sitz in Berlin, wurde 2017 als Spin-off des Max-Delbrück-Centrums (MDC) Berlin gegründet. Die Serie-A-Finanzierungsrunde über 66 Mio. € wurde von den US-Investoren Versant Ventures und RA Capital Management angeführt, unter Beteiligung der bestehenden Investoren Andera Partners und Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF). Das Unternehmen entwickelt eine auf MHC-gebundene Tumorantigene ausgerichtete TCR-T-Zell-Therapie gegen Krebs. Dabei werden körpereigene Immunzellen, T-Zellen, gentechnisch mit rekombinanten Molekülen (T-Zell-Rezeptoren) modifiziert. Ein Produkt befindet sich bereits in der klinischen Entwicklung, mit der Finanzierung plant T-knife bis zum Jahr 2022 drei weitere Produkte in die klinische Entwicklung zu bringen.

CatalYm, ein im Jahr 2016 als Spin-off der Julius-Maximilians-Universität Würzburg gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen, entwickelt innovative Krebsimmuntherapien. Das Unternehmen ist im IZB in Martinsried bei München ansässig. CatalYm hat in einer Serie-B-Finanzierung über 50 Mio. € eingeworben. Die Finanzierungsrunde wurde angeführt von Vesalius, unter Beteiligung des Novartis Venture Fund (NVF), des Wachstumsfonds Bayern, Coparion und der beiden Gründungsinvestoren Forbion und BioGeneration Ventures. Die Finanzierung dient dazu, den monoklonalen Antikörper CTL-002 in seiner klinischen Entwicklung bis zum klinischen Proof of Concept in Phase II zu bringen. Ziel ist die Neutralisierung des immunsuppressiven GDF-15 (Growth and Differentiation Factor 15), um eine wiederhergestellte Immunantwort durch Eindringen von Immunzellen in die Mikroumgebung immunresistenter Tumoren zu fördern.

Company Creation für Europa à la française

von Dr. Peter Neubeck

Hintergründe

Kurma Partners wurde 2009 in Paris von meinen Kollegen Thierry Laugel und Rémi Droller gegründet und hat sich von Anfang an einen Namen im Zusammenhang mit innovativen Company Creations gemacht. Dabei war der Anspruch immer, so nah wie möglich an die aktuellen Entwicklungen in der akademischen Forschung heranzukommen und schon früh aktiv mit Wissenschaftlern zusammenzuarbeiten, um die „hidden gems“ herauspicken und mitformen zu können.

Nachdem mit dem Kurma Biofund II insgesamt vier Company Creations mit prominenten Beispielen wie Dynacure oder Pharvaris entstanden sind, wurden mit dem aktuellen Biofund III im Jahr 2019 fünf weitere Firmen „gebaut“, und die Menge exzellenter Forschungsprojekte „made in Europe“ reißt nicht ab ...

Da das Zauberwort „Portfolio-Diversifikation“ auch für die Kurma-Fonds gilt und die Company Creations auch arbeitsaufwendiger als normale Investitionen sind, standen wir Ende 2019 vor dem Dilemma, wie wir in den kommenden Jahren mit den vielen spannenden Forschungsprojekten in unserer Deal-Pipeline verfahren sollten.

Die Idee

Wir setzten uns also Ende 2019 zusammen und kamen nach einigen Iterationen auf die Idee, aus dem alten Plan eines „Feeder Fund“ für die Biofonds etwas Neues zu gestalten, und zwar nicht einen weiteren Fonds, sondern eine echte Firma mit Biotech-

erfahrenem Management und allem, was dazugehört. Diese Firma sollte einen ausgewählten Pool an attraktiven Forschungsprojekten professionell weiterentwickeln und zu Kandidaten für zukünftige Company Creations formen, die wir dann mit dem nächsten Kurma Biofund und unseren VC-Kollegen in vernünftig großen Serie-A-Finanzierungen zum klinischen Proof of Concept weiterfinanzieren würden. So weit die Idee für ein „Bioacceleration-Studio“ ...

Die Umsetzung

Neben Fragen der Strukturierung und Organisation musste eine Finanzierung auf die Beine gestellt werden, die auch nicht in die typischen Schubladen passte. Da die Struktur Elemente eines Venture Fund mit denen einer Biotech-Firma vereint, mussten hier passende Investoren und ein passendes Managementteam gefunden werden. Zuerst zeigten sich – in Frankreich zum Glück nicht unüblich – mit Bpifrance und dem Institut Pasteur starke Partner aus dem öffentlichen Bereich und aus der Wissenschaft interessiert, dabei zu sein. Mit diesen „Anchor-Investoren“ wurden dann ausgewählte, sprich passende Firmen aus dem Bereich Big Pharma/Biotech und Serviceprovider angesprochen und mit Angelini Pharma und Evotec zwei perfekte Partner gefunden. Daneben wurde ein Team erfahrener Biotech-„Macher“ zusammengestellt, wobei der Fokus stark auf Kompetenz im Bereich Projektmanagement und Company Building lag.

Das Produkt: Argobio*

Etwas mehr als zwölf Monate später freuen wir uns sehr, nun mit dem



Ergebnis unserer Idee starten zu können. Unser Bioacceleration-Studio heißt nun offiziell Argobio, ist mit ca. 50 Mio. € für eine gute Anzahl vielversprechender Forschungsprojekte finanziert und das motivierte Team kann aufgrund der prallen Projekt-Pipeline bei Kurma sofort mit der spannenden Arbeit loslegen. Argobio startet mit dem Ziel, ca. 15 Projekte zu inkubieren bzw. zu entwickeln und daraus in drei bis fünf Jahren ca. fünf Company Creations zu generieren, deren Ziel dann eine solide Serie-A-Finanzierung durch die Argobio-Investoren und externe VC-Partner ist.

Rückblick und Ausblick

Auch in Europa lässt sich mit den richtigen Partnern ein Frühphasenvehikel bauen und wir hoffen, damit noch stärker als bisher Forschung „made in Europe“ vom vulnerablen Projektstatus zur soliden Serie-A-Finanzierung zu bringen. Damit wäre neben den weiterhin schwachen europäischen Börsenplätzen und fehlenden Cross-over- und auch VC-Fonds-Investoren zumindest ein weiterer Baustein für ein zukünftig starkes europäisches Biotech-Ökosystem gelegt.

* www.argobiostudio.com

Kapitalmarkt im Rekordmodus

Börsennotierte Unternehmen verzeichnen Rekordkapitalaufnahme

Nach dem Höhenflug bei den Kapitalerhöhungen im Jahr 2018 (858 Mio. €), damals getrieben durch die beiden Unternehmen QIAGEN und MorphoSys, folgte 2019 der Absturz auf 232 Mio. €. Im Jahr 2020 sehen wir eine Rekordkapitalaufnahme durch Folgefinanzierungen und Wandelanleihen von über 1,72 Mrd. €. Dies entspricht bei 23 Ereignissen einem durchschnittlichen Volumen von stattlichen 75 Mio. € pro Unternehmen. Im Vergleich dazu ergaben 2019 lediglich 18 Transaktionen mit rund 232 Mio. € eine durchschnittliche Kapitalaufnahme von 13 Mio. € und im Jahr 2018 lag der Durchschnitt bei 22 Ereignissen mit einer Gesamtsumme von 858 Mio. € nur bei rund 11 Mio. €.

Bei den Folgefinanzierungen stechen BioNTech mit 669 Mio. € und MorphoSys mit 457 Mio. € hervor. Zusammen entspricht das einem Anteil von 66 % der gesamten Folgefinanzierung inklusive der Kapitalaufnahme durch Wandelanleihen.

Besonders erfolgreich war auch Evotec mit einer PIPE-Runde in Höhe von 250 Mio. € und steht damit an dritter Stelle in der Rangliste der höchsten Folgefinanzierungen des Jahres 2020.

Insgesamt ergibt sich bei Berücksichtigung der beiden Börsengänge im Jahr 2020 mit Einnahmen in Höhe von 439 Mio. € (siehe unten) eine Gesamtkapitalaufnahme der deutschen „Public Companies“ am Kapitalmarkt von beeindruckenden 2,16 Mrd. €.

Ein wesentlicher Teil der Kapitalaufnahmen (45 %) ist der Finanzierung der COVID-19-Vakzinentwickler CureVac und BioNTech zuzuschreiben. Beachtlich ist auch, dass MorphoSys 457 Mio. € eingesammelt hat, um unter anderem in Kooperation mit Incyte den Launch und die Vermarktung seines ersten eigenen Produkts, Tafasitamab, zur Behandlung von B-Zell-Lymphomen zu finanzieren. In den kommenden Jahren wird aber der Biotechnologiesektor – insbesondere die begünstigten Unternehmen – belegen müssen, dass dieses Vertrauen der Investoren gerechtfertigt ist. Insbesondere CureVac und BioNTech werden nach-

zuweisen haben, dass ihre mRNA-Technologieplattformen weitere Produkte auch in anderen Therapiegebieten hervorbringen.

Wandelanleihen auf Höhenflug

Ein besonderes Augenmerk verdienen in diesem Jahr die Wandelanleihen. Die insgesamt sechs Fälle von Kapitalaufnahmen durch Wandelanleihen kommen auf ein Volumen von insgesamt 482 Mio. € und machen damit 16 % der Gesamtkapitalaufnahme der deutschen privaten und börsennotierten Biotech-Unternehmen in Höhe von 3,05 Mrd. € aus. Es ist erfreulich, dass das Instrumentarium der Fremdkapitalaufnahme durch Wandelanleihen – seit längerem im reiferen US-Biotech-Markt ein wichtiger Bestandteil der Kapitalaufnahme – allem Anschein nach auch endlich in Deutschland salonfähig wird. Ob dies ein Trend bzw. ein Anzeichen der Reife und eines wiedererweckten Vertrauens des Kapitalmarktes in den deutschen Biotech-Sektor ist, muss sich erst noch herausstellen. Es wäre ein wichtiger Baustein für die deutschen Biotech-Unternehmen zur Kapitalaufnahme und eine weitere Möglichkeit, finanzstark und selbstständig die Entwicklungs-Pipelines vor allem in den klinischen Late-Stage-Phasen nachhaltig auszubauen, was dringend nötig ist. Bisher sind die Unternehmen immer darauf angewiesen, Kooperationspartner in der Pharma-Industrie zum Ausbau und zur Weiterentwicklung ihrer Pipeline zu finden.

BioNTech und MorphoSys dominieren bei Folgefinanzierungen

Werfen wir noch einmal einen detaillierteren Blick auf die beiden Unternehmen mit den größten Folgefinanzierungen: Die MorphoSys AG, ein bereits 1992 gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen mit umfangreicher Pipeline von über 100 zum größten Teil verpartnerten Wirkstoffkandidaten mit hauptsächlich onkologischem Fokus, entwickelt die meisten Wirkstoffkandidaten basierend auf ihrer Plattformtechnologie HuCAL (Antikörper-Bibliothek). Viele große internationale Pharmaunternehmen gehören zu ihren Kooperationspartnern. Der mit Janssen entwickelte IL-23-Antikörper Tremfya (Guselkumab) ist der erste Antikörper auf der Basis der HuCAL-Technologie mit Marktzulassung in den USA, der EU und zahlreichen anderen Ländern. MorphoSys konnte 2020 325 Mio. € durch



Die Cross-Border-Aktivität ist im Bereich Biotechnologie besonders hoch. Zunehmend ziehen europäische Börsenkandidaten einen Zusammenschluss mit einem in den USA börsennotierten SPAC in Betracht. Herausforderungen sind das Erreichen der Börsenfitness in relativ kurzer Zeit (vier bis sechs Monate) und die vergleichsweise höhere Komplexität der Transaktion.

Dr. Martin Steinbach, Partner, Head of IPO and Listing Services Germany – Switzerland – Austria, Financial Accounting Advisory Services, IPO Leader Europe, Middle East, India and Africa, Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Dr. Martin Steinbach unterstützt in seiner Funktion bei EY Kunden vor dem Börsengang initial mit einem „IPO Readiness Assessment“, das alle Aspekte des Börsengangs (Organisation, Story, Börsenplatzwahl, Investoren, Rechtsform etc.) umfasst, und begleitet interdisziplinär den Transformationsprozess bis hin zur Börsennotiz.

Wandelanleihen und Anfang März, vor dem Höhepunkt der ersten Welle der COVID-19-Pandemie, rund 132 Mio. € durch einen Follow-on an Kapital aufnehmen.

BioNTech, gegründet 2008 und seit 2019 börsennotiert, legt seinen Fokus auf die Erforschung von Medikamenten auf mRNA-Basis; dabei lag bis vor der Pandemie im Frühjahr 2020 der eigentliche Schwerpunkt nicht auf der Entwicklung von Impfstoffen, sondern auf der Entwicklung und Herstellung patientenspezifischer Immuntherapien zur

Behandlung von Krebs und anderen schweren Krankheiten. Mit der Marktzulassung des COVID-19-Impfstoffs in Kooperation mit Pfizer gelang dem Unternehmen der Proof of Concept seiner mRNA-Technologie. Analysten prognostizieren für die Vermarktung durch Pfizer im Jahr 2021 einen Umsatz von 15 Mrd. €. BioNTech gelang es, in Deutschland durch drei Kapitalaufnahmen eine Rekordsumme in Höhe von 669 Mio. € einzunehmen: Durch eine Wandelanleihe konnten 98 Mio. € aufgenommen werden, über einen Rekord-Follow-on zusätzlich 449 Mio. € und rund 122 Mio. € über ein PIPE.

Kapitalaufnahme durch Folgefinanzierungen und Wandelanleihen deutscher Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Volumen Mio. €	Datum	Art
BioNTech	449,0	27. Juli	Follow-on
MorphoSys	325,0	13. Oktober	Wandelanleihe
Evotec	250,0	13. Oktober	PIPE
MorphoSys	131,6	03. März	Follow-on
BioNTech	121,9	29. Juni	PIPE
CureVac	100,0	18. August	PIPE
BioNTech	98,2	29. Juni	Wandelanleihe
Immunicon	90,8	03. August	Follow-on
ATAI Life Sciences	28,1	23. November	Wandelanleihe
Formycon	25,8	12. Oktober	PIPE
CENTOGENE	24,6	09. Juli	Follow-on
BRAIN	15,0	04. Juni	PIPE
Heidelberg Pharma	14,4	27. April	PIPE
NOXXON Pharma	14,2	22. April	Wandelanleihe
Atriva Therapeutics	8,6	12. August	Wandelanleihe
Biofrontera	7,9	18. August	Wandelanleihe
co.don	6,5	27. Mai	PIPE
NOXXON Pharma	5,5	08. Mai	PIPE
CytoTools	3,7	29. September	PIPE
co.don	1,5	08. Oktober	Follow-on
NOXXON Pharma	1,3	16. Juni	PIPE
NOXXON Pharma	0,5	20. Januar	PIPE
NOXXON Pharma	0,5	14. Januar	PIPE

Quellen: EY, Capital IQ

Nicht viele, aber sehr erfolgreiche Börsengänge

Im Jahr 2020 fanden zwei IPOs statt: die Börsengänge der Firmen CureVac mit 215 Mio. € und Immatix mit 224 Mio. €, insgesamt also Kapitaleinnahmen von 439 Mio. €. Dies entspricht einem Anteil von rund 14 % (2019 waren es noch 22 %) an der Gesamtfinanzierung des deutschen Biotech-Sektors und einem Anstieg an aufgenommenem Kapital durch Börsengang von 130 % gegenüber dem Jahr 2019. Diese Spitzenergebnisse bleiben in der „All time“-Hitliste der deutschen Biotech-IPOs nur hinter dem Börsengang von Lion Biosciences im Jahr 2000 mit seinem IPO am Neuen Markt in Frankfurt mit 231,4 Mio. € zurück.

Der Börsengang des Tübinger Spezialisten für TCR-T-Zell-Therapie gegen Krebs Immatix war kein klassischer IPO. Durch eine Fusion von Immatix und Arya Sciences Acquisition Corp. hat sich Immatix an der Nasdaq notiert. Diese Transaktion verschaffte Immatix Zugang zu rund 224 Mio. €, die sich aus Treuhandkonten von Arya und einer parallel durchgeführten PIPE-Finanzierung zusammensetzen. Arya war eine sogenannte Special Purpose Acquisition Company (SPAC), die bereits an der Nasdaq notiert und eine leere Hülle war. Dieses Vehikelkonstrukt wird als reine Zweckgesellschaft gegründet, um einem Unternehmen, das mit diesem fusioniert, einen vereinfachten Börsengang an der US-Börse Nasdaq zu ermöglichen. Welche Vorteile und Herausforderungen damit verbunden sind, erläutert EY-Partner Martin Steinbach, der global die Praxis für Vorbereitungen zum Börsengang leitet, in seinem Artikel.

Für deutsche Biotechs zählen Crossover und Cross-Border – weltweiter IPO-Markt boomt, ist anpassungsfähig und offen

von Dr. Martin Steinbach

Positive Entwicklung in allen Regionen trotz Pandemie

Ein starkes Schlussquartal sorgte auf dem weltweiten IPO-Markt für neue Höchststände: Weltweit haben 2020 insgesamt 1.363 Unternehmen den Schritt aufs Parkett gewagt – 19 % mehr als im Vorjahr. Das Emissionsvolumen stieg sogar um 29 % auf 268 Mrd. US\$ und damit auf den höchsten Wert seit 2010. Auch in Europa ging es aufwärts – die Zahl der Börsengänge stieg um 23 % auf 185, das Emissionsvolumen um 9 % auf 27 Mrd. US\$.

Smart Money folgt attraktiven Biotech-Stories

Ein wichtiger Treiber des IPO-Geschehens ist nach wie vor die enorm hohe Liquidität, die im Markt ist und nach Anlagemöglichkeiten sucht. 2020 war Disruption pur. Neben dem Technologiesektor geriet an zweiter Stelle der Gesundheitssektor (50,4 Mrd. US\$ oder 19 % der Erlöse, 235 IPOs oder 17 % der Transaktionen) im IPO-Markt in den Fokus der Investoren. Im Subsektor Biotechnologie gingen 124 Unternehmen an die Börse und platzierten 30,3 Mrd. US\$. Darunter entschieden sich zwei deutsche Biotech-Unternehmen für einen Börsengang in New York: CureVac und Immutics über einen SPAC-Merger (SPACs sind börsennotierte Mantelgesellschaften). Der Kapitalmarkt bleibt damit ein wichtiger Finanzierungs- und Exit-Kanal für Biotech.

IPO-Ökosystem im virtuellen Umfeld

Auch der IPO-Markt hat sich mit virtuellen Tools in der Investorensprache an das neue pandemiebedingte

Umfeld erstaunlich gut angepasst. Die Herangehensweise der Unternehmen an einen Börsengang hat sich in diesem Jahr ebenfalls stark verändert. Die IPO-Platzierungsphase wurde dank virtueller Roadshows deutlich digitaler und schlanker. Damit einhergehend haben kürzere Roadshows das Volatilitäts- und Preisrisiko reduziert.

Crossover-Finanzierungen mit attraktiven Pre-IPO-Step-ups

Die Beteiligung renommierter Crossover-Investoren ca. sechs bis zehn Monate vor dem geplanten Börsengang zählt zur Best Practice im Bereich Biotech und ist fester Bestandteil der IPO Value Journey und Readiness geworden. Je nach klinischer Phase und Therapiebereich werden dabei derzeit Step-up-Bewertungen in einer Bandbreite zwischen 1,4 und 1,6 geboten.

Cross-Border-Transaktionen auf Vorjahresniveau

Obwohl die weltweite Anzahl Cross-Border-IPOs mit gut 8 % auf Vorjahresniveau geblieben ist, stieg die Messgröße bezogen auf das Emissionsvolumen von 7 % auf 10 %. Die Top-3-Börsen waren Nasdaq und NYSE (insg. 63 IPOs) und Hongkong (13 IPOs). Besonders hoch ist die Cross-Border-Aktivität im Bereich Biotechnologie. So gingen 18 oder rund 15 % der 124 Biotech-IPOs außerhalb des Heimatmarktes an die Börse, weit überwiegend an die Nasdaq, darunter zuletzt deutsche Unternehmen wie CureVac und Immutics 2020 und BioNTech und CENTOGENE im Vorjahr. Die Anzahl der faktischen Cross-Border-IPOs und -Listings kann sich

durch einen weiteren Trend, nämlich den Zusammenschluss eines Börsenkandidaten mit einem in den USA börsennotierten SPAC, erhöhen.

Die-SPAC-Welle als Option für Biotechs beim Gang an die Börse?

Im letzten Jahr haben SPACs endgültig ihren Durchbruch in den USA gefeiert. 248 SPAC-Listings sammelten insgesamt 91 Mrd. US\$ ein. Diese haben nun gut zwei Jahre Zeit, um operative Gesellschaften zu akquirieren und sich mit diesen zusammenschließen. Zunehmend ziehen europäische Börsenkandidaten einen Zusammenschluss mit einem in den USA börsennotierten SPAC in Betracht. Oft genannte Gründe sind die bessere Vermarktung gerade von zukunftsbezogenen Aussagen und Prognosen in einer bilateralen, nicht-öffentlichen Verhandlungssituation im Vergleich zu den begrenzten Möglichkeiten bei prospektpflichtigen öffentlichen Angeboten bei klassischen Börsengängen. Herausforderungen sind das Erreichen der Börsenfitness in relativ kurzer Zeit (vier bis sechs Monate) und die vergleichsweise höhere Komplexität der Transaktion. Bedingt durch die bestehende Börsennotiz der SPACs an der Nasdaq oder NYSE hat der neu geschaffene Emittent nach erfolgreichem Zusammenschluss hohe Anforderungen der SEC zu erfüllen. Eine rechtzeitige Vorbereitung und eine umfassende IPO Readiness sind auch hier wichtige Erfolgsfaktoren.

Mit dem frischen Kapital für Immatix sollen neue Therapiemöglichkeiten für Krebspatienten weiterentwickelt werden, indem klinische und präklinische Programme der Pipeline für adoptive Zelltherapien und bispezifische TCR-Moleküle weiter vorangetrieben werden. Als neue PIPE-Investoren wurden Perceptive Advisors, Redmile Group, Federated Hermes Kaufmann Funds, RTW Investments und Sphera

Funds zu den bestehenden Immatix-Gesellschaftern die-vini Hopp BioTech, AT Impf (Strüngmann Family Beteiligungsgesellschaft) und Wellington Partners hinzugewonnen.

Seit dem Börsengang konnte Immatix seine Marktkapitalisierung am ersten Börsentag von 192 Mio. € auf 562 Mio. € am Ende des Jahres steigern.



Mit erheblich mehr öffentlicher Wahrnehmung und einem wahren Traumstart gelang CureVac der Börsengang – ebenfalls an der Nasdaq in New York, die derzeit bei den deutschen Biotech-Unternehmen als bevorzugte Börse für erfolgreiche Notierung angesehen wird. CureVac nahm 215 Mio. € ein. Im weiteren Verlauf konnte sich die Aktie seit ihrem Börsengang im August sehr positiv entwickeln. Die Marktkapitalisierung stieg von 8,31 Mrd. € (9,84 Mrd. US\$) am ersten Börsentag auf 11,74 Mrd. € (14,43 Mrd. US\$) am 30. Dezember 2020. Der Aktienkurs pendelte sich Ende 2020 nach einem Ausgabekurs von 16 US\$ und zwischenzeitlichem Höhenflug Anfang Dezember von über 130 US\$ bei einem Abschlusskurs von 81 US\$ ein. Diese Entwicklung gleicht der Situation beim IPO des Mitbewerbers BioNTech: BioNTech startete im Jahr 2019 bei seinem Börsengang mit 15 US\$ pro Aktie und lag zum 31. Dezember 2020 bei 81,5 US\$.

Anfang 2021 hat CureVac mit seiner angekündigten Kapitalerhöhung um 517,5 Mio. US\$ (454 Mio. €) für die weitere Entwicklung seines COVID-19-Impfstoffs den Preis für die bis zu 5,75 Mio. neuen Aktien auf jeweils 90 US\$ festgelegt. Das eingeworbene Kapital soll zur Produktion der Impfstoffdosen und für eine Phase-II-Studie für einen COVID-19-Impfstoff verwendet werden.

Nasdaq-IPOs weiterhin erste Wahl

Die IPOs des Jahres 2020 belegen es wieder: Die Nasdaq wird von Biotech-Unternehmen in Deutschland als der bevorzugte Börsenplatz angesehen. Neben der Chance, höhere Kapitalaufnahmen zu erreichen, ist die Visibilität durch die Analysten der Banken und großen finanzstarken Kapitalgesellschaften für die Unternehmen im US-Markt höher.

Biotech-Finanzierung in Europa weiterhin auf Rekordkurs

Eigenkapitalvolumen erreicht die 15-Milliarden-Euro-Grenze

Europaweit setzt sich der Trend zu immer höheren Eigenkapitalfinanzierungen fort. Die Eigenkapitalaufnahme, zusammengesetzt aus Risikokapital, Börsengang und Folgefinanzierungen, konnte im Jahr 2020 erstmals die 15-Milliarden-Euro Grenze streifen. Mit Wandelanleihen als weitere Kapitalaufnahme wurde sogar die 16-Milliarden-Euro-Grenze (16,1 Mrd. €) überschritten. Das bedeutet einen Zuwachs von 27 % gegenüber dem Vorjahr.

Dieser ungebrochene Anstieg an Kapitalaufnahmen über die letzten Jahre hinweg lässt auf eine zunehmende Stabilisierung der Biotech-Industrie in Europa und die Entfaltung ihrer Potenziale schließen.

Venture Capital in Europa kratzt an der 4-Milliarden-Euro-Schwelle

Die Summe der Risikokapitalfinanzierungen europäischer Biotech-Unternehmen nähert sich mit 3,9 Mrd. € erstmals der 4-Milliarden-Euro-Schwelle. Gegenüber dem Vorjahr ist diese Finanzierungsform damit um 26 % gewachsen und hat einen im Vergleich zu den Vorjahren großen Schritt getan. Bei Betrachtung der einzelnen Risikokapitalfinanzierungen fällt auf, dass es erheblich größere Finanzierungsrunden gab als im Vorjahr. 2019 gab es nur vier Runden über 100 Mio. €, dagegen wies das Jahr 2020 sieben Runden über diesem Schwellenwert auf, die einen Anteil von 26 % der Gesamt-VC-Finanzierung darstellten.

Deutschland gemessen an Top-Runden auf Platz 1 im VC-Ranking in Europa

Deutschland ist in den Top 7 der VC-Runden von über 100 Mio. € mit den drei Pre-IPO-Runden von CureVac ganz oben vertreten, wobei CureVac mit seiner 300-Millionen-Euro-Runde gleichzeitig die Position des Spitzenreiters einnimmt und damit BioNTech, den Spitzenreiter des Vorjahres, ablöst. Neben Deutschland hat das UK ebenfalls mehr als eine Runde über 100 Mio. € vorzuweisen.

Bei den 20 Top-Runden – 19 davon über 50 Mio. € – entfallen acht auf das UK und sechs auf Deutschland. Die restlichen sechs verteilen sich auf Irland (2), Belgien, Schweiz, Island und die Niederlande.

Sehr erfreulich war im Jahr 2020, dass Deutschland nicht nur die beiden größten Finanzierungsrunden unter den Top-Finanzierungen über 50 Mio. € anführte, sondern dass alle sechs deutschen Top-Finanzierungsrunden mit insgesamt 758 Mio. € Deutschland auf den ersten Platz vor dem UK gehievt haben, das in sieben Top-Runden 534 Mio. € Risikokapital aufnehmen konnte.

Risikokapitalfinanzierungen europäischer Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Land	Volumen Mio. €	Bekanntgabe
CureVac	Deutschland	300,0	Juni
CureVac	Deutschland	150,0	Juli
Legend Biotech	Irland	132,0	April
Immunocore	UK	114,0	März
CureVac	Deutschland	110,5	Juli
iTeos Therapeutics	Belgien	109,6	April
Freeline Therapeutics	UK	105,2	August
VectivBio	Schweiz	96,5	Oktober
Oxford Nanopore Technologies	UK	93,0	Oktober
ALX Oncology	Irland	92,1	Februar
Alvotech	Island	87,7	Oktober
ATAI Life Sciences	Deutschland	81,6	November
Lava Therapeutics	Niederlande	72,8	September
T-knife	Deutschland	66,0	August
Achilles Therapeutics	UK	61,1	November
Roslin Technologies	UK	55,3	Juli
Exscientia	UK	52,6	Mai
Oxford Nanopore Technologies	UK	52,4	Mai
CatalYm	Deutschland	50,0	November
NodThera	UK	48,2	Juni

Quellen: EY, Capital IQ, VentureSource

Bei den Top-VC-Runden folgt hinter dem Spitzenreiter CureVac mit seiner Risikokapitalfinanzierung von insgesamt über 560 Mio. € auf dem nächsten Platz Legend Biotech (Irland). Legend Biotech ist ein global agierendes biopharmazeutisches Unternehmen, vertreten in den USA, China und Europa, das sich mit der Entdeckung und Entwicklung neuartiger Zelltherapien für die Onkologie und andere Indikationen beschäftigt und klinische Phase-I- bis Phase-III-Kandidaten in seiner Pipeline hat.

Darauf folgt Immunocore aus dem UK. Das Unternehmen wurde ursprünglich 2008 aus der deutschen Medigene AG ausgegründet, die 2006 das ehemalige Unternehmen Avidex übernommen hatte. Immunocore hat in seiner klinischen Entwicklungs-Pipeline Phase-I- und Phase-III-Kandidaten zur Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten und Autoimmunerkrankungen unter Verwendung der TCR-Technologie (T-Zell-Rezeptoren).

Als Teil der Top-7-Auswahl ist auch iTeos Therapeutics aus Belgien mit einer Pre-IPO-Runde über knapp 110 Mio. € zu erwähnen. iTeos war 2020 mit 176 Mio. € der viertgrößte IPO in Europa. iTeos Therapeutics ist ein biopharmazeu-

tisches Unternehmen, das sich mit der Entwicklung einer neuen Generation hochdifferenzierter Immun-Onkologie-Therapeutika für Patienten beschäftigt. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat, EOS-850, befindet sich bei fünf Krebsindikationen in Phase-I- bis zu kombinierten Phase-I-/Phase-II-Studien. EOS-850 ist ein hochselektiver niedermolekularer Antagonist des Adenosin-A2a-Rezeptors im Adenosintriphosphat-Adenosin-Signalweg, einem Schlüsselfaktor für die Immunsuppression in der Mikroumgebung von Tumoren.

Im Gegensatz zu den Vorjahren sind die Treiber der restlichen Top-Runden nicht Krebstherapeutika als Schwerpunkt; es gibt differenzierte Ansätze in unterschiedlichen therapeutischen Indikationen und verschiedenen Stadien in der klinischen Entwicklung, die mit Kapital ausgestattet wurden. So erhielt Freeline Therapeutics Holdings eine 105-Millionen-Euro-Finanzierung. Das Unternehmen mit vollständig integriertem Wirkstoffentwicklungsprozess beschäftigt sich mit der kurativen Gentherapie auf AAV-Basis zur Behandlung systemischer Erbkrankheiten und befindet sich mit seiner Forschung in der klinischen Phase.

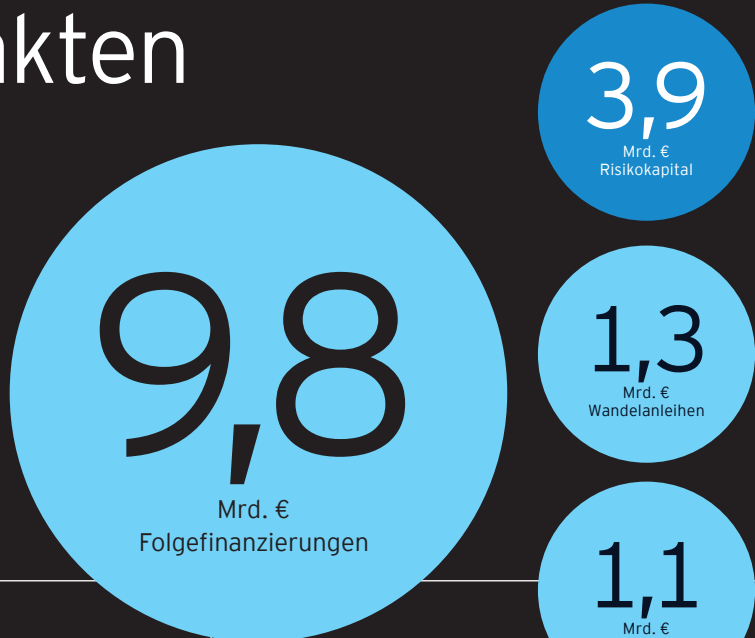
VectivBio aus der Schweiz mit ihren immer noch stattlichen 96,5 Mio. € eingeworbener Risikofinanzierung ist ein global aufgestelltes Biotechnologieunternehmen, das sich auf seltene Krankheiten spezialisiert hat; sein Lead-Programm ist die Indikation Short-Bowel-Syndrom im Bereich chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (IBD). Das 2005 gegründete Unternehmen Oxford Nanopore Technologies Limited, ansässig im UK, konnte 93,0 Mio. € einwerben; es entwickelt Nanopore-Sequenzierungsprodukte (einschließlich eines tragbaren DNA-Sequenzers, MinION) für die direkte, elektronische Analyse einzelner Moleküle.

Im VC-Ranking nach Gesamtvolumen nimmt Deutschland Platz 2 ein

Trotz der Top-Positionen Deutschlands im VC-Runden-Ranking ist es nicht gelungen, das UK als den Spitzenreiter im europäischen VC-Ranking nach insgesamt eingeworbenem Risikokapital einzuholen. Auch dort gab es im Vergleich zum Vorjahr einen enormen Sprung in der Risikokapitalfinanzierung: Das Gesamtvolumen hat sich mehr als verdoppelt.



Zahlen und Fakten Europa



Finanzierung auf Rekordkurs

Kapitalaufnahmen über 16 Mrd. € setzen den Trend zum stabilen Kapitalmarktökosystem über die Jahre hinweg fort

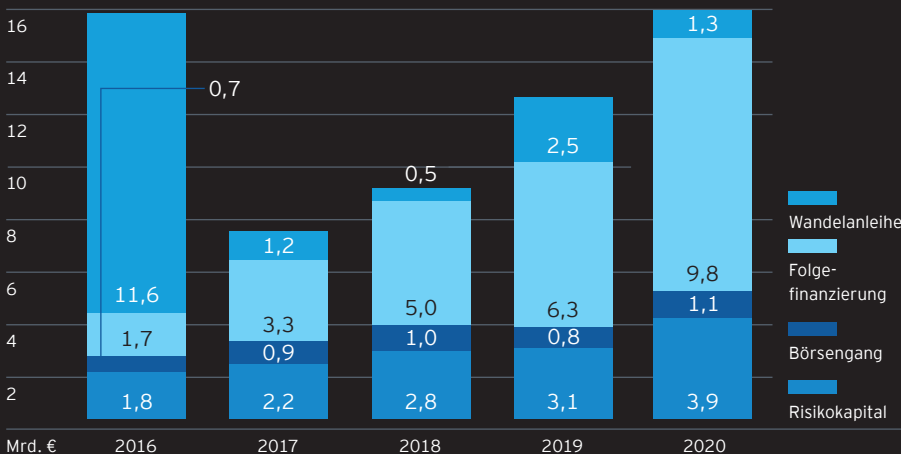
16,2
Mrd. €

- +26 % Risikokapital
- +56 % Folgefinanzierungen
- 48 % Wandelanleihen
- +38 % IPO-Einnahmen

Kapitalaufnahme europäischer Biotech-Unternehmen

Anhaltender Höhenflug

Gute Biotech-Performance bei Kapitalaufnahmen trotz schwächerer Wandelanleihen – allein die Eigenkapitalfinanzierung durch Risikokapital, Folgefinanzierungen und IPOs erreicht 15 Mrd. €.



9
IPOs

Weniger IPOs, bevorzugt an der Nasdaq, keine an der Euronext, je eine an der Tel Aviv Stock Exchange und der London Stock Exchange.

IPO

Venture Capital wächst um 25 % und kratzt an 4-Milliarden-Euro-Grenze. Größere VC-Runden (Top 7 > 100 Mio. €), Deutschland auf Platz 1 im VC-Runden-Ranking mit CureVac als Spitzenreiter (300 Mio. €).

Ausgeglichene IPOs der Top 5 zwischen 140 und 235 Mio. €; hinter ADC Therapeutics (235 Mio. €) die deutschen Unternehmen Immatrics (224 Mio. €) und CureVac (215 Mio. €) unter den Top 3.

Plus bei Folgefinanzierungen (9,8 Mrd. €: +56 %) basiert auf breiterer Basis. Top 1: argenx (657 Mio. €), ragt kaum aus den Top 3 > 500 Mio. € heraus; Top 11 > 200 Mio. € decken über 44 % ab.

Jedoch konnte sich Deutschland, nachdem es sich im Vorjahr den zweiten Platz in diesem Ranking mit Frankreich geteilt hatte, 2020 sehr deutlich absetzen, und dies auch nach Abzug der COVID-19-Pandemie-bedingten 300-Millio-nen-Euro-Finanzierungsrunde von CureVac. Frankreich hat nach dem sehr guten Zuwachs von 2019 einen Rückschritt gemacht und liegt 2020 kurz hinter der in der VC-Finanzierung stabil gebliebenen Schweiz. Aber auch hier ist zu be-achten: Ohne die drei VC-Runden des „Ausreißers“ CureVac wäre Deutschland das Schlusslicht im europäischen Ver-gleich.

Kapitalmarkt in Europa stabil mit über 12 Mrd. € Kapitalaufnahme durch börsennotierte Unternehmen

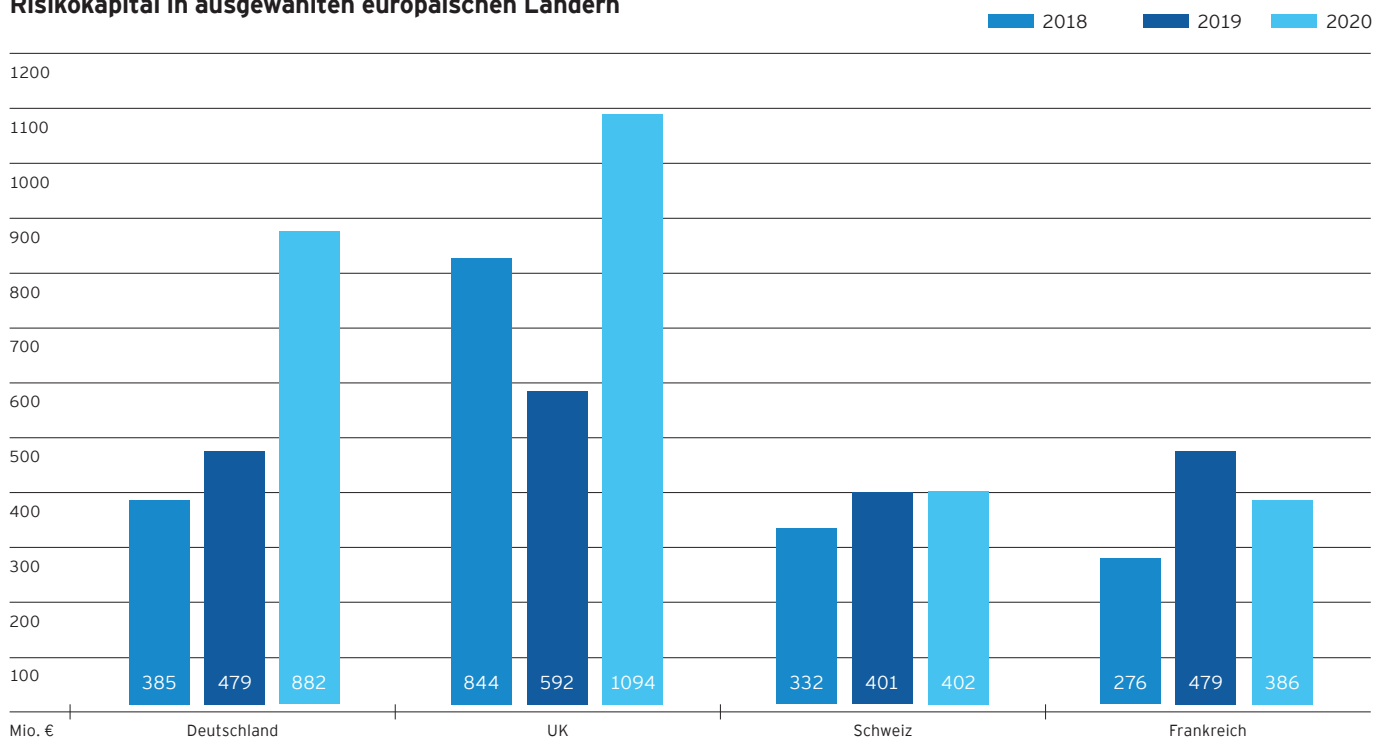
Der erneute Anstieg bei den Kapitalerhöhungen durch Folgefinanzierungen und Wandelanleihen der europäischen

börsennotierten Biotechs um 26 % auf nun rund 11 Mrd. € gegenüber rund 9 Mrd. € im Vorjahr steht für ein weiteres Rekordjahr an den Börsen. Inclusive der Börsengänge konnten insgesamt über 12 Mrd. € aufgenommen werden. Gerade im Pandemiejahr 2020 war nicht zu erwarten, dass das Vertrauen des Kapitalmarktes in die Innovations- und Marktperspektiven der Biotechnologie einbrechen würde.

Follow-ons mit hohen Kapitalaufnahmen über 200 Mio. € dominieren den Kapitalmarkt in Europa

In Europa sind mit steigendem Trend Follow-ons zur Kapitalaufnahme an den Börsen die herausragende Form der Eigenkapitalaufnahme. Unter den Top-14-Kapitaler-höhungen gab es nur ein PIPE von Aker BioMarine aus Norwegen in Höhe von 197 Mio. € und die bereits beschrie-bene Wandelanleihe von MorphoSys über 325 Mio. €.

Risikokapital in ausgewählten europäischen Ländern



Quellen: EY, Capital IQ, VentureSource



Unsere Serie-A-Finanzierungsrunde von 66 Mio. € bezeugt die Werthaltigkeit der Zelltherapie-Wissenschaft in Deutschland. Diese Gelder erlauben es T-knife, unsere erstklassige T-Zell-Rezeptor-Plattform aufzubauen, unsere Pipeline von innovativen Zelltherapien weiterzuentwickeln und 2021 in ein „Klinische Phase“-Unternehmen überzugehen.

Dr. Elisa Kieback, Chief Technical Officer, T-knife GmbH

T-knife entwickelt auf der Basis seiner humanisierten TCR-Plattform neuartige T-Zell-Therapeutika zur Behandlung solider Tumoren. Das Unternehmen entstand 2018 als Ausgründung des MDC und der Charité Berlin und wird durch Investoren wie Versant Ventures, RA Capital, Andera Partners und BIVF finanziert.

Wie im Vorjahr bei Galapagos (16 % der Gesamtfolgefinanzierungen) gab es 2020 bei argenx aus den Niederlanden einen herausragenden Follow-on in Höhe von 657 Mio. €, der aber als Einzelereignis mit 7 % des Gesamtvolumens an Folgefinanzierungen weniger dominierte. Die gesamte Kapitalaufnahme war 2020 ausgeglichener, was sich an elf Follow-ons über 200 Mio. € und darin eingeschlossenen drei Follow-ons über 500 Mio. € zeigt. Die elf Follow-ons über 200 Mio. € deckten 39 % des Gesamtvolumens an Kapitalerhöhungen (11,13 Mrd. €) ab, die drei Follow-ons über 500 Mio. € 16 %.

Weniger Biotech-IPOs mit erheblich höheren Kapitaleinnahmen

Nach Rückgang der Einnahmen aus Börsengängen in Europa im Vorjahr konnten sich diese Einnahmen 2020 mit einem Plus von 33 % und 1,06 Mrd. € aufgenommenem Kapital stabilisieren und auch leicht gegenüber dem Jahr 2018 (1,03 Mrd. €) zulegen. Bei Betrachtung der letzten fünf Jahre ist das Wachstum um 63 % ein positives Zeichen einer auf den ersten Blick stabilen europäischen Biotech-Branche. Jedoch wird dies bei Betrachtung der Börsenrallye der letzten fünf Jahre in den USA mit einem Wachstum um 633 % (2020: 9,89 Mrd. US\$; 2016: 1,35 Mrd. US\$) schnell relativiert. Auch die Zahl der Börsengänge in Europa gab

mit nur neun (2019 waren es 11, 2018 sogar 19) im Gegensatz zum Gesamtvolumen deutlich nach. Dagegen hat sich das durchschnittliche Kapitalaufkommen pro IPO mit 118 Mio. € gegenüber dem Vorjahr deutlich um 64 % erhöht (2019: 72 Mio. €).

Bei Betrachtung der neun IPOs ist die Dominanz der US-Börsen deutlich erkennbar, alle Top-6-Platzierungen waren US-Börsengänge. Platz 1 nahm ADC Therapeutics mit 235 Mio. € Kapitalaufnahme an der New York Stock Exchange (NYSE) ein, gefolgt von den beiden aus Deutschland stammenden Unternehmen Immatix mit einem SPAC (224 Mio. €) und CureVac (215 Mio. €). Beide Unternehmen emittierten an der Nasdaq.

Fakt ist, dass die Börsen in Europa als Exit-Kanal eindeutig von der Nasdaq verdrängt wurden. Die europäischen Börsen stecken in dem Dilemma, dass die kapitalintensiven Therapeutika-Entwickler von den Marktzugangsmöglichkeiten, der dominierenden Performance des amerikanischen Kapitalmarktes, den dort ansässigen Investoren und der fehlenden europäischen Expertise aufgrund nicht bzw. wenig stattfindender IPOs von den USA regelrecht angezogen werden. Eine Umkehr dieses Trends darf nicht erwartet werden, solange die IPO-Rallye in den USA anhält.

Börsengänge europäischer Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Land	Volumen Mio. €	Börse	Status
ADC Therapeutics	Schweiz	234,7	NYSE	Phase I
Immatix	Deutschland	224,0	Nasdaq (SPAC)	Phase I
CureVac	Deutschland	215,2	Nasdaq	Phase I
iTeos Therapeutics	Belgien	176,4	Nasdaq	Phase I
Freeline Therapeutics	UK	140,9	Nasdaq	Phase I
Ayala Pharmaceuticals	Israel	48,2	Nasdaq	Phase II
Verici Dx	UK	16,4	AIM LSE	Präklinik
Prostatype Genomics	Schweden	3,6	Tel Aviv Stock Exchange	Kommerzialisierung
Aegirbio	Schweden	1,6	Nasdaq First North	Kommerzialisierung

Quellen: EY, Capital IQ

US-Biotech-Finanzierung streift 100 Mrd. US\$

Kapitalmarkt als Wachstumsmotor der US-Biotech-Branche

Im Jahr 2020 nähert sich die US-Biotech-Industrie mit 99,36 Mrd. US\$ der magischen 100-Milliarden-Dollar-Schwelle und hat die Kapitalaufnahme gegenüber dem Vorjahr 2019 sogar fast verdoppelt (+ 90 %). Treiber sind die Eigenkapitalaufnahmen der börsennotierten Unternehmen durch Folgefinanzierungen und die Aufnahme weiteren Kapitals durch Wandelanleihen. Das Volumen der Folgefinanzierungen nahm um 86 % auf 47,97 Mrd. US\$ zu, die stärkste Steigerung gegenüber dem Vorjahr verzeichneten jedoch die Wandelanleihen mit einer Summe von 27,3 Mrd. US\$ (+ 352 %). IPOs konnten ebenfalls um 76 % zulegen und erreichten die 10-Milliarden-Dollar-Schwelle (9,89 Mrd. US\$).

Während in den letzten fünf Jahren die Kapitalaufnahmen der US-amerikanischen „Public Companies“ am Kapitalmarkt im Segment der Folgefinanzierung signifikant angestiegen sind, sinkt die Venture-Capital-Finanzierung seit dem Jahr 2018 und hat 2020 mit 14,2 Mrd. US\$ 661 Mio. US\$ weniger erreicht als im Vorjahr.

Trotz schwächelnder Venture-Capital-Finanzierung überzeugt die Performance der US-Biotech-Industrie mit ihren Erfolgen im Markt. Neben Moderna und Regeneron, die mit COVID-19-Impfstoffen und -Therapeutika öffentlichkeitswirksam publizierten, spielten die neuen, innovativen Trends und Plattformtechnologien in der Zell- und Gentherapie eine wichtige Rolle. Daran zu partizipieren weckt den Appetit der Investoren – ein entscheidender Grund für die nachhaltigen Rekordkapitalaufnahmen. Hier spielen auch der hohe Reifegrad und die bereits in der Wertschöpfung voll integrierten Big-Biotech-Unternehmen eine entscheidende Rolle. Entsprechend entwickeln sich die Bewertungen und die Marktkapitalisierung in der Biotech-Branche steil aufwärts.

Venture Capital schwächelt auf hohem Niveau

Mit der kontinuierlichen Abnahme der letzten Jahre pendelt sich die Venture-Capital-Finanzierung 2020 bei 14 Mrd. US\$ ein. Der Höhepunkt wurde 2018 mit rund 18 Mrd. US\$ erreicht, im Folgejahr sank die Risikokapitalfinanzierung auf unter 15 Mrd. US\$; dies setzte sich im

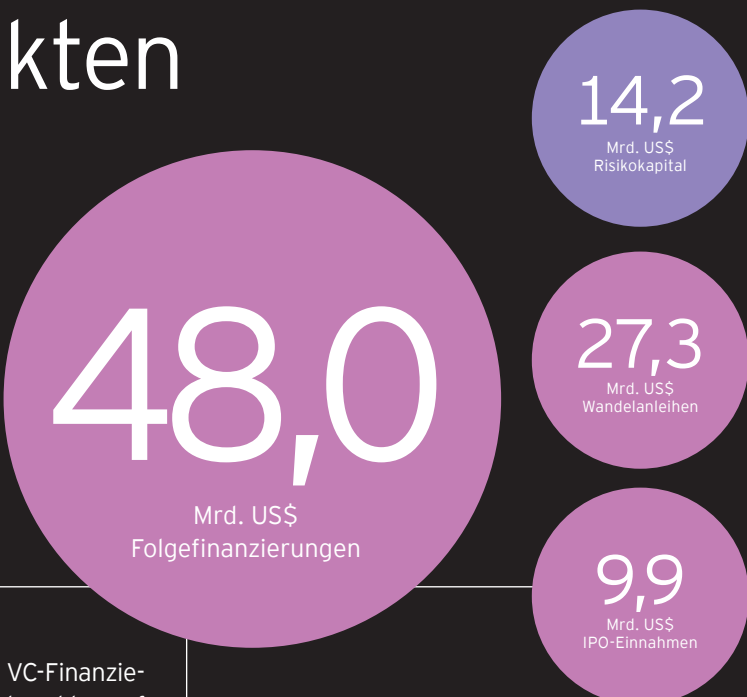
Jahr 2020 mit 14,2 Mrd. US\$ weiter fort. In den USA gibt es für die privaten Unternehmen im Bereich Venture-Capital-Finanzierung offenbar keine so positiven Auswirkungen wie in Europa durch die Befeuerung im Zuge der COVID-19-Pandemie. Der Kapitalmarkt setzt dort eher auf die reifen börsennotierten Big-Biotech-Unternehmen.

Durch das Sinken der Risikokapitalfinanzierung und den gleichzeitigen Anstieg der Kapitalaufnahmen der reiferen „Public Companies“ am US-Kapitalmarkt in den letzten Jahren droht eine Schere in der Kapitalaufnahme. Dies wird deutlich bei Betrachtung der aufgenommenen Summen an Risikokapital und der durchschnittlichen Kapitalaufnahme pro Unternehmen. 2020 gab es 594 Finanzierungsrunden mit einer durchschnittlichen Risikokapitalaufnahme pro Unternehmen von 24 Mio. US\$, im Vorjahr waren es bei 701 Finanzierungsrunden nur 21 Mio. US\$ und 2018 bei 617 Runden noch durchschnittlich 29 Mio. US\$. Vermutlich ist die Anzahl der Finanzierungsrunden 2019 und 2020 dadurch beeinflusst, dass die Unternehmen bemüht waren, ihre Finanzierung noch vor dem Wahljahr abzuschließen. Dennoch muss sich die Mehrzahl der weniger reifen privaten Unternehmen in den USA mit bescheidenen Kapitalaufnahmen begnügen. Erstaunlich ist, dass Deutschland im Vergleich mit nur 882 Mio. € aufgenommenem Risikokapital durchschnittliche VC-Volumina von 44 Mio. € (2019 rund 24 Mio. €) pro Runde hatte; dies relativiert die Sichtweise auf die USA. Der Unterschied zwischen den privaten Unternehmen, die wie in Europa „kämpfen“ müssen, und den „Public Companies“, die aufgrund der Pandemie besonders das Vertrauen des Kapitalmarktes in den Life-Sciences-Sektor genießen, hat gerade 2020 an Bedeutung gewonnen.

Positiv bleibt, dass Frühundenfinanzierungen eine bedeutende Rolle spielen: 50 % der VC-Finanzierungsereignisse fanden im Seed- und Erstrundensegment statt, das damit 22 % des Gesamtvolumens für sich verbuchen konnte.

In den USA gab es sieben Runden über 200 Mio. US\$ an Risikokapitalaufnahmen, in Europa mit CureVac nur eine. Die durchschnittliche Kapitalaufnahme der Unternehmen unter den Top-10-Runden war in den USA mit 214 Mio. US\$ (188 Mio. €) höher als in Europa (130 Mio. €).

Zahlen und Fakten USA



Kapitalmarkt als Wachstumsmotor

Enormer Gesamtzuwachs (+90 %) bei stagnierender VC-Finanzierung, Treiber ist der zunehmende Appetit des Kapitalmarktes auf „Public Companies“.

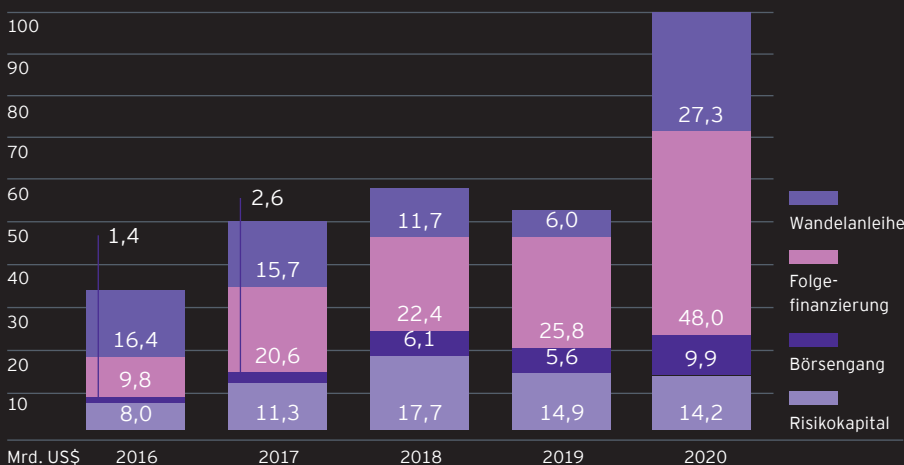


- 4 % Risikokapital
- +86 % Folgefinauzierungen
- +352 % Wandelanleihen
- +76 % IPO-Einnahmen

Kapitalaufnahme US-amerikanischer Biotech-Unternehmen

100-Milliarden-Zenit

Gesamtfinanzierung fast verdoppelt mit neuem Finanzierungsrekord in Bezug auf Eigenkapital. Folgefinauzierungen und Wandelanleihen dominieren.



46 IPOs

Trotz Stagnation der IPO-Anzahl Kapitalaufnahme von fast 10 Mrd. US\$ durch starken Volumenzuwachs je IPO.

IPO

Hohes VC-Finanzierungsniveau sinkt leicht auf 14 Mrd. US\$; bei den meisten privaten Biotechs nur bescheidene Kapitalaufnahmen unter dem Durchschnitt von 24 Mio. US\$, jedoch Top 7 > 200 Mio. US\$.

Börsenkapitalaufnahme pro IPO steigt um 76 % auf 215 Mio. US\$. Investoren setzen auf Krebstherapien und auf Zell- und Gentherapie-Plattformtechnologien, aber auch AI steht hoch im Kurs.

Rekordkapitalaufnahme der „Public Companies“: 75 Mrd. US\$ (+ 137 %) als Eigenkapital (48 Mrd. US\$) und Wandelanleihen (27 Mrd. US\$); Beweis für Biotech-Attraktivität am US-Kapitalmarkt.

Jedoch scheint sich über die Jahre das Gefälle an Risikokapitalaufnahme zwischen den USA und Europa zu verringern. Zwei Unternehmen dominierten die Risikokapitalaufnahmen: Die beiden größten Runden stammten von Sana Biotechnology im Rahmen einer Pre-IPO-Finanzierung („IPO Offering“ im Februar 2021) mit 700 Mio. US\$ (614 Mio. €) und Lyell Immunopharma mit 493 Mio. US\$ (432 Mio. €). Beide Unternehmen entwickeln neue, innovative Medikamente im Bereich Zell- und Gentherapie.

Kapitalerhöhungen als Treiber des US-Kapitalmarktes

Das Jahr 2020 ist gekennzeichnet durch eine Rekordkapitalaufnahme der „Public Companies“ von über 75 Mrd. US\$ als Summe aus Eigenkapital-Folgefinauzierungen und Wandelanleihen. Dies entspricht einem Zuwachs um 137 % gegenüber dem Vorjahr, in dem die Kapitalerhöhungen mit rund 32 Mrd. US\$ deutlich schwächer ausfielen.

Bei der Eigenkapitalaufnahme durch Folgefinauzierungen spielen Follow-ons eine tragende Rolle, PIPEs sind in den USA von untergeordneter Bedeutung. Die Top-10-Finanzierungen haben nur einen Anteil von 16 % an den rund 48 Mrd. US\$ aufgenommenem Kapital. Entsprechend breit gestreut ist die Finanzierung ohne besonders herausragende Einzelereignisse, die Bandbreite der Top-10-Folgefinauzierungsrunden beträgt 500 Mio. US\$ bis 1,34 Mrd. US\$, mit Moderna an der Spitze.

Bei den Wandelanleihen zeigt sich ein deutlich anderes Bild. Zum einem sind sie im Durchschnitt aller Kapitalaufnahmen mit 463 Mio. US\$ viel größer und zum anderen fällt bei Betrachtung der Top-10-Platzierungen auf, dass hier sehr reife, bereits in ihrer Wertschöpfung voll integrierte und mit Pharma-Unternehmen vergleichbare Big-Biotech-Unternehmen vertreten sind.

IPOs erreichen 10 Mrd. US\$

Die Anzahl der IPOs in den USA bewegte sich in den letzten drei Jahren auf einem relativ konstanten Niveau. Wie im Vorjahr gab es 2020 46 IPOs. Während jedoch noch im Vorjahr das Volumen an insgesamt aufgenommenem Kapital abnahm, ragt das Jahr 2020 mit dem Erreichen der 10-Milliarden-Dollar-Schwelle (9,89 Mrd. US\$) heraus. Die durchschnittliche Kapitalaufnahme pro IPO betrug 215 Mio. US\$ (189 Mio. €) und lag damit unter den beiden deutschen IPOs, Immatrics (224 Mio. €) und CureVac (215 Mio. €); in Europa betrug die durchschnittliche Kapitalaufnahme 117 Mio. €. Nicht nur die Anzahl der Börsengänge in den USA, sondern auch die bei den einzelnen IPOs aufgenommenen Volumina sind wie 2019 auf einem hohen Stand. Allein 25 IPOs hatten Kapitalaufnahmen von über 200 Mio. US\$. Jedoch bleibt der Rekord-Biotech-IPO des mRNA-Therapeutika-Entwicklers Moderna aus dem Jahr 2018 mit 600 Mio. US\$ weiterhin unerreicht.

Die Investoren setzen auf neue, innovative Therapien; dabei stehen die Indikation Krebs, Plattformtechnologien auf der Basis von Zell- und Gentherapien wie auch AI hoch im Kurs. Auf Platz 1 mit einer Kapitalaufnahme von 487 Mio. US\$ ist Legend Biotech, ein global agierendes biopharmazeutisches Unternehmen, im Zuge des Börsengangs mit Hauptsitz in den USA, das derzeit mit mehreren klinischen Entwicklungskandidaten in allen drei klinischen Phasen vertreten ist. Das Unternehmen ist spezialisiert auf den Bereich Zelltherapien für Onkologie und andere Indikationen, dabei nutzt es drei Zelltherapieplattformen: CAR-T, TCR-T und allogene Zelltherapie. Den zweiten Platz (460 Mio. US\$) belegt Relay Therapeutics, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das mit seiner Dynamo-Plattform mithilfe experimenteller und computergestützter Ansätze auf der Grundlage von Protein-Interaktionen innovative



Therapien unter anderem gegen Krebs entwickelt. Auf den Plätzen 3 und 4 folgen zwei weitere Unternehmen mit IPOs über 300 Mio. US\$: Forma Therapeutics (319 Mio. US\$)

und AlloVir (318 Mio. US\$). Die beiden deutschen Nasdaq-Börsengänge finden sich auf den Plätzen 12 (Immatix, 224 Mio. €) und 14 (CureVac, 215 Mio. €).

Börsengänge US-amerikanischer Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Volumen Mio. US\$	Unternehmen	Volumen Mio. US\$
Legend Biotech	487,3	Nurix Therapeutics	209,0
Relay Therapeutics	460,0	Beam Therapeutics	207,0
Forma Therapeutics	319,3	Kymera Therapeutics	199,8
AlloVir	317,7	Zentalis Pharmaceuticals	190,0
Avidity Biosciences	298,1	ALX Oncology	185,7
Nkarta	289,8	Arcutis Biotherapeutics	183,3
Kronos Bio	287,5	Prelude Therapeutics	181,9
Silverback Therapeutics	277,7	Taysha Gene Therapies	181,0
Kinnate Biopharma	276,0	Applied Molecular Transport	177,1
Revolution Medicines	273,7	Aligos Therapeutics	150,0
Dyne Therapeutics	268,0	Sigilon Therapeutics	144,9
Annexon	250,8	ORIC Pharmaceuticals	138,0
Passage Bio	248,4	Inhibrx	136,9
Akouos	244,4	Pandion Therapeutics	135,0
PMV Pharmaceuticals	243,5	Inozyme Pharma	128,8
Shattuck Labs	232,3	Foghorn Therapeutics	120,0
Black Diamond Therapeutics	231,3	Keros Therapeutics	110,4
Generation Bio	230,0	Spruce Biosciences	103,5
Poseida Therapeutics	224,0	Tarsus Pharmaceuticals	101,2
4D Molecular Therapeutics	222,2	Oncorus	87,0
Praxis Precision Medicines	218,5	Codiak BioSciences	82,5
BioAtla	217,4	Checkmate Pharmaceuticals	76,7
C4 Therapeutics	209,8	SQZ Biotechnologies	70,6

Quellen: EY, Capital IQ



Transaktionen





In Deutschland behaupten sich Mega-Allianzen

Bei stark rückläufiger Anzahl an Allianzen steigt das Transaktionsvolumen. Grund dafür ist die Dominanz von fünf herausragenden Top-Allianzen, die über 90 % des gesamten Transaktionsvolumens ausmachen. Dabei überzeugen als Erfolgskonzepte die immunologischen Onkologie-Plattformen vor den mRNA-Biotech-Plattformen.

Europäische und US-Allianzen mit Rekordergebnis

Das Geschehen in Europa und den USA führt trotz Halbierung der Gesamtzahl der Allianzen zu einem Volumenanstieg auf Rekordniveau. Der Trend zu erheblich höheren Allianzvolumina bei parallelem Anstieg der Zahl der Top-Deals ist ein Indiz für einen signifikanten Biotech-Reifeprozess. Zwei deutsche Unternehmen zeigen unter den Top 10 globales Potenzial.

M&A-Transaktionen durch Corona-Pandemie stark geschwächt

Trotz Anstieg der Zahl der M&A-Transaktionen ist ein starker Einbruch des Deal-Volumens durch Ausbleiben großer Top-Pharma-Biotech-Deals zu beobachten. Dennoch deckt Pharma über zwei Drittel des Deal-Volumens ab. US-Biotech-Unternehmen dominieren weiterhin die Szene, umso erfreulicher ist es, dass sich ein deutsches Unternehmen unter den Top 10 behaupten kann.

Wenige große Deals dominieren das Transaktionsgeschehen in Deutschland

7 Mrd. Allianzvolumen als „New Normal“?

Nach dem Rekordjahr 2018 (7,41 Mrd. €) und dem starken Abfall im Jahr 2019 (4,40 Mrd. €) konnte die deutsche Biotech-Branche bei den Allianzen wieder die 7-Milliarden-Euro-Grenze erreichen: Das Allianzvolumen stieg 2020 um 57 % auf 6,91 Mrd. €.

Im Jahr 2020 wurden in Deutschland fünf Mega-Deals mit jeweils über 500 Mio. € Volumen abgeschlossen. Sie decken mit 6,22 Mrd. € 90 % des Gesamtvolumens an Allianzen ab. Im Schatten dieser Mega-Deals entfielen auf alle anderen Allianzen nur 686 Mio. € (10 %) und bei Beachtung der zusätzlichen drei Deals über 100 Mio. € nur noch ein sehr bescheidenes restliches Allianzvolumen von 74 Mio. €.

Werttreiber im Jahr 2020 bei den Mega-Deals waren vier Unternehmen mit Deals zwischen rund 1 Mrd. und 1,8 Mrd. €. Die Firma Affimed, bereits im Jahr 2018 mit einem Top-Deal mit Genentech über knapp 4,32 Mrd. € Spitzenreiter, konnte mit dem US-Unternehmen Roivant Sciences die größte Mega-Deal-Allianz für 2020 über fast 1,81 Mrd. € abschließen und so in zwei Jahren ein Allianzvolumen von mehr als 6 Mrd. € erreichen. MorphoSys hat mit Incyte Corporation (US) einen ähnlich großen Deal über 1,75 Mrd. € abgeschlossen. Weiter zu erwähnen sind die beiden Allianzen des UK-Pharma-Unternehmens GlaxoSmithKline mit Immatics und CureVac über jeweils rund 1 Mrd. €.

Über die letzten Jahre zeigt die Entwicklung des Gesamtvolumens – ohne das Ausnahmeereignis des 4-Milliarden-Euro-Deals im Jahr 2018 – einen Aufwärtstrend. Jedoch bei der Anzahl der Transaktionen ist in Deutschland ein sich verstärkender Einbruch erkennbar, seit 2017 (101 Deals) ist die Gesamtzahl deutscher Biotech-Allianzen um zwei Drittel gesunken. Gegenüber dem Vorjahr (83) sank sie 2020 um 60 % auf einen Tiefstand von 33.

Weiterhin gefragt sind Technologieplattformen als Allianzpartner

Innovative und sehr attraktive Technologieplattformen sind ein Markenzeichen und Werttreiber der deutschen Biotech-Branche. Als Indiz dafür können die bereits erwähnten Mega-Deals des letzten Jahres herhalten: Affimed aus Heidelberg hat zuletzt mit seiner Allianz mit dem US-

Biotech-Unternehmen Roivant Sciences einen weiteren Meilenstein gesetzt. Die Zusammenarbeit nutzt die proprietäre Plattform von Affimed ROCK (Redirected Optimized Cell Killing), um Onkologie-Targets zu generieren. Bereits 2019 machte Roivant Sciences mit einer 900-Millionen-Euro-Transaktion zwischen Medigene und Cytovant – ein verbundenes Biotech-Unternehmen von Roivant Sciences – in Deutschland auf sich aufmerksam.

Nur geringfügig kleiner ist der Lizenz-Deal von MorphoSys mit Incyte. In dieser Vereinbarung geht es um die weitere Entwicklung und weltweite Vermarktung des firmeneigenen COVID-19-Antikörpers Tafasitamab von MorphoSys. Im Jahr 2010 wurde Tafasitamab von Xencor einlizenzieren. Für MorphoSys ist die Transaktion ein weiterer Schritt zum Ausbau seiner internationalen Präsenz, da die Vereinbarung eine gemeinsame Vermarktung in den USA vorsieht.

Ein weiteres sehr erfolgreiches Jahr hatte Immatics aus Tübingen (2019: Celgene 1,42 Mrd. €; 2018: Genmab 1,44 Mrd. €): Das Unternehmen konnte sich im Berichtsjahr als Drittplatzierter mit einem 1,01-Milliarden-Euro-Deal mit GlaxoSmithKline (GSK) weiter im Spitzenbereich behaupten. Alle drei Milliarden-transaktionen der letzten Jahre beruhen auf innovativen Immatic-Immuntherapieplattformen.

Schließlich gehört auch CureVac in diese Gruppe der Anbieter besonders attraktiver Technologieplattformen. Auf der Grundlage seiner mRNA-Technologieplattform entwickelt das Unternehmen nicht nur Impfstoffe, sondern auch Krebstherapeutika. CureVac schloss mit GSK eine Vereinbarung über rund 1 Mrd. € zur strategischen Kooperation mit Fokus auf der Entwicklung von bis zu fünf mRNA-basierten Impfstoffen (nicht gegen SARS-CoV-2) und Antikörpern gegen Infektionskrankheiten auf der Basis der mRNA-Plattform. Im Vorjahr gab es bereits eine 1-Milliarden-Allianz von CureVac mit Genmab, einem Biotech-Unternehmen aus Dänemark mit Schwerpunkt Antikörpertherapien.

Der fünfte Mega-Deal (April 2020) mit einem Volumen von 656 Mio. € ist die Kooperation zwischen Pfizer und BioNTech zur Entwicklung des inzwischen vermarkteten COVID-19-Impfstoffs, für den Analysten einen Umsatz von 15 Mrd. US\$ im Jahr 2021 prognostizieren.

Allianzen Deutschland

6,9

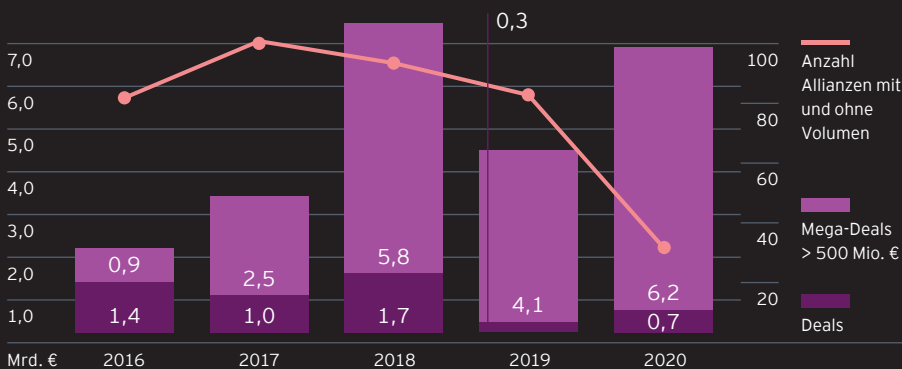
Mrd. € Gesamtvolumen;
starkes Wachstum von
57 %, 7-Milliarden-Euro-
Marke wieder erreicht

5 Mega-Deals
> 500 Mio. €
decken 90 % des
Gesamtvolumens ab

Kleine Allianzen
weiterhin unter-
repräsentiert

Mega-Deal-Trend setzt sich fort

Mega-Deal-Spitze ist breiter angelegt als im Rekordjahr 2018, jedoch weiterhin Einbruch bei Allianzen unter 500 Mio. € mit mageren 9 % an Volumen.



Mega-Deals: Allianzen mit einem Deal-Volumen von über 500 Mio. €
Potenzielles Deal-Volumen inklusive Upfront- und Meilensteinzahlungen, soweit veröffentlicht

33

Allianzen

Starker Rückgang in der Anzahl der Partnerschaften (-60%), trotz Mega-Deal-Anstieg prägt die Breite des Transaktionsgeschehens ein sich verstärkender Einbruch.

Top-Allianzen deutscher Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Partner	Land	Potenzieller Wert Mio. €	Upfront-Zahlungen Mio. €	Meilensteine Mio. €
Affimed	Roivant Sciences	USA	1.806,6	52,6	1.754,0
MorphoSys	Incyte	USA	1.754,0	789,3	964,7
Immatics	GlaxoSmithKline	UK	1.008,6	43,9	964,7
CureVac	GlaxoSmithKline	UK	999,8	299,9	699,8
BioNTech	Pfizer	USA	656,0	162,2	493,8
Evotec	Bayer	Deutschland	336,5	6,5	330,0
Evotec	Novo Nordisk	Dänemark	157,0		157,0
BioNTech	Shanghai Fosun Pharmaceutical	China	118,4		
Allegra Therapeutics	Shanghai Haini Pharmaceutical	China	68,4		
Biofrontera	Maruho	Japan	6,0		

Als Mega-Deal-Erfolgskonzepte überzeugen Technologieplattformen für immunologische Krebstherapien vor den mRNA-Plattformen der COVID-19-Impfstoffhersteller CureVac und BioNTech.

Biotech-Biotech-Allianzen stellen mit Top-2-Mega-Deals 51 % des Gesamtvolumens. Die Anzahl aller Biotech-Biotech-Allianzen nehmen mit 67 % aller Deals stark zu. Partner aus den USA überwiegen.

Unter den Top-4-Mega-Deals > 1 Mrd. € sind wieder Affimed, Immatics und CureVac, die mit ihren Technologieplattformen bereits früher ähnliche Deals > 1 Mrd. € abschließen konnten.



Trotz der Starthilfe des High-Tech Gründerfonds zeigt unsere Transaktion, dass exzellente deutsche Wissenschaft wegen steuerlicher Investitionshemmnisse (u. a. § 8c KStG) und mangels steuerlicher Anreize für die Biotechnologie oft nur mit ausländischem Kapital entwickelt werden kann.

Thomas Christély, Chief Financial Officer, MYR GmbH

MYR entwickelt und vermarktet Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Hepatitis D und B sowie weiterer Leberkrankheiten (u. a. nichtalkoholische Steatohepatitis und primär biliäre Cholangitis). Für das First-in-Class- und Orphan-Arzneimittel „HEPCLUDEX“ von MYR wurde 2020 die vorläufige Marktzulassung in der EU für Hepatitis D erteilt.

Auch konnte BioNTech mit Fosun Pharma eine Kooperation zur Entwicklung eines mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffs für China in Höhe von 120 Mio. € bekannt geben. Entsprechend konnte das Unternehmen im Jahr 2020 eine potenzielle Gesamttransaktionssumme von 774 Mio. €

einwerben. Im Vorjahr war BioNTech nur mit zwei zweistelligen Millionendeals vertreten: einer Vereinbarung mit der Bill & Melinda Gates Foundation (89 Mio. €) und einer mit Sanofi (80 Mio. €).

Die Transaktionsaktivitäten unterstreichen den eindeutigen Trend – wie schon im Vorjahr beobachtet und auch bereits im Finanzierungskapitel dargestellt – zu Krebstherapeutika und Technologieplattformen. Alle fünf Unternehmen mit Mega-Deals haben entsprechende Pipelines auf der Grundlage von Plattformtechnologien.

Biotech-Biotech-Allianzen weiter im Fokus

Wie in den letzten Jahren dominierten auch 2020 Biotech-Biotech-Allianzen, jedoch scheint das Interesse von Big Pharma an innovativen Technologieplattformen wieder geweckt zu sein. Sehr aktiv schließt seit zwei Jahren GSK Mega-Milliarden-Deals mit deutschen Technologieplattform-Biotech-Unternehmen ab. Jedoch die beiden größten Transaktionen in Deutschland – jeweils um die 1,8 Mrd. € – sind Biotech-Biotech-Deals. Da nur zehn von insgesamt 33 Transaktionen mit ihrem Volumen publiziert worden sind, sind genaue statistische Aussagen zum Volumen nur schwer zu belegen. Alle fünf Mega-Deals wurden mit Partnern außerhalb der EU – aus den USA und dem UK – abgeschlossen.

Deutsche Biotechs gingen 2020 verstärkt Partnerschaften mit anderen Biotech-Gesellschaften ein (67 % aller Deals). Partnerschaften deutscher Biotechs mit Pharma-Unternehmen haben wie im Vorjahr einen deutlich geringeren Anteil von nur 21 % aller Deals.

Betrachtet man sämtliche Allianzen über alle Bereiche hinweg, so macht sich eine Verschiebung in Richtung Allianzen mit US-Unternehmen bemerkbar. Die US-Partner liegen mit 49 % vor den europäischen mit 39 % (9 % deutsch-deutsche Allianzen). Allianzen mit asiatischen Unternehmen spielen mit 15 % eine untergeordnete Rolle. Letztendlich werden Allianzen global abgeschlossen, sodass sich mit zunehmender Reife der Unternehmen eine ausgeglichene Verteilung nivellieren könnte. Die USA konnten gegenüber Europa nicht nur bei der Anzahl der Deals, sondern auch bei deren Volumen dazugewinnen.



Europa und USA

Qualität vor Quantität bei Allianzen in Europa und den USA

Bereits auf den ersten Blick sticht bei den Transaktionen in Europa und den USA – wie in Deutschland – die Halbierung der Zahl der Deals von 2.024 im Jahr 2019 auf nur noch 1.013 im letzten Jahr heraus. Parallel dazu war jedoch ein Anstieg des gesamten Allianzvolumens um 23 % auf ein Rekordniveau zu beobachten: 124,11 Mrd. US\$. Das durchschnittliche Volumen der veröffentlichten Deals betrug dabei beachtliche 542 Mio. US\$, das entspricht einem stattlichen Zuwachs um 67 % gegenüber dem Vorjahr 2019 (325 Mio. US\$). Seit 2016 hat sich entsprechend das durchschnittliche Deal-Volumen mehr als verdoppelt (+ 104 %). Bei Betrachtung der Zahlen muss festgestellt werden, dass US-Biotechs insgesamt 71 % und die Europäer nur 29 % aller Deals abschlossen.

Bei der Analyse des Volumens der europäischen und der amerikanischen Biotech-Allianzen fällt weiter auf, dass in Europa und den USA im Gegensatz zum Vorjahr wieder Biotech-Pharma-Allianzen dominiert haben. Biotech-Pharma-Partnerschaften machten 61 % (2019: 46 %) der Allianzen mit Biotech-Unternehmen aus, Biotech-Biotech-Partnerschaften 39 % (2019: 54%). Es stellt sich die Frage, ob die stärkeren Biotech-Biotech-Allianzen im Jahr 2019 nur eine Eintagsfliege waren und wie sich die Pandemie auf das Deal Making ausgewirkt hat. Eine Erklärung für die Verringerung des Anteils der Biotech-Biotech-Allianzen könnte sein, dass die Finanzierung bzw. Kapitalisierung der Biotech-Industrie im Jahr 2020 Höchststände hatte und dieses Kapital nun gezielt zur Entwicklung der eigenen Pipelines eingesetzt wurde. Entsprechend waren die Unternehmen weniger auf reine Entwicklungsallianzen mit anderen Biotech-Unternehmen angewiesen.

Ob sich die Zahl der Allianzen, die im Jahr 2018 mit 2.420 Transaktionen ihren Höhepunkt hatte und bereits 2019 leicht auf 2.024 sank, nach dem massiven Rückgang im Pandemiejahr auf nur noch 1.013 wieder auf ein normales Level von über 2.000 erholen kann, müssen die nächsten zwei Jahre zeigen. Die Konzentration sowohl der Biotech- als auch der Pharma-Unternehmen auf Therapien für Indikationen wie Onkologie oder Immunkrankheiten und die entsprechenden Wirkstoff-Technologieplattformen konnte bereits im Finanzierungskapitel beschrieben werden. Große Biotech-Firmen verwandeln sich immer mehr in

kommerzielle Unternehmen mit Therapeutika in der Vermarktung, entsprechend ist parallel eine zunehmende Kapitalisierung zu verzeichnen. So können Allianzen wie auch M&A-Projekte verfolgt und auch zukünftige F&E-Pipelines ausgebaut werden. Das unterstreicht die Rolle der Biotech-Unternehmen als Innovationsmotor. Entsprechend ist langfristig mit einer größeren Rolle von Big Biotechs in der Interaktion mit anderen Biotech- und Pharma-Unternehmen zu rechnen. Der Wettbewerb um Plattformtechnologien drängt immer stärker Pharma von der typischen „Buying-Power-Rolle“ in eine „Buyer-Seller-Balance“; dies kann bereits an den durchschnittlich höheren Deal-Volumina und den ihnen zugrunde liegenden höheren Bewertungen der Technologien beobachtet werden.

Insgesamt hat sich nicht nur die Biotech-, sondern die gesamte Life-Sciences-Branche mit Deals zurückgehalten. Es gab Unsicherheiten durch COVID-19, durch die offene Präsidentenwahl in den USA und – vor allem für Europa relevant – durch die offene Brexit-Frage. Bezeichnend vor allem für die Zeit nach dem ersten Lockdown der Pandemie war, dass ab dem zweiten Halbjahr die Allianzaktivität wieder stark anstieg. Betrachtet man die hohe Liquidität sowohl bei den strategischen Pharma- und Biotech-Käufern als auch bei den großen Finanzinvestoren, ist für die nächsten beiden Jahre mit einer Zunahme an Transaktionen zu rechnen.

Zunehmende Globalisierung der Allianzen

Die geografische Ausrichtung für Allianzen ist sowohl in Europa als auch in den USA grundsätzlich global. Gab es aus Sicht von US-Biotech-Unternehmen 2019 noch eine Präferenz für den Heimatkontinent, sind im Jahr 2020 die Anteile zwischen den USA und anderen Ländern ausgeglichener. Bei EU-Biotech-Unternehmen werden rund 63 % der Allianzen außerhalb der EU geschlossen:

- ▶ Die Partner von US-Biotechs haben ihren Sitz zu 50 % in den USA, zu 22 % in Europa und zu 28 % in anderen Ländern.
- ▶ Die Partner von europäischen Biotechs kommen zu 37 % aus Europa, zu 37 % aus den USA und zu 26 % aus anderen Ländern.



Trotz sehr reger M&A-Aktivitäten sank das Transaktionsvolumen sehr stark. Wir erwarten für 2021 wieder stark steigende Transaktionsvolumina mit vielen größeren und rechtlich sehr komplexen Mega-Deals als Treiber.

Dr. Jan Philipp Feigen, Rechtsanwalt, Partner, PE Law Leader Germany, Ernst & Young Law GmbH

Dr. Jan Feigen leitet die Praxisgruppe Private Equity bei EY Law und berät internationale und nationale Mandanten bei Transaktionen im Bereich Private Equity und M&A mit Fokus auf den Sektoren Technologie und Life Sciences. Er wird in diversen Rankings als einer der führenden M&A-Anwälte in Deutschland geführt.

Die Zahl der Allianzen mit asiatischen Ländern hat sowohl in den USA als auch in Europa gegenüber dem Vorjahr zugenommen.

Mega-Deals bleiben bestimmend

Besonders stark stieg das Gesamtvolumen der Mega-Deals (> 500 Mio. US\$) an: um 29 % auf rund 100 Mrd. US\$. Die publizierten Mega-Deals verdoppelten ihr Gesamtvolumen ab 2016 von rund 50 Mrd. US\$ auf jetzt 99,69 Mrd. US\$, dagegen wuchs das Gesamtvolumen der Allianzen unter 500 Mio. US\$ im gleichen 5-Jahres-Zeitraum nur um 20 % und pendelte sich in den letzten Jahren bei rund 24 Mrd. US\$ ein.

Im Gegensatz zur Gesamtzahl stieg die Anzahl der Mega-Deals (> 500 Mio. US\$) leicht um 6 % auf 67 (2019 waren es noch 63), das entspricht 29 % aller Deals mit publizierten Zahlenangaben und damit einem leichten Ausbau des Anteils um 9 %. Die Mega-Deals decken 80 % des gesamten Deal-Volumens von gut 124 Mrd. US\$ ab. Beachtenswert ist auch, dass sich das durchschnittliche Mega-Deal-Volumen pro Allianz mit 1,49 Mrd. US\$ (2019: 840 Mio. US\$) um 77 % vergrößert hat.

Die Statistik zeigt deutlich den stark angestiegenen Wertzuwachs von Biotech-Assets und dass die innovationshungrigen Partner diese erheblich höher bewerten. So ist das Jahr 2020 durch weniger Allianzen, die aber erheblich höher bewertet wurden, gekennzeichnet. Dieser Trend des Wertzuwachses führt zu einer deutlich besseren Verhandlungsposition und hat sich natürlich auch auf die deutlich höheren Kennzahlen zur Finanzierung (wie beschrieben) ausgewirkt.

Bedeutung europäischer Beteiligungen an Allianzen nimmt zu

Die Bedeutung herausragender Allianzen mit Beteiligung europäischer Biotech-Unternehmen nimmt stark zu. So stieg ihr Volumenanteil am Gesamtergebnis (Volumen 99,69 Mrd. US\$) im Jahr 2020 auf 25 % gegenüber dem Vorjahr mit nur 15 % stark an. Dies ist ein eindeutiger Beleg, dass die Investitionen in die europäische Biotech-Branche zukunftsfähige Unternehmen geschaffen haben, die an Reife und Attraktivität gewonnen haben.

In Europa ist aus der Top-10-Liste weiterhin die große Bedeutung der Biotech-Biotech-Allianzen erkennbar, auch wenn in diesem Jahr die Biotech-Pharma-Deals mit 60 % wieder überwogen. Im Vorjahr waren die Hälfte der Top-Deals Partnerschaften zwischen Biotech.

Der Spitzenreiter unter den Top 10, Artios Pharma aus dem UK, konnte mit der deutschen Merck KGaA einen Deal über bis zu 6,06 Mrd. € abschließen. Damit konnte sie zwar nicht die Rekordtransaktion des Vorjahres von Galapagos mit Gilead über mehr als 8 Mrd. € übertreffen, dafür aber den Nachweis für eine Kontinuität an herausragenden Transaktionen in Europa und eine Konkurrenzfähigkeit zu den US-Biotech-Unternehmen liefern.

Unter den Top-4-Deals über 2 Mrd. € gab es nur Biotech-Pharma-Allianzen. Zwei deutsche Biotech-Firmen waren unter den Top 10 beteiligt. Gab es 2019 noch vier deutsche Unternehmen unter den Spitzenplätzen (im Vergleich zu den Vorjahren allerdings eine Ausnahme), konnten die beiden Unternehmen Affimed (Platz 5) und MorphoSys (Platz 7) diesen hoffentlich positiven Trend fortführen und damit die in Deutschland durch das Potenzial an innovativen Plattformen und Pipelines gegebene Konkurrenzfähigkeit auch global untermauern.

Innovative Plattformen sind eine entscheidende Grundlage für Partnerschaften und den Ausbau der eigenen Pipeline zur Erhöhung der eigenen Wertschöpfung auf dem Weg zur einer dauerhaften selbstständigen Positionierung mit hoher Kapitalisierung nach dem Vorbild der US-Big-Biotech. Entsprechend negativ fällt die sehr bescheidene Beteiligung deutscher und europäischer Biotech am globalen M&A-Geschehen auf.

Allianzen Europa und USA

124,1

Mrd. US\$ Gesamtvolumen, davon allein 99,6 Mrd. US\$ (80 %) aus Mega-Deals

67

Mega-Deals > 500 Mio. US\$

39

Allianzen mit > 1 Mrd. US\$ Volumen

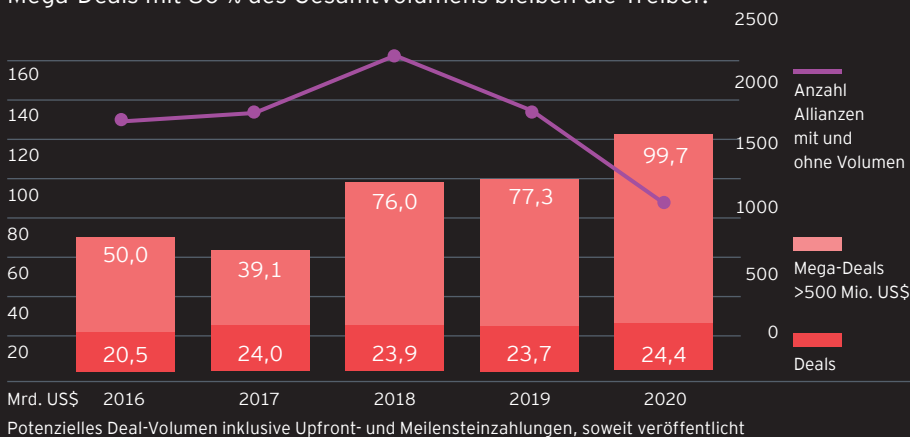
1013

Allianzen

Halbierung der Zahl der Allianzen, Anstieg des durchschnittlichen publizierten Allianzvolumens auf 542 Mio. US\$ (+ 67 %); evtl. Indiz für einen Biotech-Reifeprozess.

Allianzvolume steigt auf Rekordniveau

Anstieg des Allianzvolume (+ 23 %) durch höhere Biotech-Asset-Bewertungen. Mega-Deals mit 80 % des Gesamtvolumens bleiben die Treiber.



Top-Allianzen europäischer Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Land	Partner	Land	Potenzieller Wert Mio. €	Upfront-Zahlungen Mio. €	Meilensteine Mio. €
Artios Pharma	UK	Merck KGaA	Deutschland	6.060,1	26,3	6.033,8
Myovant Sciences	UK	Pfizer	USA	3.683,4	570,1	3.113,4
Genmab	Dänemark	AbbVie	USA	3.420,3	657,8	2.762,6
Astex Pharmaceuticals und Taiho Pharmaceutical	UK	Merck & Co.	USA	2.236,4	43,9	2.192,5
Affimed	Deutschland	Roivant Sciences	USA	1.806,6	52,6	1.754,0
uniQure	Niederlande	CSL	Australien	1.797,9	394,7	1.403,2
MorphoSys	Deutschland	Incyte	USA	1.754,0	789,3	964,7
Bicycle Therapeutics	UK	Roche	Schweiz	1.517,2	26,3	1.490,9
Adaptimmune Therapeutics	UK	Astellas Pharma	Japan	1.271,7	43,9	1.227,8
Swedish Orphan Biovitrum	Schweden	Apellis Pharmaceuticals	USA	1.091,9	219,3	872,6

Biotech-Biotech-Allianzen weiter stark präsent, jedoch wieder Zunahme an Biotech-Pharma-Deals (61 %). Zunehmend ausgeglichene Verteilung und Globalisierung der Allianzpartner (EU/USA).

Bedeutung europäischer Mega-Deals nimmt zu. Spitzenreiter war Artios Pharma (UK) mit Merck KGaA (6,1 Mrd. €). Zwei deutsche Biotech (Affimed und MorphoSys) erfolgreich unter den Top 10.

Global waren alle Branchen durch Corona von massiven Einbrüchen bzw. Time Shifts bei Allianzabschlüssen betroffen. Ein Kompensationseffekt wird nachgelagert im Jahr 2021 erwartet.

Europa und USA

M&A-Volumen-Einbruch trotz höherer Anzahl

Im Schatten der Pandemie ist das Volumen an M&A-Transaktionen deutlich eingebrochen

2020 ist der positive Verlauf der Vorjahre bei den M&A-Transaktionen mit einem Rückgang im Volumen um 36 % stark eingebrochen. Obwohl sich die Zahl der M&A-Transaktionen um 12 % auf 55 erhöht hat, konnte nur ein Transaktionsvolumen von 121,54 Mrd. US\$ gegenüber dem Allzeithoch im Jahr 2019 (189,06 Mrd. US\$) erzielt werden.

Deutlich zu erkennen war eine Zurückhaltung bei sogenannten Mega-Deals (> 5 Mrd. US\$) mit einem Rückgang um 36 %. Dabei fällt auf, dass sich dieser Rückgang im Gegensatz zu den Allianzen auf den massiven Rückgang an den Mega-Pharma-Biotech-Deals um 56 % (75 Mrd. US\$) zurückführen lässt. Verlangsamt wurde der Rückgang durch die Zunahme der Zahl der Biotech-Biotech-M&A-Transaktionen um 59 %. Jedoch darf dies nicht darüber hinwegtäuschen, dass Pharma bei 70 % des gesamten M&A-Volumens Käufer ist. Die Mega-Pharma-Biotech-Deals machen allein 48 % des gesamten Deal-Volumens aus.

Der Anteil der Biotech-Käufer lag bei 30 %. Vertreten sind unter den Top 20 etablierte Big-Biotech-Vertreter wie z. B. Gilead (3 Deals), Novo Nordisk (2 Deals), Alexion und Exact Science (jeweils 1 Deal). Diese 7 Biotech-Biotech-Transaktionen haben einen Volumenanteil von rund 34 Mrd. US\$ (28 %), dies ist ein Zuwachs um 48 % im Vergleich zum Vorjahr (Volumen rund 23 Mrd., 12 %). Das unterstreicht, dass Biotech-Unternehmen ihre eigenen Technologieplattformen durch Integration anderer innovativer Biotech-Unternehmen ergänzen bzw. weiter ausbauen.

Die 4 Mega-M&A-Übernahmen machen allein 65 % (rund 79 Mrd. US\$) des gesamten M&A-Deal-Volumens aus, die Top-10-Deals decken mit rund 98 Mrd. US\$ bereits 81 % des Gesamtvolumens ab. Die Mega-Deals dominieren noch stärker als im Vorjahr den M&A-Markt. Auffällig ist, dass es im ersten Halbjahr nur einen Deal unter den Top 10 gab, und zwar die Forty-Seven-Übernahme durch Gilead (4,60 Mrd. US\$); alle anderen wurden erst im zweiten Halbjahr geschlossen. Ein Zusammenhang mit der durch die Pandemie ausgelösten Unsicherheit liegt nahe. Spitzenreiter ist die Übernahme von Alexion durch AstraZeneca. Mit einem Transaktionsvolumen von über 40 Mrd. US\$

macht diese Transaktion rund ein Drittel des Gesamtvolumens der globalen M&A-Aktivitäten im Bereich Bio-Pharma aus. Alexion mit 4,99 Mrd. US\$ Umsatz wurde von AstraZeneca zum weiteren Ausbau der Bereiche Immunologie und seltene Erkrankungen übernommen. Bereits abgeschlossen mit rund 20 Mrd. US\$ ist die Übernahme von Immunomedics (USA) durch das Big-Biotech-Unternehmen Gilead. Durch die Akquisition erweitert Gilead sein Portfolio zur Behandlung verschiedener Krebsarten und erhält Trodelvy, ein Antikörper-Krebs-Medikament. Weitere Mega-Deals waren die US-Akquisitionen MyoKardia durch BMS (rund 12 Mrd. US\$) und Momenta durch J&J (gut 6 Mrd. US\$).

Nach der geplatzten Übernahme von QIAGEN durch den US-Laborausrüster Thermo Fisher mit einem Angebot über mehr als 10 Mrd. € – das hätte Platz 4 im globalen M&A-Ranking bedeutet – sind die europäischen Deals weiterhin abgeschlagen. Jedoch konnten sich zwei europäische Unternehmen im Jahr 2020 unter den Top 20 platzieren: das deutsche Unternehmen MYR Pharmaceuticals mit über 1,45 Mrd. € (1,75 Mrd. US\$) auf Platz 13 und die Schweizer Firma NBE Therapeutics mit 1,18 Mrd. € (1,43 Mrd. US\$) auf Platz 14. KaNDy Therapeutics (UK) mit 767 Mio. € (875 Mio. US\$) kam auf Platz 21. Obwohl der Anteil der Transaktionen europäischer Biotechs am Gesamtvolumen von 2,7 % im Vorjahr auf 5,5 % gestiegen ist, sind die europäischen M&A-Transaktionen in der Statistik weiterhin nur eine Randerscheinung.

Erfreulich ist, dass ein deutsches Unternehmen der Spitzenreiter für Europa ist. Die Übernahme der Bad Homburger MYR Pharmaceuticals verstärkt das Engagement von Gilead im Bereich Virushepatitis. Wichtigstes Asset ist Bulevirtide (Hepcludex), ein First-in-Class-Entry-Inhibitor zur Behandlung chronischer Erkrankungen an HBV und HDV. Es ist seit August 2020 als erste medikamentöse Therapieoption gegen Hepatitis D europaweit zugelassen. MYR Pharmaceutical ist aber leider das einzige deutsche Unternehmen, das sich unter den Top 10 der europäischen M&A-Deals platzieren konnte.

M&A Europa und USA

4

Mega-Deals
> 5 Mrd. US\$

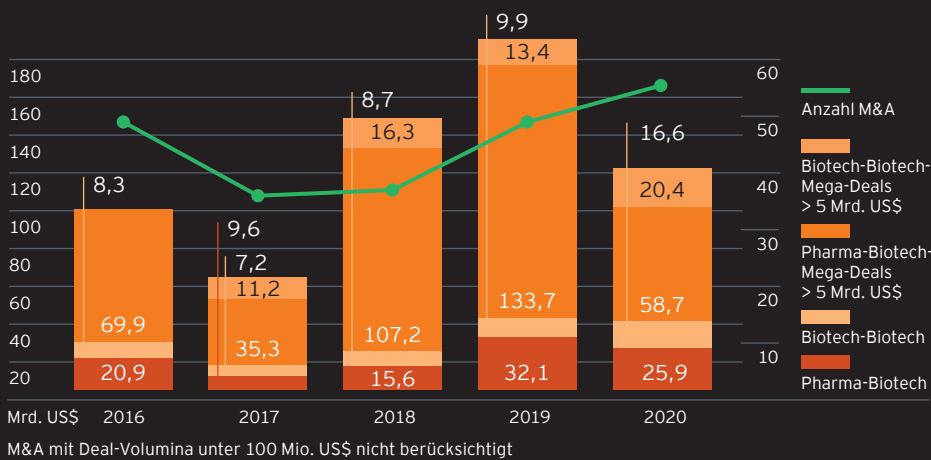
Top 18
Deals > 1 Mrd. US\$

121,5

Mrd. US\$ Gesamtvolumen,
davon 79 Mrd. US\$ (65%)
in Mega-Deals

Einbruch bei M&A-Transaktionen

Mehr Deals (+ 12 %), aber Verlauf des Transaktionsvolumen bricht stark ein (- 36 %).



55

M&A-Deals

Einbruch bei Mega-Pharma-Deals (- 56 %), durch Zunahme an Biotech-Biotech-Transaktionen stärkerer Gesamteinbruch abgeschwächt.

Top-M&A europäischer Biotech-Unternehmen, 2020

Unternehmen	Land	Kauffer	Land	Datum	Potenzieller Wert Mio. €
MYR Pharmaceuticals	Deutschland	Gilead Sciences	USA	10. Dezember	1.450,0
NBE-Therapeutics	Schweiz	Boehringer Ingelheim	Deutschland	10. Dezember	1.180,0
KaNdy Therapeutics	UK	Bayer	Deutschland	11. August	767,4
BTG International Healthcare	UK	SERB, Stark International Lux	Frankreich, Luxemburg	01. Dezember	701,6
Polyplus-transfection	Frankreich	Warburg Pincus	USA	24. Februar	438,5
Inflazome	Irland	Roche	Schweiz	21. September	380,0
Base Genomics	UK	Exact Sciences	USA	27. Oktober	359,6
Horizon Discovery	UK	PerkinElmer	UK	02. November	346,5
Kiadis Pharma	Niederlande	Sanofi	Frankreich	02. November	240,4
MolMed	Italien	AGC	Japan	17. März	239,4

Geografische Zuordnung: Unter den Top-20-Deals 65 % US-Kauffer und 35 % aus Europa, dabei überwiegend bei Biotech-US-Targets (65 %) vs. EU-Targets (27 %), unter den Top 14 nur US-Targets.

Trotz Rückgang bei Mega-Pharma-Deals deckt Pharma als Kauffer 70 % des gesamten Deal-Volumens ab. 30 % Biotech-Biotech, vor allem Big Biotech bei den Top 20: u. a. 3-mal Gilead.

Die Pandemie verursachte Verluste auch in anderen Branchen; umso erfreulicher, dass MYR Pharmaceuticals, ein deutsches Unternehmen, unter den Top 10 der europäischen M&A Deals ist.

Methodik und Definitionen

Methodik

EY erhebt seit über 25 Jahren nationale und globale Kennzahlen zur Beschreibung der Biotech-Industrie vor allem in den Hauptmärkten Nordamerika und Europa. Dabei geht es vornehmlich darum, Entwicklungen und Trends quantitativ zu erfassen und in entsprechenden Statistiken über die Jahre zu verfolgen. Die wichtigsten Qualitätskriterien hierbei waren und sind die folgenden:

- ▶ eine konsistente Definition der Einschlusskriterien für Biotech-Unternehmen (siehe unten)
- ▶ die global einheitliche und konsistente Anwendung der Kriterien auf nationaler Ebene

Die Umrechnung ausländischer Währungen erfolgte auf der Basis kalkulierter Jahresdurchschnittswerte der jeweiligen Wechselkurse.

Die themenbezogenen Expertenbeiträge wurden von externen Autoren verfasst und stellen somit deren Meinung dar.

Definition von „Biotech-Unternehmen“

EY hat in der vorliegenden Studie Unternehmen analysiert, deren Hauptgeschäftszweck die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie ist. Moderne Biotechnologie nutzt molekularbiologische Verfahren zur Entwicklung und Produktion innovativer Medikamente, Diagnostika, Spezialchemikalien sowie transgener Pflanzen und Tiere. Hier sind sämtliche Technologien, Forschung und Dienstleistungen, die in vorgenannten Bereichen eingesetzt bzw. durchgeführt werden, eingeschlossen.

Eingesetzte Verfahren sind beispielsweise rekombinante DNA-Techniken, cDNA-Techniken und Biochips, die Herstellung von und das Arbeiten mit Antikörpern und Proteinen als Tools, Therapeutika und Diagnostika, Tissue Engineering, Produktion, wenn rekombinante Verfahren involviert sind, biologische Assays und zelluläre Systeme, Zellkulturen für Therapie und Produktion, Gentherapie und Drug Delivery, molekulare Diagnostik sowie moderne pflanzenbiotechnologische Verfahren. Ebenfalls hinzugezählt werden Produkte und Verfahren, die nicht im engeren Sinne „bio“-technologisch sind, jedoch wichtige Bausteine in der Wertschöpfungskette der Biotech-Industrie darstellen (z. B. Bioinformatik sowie Technologien und Services im Bereich der Medikamentenentwicklung).

Diese Studie berücksichtigt im Kernsegment keine Unternehmen, die sich mit klassischen Methoden der Biotechnologie wie z. B. Verfahren aus der Nahrungsmittelherstellung und der klassischen industriellen Biotechnologie (Fermentation/Transformationen zur Herstellung von Antibiotika oder Feinchemikalien, klassische Enzymtech-

nologie) beschäftigen. Ebenso werden Firmen ausgeschlossen, die ausschließlich analytische Techniken einsetzen. Auch rein biochemisches Arbeiten (z. B. klassische Labor-, klinische und genetische Diagnostik) sowie mikroskopische Diagnostik werden nicht berücksichtigt. Unternehmen, die sich vorwiegend mit gängigen Technologien der Immunologie (z. B. ELISA) beschäftigen, die Diagnostikgeräte anbieten und/oder Medizintechnikgeräte und Verbrauchsmaterial herstellen, sind ebenfalls nicht in die Untersuchung eingeschlossen. Ferner werden Firmen, die sich ausschließlich dem Vertrieb von Biotech-Produkten widmen oder die Biotechnologie nicht als Hauptgeschäftszweck betreiben, nicht berücksichtigt. Damit sind auch traditionelle Mittelstands- und Großunternehmen aus der Pharma- und Agroindustrie ausgeschlossen, auch wenn sie mit Methoden der modernen Biotechnologie arbeiten.

Abgrenzung zu anderen Branchenstudien

Diskrepanzen zu Erhebungen verschiedener nationaler Institutionen ergeben sich vorwiegend dadurch, dass diese verständlicherweise bei der Beschreibung der Branche vornehmlich volkswirtschaftlich relevante Bewertungskriterien anlegen, um eine regionale oder nationale Leistungsfähigkeit zu belegen. In diesem Zusammenhang tragen z. B. Niederlassungen ausländischer Muttergesellschaften in Deutschland sehr wohl zur volkswirtschaftlichen Leistung bei (Mitarbeiter, Umsatz, F&E-Aufwendungen, Steuerertrag etc.); gleichwohl zwingt eine globale Analyse, wie sie von EY regelmäßig durchgeführt wird, formal zur Zuordnung des Unternehmens zum juristischen Hauptsitz, um Doppelzählungen zu vermeiden. Das Vorgehen auf der Basis einer restriktiveren Definition hat jedoch keine Auswirkungen auf die Beschreibung von Trends beziehungsweise auf die Detailanalysen von Finanzierungs- oder Transaktionsentwicklungen, die im Fokus der EY-Berichte stehen.

In dieser Ausgabe übernimmt EY für die Erhebung der Branchen Kennzahlen erneut Daten des Branchenverbands BIO Deutschland, der eine eigene Umfrage unter Biotech-Unternehmen durchgeführt hat. Diesbezüglich (Kennzahlen wie Umsatz, Anzahl der Unternehmen) werden die o. a. Kriterien etwas erweitert und den OECD-Kriterien angepasst. Die Liste der betrachteten börsennotierten deutschen Biotech-Unternehmen umfasst 4SC AG, Affimed N.V., Biofrontera AG, BioNTech SE, B.R.A.I.N. AG, CENTOGENE N.V., co.don AG, CureVac N.V., Epigenomics AG, Evotec SE, 4basebio AG (ehemals Expedeon AG, ehemals SYGNIS AG), Formycon AG, Immatics N.V., Immunic, Inc., Heidelberg Pharma AG, InflaRx N.V., Medigene AG, MorphoSys AG, NOXXON Pharma N.V., PAION AG, Pieris Pharmaceuticals, Inc., Vivoryon Therapeutics N.V. (ehemals Probiobdrug AG) und QIAGEN N.V.

Danke

Die Publikation einer Branchenstudie ist das Resultat der Zusammenarbeit zahlreicher Personen. Neben dem EY-Team hat wieder eine ganze Reihe von Branchen- und Fachexperten zum Gelingen der Studie beigetragen. Wir danken allen herzlich, die durch Austausch in persönlichen Gesprächen, in Diskussionsrunden, in Interviews und durch vertiefende Expertenartikel den Inhalt des diesjährigen Deutschen Biotechnologie-Reports mitgestaltet haben. Ihre Sachkenntnisse und Denkanstöße waren sehr hilfreich und wertvoll für uns.

Erneut haben wir für die Kennzahlen der Branche auf Daten von BIO Deutschland zurückgegriffen. Inhaltlich und operativ haben seitens BIO Deutschland Dr. Claudia Englbrecht, Director PR, und Matthias Bach, Head of Marketing, die Datenerhebung des Verbandes begleitet; die Durchführung der Branchenumfrage und deren Auswertung lagen bei Philip Schalk und Anika Wenke.

Der Erfolg des fertigen, gedruckten Reports ist aber vor allem auch einem motivierten und eng verzahnten Team bei EY mit Anbindung an die globale EY-Knowledge-Organisation zu verdanken. Allen Beteiligten sei hier herzlich für ihren Einsatz gedankt.

Besonderer Dank gilt Dr. Siegfried Bialojan für seine Begleitung der Reporterstellung als Impulsgeber und Diskussionspartner.

Auf der Autorensseite verstärkten in diesem Jahr die beiden Life-Sciences-Spezialisten Dr. Manuel Bauer und Dr. Álvaro Bustos das EY-Team. Insbesondere die Darstellung der Branchensituation in den Bereichen Kennzahlen, Finanzierung und Transaktionen ist das Ergebnis ihrer intensiven, sehr engagierten Mitarbeit durch Verfassen der Texte (Dr. Manuel Bauer) und Bereitstellung der Datengrundlage (Dr. Álvaro Bustos).

Die Erfassung und die Analyse von Informationen und Daten aus der Life-Sciences-Branche koordinierte Dr. Álvaro Bustos in Zusammenarbeit mit Ulrike Kappe und dem EY-Knowledge-Team in Indien. Die EY-Knowledge-Plattform ermöglicht tiefgehende Analysen, Vergleiche über Jahre und Regionen sowie die Ableitung solider Trends, nicht nur für die vorliegende Studie.

Für das Projektmanagement, die Interaktionen mit der externen Agentur, die GesamtAbstimmung und die Redaktion der vorliegenden Studie zeichnete mit gewohnter Kompetenz wieder Dr. Bettina Heidenreich (SBR Consulting) verantwortlich; unterstützt wurde sie durch Dr. Sabine Brand (SBR Consulting), die wichtige Beiträge zur Verifizierung von Industriedaten leistete.



Dr. Manuel Bauer
Associate Director/Senior Industry Specialist, Global Life Sciences Center, EY

Dr. Bauer hat 20 Jahre Beratungspraxis bei EY in der Life-Sciences-Industrie. Seine umfangreiche Erfahrung hilft ihm bei der zielorientierten Betreuung und der Entwicklung branchenspezifischer Lösungen für Life-Sciences-Unternehmen.



Dr. Álvaro Bustos
Manager, Life Sciences Strategy and Transactions, EMEIA, EY

Dr. Álvaro Bustos unterstützt in seiner Funktion bei EY Kunden im Life-Sciences-Sektor bei der Strategieentwicklung und bei Transaktionen mit Portfolio- und Asset-Analysen und Bewertungen. Dies umfasst strategische, wissenschaftliche und Marktanalyse-Fragestellungen.

Als versierte Teamassistentin unterstützte Farida Mona Spietz, EY Eschborn, die Reporterstellung.

Nicht zuletzt gilt unser aufrichtiger Dank auch dem Team für das Design und das Marketing der Studie: Nadine Daniel, EY Stuttgart, für das Corporate Design und der externen Agentur CPoffice unter der Leitung von Sabine Reissner. Für das professionelle Lektorat bedanken wir uns bei Jutta Cram.

Bettina Neises, EY Köln, hat auch in diesem Jahr die Marketingseite gekonnt koordiniert. Sie hat mit großem Engagement die unterschiedlichsten Marketingkanäle aktiviert und professionell bespielt. Dafür gebührt ihr unsere besondere Anerkennung.

Mit diesem Bericht verfolgen wir das Ziel, einen Überblick über aktuelle Perspektiven der Biotech-Branche in Deutschland zu geben und laufende Entwicklungen im internationalen Vergleich zu bewerten. Es handelt sich um einen unabhängigen Branchenbericht ohne externe Auftraggeber. Auf die Inhalte wurde keinerlei Einfluss durch einzelne Unternehmen oder Institutionen genommen.

Alexander Nuyken

Gesamtleitung und Autor der Studie

Mit unserer Arbeit setzen wir uns für eine besser funktionierende Welt ein. Wir helfen unseren Kunden, Mitarbeitenden und der Gesellschaft, langfristige Werte zu schaffen und das Vertrauen in die Kapitalmärkte zu stärken.

In mehr als 150 Ländern unterstützen wir unsere Kunden, verantwortungsvoll zu wachsen und den digitalen Wandel zu gestalten. Dabei setzen wir auf Diversität im Team sowie Daten und modernste Technologien in unseren Dienstleistungen.

Ob Assurance, Tax & Law, Strategy and Transactions oder Consulting: Unsere Teams stellen bessere Fragen, um neue und bessere Antworten auf die komplexen Herausforderungen unserer Zeit geben zu können.

„EY“ und „wir“ beziehen sich in dieser Publikation auf alle deutschen Mitgliedsunternehmen von Ernst & Young Global Limited (EYG). Jedes EYG-Mitgliedsunternehmen ist rechtlich selbstständig und unabhängig. Ernst & Young Global Limited ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach englischem Recht und erbringt keine Leistungen für Mandanten. Informationen darüber, wie EY personenbezogene Daten sammelt und verwendet, sowie eine Beschreibung der Rechte, die Einzelpersonen gemäß der Datenschutzgesetzgebung haben, sind über ey.com/privacy verfügbar. Weitere Informationen zu unserer Organisation finden Sie unter ey.com.

In Deutschland finden Sie uns an 20 Standorten.

© 2021 Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
All Rights Reserved.

Creative Design Germany | SRE 2101-002/2
ED None



Diese Publikation ist lediglich als allgemeine, unverbindliche Information gedacht und kann daher nicht als Ersatz für eine detaillierte Recherche oder eine fachkundige Beratung oder Auskunft dienen. Es besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität. Jegliche Haftung seitens der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft und/oder anderer Mitgliedsunternehmen der globalen EY-Organisation wird ausgeschlossen.

ey.com/de