

Adamant Newsletter

05/11

Sehr geehrter Biomedizin-Investor

In den letzten Wochen haben die grossen Healthcare Indizes den breiten Aktienmarkt deutlich outperformt. Was sind die Gründe dafür?

Einerseits führte die Schwäche bei Rohstoffen seit Jahresanfang zu einer Sektorrotation in Healthcare-Aktien. Andererseits konnte sich insbesondere der Biotech-Sektor dank guter Fundamentaldaten positiv in Szene setzen.

Die Übernahme des Biotech-Titels Cephalon durch Teva zeigt anschaulich, dass Innovation auch für das grösste Generikaunternehmen ein Thema darstellt. Denn Teva's Umsätze werden primär durch Generika erwirtschaftet, doch das Originalmedikament Copaxone liefert einen wichtigen Beitrag auf der Stufe Unternehmensgewinn. Mit Cephalon rüstet sich Teva für den Patentablauf seines Blockbusters Copaxone.

Die zweite grosse Übernahme der letzten Tage war der Kauf von Nycomed durch die japanische Takeda. Die Motivation zu dieser Übernahme liegt einerseits im Zukauf bereits bestehender Produktumsätze, andererseits in der breiten Produktpipeline und einem verbesserten Zugang zu den Emerging Markets.

Die Übernahmen zeigen abermals deutlich, dass „Innovation“ die grosse Herausforderung der Pharma-industrie darstellt. Viele Firmen haben in den letzten Jahren ihre R&D Abteilungen restrukturiert. Es wurden grosse Investments – beispielsweise auch von Roche und Novartis – in neue R&D Zentren in China gemacht. Wir stellen uns daher in diesem Newsletter die Frage nach dem Stand der Biotech-Industrie in China.

Ihr Adamant-Team.

Performance YTD

Schwarze Linie: MSCI World Index
Rote Linie: NASDAQ Biotech Index
Grüne Linie: MSCI World Health Index

Quelle: Bloomberg





Biotech in China: Der Weg ist (vorerst) das Ziel

Die ganze Welt blickt nach China. Nicht nur wegen des Wirtschaftsbooms oder aufgrund des Status als grösster Gläubiger der USA. Auch die enormen Direktinvestitionen vieler Pharmafirmen in China lassen aufhorchen. China wird dabei nicht nur als Absatzmarkt zunehmend attraktiv, sondern auch als Forschungs- und Entwicklungsstandort. Doch nicht nur die Pharmafirmen investieren, auch die chinesische Biotechbranche entwickelt sich.

Biotechmedikamente sind nicht mehr wegzudenken

Die Biotechindustrie ist noch jung. Ihr Ursprung liegt in den 70er-Jahren in den USA. Dennoch ist sie für die moderne Medizin bereits unverzichtbar. Die Umsätze der Biotechmedikamente zeigen dies. Bereits fünf der zehn grössten Medikamente stammen aus der Biotechindustrie. Tendenz weiter steigend. Grundlage dafür ist das neue Wissen über Krankheiten sowie die neuen Produktionsmöglichkeiten. Beides machte die Gentechnologie erst möglich. Der Erfolg der Branche wird dabei zunehmend global. Das Umsatzwachstum der letzten zwanzig Jahre innerhalb und ausserhalb der USA verdeutlicht dies.

Zunehmend erwirtschaften die Biotechfirmen auch stattliche Umsätze in den Schwellenländern. Viele Firmen erzielen dabei in China dieselben Verkaufspreise oder Margen wie in Mitteleuropa oder Nordamerika. Spätestens jetzt wird klar, dass China in der Moderne angekommen ist. Tatsächlich ist China inzwischen der drittgrösste Pharmamarkt weltweit und wird 2011 laut IMS ein Volumen von mehr als USD 50 Mrd. erreichen. Auch die Lebensweise vieler Chinesen ändert und verwestlicht sich zunehmend, gerade in den Grossstädten.

Dies gilt besonders für die Essgewohnheiten. Die rasant steigende Anzahl an Fettleibigen zeugt davon. Die WHO schätzt, dass in den grossen Städten Chinas bereits 20% der Bevölkerung fettleibig ist. Für das gesamte Land beträgt diese Zahl zwar erst 5%, allerdings mit einem Wachstum von 30% pro Jahr. Damit geht eine rasante Zunahme der Zivilisationskrankheiten einher. Nach jüngsten Schätzungen dürfte China bereits das Land mit den meisten Diabetikern sein und Indien überholt haben. Die USA rangieren erst an dritter Stelle.

Rahmenbedingungen werden besser

Chinas Einkindpolitik führt zu einer strukturellen Überalterung der Gesellschaft. In Kombination mit der Zunahme an Zivilisationskrankheiten bedeutet dies zukünftig einen enorm steigenden Bedarf an medizinischen Leistungen.

Die chinesische Regierung hat dies erkannt und investiert vermehrt in das Gesundheitssystem. Chinas Wirtschaftsboom mit seinem positiven Wohlstandseffekt ermöglicht dessen Finanzierung. Im Rahmen der letzten Gesundheitsreform 2009 wurde der Bau von 3'000 neuen Spitäler beschlossen und bereits weitgehend umgesetzt. Doch nicht nur das, China hat ein spezielles Förderprogramm für Forschung und Entwicklung beschlossen, in welches von 2008-2010 bereits USD 2.7 Mrd. investiert wurden. Für die nächsten fünf Jahre sollen weitere USD 5 Mrd. folgen.

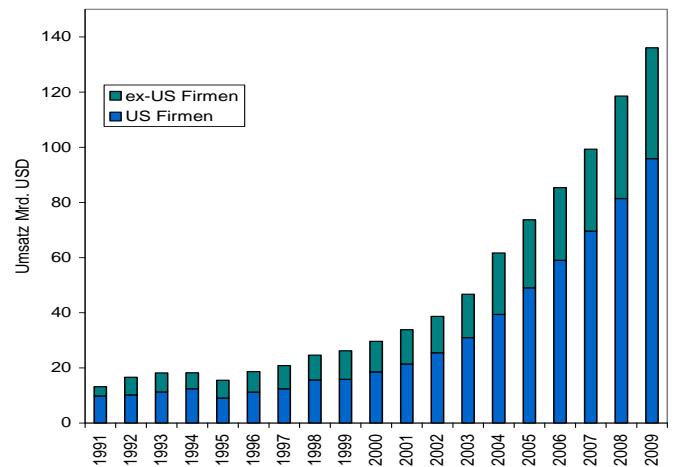


Abb1: Umsatzentwicklung der Biotechmedikamente (Quelle Adamant)

Für Innovationen sind aber nicht nur Fördergelder nötig, sondern besonders Innovationsanreize für ihre Kommerzialisierung. Ein funktionierender Patentschutz erlaubt die ökonomische Aktivierung der Innovation im Markt. Auch hier hat sich in den letzten zwanzig Jahren viel verändert. Das gegenwärtige Patentgesetz wurde zwar 1984 verabschiedet, aber erst die Ergänzung von 1992 ermöglichte die Patentierung pharmazeutischer Substanzen.

Die konsequente Anwendung dieser Gesetze wird zunehmend gelebt. Der bekannteste Fall ist der finale Rechtsspruch zugunsten von Pfizer für dessen Viagra (Sildenafil) 2007, bei dem der Patentschutz durch 12 chinesische Generikahersteller bis zur letzten Instanz



angefochten wurde. Damit behält Viagra bis 2014 seinen Patentschutz in China. Interessant ist, dass das angefochtene Viagrapatent kein Substanzschutzpatent war. Vielmehr war es ein Anwendungspatent, welches einen viel geringeren Schutz bietet. Der gelebte Patentschutz ist eine Grundvoraussetzung für das vermehrte Engagement multinationaler Pharmafirmen und die Entwicklung der einheimischen Biotechindustrie.

Daneben kommt dem regulatorischen Aspekt eine zentrale Rolle zu. Der Zulassungsprozess für neue Medikamente muss klar geregelt und die Zulassungsbehörde ein verlässlicher Partner sein, der genau auf die Einhaltung der geforderten Kriterien achtet. Nur mit grosser Transparenz und verlässlichen Regeln lassen sich innovative Medikamente effizient entwickeln.

Das erste Gesetz für die Zulassung neuer Medikamente wurde 1985 verabschiedet, aber es bedurfte vier grosser Ergänzungen bis zum heutigen Status. Die letzte wurde 2007 verabschiedet. Die erst 2003 gegründete chinesische Zulassungsbehörde SFDA will diesem Anspruch gerecht werden. So ist der Status der Registrierung für ein neues Medikament öffentlich zugänglich. Dies gilt sowohl für Neuanträge zur Entwicklung (IND) als auch für Zulassungsanträge zur Vermarktung (NDA).

Chinesische Firmen haben nicht den besten Ruf bezüglich Transparenz und ehrlicher Information. So sind 15 von derzeit 19 vom Handel suspendierten Aktien an der New York Stock Exchange chinesische Firmen. Daher ahndet die SFDA Falschinformationen ebenfalls streng. Firmen müssen mit hohen Strafen sowie einer Antragsperre (IND, NDA) von bis zu drei Jahren für ihre Produkte rechnen.

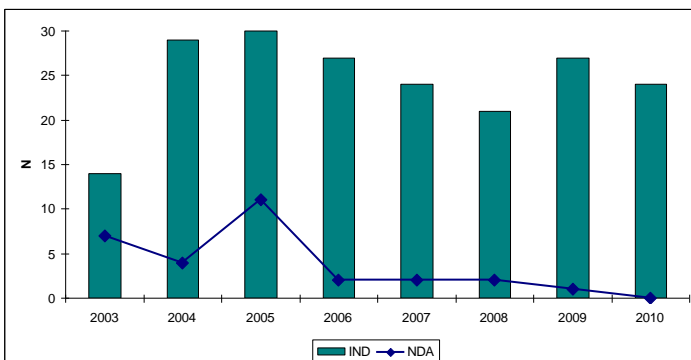


Abbildung 2: Jährliche Anträge für klinische Prüfung (IND) und Vermarktung (NDA) neuer Medikamente in China (Quelle: Nature Review 2011)

Innovationen nehmen langsam zu

Qi et al. (2011) analysierten die Auswirkungen dieser Transformation auf die Innovationsleistung in China. Dabei untersuchten sie nur Anträge, die zuerst in China gestellt wurden und noch nicht in der EU oder in den USA.

Damit lässt sich die Innovationskraft auf China gut eingrenzen. Von diese Anträgen wurden von 2003 bis 2010 jährlich etwa 25 Medikamente zur Erprobung in klinischen Studien bewilligt (IND). Etwa vier Medikamente wurden jährlich zur Vermarktung zugelassen (NDA). Allerdings fiel diese Anzahl deutlich mit der Gründung der SFDA und der erwähnten Einführung strengerer Zulassungskriterien (vgl. Abbildung 2).

Derzeit befinden sich in China 187 neue Therapeutika in der klinischen Entwicklung. Knapp zwei Drittel davon befinden sich in Phase I, 19% in Phase II und 22% in Phase III (vgl. Abbildung 3).

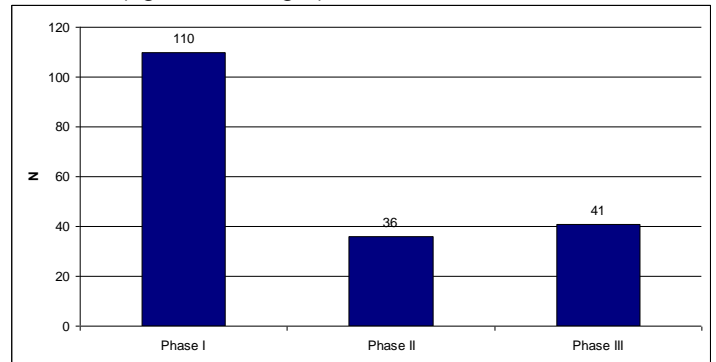


Abb3: Innovationspipeline in China (Quelle: Nature Review 2011)

Im internationalen Vergleich ist die Pipeline zwar noch klein. Aber gemessen an der jungen Vergangenheit der Veränderungen in China ist die Entwicklung sehr vielversprechend. Der therapeutische Fokus liegt auch bei den chinesischen Firmen hauptsächlich in den Bereichen Onkologie, gefolgt von Infektionskrankheiten, Atemwegserkrankungen, Herz-/Kreislaufkrankungen und Stoffwechselerkrankungen inklusive endokriner Krankheitsbilder. Genau diese Krankheiten sind mit der veränderten Alterstruktur und den veränderten Lebensgewohnheiten hoch korreliert.

Der bereits attraktive chinesische Heimatmarkt wird damit noch grösser werden. Die 2009 verabschiedete chinesische Gesundheitsreform wird den Bedarf an innovativen Medikamenten weiter fördern. Trotzdem findet sich bei einigen Firmen bereits eine strategische Ausrichtung auf Europa und die USA. Von den 187 Medikamenten in klinischer Erprobung haben zwar nur 109 einen Patentschutz. Von diesen verfügen aber bereits 23 über einen Patentschutz in den USA und 16 in der EU.

Fazit

Die chinesische Biotechindustrie befindet sich noch in einem frühen Stadium, entwickelt sich jedoch sehr vielversprechend. Staatliche Förderprogramme in Kombination mit gesicherten Patentrechten und geeigneten Regulierungsbehörden bilden einen guten Nährboden für zukünftige Innovationen. Die jüngsten



Investitionen multinationaler Pharmafirmen in Forschungs- und Entwicklungszentren verstärken dies. Nicht zu vergessen ist schliesslich, dass die jüngste Lancierung von ChiNext, der chinesischen Nasdaq, im Jahr 2009 eine interessante Exitstruktur für Wagniskapitalgeber darstellt. Genau diese Möglichkeit für einen geordneten Exit ist der grosse Vorteil des amerikanischen Biotechsektors. Ihr Fehlen ist der grösste Hemmschuh des europäischen Biotechsektors. Obwohl die europäische Biotechindustrie nur einige Jahre jünger als die amerikanische ist, wächst sie nur sehr langsam aus dem Private Equity Stadium heraus. In China sollte dieser Prozess deutlich schneller gehen.

Adamant Biomedical Investments AG
Freischützgasse 3
CH 8004 Zurich, Switzerland
Tel. 061 275 92 00
Fax 061 275 92 01

The content on this newsletter is not intended to and shall not in any way constitute an invitation or recommendation to invest in any of the investment products or companies mentioned.

The information included in this newsletter is intended for personal use and for informational purposes only.

Adamant Biomedical Investments makes no representation (either express or implied) whatsoever that the information and opinions expressed herein are accurate, complete, up to date, comprehensive or indicative for Adamant Biomedical Investments' investment decisions.

Any products mentioned herein will only be offered to residents of countries where Adamant Biomedical Investments AG has been granted permission for offering and distribution and only in accordance with the distribution permits. Other restrictions may apply.

© Adamant Biomedical Investments AG, 2011. All rights reserved.

Der Inhalt dieses Newsletter stellt weder eine Empfehlung noch ein Angebot zur Investition in die erwähnten Produkte oder Gesellschaften dar.

Die in diesem Newsletter enthaltenen Informationen sind ausschliesslich für den persönlichen Gebrauch und zu Informationszwecken.

Adamant Biomedical Investments garantiert in keiner Art und Weise, dass die hierin geäusserten Informationen oder Auffassungen zutreffend, vollständig, aktuell oder umfassend sind, noch dass sie massgebend sind für Investitionsentscheide von Adamant Biomedical Investments.

Hierin erwähnte Produkte werden einzig Personen mit Sitz in Ländern angeboten, in denen Adamant Biomedical Investments AG der Verkauf und der Vertrieb dieser Produkte erlaubt worden ist, und nur im Einklang mit den Vertriebsbewilligungen. Weitere Einschränkungen sind möglich.

© Adamant Biomedical Investments AG, 2011. Alle Rechte vorbehalten.