

**Reoptionen als Bewertungsinstrument für frühe Phasen
der Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie**

vorgelegt von
Diplom-Humanbiologe, Master of Arts (Banking & Finance)
Marcus Hartmann
aus Kassel

Von der Fakultät II - Mathematik und Naturwissenschaften
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Naturwissenschaften
Dr. rer. nat.

Genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Professor Dr. rer. nat. Michael Gradzielski
Berichter/Gutachter: Professor Dr.-Ing. Ali Hassan
Berichter/Gutachter: Professor Dr. rer. nat. Reinhard Schomäcker

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 11.09.2006

Berlin 2006

D 83

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	1
1.1	Problemstellung und Ziele der Arbeit	1
1.2	Gang der Untersuchung.....	2
2	GRUNDLAGEN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE.....	5
2.1	Überblick zur Entstehungsgeschichte.....	5
2.1.1	Phase I: Die Nachkriegsära	5
2.1.2	Phase II: Die 1970er und 1980er Jahre.....	6
2.1.3	Phase III: Trennung der chemischen und der pharmazeutischen Industrie	6
2.1.4	Biotechnologie	9
2.1.4.1	Entstehung	9
2.1.4.2	Gegenwärtige Situation und Ausblick	10
2.2	Die derzeitige Situation der pharmazeutischen Industrie	11
2.2.1	Branchenbeschreibung	11
2.2.2	Ausgewählte aktuelle Herausforderungen.....	14
2.2.2.1	F&E-Produktivitätskrise	14
2.2.2.2	Patentabläufe und generische Konkurrenz.....	15
2.2.3	Lösungsansätze	15
2.2.3.1	Optimierung der derzeitigen Strukturen	16
2.2.3.2	Ausgewählte neue Organisationsstrukturen	17
2.3	Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie.....	21
2.3.1	Der pharmazeutische F&E-Prozess	21
2.3.1.1	Targetwahl und Art des Wirkstoffs	23
2.3.1.2	Forschung.....	24
2.3.1.3	Präklinische Entwicklung.....	25
2.3.1.4	Klinische Entwicklung	26
2.3.1.5	Zulassung und Phase IV	27
2.3.2	Zukunftsperspektive Pharmacogenomics	28
2.3.3	Produktlebenszyklus und dessen Management	30
2.3.4	Organisation und Koordination von F&E	32
2.4	Strategische Planung und ihre Umsetzung	35
2.4.1	Strategieentwicklung auf Konzernebene	35
2.4.2	Portfoliomanagement in der Forschung und Entwicklung	37
2.4.2.1	Gewährleistung einer Übereinstimmung mit der Unternehmensstrategie.....	37
2.4.2.2	Strukturierter Entscheidungsprozess.....	38
2.4.2.3	Projektbewertung, Portfolioanalyse und Portfolioplanung.....	39
2.4.2.4	Ressourcenplanung	42
3	PROJEKT- UND UNTERNEHMENSBEWERTUNG	44
3.1	Vorbereitung zur Bewertung: Ertragsbestimmung	44
3.1.1	Berechnung der Absatzmenge.....	45
3.1.2	Ermittlung des Produktpreises.....	46

3.2	Unsicherheit im Innovationsprozess.....	47
3.2.1	Allgemeine Definition der Unsicherheit	47
3.2.2	Finanzwissenschaftliche Risikobetrachtung.....	49
3.2.3	Unsicherheitsquellen in der pharmazeutischen F&E.....	50
3.2.3.1	Technisches Risiko	51
3.2.3.2	Wirtschaftliches Risiko	52
3.3	Methoden zur Projektbewertung.....	54
3.3.1	Semiquantitative Methoden.....	55
3.3.2	Quantitative Methoden	56
3.3.2.1	Rentabilität und EVA	56
3.3.2.2	Cash-Flow-basierte Entscheidungsregeln	57
3.4	Ausgewählte Methoden zur Unternehmensbewertung	63
3.4.1	Überblick.....	63
3.4.2	Multiplikatorverfahren	64
3.5	Risikoanalyse	66
3.5.1	Sensitivitäts- und Szenarioanalyse	66
3.5.2	Monte-Carlo-Simulation	67
3.5.3	Entscheidungsbäume.....	68
3.6	Risikoadjustierter Nettobarwert.....	69
3.7	Vorläufiger Vergleich der Methoden.....	72
4	OPTIONSTHEORIE.....	75
4.1	Finanzoptionen	75
4.1.1	Black/Scholes/Merton-Modell	76
4.1.1.1	Preisprozess	77
4.1.1.2	Optionsbewertung	78
4.1.2	Binominalmodell	80
4.2	Realoptionen	83
4.2.1	Vergleich der Realoptionen mit Finanzoptionen.....	84
4.2.2	Anwendungsgebiete und Nutzungsformen.....	86
4.2.3	Theoretische Grundlagen	87
4.2.4	Systematisierung und Arten der Realoptionen	89
4.2.4.1	Allgemeine Systematisierung	89
4.2.4.2	Realoptionsarten in der pharmazeutischen Industrie	90
4.2.5	Realoptionsbasierte Bewertungsverfahren	93
4.2.6	Implementierung	95
4.2.7	Ermittlung der Volatilität	97
4.2.8	Probleme der Optionsanalogie	99
4.3	Anwendung der Realoptionen in der pharmazeutischen F&E	101
4.3.1	Der Realoptionscharakter pharmazeutischer F&E-Projekte.....	101
4.3.2	Realoptionsbasierte Bewertungsmodelle in der pharmazeutischen F&E	103
4.3.3	Analytische Ansätze	104
4.3.3.1	Einperiodenmodelle	104
4.3.3.2	Mehrperiodenmodelle	107
4.3.4	Numerische Verfahren	111
4.3.4.1	Binominalmodell	111
4.3.4.2	Erweiterungen des Binominalmodells	115
4.3.5	Vergleich der realoptionsbasierten Bewertungsverfahren.....	120

4.4	Konzeptionelle Nutzung der Realooptionen	122
4.4.1	Projektebene	122
4.4.2	Portfolioebene	124
5	FALLSTUDIEN.....	127
5.1	Einleitung.....	127
5.2	Fallstudie 1.....	129
5.2.1	Projektbeschreibung	129
5.2.2	Prüfung der Anwendbarkeit des instrumentellen Realooptionsansatzes	131
5.2.3	Konzeptionelle Anwendung des Realooptionsansatzes.....	132
5.2.4	Methodenwahl.....	133
5.2.5	Durchführung der Bewertung.....	134
5.2.5.1	Black/Scholes/Merton-Gleichung.....	136
5.2.5.2	Geske-Modell nach Perltz et al.	140
5.2.5.3	Binominalmodell.....	143
5.2.5.4	Quadranominalmodell nach Kellogg/Charnes	146
5.2.5.5	Quadranominalmodell nach Villiger/Bogdan.....	149
5.2.5.6	Erweiterung des Quadranominalmodells nach Villiger/Bogdan	150
5.2.6	Ergebnisse der Fallstudie 1.....	157
5.2.7	Allgemeines modelltheoretisches Ergebnis.....	159
5.3	Fallstudie 2.....	160
5.3.1	Projektbeschreibung	160
5.3.2	Konzeptionelle Realooptionsanalyse.....	161
5.3.3	Vorbereitungen zum instrumentellen Realooptionsansatz	163
5.3.4	Durchführung der Bewertung.....	166
5.3.4.1	Basisprojekt	166
5.3.4.2	Basisprojekt mit Zusatzoptionen: erweiterter Projektwert.....	168
5.3.5	Diskussion der Ergebnisse von Fallstudie 2	172
5.4	Fallstudie 3.....	176
5.4.1	Projektbeschreibung	176
5.4.2	Konzeptionelle Realooptionsanalyse.....	178
5.4.3	Methodenwahl.....	179
5.4.4	Vorbereitung der Bewertung	180
5.4.5	Durchführung der Bewertung.....	185
5.4.6	Ergebnisse	191
6	VERBREITUNG DER REALOPTIONEN IN DER UNTERNEHMENSPRAXIS 193	
6.1	Bisherige branchenübergreifende empirische Erhebungen	194
6.2	Bisherige empirische Erhebungen in der pharmazeutischen Industrie.....	195
6.3	Durchgeführte Umfrage	196
6.3.1	Umfragekonzeption	196
6.3.2	Statistische Daten	197
6.3.3	Derzeit verwendete Bewertungsmethoden	199
6.3.3.1	F&E-Projektbewertung	202
6.3.3.2	Unternehmensbewertung.....	205
6.3.3.3	Zufriedenheit mit dem gesamten Methodenrepertoire	207
6.3.4	Konsequenzen der personalisierten Medizin auf die Bewertungsmethoden	209
6.3.5	Kenntnis und Anwendungsarten des Realooptionsansatzes	210

6.3.6	Hinderungsgründe für die Anwendung des Realoptionsansatzes	211
6.3.7	Verlässlichkeit der Realoptionsberechnungen.....	212
6.3.8	Bestimmung des Diskontierungszinssatzes	213
6.3.8.1	Bewertung von Biotechnologiefirmen.....	213
6.3.8.2	Bewertung von F&E-Projekten.....	214
6.3.9	Real Option Pricing	215
6.3.9.1	F&E-Projektbewertung	215
6.3.9.2	Bewertung von Biotechnologieunternehmen	216
6.3.9.3	Bestimmung der Volatilität in der F&E-Projektbewertung	216
6.3.9.4	Bestimmung der Volatilität in der Bewertung von Biotechnologieunternehmen	217
6.3.10	Die Zukunft des instrumentellen Realoptionsansatzes	218
6.3.11	Abschließende (freiwillige) Kommentare der Umfrageteilnehmer zum Realoptionsansatz	220
6.4	Diskussion	222
7	DISKUSSION UND AUSBLICK	224
7.1	Anwendbarkeit und Charakteristika des Quadrantnominalmodells als bevorzugtes Realoptionsbewertungsverfahren in der pharmazeutischen F&E.....	224
7.1.1	Verhältnis zum eNPV-Ansatz	224
7.1.2	Methodische Erweiterungen.....	225
7.1.3	Transparenz und Kommunizierbarkeit	226
7.1.4	Nachteile	227
7.1.5	Bezug zur Umfrage	227
7.2	Vergleich der Realoptionen mit dem eNPV-Ansatz	228
7.3	Diskussion der Markteinführungsoption	230
7.4	Empfehlungen zum Einsatz der Realoptionen.....	231
7.4.1	Konzeptioneller Gebrauch.....	231
7.4.2	Instrumenteller Gebrauch	232
7.4.3	Phasenspezifischer Gebrauch	233
7.5	Ausblick.....	234
	LITERATUR.....	235
	ANHANG	244
	DANKSAGUNGEN	2455

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Gang der Untersuchung.	4
Abbildung 2:	Arzneimittelumsätze 2003 nach Regionen (Bezugsgröße: US\$). (Übernommen von <i>VFA</i> , 2005.).....	11
Abbildung 3:	Analyse der wichtigen Einflusskräfte in der pharmazeutischen Industrie. (Modifiziert nach <i>Gassmann et al.</i> , 2004, S. 14-19.).....	12
Abbildung 4:	Integrierte F&E-Wertschöpfungskette. (Modifiziert nach <i>Gassmann et al.</i> , 2004, S. 88.).....	18
Abbildung 5:	Modell eines Pharmaunternehmens der Zukunft als wertorientiertes Netzwerk. (Übernommen aus <i>Pacl et al.</i> , 2005.)	20
Abbildung 6:	Der pharmazeutische F&E-Prozess. (Modifiziert nach <i>Baker et al.</i> , 2001.).....	22
Abbildung 7:	Targetauswahl. (Modifiziert nach <i>Knowles/Gromo</i> , 2003.).....	23
Abbildung 8:	Übersicht zu F&E-Organisationsformen in der pharmazeutischen Industrie.....	32
Abbildung 9:	Analyse des F&E-Projektportfolios. (Übernommen aus <i>Herzog</i> , 1995, S. 143.)	41
Abbildung 10:	Popularität verschiedener Methoden zum Portfoliomanagement. (Modifiziert nach <i>Cooper et al.</i> , 2001.)	42
Abbildung 11:	Graphische Portfolioanalyse unter Berücksichtigung der Ressourcenanforderungen. (Modifiziert nach <i>Datamonitor</i> , 2003, S. 102.)	43
Abbildung 12:	Prozess zur Bestimmung der Umsätze eines Medikaments. (Modifiziert nach <i>Lechner/Völker</i> , 1999.)	46
Abbildung 13:	Systematisierung der Unsicherheit. (Modifiziert nach <i>Brandt</i> , 2002, S. 163.)	48
Abbildung 14:	Unsicherheitsquellen in der pharmazeutischen Industrie. (Modifiziert nach <i>Pritsch</i> , 2000, S. 213.)	50
Abbildung 15:	Zusammenhang zwischen verschiedenen Risikoarten im Innovationsprozess. (Modifiziert und erweitert nach <i>Dilling</i> , 2002, S. 39.).....	53
Abbildung 16:	Übersicht zu den Projektbewertungsmethoden.	54
Abbildung 17:	Ablauf der Wertbestimmung eines Projekts mit der Discounted-Cash-Flow-Rechnung. (Verändert nach <i>Lechner/Völker</i> , 1999.).....	57
Abbildung 18:	Bedingungen für die Existenz wertvoller Handlungsspielräume. (In Anlehnung an <i>Bockemühl</i> , 2001, S. 13.)	62
Abbildung 19:	Überblick zu den Verfahren der Unternehmensbewertung. (Modifiziert nach <i>Peemöller</i> , 2005, S. 51; <i>Mandl/Rabel</i> , 1997, S. 30.).....	64
Abbildung 20:	Ablauf der Multiplikatorbewertung. (Modifiziert nach <i>Seppelfricke</i> , 2005, S. 141.)	66
Abbildung 21:	eNPV-Ansatz nach <i>Kellogg/Charnes</i> (2000).....	70
Abbildung 22:	Vergleich verschiedener Bewertungsverfahren. (Modifiziert nach <i>Hommel/Pritsch</i> , 1999.)	73
Abbildung 23:	F&E-phasenspezifischer Vergleich der Bewertungsmethoden. (Verändert nach <i>Vrettos/Steiner</i> , 1998.)	74
Abbildung 24:	Das Auszahlungsprofil einer Kaufoption.....	76
Abbildung 25:	Einfluss der Erhöhung der Volatilität auf das Gewinnpotenzial. (Modifiziert nach <i>Bode-Greul</i> , 2000, S. 61.)	80
Abbildung 26:	Aufbau eines Binominalbaums nach <i>Cox et al.</i>	82
Abbildung 27:	Rückwärtsentwicklung des Binominalbaums zur Optionsbewertung.....	83
Abbildung 28:	Das Prinzip der risikoneutralen Bewertung. (Übernommen aus: <i>Hommel/Lehmann</i> , 2001, S. 123.).....	89
Abbildung 29:	Realoptionen in der pharmazeutischen F&E. (Modifiziert und erweitert nach <i>Hommel</i> , 2002.)..	90
Abbildung 30:	Übersicht zur Systematik der Optionspreismodelle. (In Anlehnung an <i>Bockemühl</i> , 2001, S. 141; <i>Hommel/Lehmann</i> , 2001, S. 124.).....	94

Abbildung 31: Implementierungsprozess zum Einsatz von Realoptionen. (Modifiziert nach <i>Hommel/Pritsch</i> , 1999.)	95
Abbildung 32: Grenzen der Optionsanalogie. (Modifiziert nach <i>Pritsch</i> , 2000, S. 174; <i>Bockemühl</i> , 2001, S. 54; <i>Mun</i> , 2002, S. 100.)	99
Abbildung 33: Auszahlungsstruktur bei Fertigstellung eines F&E-Projekts. (Modifiziert nach <i>Pritsch</i> , 2000, S. 139.)	101
Abbildung 34: Ein pharmazeutisches F&E-Projekt als Verbundoption auf die Markteinführung. (In Anlehnung an <i>Pritsch</i> , 2000, S. 187.)	102
Abbildung 35: Methodische Gliederung bisher angewandter Realoptionsansätze in der pharmazeutischen Industrie.	103
Abbildung 36: Das Geske-Modell nach <i>Perlitz et al.</i> (Modifiziert nach <i>Perlitz et al.</i> , 1999.)	108
Abbildung 37: Schematische Darstellung des Binominalbaums in der pharmazeutischen F&E.	112
Abbildung 38: Schema des Ansatzes von <i>Jäggle</i> (1999).	113
Abbildung 39: Schematische Darstellung des Quadranominalansatzes.	116
Abbildung 40: Berechnungsschritte an einem Knoten des Quadranominalbaums.	118
Abbildung 41: F&E-Projektportfolio als Optionsraum. (Übernommen aus: <i>Hartmann/Hassan</i> , 2004.)	126
Abbildung 42: Graphische Strukturierung Projekt 1 - Entscheidungsbaum.	130
Abbildung 43: Konzeptionelle Realoptionsanalyse Projekt 1	133
Abbildung 44: Sensitivitätsanalyse für die Volatilität in der Black/Scholes/Merton-Gleichung.	138
Abbildung 45: Sensitivitätsanalyse für den Preis des Basisobjekts.	138
Abbildung 46: Graphischer Überblick zur Projektwertbestimmung nach Black/Scholes/Merton.	139
Abbildung 47: Graphischer Überblick zur Projektbestimmung mit dem Geske-Modell.	142
Abbildung 48: Graphischer Überblick zur Projektwertbestimmung mit dem Binominalmodell.	145
Abbildung 49: Erweitertes Quadranominalmodell, Schritt 1 - Aufspannen der Binominalbäume.	151
Abbildung 50: Übersicht zu den Komponenten der Volatilität und ihrer Berücksichtigung.	152
Abbildung 51: Kombination der Bewertungsbäume und deren Rückentwicklung.	152
Abbildung 52: Tornadodiagramm bei einer Variation der Inputparameter um +/- 10%	156
Abbildung 53: Sensitivitätsanalyse für die Volatilität (ohne Zusatzoptionen).	158
Abbildung 54: Graphischer Überblick zu Projekt 2 - Entscheidungsbaum.	160
Abbildung 55: Ergebnis der konzeptionellen Realoptionsanalyse des Projekts 2.	162
Abbildung 56: Graphischer Überblick zum verwendeten Realoptionsmodell.	167
Abbildung 57: Integration der regionalen Zusatzoption USA in das Basismodell.	170
Abbildung 58: Integration der regionalen Zusatzoption Japan in das Basismodell.	171
Abbildung 59: Vergleichende Sensitivitätsanalyse für den Parameter Volatilität bei unterschiedlichen Größen des gewählten Zeitintervalls.	172
Abbildung 60: Anwendungsgebiet Produkt 3.	176
Abbildung 61: Graphischer Überblick Projekt 3.	177
Abbildung 62: Ergebnis der konzeptionellen Realoptionsanalyse bei Projekt 3.	178
Abbildung 63: Komponenten des Umsatzpotenzials bei Projekt 3.	181
Abbildung 64: Wachstumsraten der Patientenpopulationen bis zum Erreichen der Spitzenumsätze in $t = 14$	182
Abbildung 65: Verteilungen für die Marktanteile und den Preis pro Behandlungseinheit, Alternative 3a.	183
Abbildung 66: Verteilungen für die Marktanteile, Alternative 3b.	184
Abbildung 67: Verteilung für den Preis pro Behandlungseinheit, Alternative 3b.	185
Abbildung 68: Verteilungen der Spitzenumsätze für die Alternativen 3a und 3b.	186
Abbildung 69: Charakterisierung der Verteilungen der Spitzenumsätze für die Alternativen 3a und 3b.	187
Abbildung 70: Verteilungen der eNPV-Werte für die Alternativen 3a und 3b.	188
Abbildung 71: Verteilungen der eNPV-Werte für Alternative 3a nach einer Modifikation (s. Text).	188

Abbildung 72: Tornadodiagramm Projekialternative 3b.	190
Abbildung 73: Beitrag der unsicheren Modellparameter zum eNPV-Wert, Alternative 3b.	191
Abbildung 74: Statistische Daten zu den Umfrageteilnehmern.	197
Abbildung 75: F&E-phasenspezifischer Gebrauch der Realoptionen in den beiden Sektionen.	205
Abbildung 76: Zufriedenheit mit dem Methodenset für die F&E-Projektbewertung.	207
Abbildung 77: Zufriedenheit mit dem Methodenrepertoire für die Unternehmensbewertung.....	208
Abbildung 78: Beurteilung der Notwendigkeit für neue Bewertungsmethoden im Zuge des Übergangs zur personalisierten Medizin.	209
Abbildung 79: Hinderungsgründe für einen (weiteren) Einsatz des Option Pricing.....	211
Abbildung 80: Vergleich der Verlässlichkeit der Ergebnisse für die Realoptionen und den NPV-Ansatz.....	213
Abbildung 81: Diskontierungszinssatz für F&E-Projekte.	214
Abbildung 82: Zur F&E-Projektbewertung verwendete Methoden des Option Pricing.	215
Abbildung 83: Zur Bewertung von Biotechnologiefirmen verwendete Methoden des Option Pricing.	216
Abbildung 84: Bestimmung der Volatilität für die Optionsberechnungen in der F&E-Projektbewertung.	217
Abbildung 85: Bestimmung der Volatilität für die Optionsberechnungen in der Bewertung von Biotechnologieunternehmen.	218
Abbildung 86: Kurzfristige Perspektiven des instrumentellen Realoptionsansatzes.	219
Abbildung 87: Mittelfristige Perspektiven des instrumentellen Realoptionsansatzes.....	219

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Das Verhältnis von Produkt- und Prozessinnovationen in der chemischen Industrie. (Modifiziert nach <i>Greb</i> , 2000, S. 25.)	7
Tabelle 2: Daten zum pharmazeutischen F&E-Prozess. (Modifiziert nach <i>Thierolf</i> , 2002, S. 349 und 354.).....	22
Tabelle 3: Hierarchieebenen in der Strategischen Planung. (Modifiziert nach <i>July-Grolmann</i> , 2002, S. 155.)..	36
Tabelle 4: Hauptkriterien bei der Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte. (Übernommen aus <i>Sedlacek et al.</i> , 1996, S. 77.).....	40
Tabelle 5: Risiken und Möglichkeiten zu deren Diversifikation. (Verändert nach <i>Damodaran</i> , 2001, S. 234.).....	49
Tabelle 6: Annahmen für die Formulierung der Optionsbewertung nach <i>Black/Scholes/Merton</i>	78
Tabelle 7: Parameter der Finanzoptionen und ihre Entsprechungen bei den Realloptionen (Kaufoption).....	85
Tabelle 8: Vergleichende Gegenüberstellung von Merkmalen der Finanz- und Realloptionen. (In Anlehnung an <i>Pritsch/Schäffer</i> , 2001.).....	85
Tabelle 9: Rahmenbedingungen für den Einsatz verschiedener Bewertungsverfahren. (In Anlehnung an <i>Baecker et al.</i> , 2003, S. 24.)	86
Tabelle 10: Gegenüberstellung der diskutierten Bewertungsmodelle.	121
Tabelle 11: Charakteristika und Eintrittswahrscheinlichkeiten (EW) der Szenarien 1 bis 4.	130
Tabelle 12: Überblick zu den Variablen von Projekt 1.	131
Tabelle 13: Ermittlung der Volatilität für Projekt 1.	136
Tabelle 14: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts nach <i>Black/Scholes/Merton</i>	137
Tabelle 15: Eignung des <i>Black/Scholes/Merton</i> -Modells zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.....	140
Tabelle 16: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts über das <i>Geske</i> -Modell.....	141
Tabelle 17: Eignung des <i>Geske</i> -Modells zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.	143
Tabelle 18: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts mit dem Binominalmodell.....	144
Tabelle 19: Eignung des Binominalmodells zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.	146
Tabelle 20: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts mit dem Quadranominalmodell nach <i>Kellogg/Charnes</i>	146
Tabelle 21: Eignung des Quadranominalmodells nach <i>Kellogg/Charnes</i> zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.....	149
Tabelle 22: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts mit dem Quadranominalmodell nach <i>Villiger/Bogdan</i> (Grundmodell).	150
Tabelle 23: Startwerte für die separaten Binominalbäume.....	151
Tabelle 24: Eignung des erweiterten Quadranominalmodells nach <i>Villiger/Bogdan</i> zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.....	155
Tabelle 25: Ergebnisübersicht erweitertes Quadranominalmodell.	157
Tabelle 26: Überblick zu den Variablen von Projekt 2.	161
Tabelle 27: Quantifizierung der Zusatzoptionen des Projekts 2.....	162
Tabelle 28: Volatilitätsbestimmung für Projekt 2 mit einem semiquantitativen Ansatz.	165
Tabelle 29: Zusammenstellung der Parameter für die Realoptionsberechnungen.....	166
Tabelle 30: Weitere Parameter zur Quantifizierung der Wachstumsoption in Japan.	169
Tabelle 31: Ergebnisübersicht Projekt 2.....	171
Tabelle 32: Überblick zu den Variablen von Projekt 3 im Basisfall.	177
Tabelle 33: Variablen zur Wertbestimmung der Wachstumsoption (frühest mögliche Ausübung).....	179
Tabelle 34: Risikobehaftete Parameter für das Umsatzpotenzial.	182
Tabelle 35: Unternehmensfunktionen der Teilnehmer aus der pharmazeutischen Sektion.	198
Tabelle 36: Projektanalyse in der pharmazeutischen Sektion.....	200

Tabelle 37: Projektanalyse in der Kapitalmarktsektion.	201
Tabelle 38: Kenntnis des Realoptionsansatzes.	210
Tabelle 39: Eignung der Realoptionen und des eNPV-Ansatzes zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.	230

Abkürzungsverzeichnis

BSM-Modell:	Black/Scholes/Merton-Modell
CAPEX:	<i>capital expenditures</i> , Investitionen in das Anlagevermögen
CF:	Cash Flow
EMA:	European Medicines Agency, europäische Zulassungsbehörde für Arzneimittel
FCF:	Free Cash Flow
FDA:	Food and Drug Administration, US-amerikanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel
HTS:	High Throughput Screening
MAK:	Monoklonaler Antikörper
NCE:	New Chemical Entity
MCS	Monte-Carlo-Simulation
NME:	New Molecular Entity
NPV:	Net Present Value
OTC:	<i>over-the-counter</i> , freiverkäufliche Produkte zur Selbstmedikation
PM:	Projektmanager
SNP:	<i>single-nucleotide polymorphism</i> , Unterschiede in einzelnen Nukleotiden im Genom zwischen zwei Individuen
WACC:	Weighted Average Cost of Capital

1 EINFÜHRUNG

1.1 Problemstellung und Ziele der Arbeit

Die Ermittlung eines finanziellen Wertes für pharmazeutische Forschungs- und Entwicklungsprojekte (F&E-Projekte) stellt in der Praxis eine herausfordernde Aufgabe im Rahmen des wertorientierten Portfoliomanagements eines forschenden Arzneimittelherstellers dar. Insbesondere Produktkandidaten in frühen Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses sind durch erhebliche technische Risiken bei einer gleichzeitig hohen Unsicherheit über die Entwicklung des anvisierten Marktes gekennzeichnet. Adäquate Bewertungsmethoden, die neben den möglichen Rückflüssen simultan beide Unsicherheitskomponenten erfassen und einer adäquaten Bewertung zugänglich machen können, bilden eine wichtige Voraussetzung für die Selektion und die Priorisierung viel versprechender F&E-Projekte.

In den vergangenen Jahren hat sich der risikoadjustierte Nettobarwert als eine Standardmethode zur Projektbewertung in den international agierenden pharmazeutischen Unternehmen etabliert. Jedoch werden durch diesen Ansatz die Marktunsicherheit und die vorhandenen Möglichkeiten des Managements zur flexiblen Reaktion auf verschiedene Umweltentwicklungen nur unzureichend erfasst. Während technische Risiken - abgesehen von seltenen Zufallsfällen - eine Verminderung des Projektwertes bewirken, birgt die Marktunsicherheit neben Verlustrisiken auch zusätzliche Gewinnpotenziale, die durch entsprechende Handlungen der Entscheidungsträger in vorteilhafter Weise genutzt werden können. Aus diesen Überlegungen resultiert die Feststellung, dass F&E-Projekte auch als so genannte Realoptionen betrachtet werden können.

Angestoßen durch eine Ausweitung und Weiterentwicklung der Methoden zur Bewertung von Finanzoptionen auf realwirtschaftliche Investitionen einschließlich F&E-Projekte wird seit Mitte der 1980iger Jahre die wissenschaftliche Diskussion geführt, inwieweit die Realoptionmethode die vorhandenen Limitierungen des risikoadjustierten Nettobarwerts und anderer Bewertungsansätze wirkungsvoll überwinden kann. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, zwischen der umfassenderen Sichtweise auf Projekte, dem konzeptionellen Realoptionsansatz einerseits und der neuartigen Bewertungsmethode, dem instrumentellen Ansatz andererseits, zu unterscheiden. Der Begriff Realoptionmethode dient in diesem Kontext als eine Sammelbezeichnung für eine Vielzahl unterschiedlicher Ansätze zur Bewertung von Optionen.

Die Diskussion der Realoptionmethode in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung (F&E) konzentrierte sich bisher weitgehend auf eher konzeptionell ausgerichtete Artikel. Daneben wurden für die Prüfung der Eignung dieses neuartigen Bewertungsansatzes nur wenige, einfach strukturierte Fallstudien ohne eine ausreichende Realitätsnähe publiziert. Die Vernachlässigung eines notwendigen Praxisbezuges repräsentiert einen entscheidenden Nachteil, da die pharmazeutischen F&E-Projekte zumeist einen hohen Komplexitätsgrad aufweisen und somit die Aussagefähigkeit, der bei oberflächlichen Beispielen erzielten Resultate deutlich eingeschränkt ist. Darüber hinaus ist bisher keine methodische Standardisierung zu beobachten, so dass neben einer geringen Anzahl von Fallstudien auch eine ausgeprägte Heterogenität in den vorgestellten Realoptionsansätzen vorhanden ist. In der Folge können aus dem bisherigen Forschungsstand keine eindeutigen Empfehlungen zum Einsatz des Realoptionsansatzes in der Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte abgeleitet werden.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sollen daher zur Verminderung der beschriebenen Defizite die folgenden Forschungsfragen adressiert werden:

- Inwieweit ist eine Nutzung der Reoptionen in der pharmazeutischen Forschung & Entwicklung möglich und sinnvoll? Bei der Untersuchung dieses Thema erfolgt eine Differenzierung zwischen dem konzeptionellen und dem instrumentellen Reoptionsansatz. Der Schwerpunkt der Analyse wird dabei in der instrumentellen Anwendung liegen. Das Ziel dieses Teilbereichs der Arbeit besteht darin, konkrete Empfehlungen für die Einsatzmöglichkeiten der beiden Nutzungsarten einerseits und für den F&E-phasen-spezifischen Gebrauch der Reoptionen andererseits, abzuleiten.
- Welche der bisher angewandten Bewertungsmodelle sind für den Praxiseinsatz in der pharmazeutischen F&E am geeignetsten und welche methodischen Erweiterungen müssen dafür durchgeführt werden? Vorbereitend wird zunächst eine kritische Untersuchung der bisher publizierten Reoptionsverfahren vorgenommen. Neben diesen theoretischen Betrachtungen zur Eignung bestimmter Ansätze werden in einem zweiten Schritt - als zentraler Bestandteil der vorliegenden Arbeit - drei Fallstudien mit unterschiedlichen Projekten eines Kooperationspartners aus dem Stadium der Präklinik durchgeführt. Hier erfolgt ein Test sämtlicher relevanter Reoptionsmethoden unter Praxisbedingungen.
- Wie ist die Relevanz der Reoptionen im Vergleich zu der derzeitigen Standardmethode des risikoadjustierten Nettobarwertes zu betrachten? In diesem Zusammenhang wird geprüft, welchen Informationszuwachs die Reoptionen bieten und ob dadurch ggf. eine Umstellung der Bewertungsmethodik gerechtfertigt ist. Eng damit verbunden, ist die Betrachtung möglicher Limitierungen der Reoptionsverfahren bezüglich ihrer Akzeptanz und der Kommunizierbarkeit ihrer Ergebnisse im Unternehmensalltag.
- Wie gestaltet sich der gegenwärtige Praxiseinsatz der Reoptionsmethode in der pharmazeutischen F&E? Im Rahmen einer durchgeführten empirischen Erhebung werden die Einsatzhäufigkeit und die Hinderungsgründe für den (verstärkten) Einsatz der Reoptionen ermittelt. Zudem wurden durch die Expertenbefragungen wichtige Erkenntnisse über die Einschätzung der Reoptionen in der praktischen Anwendung gesammelt, die bei der Lösung der Fallstudien berücksichtigt werden. Darüber hinaus werden die Expertenmeinungen zur Beurteilung der Zukunftsaussichten dieses Bewertungsverfahrens verwendet.

Die verschiedenen Teilaspekte bieten in der Synthese eine umfassende Analyse der derzeitigen Situation der Reoptionen in der pharmazeutischen F&E. Darauf aufbauend erfolgt eine kritische Beurteilung dieses Bewertungsansatzes im Hinblick auf seine Stärken und Schwächen sowie Empfehlungen für dessen adäquaten Einsatz. Dadurch wird ein wichtiger Beitrag zur Diskussion über die praktische Nutzbarkeit der Reoptionen in dem besonderen Umfeld der pharmazeutischen F&E geliefert.

1.2 Gang der Untersuchung

Kapitel 2 beschäftigt sich mit einigen grundlegenden Betrachtungen zur pharmazeutischen Industrie. Das erste Kapitel (2.1) beschreibt den Transformationsprozess, der seit den 1990iger Jahren zu einer Trennung der pharmazeutischen von der chemischen Industrie führt. Daran schließt sich in Kapitel 2.2 die Betrachtung der aktuellen Situation der pharmazeutischen Industrie unter besonderer Berücksichtigung der dringlichsten Herausforderungen und möglicher Lösungsansätze an. Die Charakteristika des pharmazeutischen F&E-Prozesses

werden in Kapitel 2.3 ausführlich erläutert. Neben dem Produktlebenszyklus werden auch verschiedene Organisationsformen der pharmazeutischen F&E-Einheiten vorgestellt. Da die bearbeiteten F&E-Projekte idealerweise aus der Unternehmensstrategie abgeleitet wurden, beleuchtet der erste Teil des Kapitels 2.4 die Strategieentwicklung, bevor im zweiten Teil das Portfoliomanagement, das zur Umsetzung der Strategie dient, dargestellt wird.

Kapitel 3 widmet sich der detaillierten Betrachtung der Projektbewertung. Zunächst wird die Ertragsbestimmung erläutert (Kapitel 3.1) und nachfolgend auf die Unsicherheitsarten im F&E-Prozess eingegangen (Kapitel 3.2). Im Zentrum der Betrachtungen stehen dann die Methoden zur Projektbewertung (Kapitel 3.3). Dabei liegt der Schwerpunkt auf quantitativen Verfahren, insbesondere diejenigen, die die Cash Flows einer Investition erfassen. Ergänzend werden im Überblick einige Methoden zur Unternehmensbewertung unter Betonung des für den pharmazeutischen Kontext wichtigen Multiples-Ansatzes behandelt (Kapitel 3.4). In Kapitel 3.5 erfolgt eine Darstellung der Methoden zur Erfassung und Analyse des Risikos eines Investitionsprojekts. Dies repräsentiert eine Voraussetzung zur Erläuterung des risikoadjustierten Nettobarwertes als wichtigste Standardmethode, in der sowohl Wertberechnungen vorgenommen werden, als auch Risikoaspekte berücksichtigt werden (Kapitel 3.6). Die Ergebnisse dieses Verfahrens dienen später als Vergleichsmaßstab zu den Ergebnissen der Realoptionsanalyse. Abschließend wird in Kapitel 3.7 ein vorläufiger Vergleich der bis dahin vorgestellten Bewertungsmethoden vorgenommen.

Kapitel 4 beschäftigt sich mit der Optionstheorie. Eingangs (Kapitel 4.1) werden die Finanzoptionen als Entstehungsgrundlage für die Realoptionen betrachtet sowie das Black/Scholes/Merton- und das Binominalmodell als die prominentesten Bewertungsverfahren beschrieben. Als nächstes wird ausführlich auf die Realoptionen eingegangen (Kapitel 4.2). In dieser zunächst allgemein gehaltenen Einführung wird eine Systematisierung vorgenommen sowie verschiedene Nutzungsebenen und -formen abgegrenzt. Ein weiteres Teilgebiet stellt die Implementierung der Realoptionsanalyse einschließlich der zu verwendenden alternativen Realoptionsverfahren dar. In diesem Kapitel wird auch ein erster Überblick zu den Realoptionsarten in der pharmazeutischen Industrie gegeben. Kapitel 4.3 nimmt dann eine Fokussierung auf die pharmazeutische F&E vor. In diesem Zusammenhang werden die bisher entwickelten Realoptionsbewertungsmodelle dargestellt und einer kritischen Prüfung unterzogen, um besonders geeignete Verfahren zu identifizieren. Am Ende von Kapitel 4 steht ein Kapitel (4.4) über die konzeptionelle Nutzung der Realoptionen auf Projekt- und Portfolioebene.

Kapitel 5 beinhaltet die Untersuchung dreier Fallstudien mit Projekten aus der präklinischen Entwicklung. In Kapitel 5.1 werden zunächst die Forschungsziele für dieses Kapitel und die Anforderungen an ein ideales Realoptionsmodell formuliert. Jede der Fallstudien wird eingangs einer konzeptionellen Realoptionsanalyse unterzogen, um alle relevanten Optionen zu ermitteln. Darauf aufbauend, wird dann die instrumentelle Anwendung des Realoptionsansatzes vorgenommen. In Fallstudie 1 (Kapitel 5.2) werden die wichtigsten Vertreter, der in Kapitel 4.3 besprochenen Bewertungsmethoden mit ggf. erforderlichen methodischen Erweiterungen auf diese konkrete Bewertungssituation angewandt sowie deren Ergebnisse verglichen. Dabei erfolgt eine Überprüfung der Verfahren auf ihre jeweilige Eignung. Für die Fallstudie 2 (Kapitel 5.3) wird dann lediglich der favorisierte und entsprechend modifizierte Quadrantinalansatz verwendet. Bei der Berechnung der Fallstudie 3 (Kapitel 5.4) kann aufgrund der speziellen Projekteigenschaften nicht der Quadrantinalansatz angewandt werden, stattdessen wird hier mit der Monte-Carlo-Simulation gearbeitet. Die mit den verschiedenen Realoptionsmethoden erzielten Ergebnisse in den Fallstudien werden mit dem jeweiligen risikoadjustierten Nettobarwert als der derzeitigen Standardmethode verglichen.

Kapitel 6 beschäftigt sich mit der Verbreitung der Realoptionen in der Praxis. In diesem Rahmen werden zunächst bisher durchgeführte empirische Erhebungen zur Anwendungshäufigkeit der Realoptionen, die sich nicht auf einen bestimmten Sektor fokussieren, dargestellt (Kapitel 6.1). Danach werden sämtliche Informationen zum praktischen Einsatz der Realoptionen in der pharmazeutischen Industrie vorgestellt (Kapitel 6.2). Kern des Kapitels ist die Präsentation der Ergebnisse einer im Rahmen der vorliegenden Arbeit durchgeführten empirischen Erhebung (Kapitel 6.3). Dabei werden hauptsächlich der ermittelte Verbreitungsgrad der Realoptionen, die Hinderungsgründe für deren Einsatz und die Einschätzungen der Umfrageteilnehmer bezüglich dieser Bewertungsmethode beleuchtet sowie anschließend in Kapitel 6.4 einer kritischen Diskussion unterzogen.

Im Kapitel 7 werden sämtliche Resultate der Arbeit im Hinblick auf das Erreichen der Forschungsziele überprüft (Kapitel 7.1) und ein abschließender Vergleich der Realoptionen mit dem risikoadjustierten Nettobarwert vorgenommen (Kapitel 7.2). Kapitel 7.3 untersucht, inwieweit die Markteinführung eines neuen Medikaments als Option betrachtet werden kann. Aus den Ergebnissen der Arbeit werden in Kapitel 7.4 Empfehlungen für den Gebrauch der Realoptionen abgeleitet. Dabei wird eine Unterscheidung zwischen dem konzeptionellen und instrumentellen Gebrauch der Realoptionen sowie ihrem phasenspezifischen Einsatz vorgenommen. Das Kapitel 7 endet mit einem Ausblick zu den Zukunftsaussichten der Realoptionen und weiteren Forschungspunkten (Kapitel 7.5).

Eine Gesamtübersicht zur Gliederung der Arbeit bietet Abbildung 1.

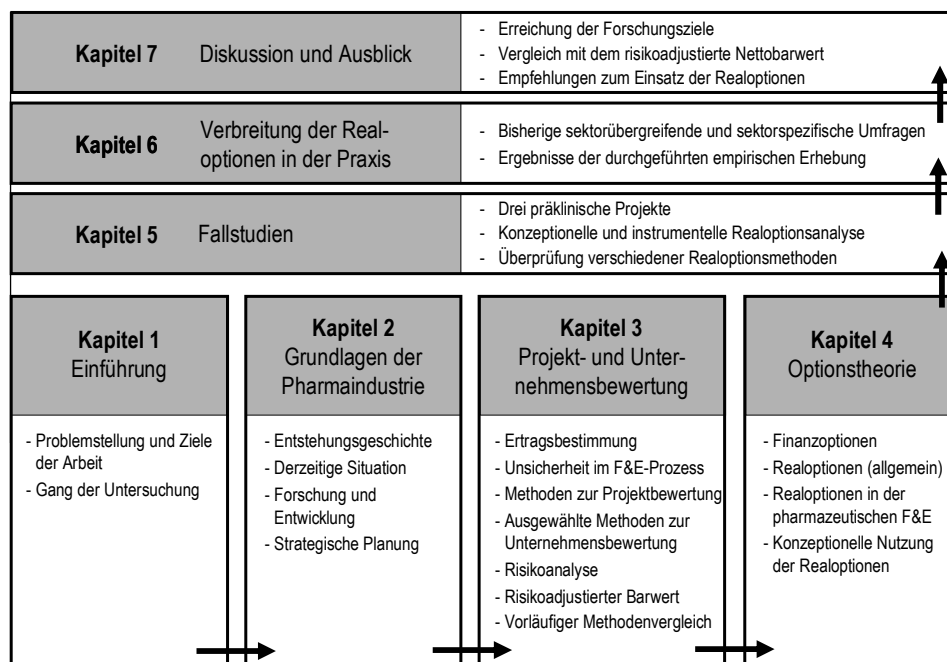


Abbildung 1: Gang der Untersuchung.

2 Grundlagen der pharmazeutischen Industrie

2.1 Überblick zur Entstehungsgeschichte

Die chemische Industrie beschreibt als ein Sammelbegriff Unternehmen, die ihre Produkte ausschließlich oder vorwiegend durch Stoffumwandlung organischer und anorganischer Rohstoffe herstellen. Bezüglich der Produkte ist eine ausgeprägte Heterogenität kennzeichnend, die auch dafür verantwortlich ist, dass zwischen bestimmten Teilgebieten der chemischen Industrie deutliche Unterschiede in den ökonomisch-technischen Gegebenheit auftreten. Da die chemische und die pharmazeutische Industrie lange Zeit einen gemeinsamen Weg beschritten haben, soll dieser nachfolgend ausschnitthaft nachvollzogen werden.

Der Ursprung des überwiegenden Teils der heutigen Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie geht auf Firmengründungen im 19. Jahrhundert zurück. Die vorherrschenden Produkte bestanden zunächst aus chemischen Farbstoffen, die später in weitere Chemiebereiche einschließlich der Pharmazeutika erweitert wurden. Eine zusätzliche historische Wurzel derzeitiger Unternehmen lag in Apotheken, deren Besitzer eine industrielle Arzneimittelentwicklung und -fertigung aufbauten (z.B. Boehringer Ingelheim, Merck KGaA). Nach Ende des zweiten Weltkriegs lassen sich chronologisch drei unterschiedliche Entwicklungsphasen abgrenzen (*Becker*, 2001, Seite 88ff).

2.1.1 Phase I: Die Nachkriegsära

Der erste Abschnitt umfasst die Jahre 1945 bis 1970. In dieser Zeit erlangte Rohöl in (West-) Europa eine dominierende Rolle als Rohstoff in der chemischen Industrie. Diese neue Basis zur Herstellung organischer Chemikalien vergrößerte auch deren Anwendungsbereiche. Parallel dazu verstärkte sich im Zuge der Wachstumsphase in der Nachkriegszeit die Nachfrage nach petrochemischen Produkten (*Dirrheimer*, 1981, Seite 57f). Diese umfassten u.a. synthetische Fasern, Kunststoffe, Farben, Lacke, Agrochemikalien und Pharmazeutika. Zur Befriedigung der Nachfrage wurden die Produktionskapazitäten mit dem Ziel, Skaleneffekte zu nutzen, deutlich ausgebaut. Die produktionstechnischen Voraussetzungen für eine Weiterverarbeitung des aus der Raffinierung von Erdöl entstehenden Vorprodukts Naphtha begünstigten kapitalintensive, groß dimensionierte Anlagen.

Ein verbreiteter organisatorischer Trend bestand in der vertikalen Vorwärtsintegration in Form der zunehmenden Weiterverarbeitung von Ausgangsstoffen und Zwischenprodukten zu höher veredelten oder konsumnäheren Produkten. Ergänzend fand eine vorübergehende Rückwärtsintegration zur Sicherung der kostengünstigen Bereitstellung petrochemischer Grundstoffe statt, so dass auch frühe Wertschöpfungsstufen wie die Exploration und Förderung des Erdöls im jeweiligen Unternehmen selbst durchgeführt wurden (z. B. Übernahme der Firma Wintershall durch BASF im Jahre 1969).

Allgemein wurde eine Diversifikation in unterschiedliche Geschäftsfelder verfolgt, um die Auswirkungen der Umsatzschwankungen einzelner Produkte auf das Betriebsergebnis zu vermindern. Aufgrund dieser Diversifizierungsstrategie trugen pharmazeutische Produkte zu Beginn der 1970er Jahre lediglich maximal 13 Prozent zum Konzernumsatz der Großunternehmen in der chemischen Industrie bei (*Becker*, 2001, Seite 92). Dieser Trend setzte sich auch in den 1980er Jahren fort.

2.1.2 Phase II: Die 1970er und 1980er Jahre

Die zweite Phase bezieht sich auf den Zeitraum von 1970 bis 1990. Mit den einsetzenden Preiserhöhungen für Erdöl und einem verringerten Wachstum bei zunehmender Konkurrenz konnten die zuvor massiv ausgebauten Kapazitäten nicht mehr adäquat ausgelastet werden. So betrug das jährliche Umsatzwachstum in den Jahren 1972 bis 1982 lediglich 0,6% im Vergleich zu 9,2% für den Zeitraum 1966 bis 1973 (*Streck*, 1984, Seite 19f). Im Pharmageschäft ließ in den 1970er und 1980er die Produktivität bei der Entwicklung neuer, umsatzstarker Medikamente nach.

Während in den 1950er Jahren jährlich noch bis zu 60 NCEs (New Chemical Entities) auf den Markt gebracht wurden, verminderte sich diese Zahl in den 1960er Jahren auf ca. 20 und verblieb dort bis zum Ende der 1970er (*Becker*, 2001, Seite 95). Für die damalige Innovationschwäche waren sowohl regulatorische als auch naturwissenschaftliche Einflüsse maßgeblich. Infolge gravierender Nebenwirkungen durch neue Arzneimittel (z.B. Contergan) wurden die Zulassungsanforderungen verschärft. Darüber hinaus war eine Erschöpfung der seinerzeit angewandten Forschungsmethoden sowie des vorhandenen biomedizinischen Wissens und dessen kommerzieller Verwertung zu beobachten (*Rigoni et al.*, 1986, Seite 50ff). Hier brachte die einsetzende Biotechnologie entscheidende Impulse. Dieser Aspekt wird in einem separaten Kapitel behandelt (s. Kapitel 2.1.4).

Während in der vorangegangenen Phase I kaum neue Anbieter in den Chemiemarkt eintraten, änderte sich dies nun durch eine gewachsene Kompetenz zur Herstellung standardisierter chemischer Erzeugnisse sowie durch den Zugang zu Rohstoffen und Schlüsseltechnologien. Häufig reagierten die etablierten Konzerne auf diesen verstärkten Wettbewerb durch Rationalisierungsmaßnahmen in Verbindung mit zusätzlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) mit dem Ziel, den Anteil an höherwertigen Produkten (z.B. maßgeschneiderte Kunststoffe, Metallsubstitution im Automobilbau) im Portfolio zu vergrößern. Trotz dieser Fokussierung blieb die ursprüngliche Diversifizierung weitgehend erhalten.

2.1.3 Phase III: Trennung der chemischen und der pharmazeutischen Industrie

Die dritte Phase begann ca. 1990. Das in den 1970er und 1980er Jahren rückläufige Nachfragewachstum in der chemischen Industrie führte zu z.T. deutlichen Überkapazitäten, deren Abbau sich aus einer Vielzahl von Gründen als schwierig erwies. Neben den Protesten der Beschäftigten und staatlichen Interventionen behinderte insbesondere der hohe Grad an vertikaler und horizontaler Integration in Bezug auf Produktionsprozesse und Produkte notwendige Restrukturierungsmaßnahmen. Denn Kapazitätsvermindierungen in einem Bereich verringerten häufig die Effizienz weiter Teile des Produktionskomplexes (*Arora/Gambardella*, 1998, S. 399ff).

Allgemein bestand jedoch der Trend zu einer forcierten Spezialisierung auf bestimmte Segmente im Einklang mit der jeweiligen gewachsenen Expertise in Teilbereichen des Produktportfolios. Dabei kam es zu einer Verselbstständigung und Veräußerung der ehemals integrierten Geschäftsfelder. Im Rahmen der Globalisierung entstand eine verstärkte internationale Konkurrenzsituation, insbesondere mit den aufstrebenden Ländern aus Osteuropa und Asien. Zusammenschlüsse und die Gründung von Gemeinschaftsunternehmen im Zuge eines Konzentrationsprozesses sollten eine stärkere Markt- und Verhandlungsposition generieren, Skalenvorteile großer Produktions-, Vertriebseinheiten und Synergieeffekte nutzen sowie Forschungsrisiken auf eine breitere Basis stellen.

Diese o.g. schwierigen Rahmenbedingungen stellten den Ausgangspunkt für eine divergierende Entwicklung der Unternehmen im chemisch-pharmazeutischen Sektor dar¹. Greb (2000) zeigte, dass der Anteil an Produktinnovationen in den folgenden Sparten am größten ist: Gesundheit (Diagnostika, Human- und Tierarzneimittel sowie menschliche Ernährung), Agrochemie und Spezialitäten (s. Tabelle 1). Prozessinnovationen treten dagegen eher in den Sparten auf, die durch eine kapitalintensive Massenproduktion gekennzeichnet sind. Insbesondere die Bereiche Pharmazeutika und Pflanzenschutz als Teilbereiche der Sparten Gesundheit bzw. Agrochemikalien zeigen eine hohe F&E-Intensität, tragen aber erheblich zum Umsatzwachstum und zu der Umsatzrendite der dort tätigen Firmen bei. Dies ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass es sich hierbei um relativ junge Technologiebereiche handelt, die sich im Lebenszyklus an früher Stelle befinden.

Tabelle 1: Das Verhältnis von Produkt- und Prozessinnovationen in der chemischen Industrie.
(Modifiziert nach Greb, 2000, S. 25.)

Rang	Hoher Anteil an Produktinnovationen	Hoher Anteil an Verfahrensinnovationen
1	Gesundheit	Anorganische Grundchemikalien
2	Agrochemikalien	Organische Grundchemikalien
3	Spezialitäten	Fasern
4	Farben/Lacke	Kunststoffadditive
5	Spezialkunststoffe	Massenkunststoffe

Neben den bereits genannten Gemeinsamkeiten im F&E-Bereich wurden seit Ende der 1980er Jahre der Pharmasektor, die Agrochemie und Spezialchemikalien als ideale Geschäftsfelder betrachtet, da dort überdurchschnittliche Kapitalrenditen erwartet wurden sowie eine unterdurchschnittliche Anfälligkeit für konjunkturelle Schwankungen gegeben war. Aufgrund dieser Übereinstimmungen entstanden unter Ausschluss der Spezialchemikalien ab Beginn der 1990er Jahre zahlreiche so genannte Life-Science-Unternehmen (z.B. Aventis, Novartis, AstraZeneca). Die Erkenntnisse der modernen Biotechnologie sollten als eine Querschnittstechnologie zum Hervorbringen von Produktinnovationen und als Quelle von Synergien fungieren (Bethke/Lang, 1998). Im Rahmen dieses Prozesses kam es häufig zu einer Abspaltung der klassischen Chemiesparten. Eine komplementäre Bewegung war im Chemiesektor zu beobachten. Dort verkauften Dow Chemical, DuPont, BASF und Degussa ihre Pharmasparten.

Das Auseinanderdriften der chemischen und der pharmazeutischen Industrie beruht auf bestimmten Trends in deren Rahmenbedingungen: Das Chemie-Know-How für die Synthese neuer Moleküle verliert in der Pharmabranche kontinuierlich an Bedeutung (Hofmann/Fröndhoff, 2003). Mit der Fokussierung auf Life-Science-Produkte traten auch die tradierten technisch-ökonomischen Vorteile der Verbund- und Kuppelproduktion in den Hintergrund. Entscheidender sind hingegen biomedizinische Forschungstechnologien und effiziente Marketingstrukturen. Die Optimierung der in weiten Teilen unterschiedlichen Wertschöpfungsketten konzentriert sich nun auf die jeweiligen Kerngeschäfte. Lediglich die Produktion der Arzneimittel zeigt strukturelle Analogien im Hinblick auf Arbeit, Organisation und Technik mit anderen chemischen Herstellungsprozessen. Bezüglich der Kostenaufteilung liegt in den klassischen Chemiebereichen der Schwerpunkt in den Anlagen, während in der Pharmaindustrie ein Großteil durch Forschung und Entwicklung sowie durch die Fertigung gebildet

¹ Trotzdem gibt es u.a. in Europa noch einige Konglomerate, die ihre Geschäftsfelder sowohl in der Chemie als auch der Pharmazie sehen (z.B. Merck KGaA, UCB Group).

wird (Becker, 2001, S. 97). Ein einheitliches Management für Pharma und Chemie ist mit diesen Herausforderungen jedoch zunehmend überfordert (Hofmann/Fröndhoff, 2003).

Die Trennung in zwei getrennte Industriezweige wird auch von den Kapitalmärkten gefordert. Die Gründe dafür liegen in einer gesteigerten Profitabilität einerseits und einer verminderten Exposition zu zyklischen Trends des verbleibenden pharmazeutischen Teils andererseits (Gassmann et al., 2004, S. 34).

Zu Beginn des Millenniums war eine Branchenstrukturierung mit den folgenden Unternehmensprofilen zu beobachten (Riemann, 1999; Greb, 2000):

- Reine Pharma- bzw. Life-Science-Unternehmen erzielen durch Produktinnovationen Wettbewerbsvorteile. Ihre Sparten konzentrieren sich auf wissensbasierte Produkte (Gesundheit und Agrochemikalien). Hier herrscht eine geringe Branchenkonzentration, aber ein enges Oligopol auf Produktebene.
- Integrierte Chemie- und Pharmaunternehmen: Durch die Fokussierungsstrategien der letzten Jahre ist dieser Firmentypus im Abnehmen begriffen und entwickelt sich fallbezogen hin zu einer Life-Science- oder Commodity-Orientierung.
- Reine Commodity-Unternehmen (Versorger): Produktinnovationen spielen im Wettbewerb für Commodity-Produkte (organische und anorganische Grundchemikalien, Kunststoffe, Fasern) eine untergeordnete Rolle. Der Schwerpunkt liegt auf Prozessinnovationen. Es liegt eine sehr geringe Differenzierung, bei gleichzeitig hoher Konzentration vor. Die Begegnung des Preiswettbewerbs in multinationalen Unternehmen erfolgt durch Joint Ventures mit Konkurrenten.
- Solutionpartner sind Spezialchemieunternehmen, die eine enge Einbindung in die Wertschöpfungskette ihrer Kunden zeigen. Sie fokussieren sich auf verbrauchernahe Spezialprodukte (Spezialitäten, Farbe/Lacke, Wasch-/Reinigungs- und Konservierungsmittel), wo Verbesserungsinnovationen eher durch Kundenwünsche getrieben werden. Im Allgemeinen besteht eine starke Differenzierung und eine geringe Konzentration der Unternehmen. Mitte bis Ende der 1990er Jahre entstanden zahlreiche Spezialchemieunternehmen aus ehemals integrierten Chemiekonzernen (z.B. Ciba Specialty Chemicals und Clariant).

Bereits Ende der 1990er Jahre zeichnete sich jedoch durch den Verkauf der Agroparten von Aventis, AstraZeneca und Novartis eine Abkehr vom Konzept der Life-Science-Unternehmen ab, da sich die Konzerne in ihrer Geschäftstätigkeit im Agrobereich mit erheblichen Vorbehalten der Verbraucher konfrontiert sahen (Festel/Riemann, 2001). Dies resultierte in dauerhaft sinkenden Umsatz- und Gewinnerwartungen, die die Rendite dieser Aktivitäten beeinträchtigten und die antizipierten Synergieeffekte nicht realisierten. Vorläufiges Ergebnis des Transformationsprozesses der chemischen und pharmazeutischen Industrie in Europa sind relativ starke Pharmakonzerne (Hofmann/Fröndhoff, 2003).

Parallel zu den geschilderten Entwicklungen entstanden seit Ende der 1970er Jahre in den USA und seit den 1990er Jahren auch verstärkt in Europa und in Deutschland eine Vielzahl von Biotechnologieunternehmen, die überwiegend ihren Schwerpunkt in der Arzneimittel-

entwicklung haben. Dieses neue Branchensegment, die Biotechnologie², wird im nächsten Kapitel näher beschrieben.

2.1.4 Biotechnologie

2.1.4.1 Entstehung

Biotechnologie kann als die technische Nutzung biologischer Systeme zur gezielten Herstellung von Produkten definiert werden. Ihre Ursprünge reichen weit zurück. Denn bereits beim Brauen von Bier oder dem Herstellen von Brot oder Käse kommen biologische Prozesse bzw. Mikroorganismen zum Einsatz. Die Grundlage der klassischen Vererbungslehre wurde jedoch erst im 19. Jahrhundert durch *Gregor Mendel* formuliert. Die Entdeckung des Penicillins als ein das Bakterienwachstum hemmendes Pilzprodukt durch *Flemming* im Jahre 1928 eröffnete neuartige therapeutische Möglichkeiten zur Behandlung bakterieller Infektionen. Der Beginn der Molekulargenetik mit der Entdeckung und strukturellen Charakterisierung des DNS-Moleküls als Grundlage der Erbinformationen durch *Watson/Crick* erfolgte 1953. Erst danach waren die theoretischen Grundlagen für die praktische Anwendung und kommerzielle Nutzung der modernen Biotechnologie bekannt.

Während sich die Innovationstätigkeit der pharmazeutischen Industrie auf die Bereiche organische Chemie, Biochemie und das *Chemical Engineering* konzentrierte, bauten die neu entstehenden Biotechnologieunternehmen in den 1970iger Jahren neue Kompetenzen auf den Gebieten der Zellbiologie, molekularen Genetik, Proteinchemie und Enzymologie auf. Eine naturwissenschaftliche Grundlage hierfür bildete die Entdeckung der Restriktionsenzyme zur Aufspaltung der DNA und der Ligasen zur ihrer Wiederverknüpfung (*Genetic Engineering*). 1977 gelang erstmals die Klonierung eines menschlichen Gens und die Herstellung des menschlichen Hormons Somatostatin durch ein transgenes Bakterium. Diese Forschungsarbeiten führten im Jahr 1983 zur Einführung des ersten biotechnologischen Produkts, des rekombinanten humanen Insulins, durch die Firmen Eli Lilly und Genentech, dem ersten Biotechnologieunternehmen, das 1976 gegründet wurde.

Ein weiterer wichtiger Meilenstein war die Entdeckung der Hybridoma-Technik durch Köhler/Milstein zur Herstellung monoklonaler Antikörper (MAK) im Jahr 1975. Dieses Wissen diente später zur Entwicklung therapeutischer MAKs zunächst muriner Herkunft (Einführung 1986) und später in humanisierter Form. Bis zum Jahr 2000 waren insgesamt 76 biotechnologisch produzierte Medikamente zur Vermarktung zugelassen. In den Jahren 1996-2000 lag der Anteil der biotechnologischen Produkte bei den zugelassenen Arzneimitteln bei 18% (*Reuters*, 2002) und von 2000 bis 2003 bei einem Viertel (*Walsh*, 2003). Ca. 25-30% der Wirkstoffe in der derzeitigen klinischen Entwicklung sind biotechnologischen Ursprungs (*Bonduelle/Pisani*, 2003).

Im Hinblick auf die Biotechnologie können historisch zwei Trajektorien unterschieden werden (*Henderson et al.*, 1999). Eine davon bezieht sich auf die Verwendung *des genetic engineering* als eine Prozesstechnologie zur Herstellung von Proteinen³, deren therapeutische

² In der vorliegenden Arbeit erfolgt eine Konzentration auf die Anwendung im medizinischen Kontext, die so genannte „rote“ Biotechnologie.

³ Grundsätzlich lassen sich drei Arten von Biotechnologie-basierten Produktionsverfahren unterscheiden. Die Fermentation verwendet genetisch veränderte Organismen zur Herstellung von organischen Substanzen. Die Biokatalyse verwendet (ggf. modifizierte) Enzyme von lebenden Organismen in chemischen Reaktionen. Zuletzt besteht auch die Möglichkeit, Pflanzen als „lebende Fabriken“ zur Chemikalienproduktion einzusetzen.

Wirksamkeit bereits bekannt ist (z.B. rekombinantes Insulin). Die zweite Trajektorie nutzt die Fortschritte in der Genetik und Molekularbiologie, um die Produktivität der Forschungsaktivitäten für klassische chemische Wirkstoffe, so genannte *small molecules*, zu verbessern. In den letzten Jahren haben sich die beiden Entwicklungslinien zunehmend angenähert bzw. sind verschmolzen. Denn gegenwärtig richten sich die biotechnologischen Forschungsbemühungen darauf, Arzneimittel auf Proteinbasis zu finden, deren therapeutische Wirksamkeit erst in den notwendigen klinischen Prüfungen gezeigt werden muss.

2.1.4.2 Gegenwärtige Situation und Ausblick

Generell bestehen im Biotechnologiesektor zwei unterschiedliche Geschäftsmodelle (*Fischer/Breitenbach*, 2003). So genannte Technologiefirmen haben ihren Schwerpunkt in der Entwicklung von Plattformtechnologien für die pharmazeutische F&E. Bekannteste Beispiele dieser Dienstleistungsangebote sind die Bereiche Genomik, Proteonomik und Hochdurchsatzscreening. Dieses Geschäftsmodell ist vergleichsweise risikoarm, allerdings sind auch die Gewinnpotenziale beschränkt und es besteht die Gefahr, als „Commodity“-Anbieter wahrgenommen zu werden. Darüber hinaus ist es erforderlich, die Kompetenzen kontinuierlich den immer kürzer werdenden Innovationszyklen anzupassen.

Im Zuge der Kapitalmarktschwäche zu Beginn des Millenniums und dem damit einhergehenden Konsolidierungsprozess in der Biotechnologie erfolgte eine teilweise Abkehr von dem o.g. Geschäftsmodell. Der Schwerpunkt der Forschungsaktivitäten verschob sich von der Grundlagenforschung hin zur angewandten Wissenschaft und von Dienstleistungen hin zu einer Produktorientierung (*Mullin*, 2003). Allgemein ist bei den Biotechnologieunternehmen auch eine zunehmende Integration zu beobachten (*Champion*, 2001; *Nagle et al.*, 2003). Dies umfasst beispielsweise den Wissens- und Erfahrungsaufbau bei der Durchführung von klinischen Studien und den Umgang mit den Registrierungsbehörden. Dadurch sind die Biotechnologieunternehmen verstärkt in der Lage, diese anspruchsvollen Aufgaben auch ohne einen Pharmapartner zu erfüllen. Stattdessen konkurrieren nun führende Biotechnologieunternehmen zunehmend mit den Wettbewerbern aus dem Pharmabereich um interessante Einlizenzierungsprojekte in fortgeschrittenen F&E-Phasen (s.u.).

In 2001 stammten ca. 30% der Umsätze der großen Pharmafirmen von hauptsächlich aus dem Biotechnologiesektor einlizenzierten Produkten (*Datamonitor*, 2003). Nach wie vor werden Projekte nach der Phase IIa, in der ein Wirksamkeitsnachweis am Patienten erbracht wurde (s. Kapitel 2.3.1), bevorzugt. Der Wert eines Projekts wird maßgeblich durch die kumulative Wahrscheinlichkeit des Markteintritts (und durch das Umsatzpotenzial) bestimmt. Aufgrund der nur unzureichend gefüllten Produktpipelines der großen Pharmakonzerne erreichten die Bewertungen (bzw. die Zahlungsbereitschaft) für Phase III-Projekte bisher nicht gesehene Höchststände (*Walton*, 2004). Dass dies für beide Kooperationspartner nicht unbedingt optimal ist, zeigte eine Studie von McKinsey (*Kalamas/Pinkus*, 2002). Stattdessen brächte eine Höherbewertung präklinischer Projekte auch unter Risikoaspekten sowohl den einlizenzierenden Pharmaunternehmen als auch den lizenzgebenden Biotechnologiefirmen finanzielle Vorteile.

Die Entwicklung unterstützender Technologien aus der Biotechnologie soll zukünftig auch eine schnellere, billigere und fokussiertere Medikamentenentwicklung ermöglichen (*Nagle et al.*, 2003; s. Kapitel 2.3.2). Für das Jahr 2017 rechnen Experten mit mehr als 500 Medikamenten biotechnologischen Ursprungs. Viele davon werden zielgerichtete Therapien z.B. über monoklonale Antikörper zur Verfügung stellen. Der langsame Markteintritt der neuen Arz-

neimittel ist u.a. darauf zurückzuführen, dass Fortschritte in den Methoden zur Validierung eines Angriffspunktes für Wirkstoffe (Target) nicht mit Technologien zur Identifizierung der Targets Schritt halten konnten (Pavlou/Belsey, 2005).

2.2 Die derzeitige Situation der pharmazeutischen Industrie

2.2.1 Branchenbeschreibung

Im Jahr 2003 betrugen die weltweiten Arzneimittelumsätze 466 Mrd. US\$. Mit Abstand größter Markt sind dabei die USA mit einem Anteil von 47%, gefolgt von Europa und Japan mit 28% bzw. 17% (s. Abbildung 2). Für die verschreibungspflichtigen Medikamente im Zeitraum 1980 bis 2000 wurde eine jährliche Wachstumsrate der Umsätze von durchschnittlich 13,8% beobachtet. Derzeit (2004) beträgt die Wachstumsrate sechs Prozent weltweit und acht Prozent in den USA.

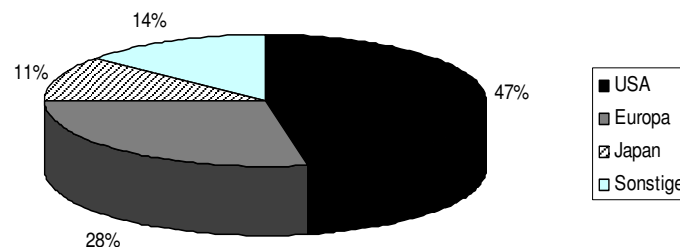


Abbildung 2: Arzneimittelumsätze 2003 nach Regionen (Bezugsgröße: US\$).
(Übernommen von VFA, 2005.)

Gemeinsam mit den Produktgruppen der Vitamine und der Pflanzenschutzmittel gehören die Pharmazeutika zu den Life-Science-Produkten, die in metabolische Prozesse lebender Organismen eingreifen. Die pharmazeutischen Produkte beinhalten sowohl patentierte, innovative Produkte, die verschreibungspflichtig sind als auch Generika (preiswerte Nachahmerpräparate mit vergleichbaren pharmakologischen Eigenschaften bei patentfreien Wirkstoffen) sowie freiverkäufliche Produkte zur Selbstmedikation (*over-the-counter*, OTC).

Porters strategische Analyse der fünf Wettbewerbskräfte (Porter, 1985) untersucht die wichtigsten Einflussfaktoren auf eine Industrie, die ihre Gestalt nachhaltig prägen. Für die pharmazeutische Industrie wurde eine sechste Kraft in Form der regulativen Kräfte hinzugefügt (Gassmann *et al.*, 2004, S. 14-19). Abbildung 3 bietet hierzu einen graphischen Überblick. Im Folgenden werden die wichtigsten Einzelfaktoren kurz beschrieben.

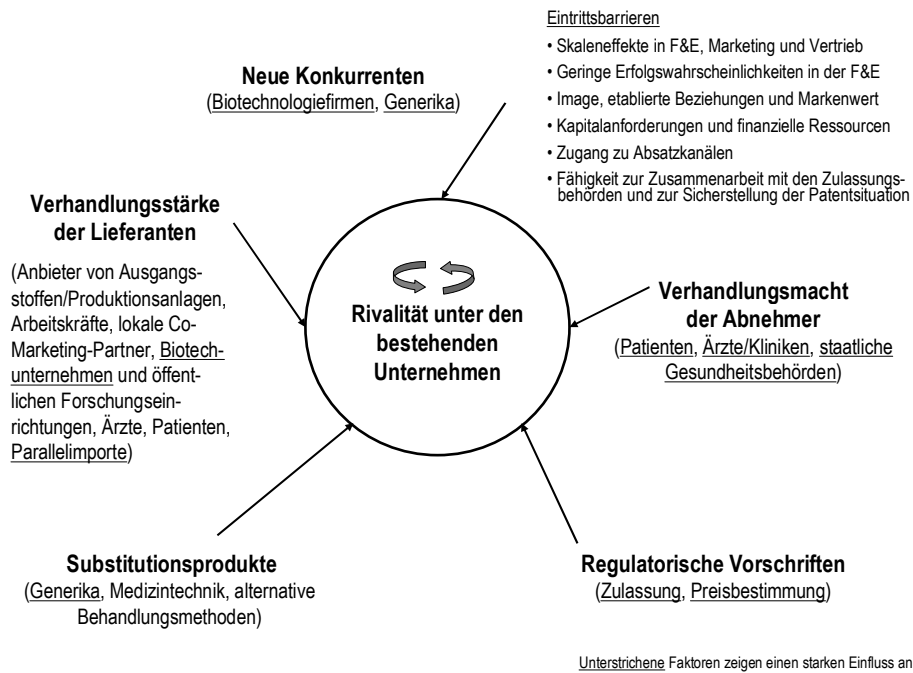


Abbildung 3: Analyse der wichtigen Einflusskräfte in der pharmazeutischen Industrie.
(Modifiziert nach Gassmann et al., 2004, S. 14-19.)

Aufgrund der Tatsache, dass Biotechnologieunternehmen und öffentliche Forschungseinrichtungen als wichtige Innovationsquellen für den F&E-Bereich dienen (s. Kapitel 2.1.4 und Kapitel 2.2.3.2.2), besteht ein starker Einfluss der Lieferanten. Für bereits vermarktete Produkte kann durch Parallelimporte⁴ aus Niedrigpreisländern eine Verminderung der Umsätze resultieren.

Die Abnehmer in der pharmazeutischen Industrie umfassen bei verschreibungsfreien Produkten die Patienten und für verschreibungspflichtige Medikamente die Ärzte und die Klinikleitungen, die den Kauf bestimmter Arzneimittel für ihre Einrichtung autorisieren sowie Apotheker. Obwohl die Käufer eine fragmentierte Gruppe darstellen, können sie den Preis deutlich beeinflussen. Dies kann z.B. durch Forderungen nach Preisreduzierungen in Form eines Mengenrabatts durch Androhung eines Umstiegs auf einen Konkurrenzanbieter im Klinikbereich geschehen. Dies ist möglich, da die verbundenen Wechselkosten marginal sind. Darüber hinaus sieht sich der verschreibende Arzt zunehmend einem (z.B. durch Internetrecherchen) gut informierten Patienten gegenüber, der die Anwendung bestimmter Therapieformen einfordert. Eine weitere wichtige Einflussgröße sind die Krankenkassen, die darauf abzielen, eine Reduktion ihrer Erstattungsleistungen herbeizuführen. Hier sind insbesondere die Arzneimittelpreise im Fokus der Aufmerksamkeit.

Die Aufsichtsbehörden definieren regulatorische Vorschriften zur Durchführung der F&E-Aktivitäten. Im Rahmen der Produktregistrierung entscheiden diese Institutionen auch über die Zulassung eines Medikaments. Neben medizinischen Kriterien werden im Zulassungsprozess zunehmend (gesundheits-)ökonomische Aspekte berücksichtigt. Zudem existieren insbe-

⁴ Parallelimporte zielen auf die Nutzung weltweit unterschiedlicher nationaler Preisniveaus ab. Dazu werden Produkte, die vom Hersteller in einem Land mit einem niedrigen Preisniveau auf dem Markt gebracht wurden, dort durch einen Händler aufgekauft und in ein Hochpreisland importiert, in dem auch der Hersteller seine Waren vertreibt. Aufgrund des kostengünstigeren Einkaufs kann der Händler die Produkte zu einem geringeren Preis anbieten und tritt somit in Konkurrenz zum Hersteller.

sondere in Europa staatliche Eingriffe in die Preisgestaltung neuer Arzneimittel (s. Kapitel 3.1.2). In Deutschland ist in diesem Zusammenhang z.B. die Einführung bestimmter Erstattungsobergrenzen für ausgewählte Medikamente für Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung zu nennen.

Im Bereich der Substitutionsprodukte stellen Generika den wichtigsten Einzelfaktor für zuvor patentgeschützte Arzneimittel dar. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgung mit günstigen Medikamenten angesichts der alternden Bevölkerung zunehmend an Bedeutung gewinnt, werden die kostengünstigen Nachahmerpräparate verstärkt auch von Originalanbietern vertrieben (z.B. Novartis unter dem Namen Sandoz⁵). In den sieben wichtigsten Märkten waren die Ausgaben für Pharmazeutika in 2000 für 17,4% der Gesundheitsausgaben verantwortlich (Business Insights, 2005). Aufgrund der Kostensenkungen im Gesundheitswesen als Bestandteil langfristiger Gesundheitsreformen und der damit einhergehenden Verminderung von Erstattungen der Arzneimittelkosten werden die Kunden zunehmend preissensitiver, so dass Generika gegenüber Originalprodukten bevorzugt werden.

Trotz der Vielzahl der in Abbildung 3 aufgeführten Eintrittsbarrieren besteht eine starke Kraft für den Eintritt neuer Wettbewerber in der pharmazeutischen Industrie (Sleegers, 2005). Ein potenzieller Wettbewerbsvorteil der neuen Marktteilnehmer kann beispielsweise in einer kostengünstigeren Bereitstellung von Medikamenten nach deren Patentschutz durch die bereits genannten Generika liegen. Innovative Therapeutika biotechnologischen Ursprungs stellen ein weiteres mögliches Differenzierungsmerkmal gegenüber etablierten Firmen dar. Seit den 1980er Jahren haben die auf diesem Feld tätigen Biotechnologieunternehmen wichtige Fortschritte in der Behandlung verschiedener Erkrankungen ermöglicht. Diese Firmen haben sich zu einem festen Bestandteil der pharmazeutischen Industrie entwickelt.

Die generelle Konkurrenzsituation hatte in der Vergangenheit aufgrund der vergleichsweise hohen Fragmentierung in der pharmazeutischen Industrie eine moderate Ausprägung (Gassmann et al., 2004, S. 18). Keine der 10 größten Firmen kontrollierte beispielsweise mehr als acht Prozent des Marktes (Gassmann et al., 2004, S. 18). Die Fragmentierung der Märkte wird sich in neuartigen Behandlungsfeldern (z.B. biologische Therapeutika in der Onkologie) durch die Tendenz, maßgeschneiderte Medikamente für die genetische Ausstattung einer Patientensubpopulation zu entwickeln (s. Kapitel 2.3.2), vermutlich verstärken. Die Rivalität ist jedoch speziell in gesättigten Märkten wie z.B. in kardiovaskulären Indikationen oder bei Schmerzmitteln besonders groß.

Ein zusätzlicher Einflussfaktor auf die Intensität des Wettbewerbs resultiert aktuell aus der fortschreitenden Globalisierung der Märkte. Die großen international ausgerichteten Pharmakonzerne haben hier gegenüber kleineren Mitbewerbern klare Vorteile, da sie über die finanziellen Mittel für weltweite Produkteinführungen in den drei wichtigsten Arzneimittelmärkten sowie über Vertriebsstrukturen in den entsprechenden Regionen verfügen. Neben der Präsenz auf diesen Hauptmärkten besteht für die etablierten Firmen aus den Industrienationen auch die Möglichkeit, neue Märkte in Schwellenländern (z.B. in Indien und China) zu erschließen. Demgegenüber gewinnen auch Unternehmen aus Schwellenländern z.B. über Akquisitionen Zugang zu den Arzneimittelmärkten der Industrienationen, so dass sich hier ebenfalls die Konkurrenzsituation verschärft.

⁵ Jüngstes Beispiel dieses Trends ist die zu Beginn des Jahres 2005 vorgenommene Akquisition des deutschen Generikaherstellers Hexal durch Novartis.

2.2.2 Ausgewählte aktuelle Herausforderungen

Die pharmazeutische Industrie sieht sich derzeit einer Vielzahl von Herausforderungen gegenüber. Die wichtigsten werden in den nächsten beiden Kapiteln dargestellt.

2.2.2.1 F&E-Produktivitätskrise

Eines der gravierendsten Probleme der pharmazeutischen Industrie ist die sinkende F&E-Produktivität. Sie stellt das Verhältnis der Investitionen in F&E zu den daraus resultierenden New Chemical Entities (NCEs) dar. Das vorläufige Maximum in der Zulassung der NCEs wurde 1996 mit einer Anzahl von 78* erreicht. 2002 waren es nur noch 15*, was einem Rückgang um 68% (und lediglich der Hälfte des Durchschnitts der vergangenen Jahre) entspricht. Trotz kontinuierlich zunehmender F&E-Ausgaben der Pharmaunternehmen auf bis zu 20% ihrer Umsätze, konnte bisher keine signifikante Steigerung der Zulassungszahlen neuer Arzneimittel erzielt werden (*Drews, 2003; DeLamarter, 2003*).

Um weiterhin ein zehnprozentiges Umsatzwachstum pro Jahr zu erzielen, müssten die großen Pharmaunternehmen 3,1 neue Medikamente jährlich neu an den Markt bringen, die einen durchschnittlichen jährlichen Umsatz von 350 Millionen US\$ erzielen. Jedoch sind es derzeit nur 1,6 (*Bolten/DeGregorio, 2002*). Darüber hinaus bestehen weiterhin Lücken in den F&E-Pipelines, so dass ein Fortbestand der F&E-Produktivitätskrise zu erwarten ist. Die Ursachen für die derzeit unzureichende F&E-Performance sind vielgestaltig (z.B. *Reuters, 2003*):

- Für die nachlassende F&E-Produktivität bestehen u.a. naturwissenschaftliche Gründe. Denn zahlreiche der derzeit beforschten Krankheiten (z.B. Onkologie und neurodegenerative Erkrankungen) haben einen weitaus höheren Komplexitätsgrad als vorherige Therapiegebiete (z.B. Behandlung bakterieller Infektionen durch Antibiotika). Das ungenügende Verständnis der verfügbaren Informationen (z.B. Genom und Mechanismen, die zur Krankheitsentstehung führen [*disease pathways*]) erschwert die Identifikation adäquater Angriffspunkte für therapeutische Maßnahmen und die Vorhersagbarkeit der Effektivität neuer Therapien.
- Zahlreiche bisherige Blockbuster mit jährlichen Umsätzen über einer Milliarde US\$ verfolgten gegenüber bereits vermarkteten Präparaten einen gleichartigen Wirkungsmechanismus und boten somit lediglich einen begrenzten therapeutischen Fortschritt. Dieser Ansatz zur Entwicklung so genannter Me-Too-Produkte ist angesichts zurückhaltender Registrierungsbehörden zunehmend schwieriger umzusetzen, da diese verstärkt auch gesundheitsökonomische Überlegungen in die Zulassungsentscheidungen mit einbeziehen (*Gilbert et al., 2003*). Blockbuster-Produkte lieferten in der Vergangenheit ein jährliches Umsatzwachstum von 11% (von 1970 bis 2002). Es besteht aber die Gefahr, dass bei unerwarteten Nebenwirkungen, die einen Rückzug vom Markt notwendig machen (aktuelle Beispiele: Schmerzmittel der Klasse der Cox-2-Inhibitoren der Unternehmen Merck and Co. und Pfizer), erhebliche Umsatzausfälle daraus resultieren.
- Die F&E-Kosten steigen durch größere und komplexere klinische Studien deutlich. Von 1987 bis 2000 erfolgte eine jährliche Kostensteigerung um 7,4% (*Dickson/Gagnon, 2004*). Die Gründe liegen zum einen in dem wissenschaftlichen Fortschritt (Einsatz kostenintensiver F&E-Technologien) und vor allem in strengeren regulatorischen Anforderungen insbe-

* Die Zahlen beziehen sich auf die USA. In 2003 und 2004 ergab sich mit ca. 20 NCEs eine leichte Entspannung.

sondere an die Arzneimittelsicherheit. Dazu zählen u.a. größere Patientenzahlen zur Gewährleistung signifikanter Ergebnisse, eine verstärkte Aufmerksamkeit bezüglich toxischer Nebenwirkungen und der Patientenüberwachung allgemein (Dickson/Gagnon, 2004).

- Neben den Kosten wirken sich umfangreichere klinische Tests und administrative Abläufe bei den Registrierungsbehörden negativ auf die exklusive Vermarktungsdauer patentgeschützter Arzneimittel aus. Die durchschnittliche Entwicklungsdauer stieg seit den 1960iger Jahren (8,8 Jahre) an und liegt derzeit bei ca. 12 Jahren (Dickson/Gagnon, 2004). Unter Berücksichtigung der Patentlaufzeit von 20 Jahren wird deutlich, dass die effektive Patentlaufzeit ab der Markteinführung mit ca. acht Jahren äußerst niedrig ist, um vor dem Einsetzen der generischen Konkurrenz und den damit verbundenen Preiserosionen die hohen Entwicklungskosten zu amortisieren.

2.2.2.2 Patentabläufe und generische Konkurrenz

Im Zeitraum von 2003 bis 2008 verlieren 57 Blockbuster-Produkte, deren Umsatz 2002 ca. 60 Mrd. US\$ betrug, ihren Patentschutz (Datamonitor, 2003). Folglich ist mit erheblichen Einnahmeausfällen zu rechnen, da dies aufgrund der o.g. Produktivitätskrise nicht durch neue innovative Produkte kompensiert werden kann. In den USA erreichten die Generika in 2002 einen Marktanteil von 45% der Verschreibungen und ca. sechs Prozent des Umsatzes (IMS Health, 2003, S. 114/119). Die deutlichen Umsatzeinbußen, die durch Patentabläufe und die unmittelbare Verfügbarkeit preiswerter Generika verursacht werden, beziehen sich lediglich auf klassische chemische Wirkstoffe (*small molecules*).

Biotechnologische Medikamente stammen meist aus der Klasse der Proteine und sind strukturell weitaus komplexer. Das Produktionsverfahren mit lebenden Organismen in Fermentern erfordert eine äußerst genaue Prozesskontrolle, da geringste Abweichungen gefährliche Veränderungen der Molekülstruktur nach sich ziehen können. Weder die europäische Zulassungsbehörde EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), noch die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) haben bisher einen formalen Rahmen für diese Art der Generika geschaffen. Obwohl bereits 2004 erste Patente abliefen, sind daher weder in den USA, noch in Europa biotechnologische Generika zugelassen worden (Hürter, 2005). Angesichts der Notwendigkeit vollständige klinische Tests zu absolvieren, empfehlen Experten statt einer reinen Kopie des Originalmedikaments eine verbesserte Variante des Moleküls zu entwickeln, die optimierte Eigenschaften bietet⁶. Durch diese „Supergenerika“ ließe sich ein Patentschutz erzielen. Gleichzeitig eröffnet sich die Möglichkeit zu einem Produktbranding (Charles, 2005).

2.2.3 Lösungsansätze

In der Gesamtheit stellen die in den vorangegangenen Kapiteln geschilderten Herausforderungen ein äußerst dynamisches und komplexes Unternehmensumfeld für die pharmazeutische Industrie dar. Zur Überwindung der beschriebenen Herausforderungen zeichnen sich zwei Lösungsmöglichkeiten ab. Zum einen die Optimierung der derzeitigen Strukturen (Kapitel 2.2.3.1) und zum anderen die Einführung neuartiger Organisationsformen (Kapitel 2.2.3.2).

⁶ Die Konjugation eines therapeutisch wirksamen Proteins mit Polyethylenglycol zur Erhöhung seiner Stabilität im menschlichen Körper stellt ein Beispiel für diese Strategie dar.

2.2.3.1 Optimierung der derzeitigen Strukturen

Die Optimierung der vorhandenen Strukturen in den Unternehmen als eine Möglichkeit, auf die Herausforderungen in der pharmazeutischen Industrie zu reagieren, umfasst verschiedene Aspekte. Die drei wichtigsten werden im Folgenden vorgestellt.

1. Fusionen und Akquisitionen

Firmenzusammenschlüsse und -übernahmen dienen der Realisation von Synergien, der Erzielung einer kritischen Masse sowie dem Zugang zu neuen Märkten. Die Synergien liegen z.B. in Einsparpotenzialen in der Verwaltung, der Herstellung und dem Vertrieb. Darüber hinaus kann die Motivation für Fusionen und Akquisitionen auch im F&E-Bereich und der dort vorhandenen bereits beschriebenen Pipeline-Problematik liegen. In diesem Kontext ist daher der verstärkte Erwerb von Biotechnologiefirmen mit ihren viel versprechenden Produktkandidaten durch etablierte Pharmaunternehmen zu nennen (z.B. Pfizer – Vicuron und UCB – Celltech). Daneben kommt es ebenfalls zu Zusammenschlüssen großer Pharmaunternehmen (z.B. Sanofi – Aventis oder Daiichi – Sankyo). Durch Kombinationen zweier F&E-Pipelines und der zugehörigen Ressourcen wird eine nachhaltige Stärkung der Innovationsfähigkeit angestrebt. Jedoch ist mit Fusionen nicht zwangsläufig eine gesteigerte F&E-Produktivität verbunden (Drews, 2003). Denn häufig stellt die Integration zweier zuvor unterschiedlicher Unternehmen das Management vor erhebliche Herausforderungen.

2. Konzentration auf weniger risikoreiche F&E-Projekte

a) Verbesserungsinnovationen

Den Untersuchungen von Ma/Zemmel (2002) zufolge generieren neue therapeutische Ansätze geringere Umsätze bei einem höheren technischen Risiko (5% versus 8%). Des Weiteren verliert der Vorteil des Markteintritts vor der Konkurrenz (*first mover advantage*) zusehends an Bedeutung. Das Ziel, das erste Produkt seiner Klasse an den Markt zu bringen wird daher verstärkt durch die Absicht, das beste Produkt seiner Klasse bereitzustellen, abgelöst⁷. Denn letztlich ist die Verbesserung der therapeutischen Wirkung und nicht die Neuartigkeit des Wirkungsmechanismus eines Arzneimittels das entscheidende Kriterium für seinen Einsatz durch die behandelnden Ärzte sowie die Nachfrage durch die Patienten (Booth/Zemmel, 2004).

Basierend auf diesem Sachverhalt scheint demnach die beste Strategie, zeitnah eine verbesserte Variante eines innovativen Medikaments auf den Markt zu bringen. Diese als *fast follower* bezeichnete Strategie bietet neben höheren technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten auch eine kürzere F&E-Dauer. Angesichts des intensivierten Wettbewerbs und der verringerten Produktdifferenzierung stellen in diesem Zusammenhang die Marketing- und Vertriebsfähigkeiten eines Pharmaunternehmens einen weiteren wichtigen Erfolgsfaktor dar (Accenture, 2001).

b) Life-Cycle-Management

Zur Begegnung der Produktivitätskrise rücken auch das Life-Cycle-Management (s. Kapitel 2.3.3) und die Arzneimittelrepositionierung (s. Kapitel 2.3.3) zunehmend in das Blickfeld. Ein eindeutiger Vorteil dieses Ansatzes zum Hervorbringen neuer Medikamente liegt in der deutlichen Reduzierung der F&E-Dauer und des F&E-Risikos. Denn die Wirkstoffe haben bereits umfangreiche klinische Tests absolviert, in deren Verlauf ihre Sicherheit ge-

⁷ Der Cholesterinsenker Lipitor kam als viertes Medikament seiner Klasse auf den Markt und erzielte u.a. aufgrund seiner gegenüber den Wettbewerbern gesteigerten Wirksamkeit einen Umsatz von über 9 Mrd. US\$ in 2003 (Accenture/CMR International, 2005).

zeigt wurde. Damit besitzt diese strategische Alternative ein günstiges Risiko-Rendite-Verhältnis (Ashburn/Thor, 2004).

Auch wenn die geschilderten Schritte zur Risikoreduktion kurzfristig Erfolg versprechend sind, dürfte es sich hier nicht um eine langfristig tragfähige Strategie handeln, da nur grundlegende Innovationen eine Grundlage zur Sicherung der nachhaltigen Konkurrenzfähigkeit eines Unternehmens in der pharmazeutischen Industrie schaffen (Bode-Greul, 2000).

3. Spezialisierung

Untersuchungen von Bain and Company haben gezeigt, dass nicht der glückliche Zufall (30%), sondern eine (historisch bedingte) Konzentration auf wenige Therapiegebiete in 70% der Fälle zu Blockbustern führte (Singh/Gilbert, 2002). Die Spezialisierung auf bestimmte Nischen (u.a. Onkologie) vermindert die F&E-Kosten durch geringere Patientenzahlen in den klinischen Tests (verglichen mit z.B. kardiovaskulären Indikationen) und geringere Zulassungsvoraussetzungen (Booth/Zemmel, 2004). Weitere Kostenreduktionen ergeben sich für die Kommerzialisierungsaufwendungen⁸, da sich z.B. die Pharmareferenten auf bestimmte Spezialisten/Kliniken beschränken können. Letzteres würde dann besonders die Ausgaben für Marketing und Vertrieb senken.

2.2.3.2 Ausgewählte neue Organisationsstrukturen

Eine mögliche Antwort auf die beschriebenen Herausforderungen stellen z.B. das Netzwerkmodell und seine Erweiterung in Form der virtuellen Unternehmung dar. Im nächsten Kapitel werden die dafür ausschlaggebenden Entstehungsgründe näher erläutert.

2.2.3.2.1 Ausgangssituation

Das traditionelle Organisationsmodell eines Pharmakonzerns bestand bis vor kurzem in einer vollständigen vertikalen Integration entlang der Wertschöpfungskette (vgl. Darstellung am Beispiel der Schering AG von Meinhardt/Schweizer [2002] und Abbildung 4. Diese umfasst neben den F&E-Stadien auch die Herstellung und den Vertrieb eines Medikaments sowie das erforderliche Marketing. Jedoch ist derzeit aufgrund der sich dynamisch ändernden Rahmenbedingungen eine umfassende Tendenz zur Dekonstruktion dieser Wertschöpfungskette zu beobachten (Knyphausen-Aufseß/Schweizer, 2003). Dafür bestehen mindestens drei wichtige Ursachen, die im Folgenden erläutert werden.

1. Zusammenarbeit mit externen Partnern

Die konsequente Nutzung externer Ressourcen trägt bereits in vielen Industrien zu einer signifikanten Effizienzsteigerung bei (Shy/Stenbacka, 2003)⁹. Auf diese Weise gewinnt man Zugang zu den besonderen technischen Fertigkeiten der externen Partner, die aufgrund ihrer Strukturen Innovationen besser stimulieren sowie gleichzeitig die assoziierten Herausforderungen besser tolerieren können als das eigene Unternehmen (vgl. für eine Zusammenstellung von Praxisbeispielen Arnum, 2003). In diesem Zusammenhang können zwei Formen der Zusammenarbeit unterschieden werden: zum einen „echte“ Kooperationen, in denen gemein-

⁸ Dieser Begriff wird in der vorliegenden Arbeit synonym zu dem Terminus Vermarktungskosten verwendet. Beide Ausdrücke beinhalten sämtliche Kostenbestandteile, um ein Produkt herzustellen, das zugehörige Marketing zu betreiben und den Vertrieb vorzunehmen sowie die assoziierten Verwaltungskosten.

⁹ Dies birgt aber auch Risiken wie z.B. einen zunehmenden Kontrollverlust (s. Cavalla, 2003 für eine Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen der Zusammenarbeit mit externen Partnern in der pharmazeutischen Industrie).

schaftlich ein bestimmtes Projekt bearbeitet wird und zum anderen das Outsourcing, in dessen Rahmen bestimmte Aufgaben externen Spezialisten übertragen werden.

Neben den Kooperationen mit dem Biotechnologiesektor auf Substanz- und Technologieebene bieten sich sowohl auf dem Gebiet der Lohnproduktion und -fertigung als auch im Bereich der Marketing- und Vertriebsorganisation für die forschenden Arzneimittelhersteller Möglichkeiten, Aufgaben teilweise oder vollständig an Partnerunternehmen abzugeben. Durch das Outsourcing von nicht als Kernkompetenz betrachteten Aufgaben kann eine Kostenkontrolle ausgeübt und eine Reduktion der Fixkosten erreicht werden. Darüber hinaus kann das Outsourcing dazu beitragen, kurzfristig interne Engpässe zu überwinden und somit die Zeit bis zur Markteinführung zu verringern. Die Bestimmung der eigenen Kernkompetenzen (Hamel/Prahalad, 1990) stellt zunächst die Voraussetzung für die beschriebene Öffnung des Unternehmens dar.

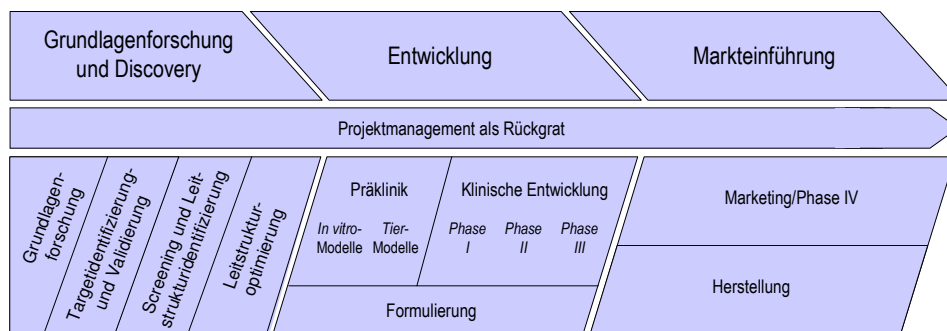


Abbildung 4: Integrierte F&E-Wertschöpfungskette.
(Modifiziert nach Gassmann et al., 2004, S. 88.)

2. Internationalisierung

Die integrative Organisationsform in der F&E von pharmazeutischen Unternehmen war noch Anfang der 1990iger Jahre die vorherrschende Struktur (Tapon/Cadsby, 1996). Im Zuge der zunehmenden Internationalisierung der F&E-Aktivitäten in vielen Branchen im Laufe der 1990iger Jahre (Gassmann, 1997) wurden auch in der pharmazeutischen Industrie verstärkt divisionale Forschungsstandorte unterhalten (Greb/Hassan, 2001; Völker/Kobe, 2002). Mit dieser geographischen Diversität einher ging auch eine Entwicklung hin zu geographischen Netzwerkstrukturen in der F&E (Perlitz et al., 1996; Gassmann, 1997). Die beobachtete Globalisierung steht im Einklang mit dem Konzept des so genannten F&E-Managements der vierten Generation (Edler et al., 2002).

3. Biotechnologie und Öffnung der Forschung und Entwicklung

Im Rahmen der Biotechnologie wurde die ursächliche, zielgerichtete Therapie als ein neues Paradigma in die biomedizinische Forschung eingeführt (Drews, 1995) und erfordert eine Neuausrichtung der Organisationsstrukturen (s. Bethke/Lang, 1998 für eine Darstellung der Auswirkungen der Genomik auf das Technologiemanagements von Novartis Pharma). Denn kein etabliertes Pharmaunternehmen ist mehr in der Lage, für sämtliche der neuen Verfahren intern eine eigene Expertise aufzubauen (Meinhardt/Schweizer, 2002).

Der Zugang zu neuartigen Technologien und Substanzen erfolgt verstärkt durch Allianzen mit externen Kooperationspartnern - hauptsächlich jungen Firmen aus der Biotechnologie. Das Expertenwissen und die Ergebnisse der Grundlagenforschung werden dabei über die Zusam-

menarbeit mit Universitäten und kleinen Biotechnologiefirmen in das Unternehmen gebracht. Durch das entstehende Beziehungsgeflecht sind hier in der Praxis bereits Netzwerkelemente erkennbar. Damit ändert sich auch langsam das Verständnis von F&E, das zunehmend auf die Koordination von externen Kooperationen zielt, um das dort gewonnene Wissen in Produkte zu transformieren.

Die konsequente Öffnung der pharmazeutischen F&E-Organisation für die Zusammenarbeit mit externen Partnern im Rahmen eines für beide Seiten vorteilhaften Ansatzes wurde bereits von einigen Firmen implementiert. *Thompson (2001)* beschreibt dies z.B. am Beispiel des Unternehmens Eli Lilly. Die dortige Struktur der F&E, die keine Unterscheidung zwischen interner oder externer Projektherkunft vornimmt (*open discovery*), wird als ein Erfolgsfaktor für die Generierung von Innovationen betrachtet.

2.2.3.2.2 Netzwerkorganisation

Die o.g. Entwicklungsdeterminanten, wurden von *Pacl et al. (2005)* in einem Vorschlag für ein hypothetisches Pharmaunternehmen mit Netzwerkorganisation¹⁰ zusammengeführt, das im Folgenden überblicksartig dargestellt wird: Das Unternehmensnetzwerk einschließlich konsistenter Managementprozesse soll die flexible Reaktion auf veränderte Umweltzustände erlauben und kann eine nachhaltige Stärkung der Innovationskraft unter Einbeziehung der externen Chancen bewirken (*Coe, 2002*).

Die Initiative zur Realisierung einer Netzwerkstruktur geht in der Regel von einem betrieblichen Akteur aus, der die Konfiguration des Netzwerkes durch Integration von zu seinen Kernkompetenzen komplementären Leistungen vornimmt. Das Ergebnis ist ein fokales Unternehmen, das im Zentrum eines strategischen Netzwerkes steht (*Sydow, 2001*). Die Kernkompetenzen sollten bei einem forschenden Pharmaunternehmen der Zukunft einerseits in der Expertise zur Erarbeitung innovativer Therapiekonzepte ergänzt um die Fähigkeit des effektiven Studiendesigns in den klinischen Testphasen liegen. Darüber hinaus ist auch der Marketing- und Vertriebsbereich mit einer Betonung auf dem Verständnis des Marktes und dem Wissen um seine Bearbeitung im Interesse des Unternehmens ein wichtiges Element (*Houlton, 2002; Bamfield, 2003*). Nicht zu den Kernkompetenzen gehörende Aufgabenbereiche werden an externe Spezialisten übertragen.

Die Struktur der F&E setzt die zuvor beschriebene Öffnung der F&E mit dem Ziel um, einen kontinuierlichen Nachschub innovativer Arzneimittel durch den freien Zugriff auf das externe Umfeld (Einlizenzierungen, Technologie-Kooperationen und die Zusammenarbeit mit öffentlichen Forschungseinrichtungen) zu gewährleisten. Im internen Bereich besteht als Kernkompetenz eine spezielle Expertise für bestimmte Indikationen, die auch dazu beiträgt, die externen erzielten Projektergebnisse zu beurteilen und zu integrieren.

Das vorgeschlagene zukünftige Pharmaunternehmen beinhaltet zweckmäßigerweise zwei Ebenen: das interne Netzwerk mit nicht hierarchisch geführten Einheiten sowie das externe Netzwerk. Die Steuerung des Gesamt-Netzwerkes erfolgt dabei durch einen Kernbereich, der im internen Netzwerk die notwendigen Ausschüsse für den F&E- sowie für den Marketing- und Vertriebsbereich umfasst und auch die Geheimhaltung proprietären Wissens sichert. Diesen Ausschüssen steht die Unternehmensleitung vor (vgl. gestrichelte Ellipse in Abbildung 5).

¹⁰ Unter einer Netzwerkstruktur soll in diesem Zusammenhang eine auf die Realisierung von Wettbewerbsvorteilen zielende Organisationsform ökonomischer Aktivitäten verstanden werden, die sich durch komplex-reziproke, eher kooperative als kompetitive sowie relativ stabile Beziehungen zwischen Unternehmensteilen bzw. rechtlich selbständigen, wirtschaftlich jedoch zumeist abhängigen Unternehmen auszeichnet (*Sydow, 1992, S. 97*).

Die operative F&E-Tätigkeit ist im internen Netzwerk sowie einem flankierenden Technologiebereich angesiedelt. Das Marketing repräsentiert den zweiten Bestandteil des internen Netzwerkes. Dieses kann eigenverantwortlich zusätzlich zu den aus der F&E-Abteilung übergebenen, gerade zugelassenen Produkten auch Pharmaka von außen akquirieren, was den Erfolgsdruck auf den internen F&E-Bereich erhöht. Die Abteilung Operatives Supply Chain Management koordiniert schließlich alle Produktherstellungs- und Distributionsprozesse bis hin zum Kunden, die größtenteils im externen Netzwerk ablaufen, und berichtet an den Marketing- und Vertriebsausschuss.

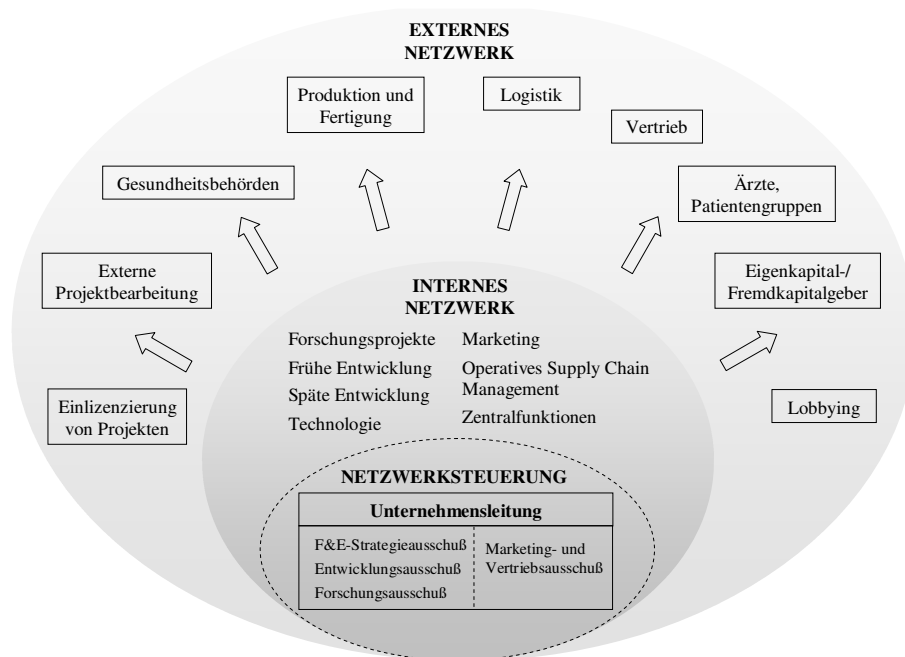


Abbildung 5: Modell eines Pharmaunternehmens der Zukunft als wertorientiertes Netzwerk.
(Übernommen aus Pacl et al., 2005.)

In der beschriebenen Netzwerkorganisation treten durch die Öffnung der Unternehmensgrenzen zusätzlich Berührungs- und gegebenenfalls Reibungspunkte mit kulturell unterschiedlichen Partnerunternehmen auf. Die Zusammenarbeit mit den Partnern kann nur bei Vorliegen einer gemeinsamen Vision erfolgreich verlaufen, die wiederum auf gemeinsamen Werten basieren muss. Lediglich über ein angemessenes Management mit klaren Zielvorgaben und entsprechenden Kontrollsystemen bei gleichzeitiger hoher Flexibilität können die zunächst isoliert stehenden Knoten des Netzwerkes zu einem funktionsfähigen Ganzen zusammengefügt werden. Es bedarf der Entwicklung integrativer Fähigkeiten und der Implementierung eines effektiven Wissensmanagements, um durch eine Aufarbeitung und ein Verfügbarmachen bisheriger Kooperationserfahrungen Rückschlüsse und Lerneffekte insbesondere für die eigenen Kernbereiche zu erzielen.

2.2.3.2.3 Virtuelle pharmazeutische Unternehmen

Über den Vorschlag des Netzwerkes mit dem Vorhandensein bestimmter funktionaler Kernkompetenzen hinaus geht die virtuelle Pharmaunternehmung. Hier wird auf das interne Verhalten jeglicher technischer Ressourcen verzichtet und die verschiedenen Stufen der Projektentwicklung unter Hinzuziehung von Unternehmensberatern an externe Partner abgegeben. Das Unternehmen Roche experimentierte mit einer virtuellen F&E durch die Gründung des Unternehmens Protodigm (jetzt Fulcrum Pharma). Eine kleine Anzahl von Mitarbeitern

nimmt nach der Charakterisierung einer bestimmten Substanz lediglich eine Kontroll-, Koordinierungs- und Integrationsfunktion bei deren Durchlauf durch die verschiedenen F&E-Phasen wahr. Für die jeweils notwendigen Aufgaben werden die Aufträge an die besten Serviceanbieter vergeben. Im Mittelpunkt steht also das effektive Projektmanagement. Durch diese Organisationsform soll sowohl Zeit als auch Geld eingespart werden.

Eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche virtuelle oder netzwerkbasierte Systeme sind die Standardisierung der Konfigurationen von Schnittstellen und der auszutauschenden Informationen sowie die hohe Qualität der durch die verschiedenen Akteure erbrachten Leistungen. Daneben ist ein geringes Auftreten von wechselseitigen Abhängigkeiten zwischen parallelen Teilaufgaben in der F&E wichtig. Die Virtualisierung entwickelt sich in Industrien, die durch einen raschen technologischen Fortschritt gekennzeichnet sind, einen relativen Mangel an technologischen Talenten und das Vorhandensein von kodifizierten Informationen im Innovationsprozess aufweisen (Gassmann *et al.*, 2004, S. 136).

2.3 Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie

2.3.1 Der pharmazeutische F&E-Prozess

Als Forschung und Entwicklung (F&E) wird der Prozess bezeichnet, in dem Arzneimittel identifiziert, getestet und schließlich für die Vermarktung zugelassen werden. Der F&E-Prozess lässt sich in verschiedene, von den Zulassungsbehörden vorgegebene Stadien unterteilen (s. Abbildung 6a), die untenstehend detailliert erläutert werden. Aufgrund der Einbeziehung neuer Technologien wird der traditionelle sequentiell-verlaufende Prozess zunehmend von einem dynamischeren, multi-funktionalen Vorgehen abgelöst (s. Abbildung 6b).

Ergänzend findet ab der Präklinik die Entwicklung einer geeigneten Arzneimittelform statt. Dieser Prozess gliedert sich in vier Schritte:

1. Präformulierung
2. Formulierungsentwicklung und Optimierung
3. Übertragung auf den Produktionsmaßstab (Scale-Up)
4. Produktion

Die beiden letzten Punkte reichen in ihrer zeitlichen Dauer über die Präklinik hinaus und werden meist parallel zu den klinischen Studien durchgeführt. Die Daten zur Übertragung auf den Produktionsmaßstab sind Bestandteil des Zulassungsantrags. In der Präformulierung werden standardisierte physikalisch-chemische Untersuchungen des Wirkstoffs, der notwendigen Hilfsstoffe und die Wechselwirkungen aller Komponenten untersucht. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Bereitstellung einer guten Bioverfügbarkeit des Arzneistoffs. Die Testsubstanz wird unter Einhaltung bestimmter Produktionsrichtlinien (Good Manufacturing Practice) hergestellt, die eine hohe Qualität sicherstellen sollen.

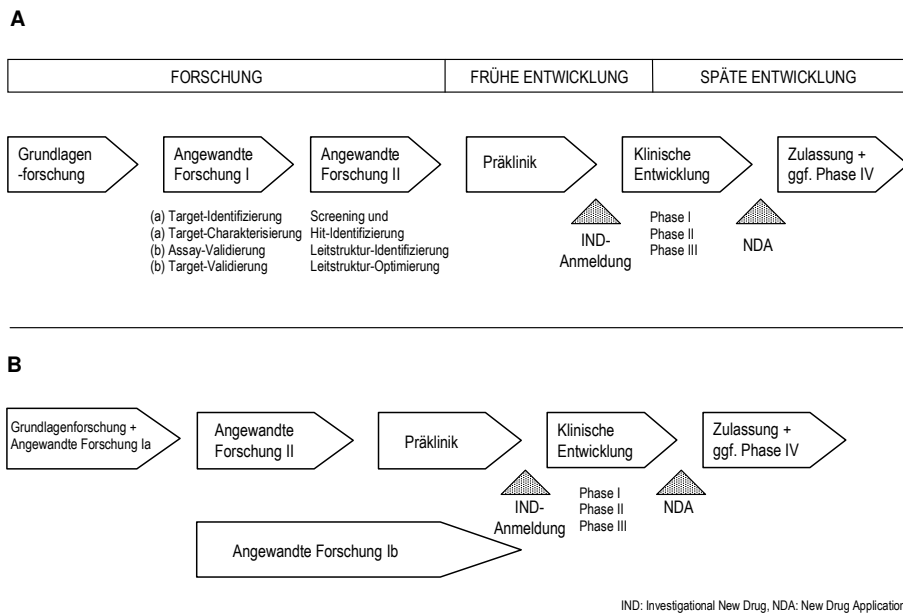


Abbildung 6: Der pharmazeutische F&E-Prozess.
(Modifiziert nach *Baker et al.*, 2001.)

Die Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments betragen aktuellen Berechnungen zufolge ca. 900 Millionen US\$ (*Kaitin*, 2003)¹¹ einschließlich Projektabbrüchen aufgrund niedriger technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten (s. Tabelle 2). Rund zwei Drittel dieser Ausgaben entfallen dabei auf interne und ein Drittel auf externe Aktivitäten (*Thierolf*, 2002). Im Rahmen der Verfolgung der oben vorgestellten Netzwerkansätze ist mit einer deutlichen Änderung dieses Verhältnisses zu rechnen. Die durchschnittliche F&E-Dauer der in 2002 zugelassenen Medikamente betrug 12 Jahre und 10 Monate (*Fearn*, 2002) und kann je nach Indikation und Innovationsgrad acht bis fünfzehn Jahre umfassen (s. Tabelle 2).

Tabelle 2: Daten zum pharmazeutischen F&E-Prozess.
(Modifiziert nach *Thierolf*, 2002, S. 349 und 354.)

Phase	Zeitraum [Jahre]	Zulassungswahrscheinlichkeit in %
Basisforschung	2-5	≤ 1
Präklinik	1-3	1-10
Klinische Phase I	0,5-1	5-20
Klinische Phase II	1-2	15-40
Klinische Phase III	1-3	40-80
Registrierung	0,5-1,5	75-90

¹¹ Andere Autoren gehen einschließlich der Marketingaufwendungen sogar von bis zu 1,7 Milliarden US\$ aus (*Gilbert et al.*, 2003).

Die projektspezifischen Erfolgswahrscheinlichkeiten können anhand strukturierter Interviews mit den beteiligten Fachdisziplinen ermittelt werden (*Gatter/Hassan*, 1995). Die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten der klinischen Entwicklung bis zur Markteinführung eines neuen Medikaments betrug in den 1990iger Jahren in den USA und Europa ca. 11% (*Kola/Landis*, 2004). Innerhalb der verschiedenen Therapiegebiete sind jedoch z.T. deutliche Abweichungen zu beobachten (kardiovaskuläre Indikationen: 20%, Onkologie: 5%). Viele Projekte scheitern in der Phase II, da hier erstmals die Anwendung an erkrankten Personen stattfindet. Die Gründe für den Projektabbruch in der klinischen Entwicklung haben sich im Laufe der Zeit verändert. In 1991 waren für diesen Schritt zumeist pharmakokinetische Ergebnisse und die Bioverfügbarkeit verantwortlich. Dieser Problemkreis konnte in 2000 deutlich reduziert werden, jedoch rückten nun eine mangelnde Wirksamkeit und toxische Nebenwirkungen in den Mittelpunkt (*Kola/Landis*, 2004). Die nicht vorhandene Wirksamkeit tritt *Kola/Landis* zufolge zumeist in den Bereichen auf, an denen die vorhandenen Tiermodelle einen geringen prädiktiven Wert für die humane Situation haben (ZNS, Onkologie).

2.3.1.1 Targetwahl und Art des Wirkstoffs

Targets sind Moleküle, die in ein bestimmtes Krankheitsbild involviert sind. In einem breiteren Kontext können auch ganze Therapiegebiete darunter verstanden werden. Die Targetwahl eines Unternehmens ist von ökonomischen Überlegungen geprägt und vollzieht sich in der wechselseitigen Beziehung zwischen den Unternehmenseignern (Investoren) und den Konsumenten (Patienten). Diese drei Pole sind eingebettet in ein sozioökonomisches System mit einer Vielzahl von Komponenten (s. Abbildung 7). Innerhalb der Firma erfolgt auf der strategischen Ebene eine Festlegung auf bestimmte Therapiegebiete sowie die Höhe und Allokation des jeweiligen Forschungsbudgets durch den Vorstand. Die Forschungsstrategie sollte die zukünftige Überlebensfähigkeit des Unternehmens sicherstellen.

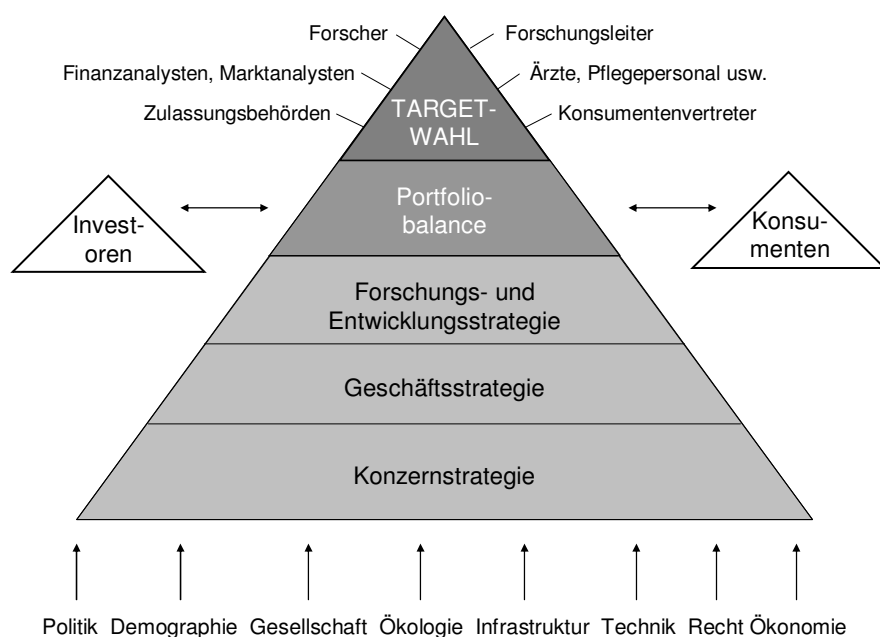


Abbildung 7: Targetauswahl.
(Modifiziert nach *Knowles/Gromo*, 2003.)

Die Aufgabe des Portfoliomanagements, das in Abbildung 7 den Strategieebenen folgt, besteht darin, die Anzahl und die Ausrichtung der Projekte in den jeweiligen Therapiegebieten auf Grundlage intensiver Analysen auszuwählen (s. Kapitel 2.4.2). Aus den vorangegangenen Überlegungen resultiert die Klassifizierung von zwei unterschiedlichen Strategien zur Targetauswahl: Zum einen spekulative Forschungstargets, bei denen zu Beginn des Programms unklar ist, ob ein spezifischer biologischer Vorgang einen therapeutischen Nutzen bringen kann. Der Beweis wird dann erst in der klinischen Phase II erbracht werden können. Die zweite Klasse sind die Verbesserungsinnovativen, bei denen Therapeutika, deren biologische Aktivität sich bereits als klinisch nützlich erwiesen hat, weiterentwickelt werden. Darüber hinaus existieren auch so genannte Me-Too-Medikamente, die letztlich keine therapeutische Innovation darstellen, sondern eher darauf abzielen, eine neue patentierbare NCE (New Chemical Entity) zu finden (Knowles/Gromo, 2003).

Wirkstoffe sind Substanzen, die Funktionen des Organismus in spezieller Weise beeinflussen. Ein Arzneimittel enthält den Wirkstoff zusätzlich zu speziellen Ergänzungstoffen, die im Rahmen der Galenik und der Formulierung notwendig sind. Pharmazeutische Produkte sind Substanzen oder Substanzmischungen, die für den Einsatz zur Erkennung, Prävention, zur Behandlung oder anderer medizinischer Zwecke gedacht sind.

Bisher waren Arzneimittel zumeist *small molecules*, die mit bestimmten Zielstrukturen (den Targets) interagierten, um die therapeutische Wirkung zu erreichen. Waren zu Beginn des Jahrtausends ca. 500 Targets bekannt (Hardman et al., 2001), so rechnet man durch die Genom- und Proteomforschung mittelfristig mit einer Ausweitung auf bis zu 10.000 (Mercer, 2001). In der Vergangenheit war zumeist der genaue Wirkungsmechanismus der Medikamente unbekannt und Nachfolgeprodukte wiesen - basierend auf den bekannten Substanzen - häufig nur graduelle Strukturveränderungen auf. Durch die Biotechnologie und weitere moderne Technologien kam und kommt es hier zu grundlegenden Änderungen, die im nächsten Kapitel erläutert werden.

2.3.1.2 Forschung

Ausgangspunkt für die Forschungsaktivitäten ist oft ein ungenügender Therapiestandard (*unmet medical need*). Auf Grundlage eines - zumindest ungefähren - Verständnisses der pathologischen Vorgänge und ihrer Ursachen (*disease pathway*) werden dann Ansatzpunkte bzw. Zielmoleküle abgeleitet, an denen eine Intervention stattfinden soll. Die Targets gehören überwiegend zu der Klasse der regulatorischen Proteine (Enzyme, Transportmoleküle, Ionenkanäle oder Rezeptoren). Nicht immer stehen detaillierte Röntgenstrukturanalysen der Zielmoleküle zur Verfügung, die Aufschluss über die Raumstruktur, insbesondere ihrer aktiven Zentren geben könnten. Auf Homologiebetrachtungen basierende Computersimulationen (*homology modelling*) können hier aber bereits erste nützliche Informationen liefern.

Für das Auffinden einer Substanz, die eine biologische Wechselwirkung mit dem Zielmolekül eingeht (*drug screening*), gibt es verschiedene Ansätze. Traditionell wurden die Verbindungen aus den firmeneigenen Substanzdatenbanken auf ihre mögliche Aktivität getestet. Das Hochdurchsatzscreening entwickelte sich in den 1990iger Jahre zum vorrangigen Instrument zur Leitstrukturgenerierung. Es handelt sich dabei um automatisiertes Verfahren, die es erlauben, in Mikrotiterplatten eine große Anzahl von chemischen Substanzen parallel auf ihren biologischen Einfluss auf das Target zu testen. Dadurch wird ein entscheidender Zeitvorteil

erreicht. Nur ca. ein Prozent der getesteten Substanzen zeigt dabei eine Wirkung. Diese Treffer werden dann zunächst einer Selektion unterzogen, um potentiell humantoxische Moleküle zu eliminieren. Die verbleibenden Substanzen werden dann weiter verbessert (u.a. bezüglich ihrer Affinität und Selektivität), bis eine optimierte Leitsubstanz ermittelt wurde (*drug design*), mit der die präklinischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Zur Erweiterung der firmeneigenen Substanzbibliotheken wird die kombinatorische Chemie eingesetzt, die es erlaubt, in kürzester Zeit zahlreiche unterschiedliche Moleküle durch eine systematische und repetitive Knüpfung von kovalenten Bindungen zwischen *building blocks* herzustellen. Zunehmend werden auch computerbasierte Simulationsverfahren angewandt (z.B. *virtual screening*). Das *rational drug design*, also die zielgerichtete Entwicklung neuer Wirkstoffe, beschreibt demgegenüber eine Abkehr von der bisher üblichen auf Zufallsfunden basierenden Methodik. Beim Vorliegen der Raumstruktur des Targets können QSAR-Techniken (Quantitative Struktur-Aktivitätsbeziehungen) das Verhalten von Wirksubstanzen im aktiven Zentrum simulieren und erlauben Vorhersagen über die erforderlichen Strukturansforderungen¹².

2.3.1.3 Präklinische Entwicklung

Nachdem in der Forschungsphase die biologische Validierung des Targets und die chemische Optimierung des Wirkstoffs vorgenommen wurden, dient die Präklinik der Vorbereitung für die Zulassung zu den klinischen Testphasen. Daher werden hier die dafür notwendigen Labor- und Tierversuche durchgeführt, deren Ergebnisse in Form einer *Investigational New Drug Application* den Aufsichtsbehörden (Food and Drug Administration, FDA für die USA und European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, für die Europäische Union) übermittelt werden. Erst nach einer Genehmigung ist dann der Beginn der klinischen Phasen möglich.

Von den ursprünglich mindestens 10.000 Substanzen in der Forschung sind für die Präklinik ca. 100 positiv selektiert worden. Sie werden nun an lebenden Zellen, in Zellkulturen sowie im Tierversuch getestet, um zu analysieren, ob die *in vitro* abgeleitete Wirksamkeit auch im lebenden Organismus (*in vivo*) vorhanden ist. Im Rahmen der Tierversuche sollen erste pharmakologische und pharmakokinetische Erkenntnisse über die Wirksamkeit sowie über die Resorption, Distribution, Metabolisierung und Elimination (ADME-Studien) der Substanzen und ihrer Abbauprodukte gewonnen werden. Die toxikologische Prüfung dient der Festlegung eines Dosierungsbereichs für die spätere Anwendung am Menschen. Die Datenerhebung muss den international gültigen Richtlinien (Good Laboratory Practice, GLP) genügen, die sich auch auf die verwendeten Tierarten, die Anzahl der Tiere und Dauer der Versuche beziehen. Die Ergebnisse der Pharmakologie- und Toxikologieprüfung sind ausschlaggebend für Einschätzungen der Behörden im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Evaluierung, ob der Test einer Substanz am Menschen verantwortbar ist und welche Sicherheitsvorkehrungen dabei ggf. ergriffen werden müssen.

¹² Ein erstes kommerzielles Produkt, das aus der rationalen Medikamentenentwicklung hervorgegangen ist, stellt Gleevec der Firma Novartis u.a. zur Behandlung der chronisch myeloischen Leukämie dar. Der Wirkstoff Imatinib verdrängt aufgrund seiner strukturellen Ähnlichkeit das natürliche Substrat Adenosintriphosphat aus der Bindungstasche der Tyrosinkinase Bcr-Abl.

2.3.1.4 Klinische Entwicklung

Unter einer klinischen Studie versteht man die Anwendung eines Arzneimittels am Menschen mit dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über seinen therapeutischen oder diagnostischen Wert, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu gewinnen (Gorbauch/Haye, 2002). Das Hauptkriterium zur Beurteilung der Wirksamkeit ist die Reduktion der Mortalität (Sterblichkeitsrate) und der Morbidität (Krankheitshäufigkeit), die statistisch signifikant nachgewiesen werden müssen.

Nachdem die Behörden den klinischen Tests zugestimmt haben, verlaufen diese ebenfalls gemäß internationalen Richtlinien (Good Clinical Practice, GCP). Darin steht der Schutz der Probanden im Mittelpunkt. Neben diesen allgemeinen Regelungen sind darüber hinaus indikationsspezifische Leitlinien, die z.B. von medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet wurden, zu beachten, um später ein erfolgreiches Zulassungsverfahren zu gewährleisten. Diesem Ziel dient auch die frühzeitige Abstimmung des klinischen Entwicklungsplans mit den Zulassungsbehörden. Zuletzt muss in Deutschland, dem Arzneimittelgesetz folgend, auch noch eine unabhängige Ethikkommission der klinischen Prüfung zustimmen. Die einzelnen Abschnitte der klinischen Prüfung werden nachfolgend beschrieben.

2.3.1.4.1 Phase I

Hier erfolgt die initiale Anwendung an zumeist ca. 60 bis 80 gesunden und freiwilligen Probanden. Diese humanpharmakologischen Untersuchungen sollen erste Aufschlüsse über die Sicherheit und Verträglichkeit bei ein- und mehrmaliger Verabreichung einerseits sowie der Pharmakokinetik andererseits geben. Zusätzlich werden auch Hinweise auf die therapeutische Wirkung gesammelt. Klinische Studien mit toxischen Substanzen (z.B. Zytostatika) werden nicht an Gesunden durchgeführt, sondern an Probanden mit dem anvisierten Krankheitsbild (z.B. onkologische Indikationen).

Grundsätzlich beginnt man mit einer äußerst geringen Dosis, bei der davon auszugehen ist, dass damit keinerlei Wirkung im menschlichen Körper erzielt wird. Nachfolgend wird die Dosis unter dem Monitoring von so genannten Vitalparametern (Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz, Körpertemperatur, EKG- und Laborbefunde usw.) gesteigert. Dabei werden eventuelle Neben- und Wechselwirkungen dokumentiert und bewertet. Die Dosissteigerung dient der Ermittlung der vom Menschen noch gut tolerierten Wirkstoffmenge.

2.3.1.4.2 Phase II

In der Regel wird hier erstmals die Anwendung bei erkrankten Personen vorgenommen, um Aufschluss über die tatsächliche Wirksamkeit bei diesem Personenkreis zu erhalten. Dabei beginnt man zunächst mit einer Pilotstudie bei ca. 100 bis 150 Probanden (Phase IIa). Die kleine Fallzahl ist darauf zurückzuführen, dass sich die Verträglichkeit des potentiellen Arzneimittels durchaus von denjenigen an Gesunden ermittelten unterscheiden kann. Positive Ergebnisse rechtfertigen die Fortsetzung der klinischen Prüfung in der Phase IIb, die meist mehrere hundert Patienten umfasst und der Dosisfindung sowie der Erfassung von Dosiswirkungsbeziehungen und der Verträglichkeit dient. Hierdurch sollen die minimal effektive Dosis und die maximale Dosis, über welche hinaus nicht mehr mit einem günstigeren Verhältnis von Wirkung und Nebenwirkung zu rechnen ist (therapeutische Breite), gefunden werden. Der statistische Nachweis der Wirksamkeit wird in Phase III untersucht.

2.3.1.4.3 Phase III

Wenn die Abschlussanalyse der Phase II gezeigt hat, dass die Nutzen-Risiko-Beurteilung positiv ausfällt, erfolgt in der Phase III eine erneute Ausweitung der Patientenzahl. Denn die bisher beobachtete Wirksamkeit und Verträglichkeit muss nach festgelegten Regeln abgesichert werden. Die Versuche müssen so angelegt sein, dass die gezeigten Ergebnisse mit mindestens 95%iger (z.T. auch mit 99%iger) Wahrscheinlichkeit auf die Wirkung des potentiellen Arzneimittels zurückzuführen sind. Im Rahmen dieser Untersuchungen kommt das so genannte Doppel-Blind-Verfahren zum Einsatz. Dabei sind sowohl der zu testende Wirkstoff als auch das Vergleichsmedikament¹³ vollkommen identisch in der äußeren Erscheinung, so dass weder Ärzte noch Patienten wissen, welches der beiden bei der jeweiligen Person angewendet wird.

In der Phase III müssen auch positive Erkenntnisse bei den Patienten gefunden werden, die die für die jeweilige Erkrankung typischen Begleiterkrankungen aufweisen bzw. bestimmte Subpopulationen (Kinder, ältere Menschen, bestimmte Rassen) betreffen. Handelt es sich um eine geplante Dauermedikation wie z.B. bei chronischen Erkrankungen, ist eine Langzeituntersuchung erforderlich. Je nach Indikationsgebiet werden für Phase III-Studien ca. 2.000 bis 5.000 Patienten eingeschlossen. Mit dieser Anzahl sollen auch seltene Nebenwirkungen und Risiken festgestellt werden. Dennoch besteht die Intention für die Phase III-Studien darin, eine Prüfung unter Bedingungen zu testen, die möglichst genau den später in der Praxis vorhandenen entsprechen. Die gesammelten Daten aus dem gesamten F&E-Prozess werden abschließend an die Zulassungsbehörden übermittelt.

2.3.1.5 Zulassung und Phase IV

In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) existieren drei unterschiedliche Verfahren für die Genehmigung der Vermarktung eines neuen Medikaments (für eine detaillierte Zusammenstellung s. *Jordan*, 2002) in deren Verlauf der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft wird:

- Nationale Zulassungen, deren Gültigkeit sich nur auf einen Mitgliedsstaat erstreckt. In Deutschland wird die Zulassung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt.
- Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (*mutual recognition*) basiert auf einer nationalen Zulassung, die die wissenschaftliche Prüfung durchgeführt hat. Die anderen Länder begutachten zusätzlich lediglich spezielle Gesundheitsrisiken für das jeweilige Land oder für die gesamte EU-Bevölkerung.
- Das zentrale Zulassungsverfahren (*centralised procedure*) wird von der europäischen Zulassungsbehörde EMA durchgeführt, ist aber nicht für alle Produktgruppen verfügbar¹⁴ und dauert ca. ein Jahr.

Das Zulassungsverfahren in den USA folgt grundsätzlich den gleichen Prinzipien wie in Europa, ist aber durch einige Spezifika gekennzeichnet. Ein wichtiger Unterschied ist, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA nicht die Auswertung der Daten vorgelegt bekommen möchte, sondern die Originalergebnisse wie z.B. die kompletten Einzeltierdaten. Darüber hinaus ist eine Besichtigung der Produktionsanlagen sowohl für den Wirkstoff als

¹³ In den Fällen, in denen kein Vergleichsmedikament vorhanden ist, erfolgt eine Testung gegenüber einem Scheinmedikament (Placebo).

¹⁴ Eine genaue Auflistung ist in den Anhängen A und B der Council Regulation EEC 2309/93 zu finden.

auch für das Fertigprodukt Teil des Zulassungsprozesses. Für besonders innovative Medikamente kann ein beschleunigter Begutachtungsprozess gewährt werden. Im Rahmen dieses so genannten Fast-Track-Status erfolgt innerhalb von sechs statt der üblichen ca. zwölf Monate eine Zulassungsentscheidung ggf. unter Bereitstellung zusätzlicher Kapazitäten.

Die Klinische Forschung nach Zulassung eines Arzneimittels wird als Phase IV bezeichnet. Dabei werden unterschiedliche Fragestellungen, die z.T. durch die Zulassungsbehörden gefordert werden können, adressiert. Zum einen werden Vergleichsstudien mit anderen Substanzen bezüglich der Wirksamkeit durchgeführt, deren Ergebnisse auch Marketingzwecken dienen. „Outcome Studies“ untersuchen die Mortalität (Sterblichkeitsrate) und Morbidität (Krankheitshäufigkeit). Darüber hinaus gibt es auch gesundheitsökonomische Studien, Überprüfungen der Dosierungsempfehlungen entsprechend der Zulassung und die Identifikation seltener Nebenwirkungen. Zuletzt kann eine Ausdehnung der Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit auf Patientenpopulationen erfolgen, die in den vorangegangenen Prüfungen nicht oder nur eingeschränkt berücksichtigt wurden (z.B. Kinder oder ältere Menschen). Eine weitere Motivation für Phase IV-Studien stellt die Therapieoptimierung dar. Dies kommt häufig in der Onkologie zum Tragen, wo bestehende Therapieschemata weiterentwickelt werden. Die Anwendungsbeobachtung, die eine kontinuierliche Überprüfung der vermarkteten Produkte umfasst, dient schwerpunktmäßig der Arzneimittelsicherheit.

Nach Ende der 20-jährigen Patentlaufzeit dürfen andere pharmazeutische Unternehmen den Wirkstoff des Originalpräparates herstellen. Dafür ist der Beleg der pharmazeutischen Qualität und der Bioäquivalenz zu erbringen. Liegen diese Voraussetzungen vor, kann sich der Generikahersteller auf die zur Zulassung eingereichten Informationen des Originalherstellers in den Bereichen Pharmakologie/Toxikologie und klinische Prüfung beziehen.

2.3.2 Zukunftsperspektive Pharmacogenomics

Die Anwendung neuer wissenschaftlicher Ansätze und Technologien werden grundlegende Veränderungen im Prozess der Medikamentenentwicklung nach sich ziehen (*Nightingale*, 2000). Das naturwissenschaftliche, insbesondere das ursächliche molekularbiologische Verständnis einer Krankheit rückt zunehmend in den Mittelpunkt (*Meyer*, 2004). Pharmacogenomics untersucht die Rolle der Vererbung auf die Variation der Medikamentenwirkung zwischen verschiedenen Individuen. Ziel ist es, dabei eine Maximierung der Wirksamkeit und eine Minimierung der Toxizität unter Berücksichtigung der individuellen Genausstattung/DNA-Sequenz vorzunehmen¹⁵. Die genetische Variation kann sich dabei sowohl auf Enzyme beziehen, die die Metabolisierung des Wirkstoffs vornehmen (Pharmakokinetik) als auch auf das Target selbst (Pharmakodynamik). Pharmacogenomics besitzt daher das Potenzial, diejenigen Medikamente und deren jeweilige Dosis zu identifizieren, die mit großer Wahrscheinlichkeit in bestimmten Patienten wirksam und verträglich sind (*Meyer*, 2004). Diese moderne und zukunftsweisende Arzneimitteltherapie wird häufig mit dem Begriff „personalisierte Medizin“ beschrieben.

Die FDA hat bisher erst zwei Technologien, die *single-nucleotide polymorphisms* (SNPs, Unterschiede in einzelnen Nukleotiden im Genom zwischen zwei Individuen)¹⁶ ermitteln und in

¹⁵ Daneben spielen selbstverständlich auch Alter, Geschlecht, Arzneimittelwechselwirkungen und der Schweregrad der Erkrankung eine Rolle.

¹⁶ Die Unterschiede in den SNPs zwischen zwei Individuen liegt unter einem Prozent der Basenpaare der DNA (*Meyer*, 2004).

Beziehung zu der Reaktion auf einen Wirkstoff oder eine Krankheitsprädisposition¹⁷ setzen (so genannte Biomaker) für Pharmacogenomics zugelassen. Die Behörde hat aber ihre grundsätzliche Unterstützung für diesen Therapieansatz signalisiert. Häufig werden derzeit noch genetische Patientendaten (DNA, Blut, Gewebe) im Rahmen von klinischen Tests lediglich als Backup-Informationen gesammelt, um beispielsweise beim Auftreten von Nebenwirkungen genauere Analysen zur genetischen Ausstattung einer ggf. vorhandenen Subpopulation vorzunehmen. Ein Überblick über die derzeitigen Projekte bei klinischen Studien im Hinblick auf Pharmacogenomics befindet sich in *Van Brunt* (2003). Das Beispiel des Medikaments Herceptin verdeutlicht die Notwendigkeit eines entsprechenden Tests vor Beginn der Therapie. Nur beim Vorliegen einer Überexpression des HER2/neu-Gens im Rahmen eines Mammakarzinoms kann die Wirksamkeit der konventionellen Chemotherapie durch den Einsatz des monoklonalen Antikörpers Trastuzumab erhöht werden. Die Überexpression betrifft nur ca. 25% der Patientinnen.

Nicht immer kann jedoch eine perfekte Korrelation zwischen Gentyp und Phänotyp vorgenommen werden. Die derzeitige Unkenntnis dieser Beziehungen stellt den Grund für die aktuellen Limitierungen in der Anwendung der Typisierung des Genoms für Pharmacogenomics-basierte Entscheidungen dar (*Weinshilboun/Wang*, 2004). Mehr als 1400 humane Gene wurden bisher direkt mit Krankheiten in Verbindung gebracht. In der Regel ist aber eine Vielzahl von Genen und Proteinen in ein bestimmtes Krankheitsbild involviert. Zudem sind auch Kombinationen von Variationen in der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik denkbar.

Die vollständige Integration der Genomics-Technologien und deren Überprüfung auf eine Relevanz und Funktionsfähigkeit in der F&E ist für die Pharmakonzerne zunächst finanziell äußerst belastend. Auch werden neue, bisher unbekannte und nicht charakterisierte Targets generiert werden. Die internationalen Pharmaunternehmen zeigen sich derzeit noch skeptisch gegenüber Pharmacogenomics, da man eine Verminderung der Umsätze durch einen Rückgang der adressierbaren Patientenpopulation befürchtet. Demgegenüber kann eine Verbesserung der Profitabilität durch verminderte Abbruchraten in der klinischen Entwicklung und die Revitalisierung von Projekten, die Nebenwirkungen lediglich in bestimmten Subpopulationen zeigten, eintreten (*Nagle et al.*, 2003).

Auf lange Sicht sollte sich durch Pharmacogenomics auch die F&E-Dauer durch kleinere, schnellere und weniger kostenintensive klinische Studien für bestimmte Subpopulationen von Patienten reduzieren (*Hill et al.*, 2001). Darüber hinaus wird auch ein positiver Effekt auf die Umsätze erwartet, da wirksame und nebenwirkungsarme Medikamente auch zufriedенere und loyalere Kunden generieren (*Singh/Gilbert*, 2002). Weiterhin wird davon ausgegangen, dass Pharmacogenomics-basierte Arzneimittel, die in Kombination mit einem diagnostischen Test entwickelt werden, einen größeren Marktanteil für ein klar definiertes Krankheitsbild erzielen. Eine Studie der Unternehmensberatung A.T. Kearney formuliert für die ökonomischen Auswirkungen von Pharmacogenomics drei Hypothesen, die aus Fallstudien abgeleitet wurden (*Hill et al.*, 2001):

1. Die Umsätze in bestimmten derzeitigen Therapiegebieten, die zukünftig aufgrund von Wirksamkeit und Nebenwirkungen in mehrere Erkrankungen segmentiert sein werden, verringern sich, da die dortigen Patientenpopulationen ebenfalls sinken werden. Es wird sich dabei um Krankheitsfamilien handeln, die jeweils mit bestimmten Variationen der SNPs in Verbindung gebracht werden können. Demzufolge wird zur Behandlung der Krankheitsfamilie eine Medikamentenfamilie benötigt. Die zukünftige Zielgruppe der jeweiligen Arzneimittel wird daher eine bestimmte Subpopulation sein.

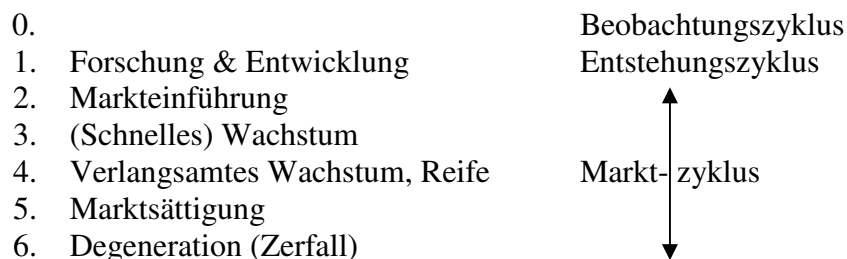
¹⁷ Ein erstes Praxisbeispiel ist die Identifizierung des E4-Allels des Apolipoproteins 4 als eine Genvariante, die die Anfälligkeit für die Alzheimer Demenz beschreibt.

2. Medikamente, die lediglich eine Verbesserung des Nebenwirkungsprofils ohne eine gleichzeitige Steigerung der Wirksamkeit bereitstellen, werden signifikante Umsatzeinbußen erleiden.
3. Pharmacogenomics wird die Entwicklung neuer Arzneimittelfamilien mit einem Preisaufschlag ermöglichen, die derzeit ungenügende Therapiestandards mit konventionellen Medikamenten deutlich verbessern.

Durch die dargestellten antizipierten Veränderungen können die Umsätze von einigen Arzneimittelfamilien in einigen Therapiegebieten (sogar) steigen, während dies nicht unbedingt für die jeweiligen Medikamente in diesen Pharmacogenomics-sensitiven Therapiegebieten¹⁸ gelten muss. Mit der vollständigen Realisation der personalisierten Medizin und der daraus resultierenden Verbesserung der Produktivität sowie der Bereicherung der Produktpipelines wird ab 2010 gerechnet (*Jarvis*, 2001). Die Unternehmensberatung Boston Consulting Group erwartet ein Kostensenkungspotenzial in der F&E um ca. ein Drittel und die Reduzierung der F&E-Dauer um zwei Jahre (*Tollmann et al.*, 2001).

2.3.3 Produktlebenszyklus und dessen Management

Ziel jedes Pharmaunternehmens ist die zeitnahe Optimierung des Umsatzes eines Arzneimittels durch die kontinuierliche Anpassung der Marketingaktivitäten an die Veränderungen des Marktumfelds und der Rahmenbedingungen. Der Lebenszyklus eines Arzneimittels gliedert sich schematisch in sieben aufeinander folgende Phasen (*Kotler/Bliemel*, 1999, S. 586, *Gatter/Hassan*, 1995):



Während des Beobachtungszyklus werden strategische Informationen aus dem externen Unternehmensumfeld im Hinblick auf gesellschaftliche, politische und naturwissenschaftlich-technische Veränderungen gesammelt und in Bezug zur Unternehmensstrategie gesetzt. Die erhobenen Daten dienen als Grundlage für die Initiierung neuer F&E-Projekte oder Forschungsgebiete. Aufgrund des zunehmend dynamischeren Umfelds in der pharmazeutischen Industrie kommt der frühzeitigen Identifikation zukünftiger Entwicklungstrends eine entscheidende Bedeutung zu (*Gatter/Hassan*, 1995).

Da während der F&E-Phase keine Umsätze generiert werden und ausschließlich Kosten anfallen, wäre eine möglichst kurze Dauer dieser Phase wünschenswert. So genannte Prä-Marketingmaßnahmen bereiten den Markt bzw. die Zielgruppen der Patienten und der Ärzte auf ein neues Produkt vor. Hierzu dienen z.B. Internetforen- und Informationen sowie wissenschaftliche Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen. Darüber hinaus wird die Einbindung von Meinungsführern in die klinischen Studien verfolgt. Grundsätzlich sind für das Marketing in Bezug auf die Patienten unterschiedliche gesetzliche Regelungen in der EU und den USA

¹⁸ Vgl. Auflistung in *Hill et al.* (2001).

zu beachten. In Deutschland und der EU besteht für Pharmaunternehmen ein Werbeverbot für verschreibungspflichtige Produkte, während dies in den USA nicht der Fall ist.

Das klinische Profil eines Arzneimittels beeinflusst seinen kommerziellen Erfolg. Dafür sind vier Kriterien ausschlaggebend (*Reuters*, 2003): Wirksamkeit, Sicherheit/Nebenwirkungen, Dosierung/Art der Anwendung und die Kosten. Von besonderer Bedeutung für die Marktpenetrierung ist das Zeitfenster von fünf Jahren vor Markteinführung bis ein Jahr danach. Die Wachstumsrate und der Marktanteil, der im ersten Jahr der Vermarktung erreicht wird, bestimmt die Umsätze, die danach erzielt werden können (*Guminski/Rauland*, 2002). Daher wird eine enge Abstimmung von Marketing und klinischer Entwicklung zur Adressierung bestimmter Marktanforderungen vorgenommen. Nach der Markteinführung besprechen die Außendienstmitarbeiter das neue Produkt mit den Ärzten. Darüber hinaus werden Anzeigen in der medizinischen Fachpresse platziert und das Produkt auf wissenschaftlichen Veranstaltungen vorgestellt. Die Effektivität dieser Marketingaktivitäten ist eng mit der Höhe des zur Verfügung stehenden Budgets korreliert (*Guminski/Rauland*, 2002).

Die Aktivitäten in der Wachstumsphase richten sich nach dem Vorhandensein von Konkurrenzprodukten. In Abwesenheit dieser würden die Umsätze stetig bis zur Marktsättigung ansteigen und dann nur noch durch ein Wachstum des Marktes (Zunahme der Patientenzahl) oder durch Indikation-/Marktausweitungen (veränderte Positionierung, s.u.) erreichen. Potentielle Konkurrenzprodukte können zu den folgenden Klassen gehören:

1. Geringe Modifikationen in der Molekülstruktur der patentierten Substanz ermöglichen eine Umgehung des Patentschutzes (Me-Too-Produkt).
2. Daneben können Konkurrenzprodukte auftreten, die einen neuen Wirkungsmechanismus bereitstellen.
3. In der Zerfallsphase kommt es durch Generika zu einem Preisverfall von 30 bis 60% (*Guminski/Rauland*, 2002). Um die Umsatzeinbrüche zu vermindern, wird im Rahmen des Life-Cycle-Managements versucht, Produktmodifikationen (*line extensions*) vorzunehmen. Dies führt zumeist zu einer Verlängerung des Patentschutzes. Die Modifikationen und Erweiterungen der Produktpalette umfassen beispielsweise die Verabreichung des Originalwirkstoffs in einem Kombinationspräparat¹⁹, neue Wirkstärken und eine Erhöhung der Compliance (Therapietreue des Patienten) z.B. durch eine andere Galenik oder der Steigerung der Bioverfügbarkeit durch eine Retardierung. Darüber hinaus sind auch die Erweiterung der Zulassung für weitere Patientengruppen oder - im Rahmen der Repositionierung – die Anwendung in neuen Indikationen²⁰ vorstellbar (*Guminski/Rauland*, 2002). Die Identifizierung der neuen Möglichkeiten erfolgt durch eingehende Beobachtungen, Auswertungen von Patentanmeldungen oder aus der Anwendung bestimmter Technologieplattformen zu diesem Zweck.

Eine weitere Alternative des Life-Cycle-Managements wird durch Eigengenerika repräsentiert. Sie erhalten eine eigene Marke und werden kostengünstiger angeboten. Wenn der Originator nicht selbst als Generikahersteller aktiv werden möchte, kann er so genannte *friendly generics* zulassen. Diese erhalten eine Lizenz schon vor Patentablauf, um den Markt zu penetrieren. Meist erfolgt der Bezug des Produkts vom Originator. In manchen Fällen kann es sinnvoll sein, ein ehemals verschreibungspflichtiges Medikament bei einer über einen langen Zeit-

¹⁹ Ein erfolgreiches Beispiel ist das Kombinationsprodukt Caduet® von Pfizer, welches sowohl einen Calciumkanalinhibitor zur Blutdrucksenkung als auch ein Statin zur Verringerung des Cholesterinspiegels enthält.

²⁰ Der Wirkstoff Finasterid wird in höherer Dosierung zur Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie eingesetzt und wirkt in niedrigerer Dosierung dem anlagebedingten Haarausfall entgegen.

raum gezeigten Sicherheit, ggf. in einer reduzierten Dosis, freiverkäuflich anzubieten (so genannter *OTC switch*). Angesichts der Produktivitätskrise und der Vielzahl der Patentabläufe gewinnt das Life-Cycle-Management zunehmend an Bedeutung (*Fleming/Ma, 2002*).

2.3.4 Organisation und Koordination von F&E

Die Organisation der F&E spielt eine entscheidende Rolle für die Stimulierung von Kreativität und Innovation. In Pharmaunternehmen folgt die F&E-Organisation meist einer Ausrichtung an Fachrichtungen/Disziplinen, an Therapiegebieten oder an einer Matrixstruktur. Allgemein lassen sich daher in mittleren bis großen forschenden Pharmaunternehmen drei grundlegende Organisationsformen unterscheiden, die von den Firmen in verschiedenen Variationen angewandt werden (*Bamfield, 2003, S. 69ff*). Einen Überblick bietet Abbildung 8.

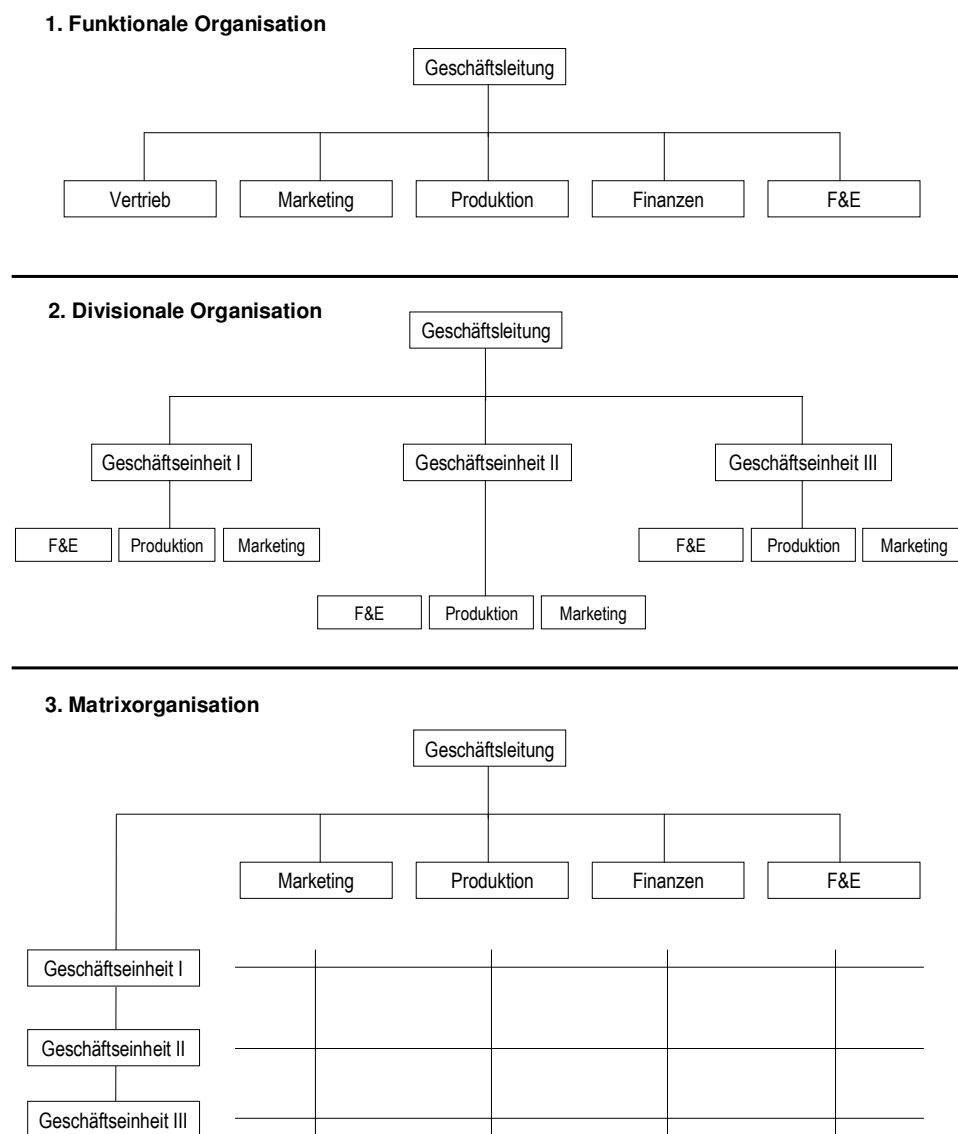


Abbildung 8: Übersicht zu F&E-Organisationsformen in der pharmazeutischen Industrie.

1. Funktionale Organisation

In den 1950iger und 1960iger Jahren waren die Organisationsstrukturen vom Spartendenken, basierend auf der strikten Trennung unterschiedlicher Unternehmensbereiche anhand der dort durchgeführten Aufgaben, geprägt. Diese umfassen F&E, Marketing/Vertrieb, Produktion, Finanzen und Personal. Jeder dieser Unternehmensteile trägt zur Funktionsfähigkeit des Unternehmens bei, wird aber unabhängig geführt und besitzt ein eigenes Innenleben.

Die Nachteile dieser ausschließlich funktionalen Organisationsform sind vielgestaltig. Zum einen können die einzelnen Abteilungen sehr unabhängig werden, so dass eine funktionsübergreifende Stimulation neuartiger Geschäftsideen erschwert wird. Dadurch besteht die Gefahr einer Separierung des F&E-Bereichs von den allgemeinen Geschäftsaktivitäten und damit in einer verminderten Reaktionsfähigkeit auf veränderte Anforderungen. Zum anderen besteht die Tendenz zur Ausbildung hierarchischer Strukturen, die die Betriebsabläufe komplexer werden lassen.

Die Vorteile der funktionalen Gliederung liegen in der Unterhaltung und der Entwicklung neuer professioneller Kompetenzen im Hinblick auf die zukünftigen F&E-Bedürfnisse der Unternehmung. Sie bietet den Wissenschaftlern eine stabile Arbeitsatmosphäre in einem allgemein sehr dynamischen Forschungsumfeld. Durch die Zusammenfassung aller F&E-Aktivitäten unter einem gemeinsamen Dach kann kritische Masse hervorgebracht werden, die es erlaubt, auch kleinere, aber wichtige Aktivitäten fortzuführen. Die verfolgten zentralen F&E-Technologien haben eine langfristige, geschäftsfeldübergreifende Bedeutung zur Zukunftssicherung und erzeugen durch Zusammenlegen Kostensynergien (Völker/Kobe, 2002). Die Finanzierung erfolgt über Vertragsbeziehungen zu den Geschäftseinheiten, eine Umlage von den Geschäftseinheiten, deren Höhe vom Konzern festgelegt wird oder über eine Finanzierung aus Konzernmitteln (Völker/Kobe, 2002).

2. Divisionale Organisation

Anfang der 1970iger Jahre stieß die funktionale Gliederung aufgrund des Unternehmenswachstums an seine Grenzen und wurde zu einer divisionalen Organisation geändert. Dabei entstanden Geschäftsbereiche mit eigener Forschung und Technik, Produktion und Vertrieb sowie einer eigenen Geschäftsführung unterhalb des Vorstandes. Der Grad der Selbständigkeit der Divisionen variierte, da diese Struktur z.T. durch andere Organisationsstrukturen wie z.B. regionaler oder funktionaler Verantwortung in einer Matrix (s.u.) überlagert wurde.

In den 1980igern erfolgte dann die Bildung so genannter strategischer Geschäftseinheiten (SGE)²¹, die sich durch eine marktnahe, operative Autonomie auszeichnen mit dem Ziel, eine bessere Kundenorientierung und schnellere Geschäftsprozesse zu erreichen. Generell besteht die Tendenz, eine zunehmende Marktnähe der F&E-Aktivitäten und deren Koordinationsprozesse durch die Anbindung an die Geschäftsbereiche zu gewährleisten (Greb, 2000, S. 91). Die Einteilung der SGEs kann aufgrund von Produktlinien, Kunden oder Märkten stattfinden. In einigen Unternehmen wurden die Geschäftsbereiche in eigenständige Tochtergesellschaften überführt. Die jeweilige Muttergesellschaft übernimmt dabei die Aufgabe und Rechtsform einer strategischen Management-Holding (z.B. Altana, Bayer), die versucht, Synergien zwischen den unabhängigen Unternehmensbestandteilen zu erzielen.

Auch die SGEs weisen einige spezifische Probleme auf, die oftmals das Gegenteil der funktionalen Gliederung darstellen. Denn insbesondere bei kleineren SGEs kann nicht immer eine ausreichende Kompetenzbasis für die F&E generiert werden, die die Unterhaltung der not-

²¹ Einzelne Bereiche eines Unternehmens sind unterschiedlichen Markt- und Umweltbedingungen ausgesetzt und weisen aufgrund ihrer Situation spezifische Positionen im Vergleich zur jeweiligen Konkurrenz auf.

wendigen Infrastruktur rechtfertigt. Darüber hinaus können strategische Forschungsinitiativen nicht oder nur sehr eingeschränkt verfolgt werden, da ein expliziter und zumindest mittelfristiger Anwendungsbezug sowie eine zeitnahe Profitabilität vorhanden sein soll. Dabei besteht die Gefahr, dass eine kurzfristige Gewinnorientierung zukünftigen Wachstumsmöglichkeiten vorgezogen wird.

Der Vorteil der SGEs liegt darin, dass der F&E-Manager ein integraler Bestandteil des Geschäftsteams ist und seine Aktivitäten in Übereinstimmung zur Geschäftsstrategie stehen. Darüber hinaus ermöglicht diese Stellung auch die gezielte Beeinflussung des Geschäftsteams im Sinne der F&E-Abteilungen. Es besteht ein enger Kontakt der F&E-Mitarbeiter zu anderen Funktionen innerhalb der jeweiligen SGE, der dazu beiträgt, die Auswirkungen der eigenen Tätigkeit auf die Geschäftstätigkeit wahrzunehmen.

Da die zusätzlich vorhandenen zentralen Forschungslaboratorien eine direkte Kostenquelle für die jeweiligen Geschäftseinheiten darstellten, wurden sie im Zuge der o.g. Konzernumstrukturierungen deutlich verkleinert oder sogar vollkommen abgeschafft. Gegenwärtig setzt jedoch ein Umdenkprozess ein, der die Konzern-F&E als ein wichtiges Instrument zur Zukunftssicherung betrachtet und sie in gewissen Umfang wiederbelebt. Die Hauptaufgaben werden dabei in dem Auf- und Ausbau neuer Technologien und Plattformen, der Unterhaltung kritischer Kernkompetenzen und der Weiterentwicklung von Geschäftsaktivitäten gesehen. Ein Beispiel dieser veränderten Einstellung ist Novartis. Das Unternehmen (zitiert nach *Gassmann et al.*, 2004, S. 143-151) besitzt im Geschäftsbereich Pharmazeutika eine Konzernforschung, das *Institute for BioMedical Research* in Cambridge/Mass. Die dortigen Projekte werden durch die Sparten finanziert. Zusätzlich besteht ein Budget für neue Technologien auf Konzernebene.

3. Matrixorganisation

Die letzte zu beschreibende F&E-Organisationsform ist die Matrixstruktur. Sie entstand aus der Notwendigkeit eines Kompromisses zwischen einer funktionalen Gliederung (Kompetenzunterhaltung) und der Gliederung anhand von Produkten (Zielverantwortlichkeit). Eine Anzahl von Projektmanagern, die außerhalb der Funktionen stehen, formt die andere Achse der Matrix. Die Projektmanager führen die Projekte aus, die durch die Geschäftstätigkeit definiert wurden. Um diese Aufgabe zu erfüllen, wird ihnen Personal aus den unterschiedlichen Funktionen zur Verfügung gestellt. Zusätzlich besteht in der Matrixorganisation eine geographische Dimension, wenn das Unternehmen verschiedene F&E-Standorte unterhält. Die Matrixstruktur kann von einer der drei Dimensionen (Funktion, Geschäftseinheit oder Geographie) dominiert werden (*Spilker*, 1989, S. 123.) Es lassen sich drei Grundtypen einer Matrixorganisation unterscheiden:

- a) Koordinationsmatrix: Die Abteilungsleiter behalten ihre Managementautorität und der Projektmanager (PM) hat eine Koordinierungs- und Beobachtungsfunktion sowie die Projektkontrolle. Er führt das Projekt und dient als Verbindungsglied zur Konzernleitung. Der PM verhandelt mit den Abteilungsleitern über den Personeneinsatz und den Zeitplan.
- b) Überlagerungsmatrix: Die Managementautorität wird zwischen dem PM und den Abteilungsleitern geteilt. Das Projektpersonal ist sowohl in die Fachabteilung als auch in das Projektteam eingebunden.
- c) Abordnungsmatrix: Die jeweiligen Spezialisten des Projektteams werden auf Vollzeitbasis temporär in das Projektteam abbeordert. Der PM besitzt dabei eine umfassende Managementautorität.

Die besondere Effizienz der Matrixstruktur liegt im Management funktionsübergreifender fokussierter Projekte zur Einführung neuer Produkte, Prozesse oder Produktionsanlagen. Die Matrixstruktur ist derzeit die vorherrschend angewandte Organisationsform in der pharmazeutischen Industrie (Narayanan *et al.*, 2004).

Ein Praxisbeispiel für die Matrixorganisation stellte das Unternehmen Aventis dar, das eine Betonung der multidisziplinären Projektteams als Kern der Innovation vornahm (Wess/Douglas, 2004). Die spezifischen Expertisen waren bis zur Phase IIa in globalen *centers of excellence* akkumuliert. Dort sollte eine unternehmerische Atmosphäre geschaffen werden, um die Ausbildung bestimmter Fähigkeiten zum Hervorbringen von Innovationen zu fördern und die Produktivität zu steigern. Im Rahmen dieser Zusammenlegung sollte die Verwendung früher klinischer Daten aus der Phase I und IIa für das Design neuer Moleküle angestoßen werden. Darüber hinaus sollte damit die traditionelle Trennung von Forschung und Entwicklung aufgehoben werden sowie die F&E-Wertschöpfungskette bis zum ersten Wirksamkeitsnachweis (*proof of concept*) kontinuierlich verfolgt werden. Ab der Phase IIb ging die Zuständigkeit auf eine globale Funktion zur Medikamentenentwicklung (Global Drug Development Center) über. Alle funktionalen Schnittstellen traten auf der Projektebene auf. Die Zusammensetzung des Teams änderte sich entsprechend der Erfordernisse in den einzelnen F&E-Phasen, um jeweils die optimale Unterstützung zu erhalten.

Aus den vorangegangenen Ausführungen folgt, dass es keine in allen Fällen optimale Organisationsform gibt. Vielmehr muss anhand der jeweils spezifischen Charakteristika eine Einzelfallentscheidung für einen bestimmten Ansatz erfolgen. Darüber hinaus sind in der Praxis Kombinationen der beschriebenen Ansätze vorhanden, die z.T. auch historisch bedingt sind.

2.4 Strategische Planung und ihre Umsetzung

2.4.1 Strategieentwicklung auf Konzernebene

Die Unternehmensaktivitäten basieren auf einer bestimmten Strategie, die aus einer Vision abgeleitet wurde. Die Vision hat eine wichtige Bedeutung für das Selbstverständnis der Organisation, da dort der Unternehmenszweck, eine zu verfolgende Richtung und die zukünftige Unternehmensentwicklung aufgezeigt werden. Diese meist noch allgemein gehaltenen Ziele werden durch die Formulierung der Strategie konkretisiert. Eine Strategie beschreibt eine Serie von integrierten Aktionen zur Erzielung nachhaltiger Wettbewerbsvorteile. Leker (2001) zufolge enthält eine Strategie mindestens die drei folgenden Bestandteile, die wiederum in weitere taktische und operative Teilbereiche gegliedert werden können:

1. Eine Zielkomponente definiert den durch die Strategie angestrebten Zustand.
2. Eine Objektkomponente legt den sachlichen Geltungsbereich der Strategie fest (z.B. Gesamtunternehmen, bestimmte Teilbereiche).
3. Eine Aktionskomponente führt grundlegende Verhaltensweisen auf, die zur Zielerreichung verfolgt werden sollen.

Ein Praxisbeispiel lautet²²: „Wir [Objektkomponente: das Gesamtunternehmen] wollen innovative Produkte erforschen, entwickeln und erfolgreich vermarkten, um Krankheiten zu heilen, Leiden zu vermindern und die Lebensqualität zu verbessern [Zielkomponente a]. Darüber

²² Zitiert nach http://www.tranzyme.com/business_strategy.html (20.09.2005), deutsche Übersetzung.

hinaus möchten wir eine Rendite für die Unternehmenseigner (engl. *shareholder return*) erwirtschaften, die eine außerordentliche Leistung widerspiegelt und um diejenigen zu belohnen, die in unsere Ideen investieren und für unsere Unternehmen arbeiten [Zielkomponente b].

Die Strategie besteht darin, *first-in-class* gastrointestinale Therapeutika mit einer hochspezifischen Wirkungsweise zu erforschen, zu entwickeln und zu kommerzialisieren [Aktionskomponente a]. Tranzyme wird den Return on investment in jedem therapeutischen Programm des Unternehmens und für jede firmeneigene Technologie durch eine Kombination von Maßnahmen [Aktionskomponente b] maximieren. Zu diesen gehören:

- Auslizenzierung der Produkte an dem vorteilhaftesten Punkt der Entwicklung
- Forschungs- und Entwicklungskooperationen
- Einkünfte generierende Technologiekooperationen“

Entscheidend ist eine adäquate inhaltliche und zeitliche Abstimmung der Strategiebestandteile sowie deren Eingliederung in das Gesamtsystem der Unternehmung²³. Bezüglich der Strategieformulierung lassen sich die in Tabelle 3 wiedergegebenen Hierarchieebenen abgrenzen.

Tabelle 3: Hierarchieebenen in der Strategischen Planung.
(Modifiziert nach July-Grolmann, 2002, S. 155.)

Planungsebene	Aktivitäten	Beispiel
Konzern	- Festlegung der Vision, Unternehmenswerte und Strategien - Entscheidung über das Geschäftsfeld - Generelle Verteilung der Ressourcen	Ausbau Life-Science-Geschäft
Strategische Geschäftseinheiten (SGE)	- Definition der Wettbewerbsstrategie - Ausgestaltung der Produkt-/Marketingstrategien	Wachstum durch Akquisitionen
Funktionen/Abteilungen	- Maximierung der Ressourcen-Produktivität - Aktive Unterstützung der Konzern- u. SGE-Strategien	F&E-Strategie

Die Strategische Planung legt die wichtigsten Eigenschaften und Erfolgsfaktoren global für einen längeren Zeitraum fest. Entscheidend für den Unternehmenserfolg ist die Akzeptanz und die Umsetzung dieser Strategie. Je tiefer eine Hierarchieebene angesiedelt ist, desto mehr tritt die Strategische Planung zugunsten der operativen Planung und der Ertragsplanung zurück. Daher konzentriert sich die Strategische Planung meist auf die Konzernebene und umfasst einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren. Die operative Planung bezieht sich häufig auf einen Zeitabschnitt von ein bis fünf Jahren.

Die Unternehmensstrategie umfasst neben den Geschäftszielen auch eine Innovations- und Technologiestrategie²⁴, die den Rahmen für die F&E-Aktivitäten bildet. Eine Vorbereitung

²³ Ein Werkzeug zur Klarstellung der Vision und Strategie sowie zu deren Umsetzung in konkrete Handlungen stellt u.a. der Balanced-Scorecard-Ansatz dar, der von vier verschiedenen Perspektiven auf eine Unternehmung blickt (Kaplan/Norton, 1996). Diese umfassen die Finanz-, die Kunden-, die Lern- und Wachstumsdimension - sowie die internen Geschäftsprozesse.

²⁴ Praxisbeispiel: „Roche Pharma verfolgt eine Innovationsstrategie, die auf ein Netzwerk aus firmeneigener Forschung und Entwicklung und externen Partnerschaften und Allianzen baut. Auch 2004 wurde durch die-

auf die Wahl der F&E-Gebiete (im pharmazeutischen Kontext: die therapeutischen Indikationen) sowie die nachfolgende Formulierung von Zielen und Strategien stellt die so genannte SWOT-Analyse (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) des Unternehmens dar. Diese berücksichtigt die Aktivitäten der Konkurrenz, die erwarteten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sowie das politische und gesellschaftliche Umfeld. Dabei sollte auch die Frage beantwortet werden, welche Gruppe von F&E-Projekten zur nachhaltigen Sicherung des Unternehmenserfolgs beitragen kann.

In der finanzwirtschaftlichen Theorie wird ein Portfolio als die optimale Kombination unterschiedlicher Investitionsmöglichkeiten in Wertpapiere definiert. Analog dazu soll der Projekt-/Produktmix eines Unternehmens eine ausgewogene Mischung darstellen und bei einer Begrenzung des Risikos den zukünftigen Gewinn maximieren. Auf Konzernebene umfasst die Portfoliotechnik ein zweistufiges Vorgehen. Die strategischen Geschäftsfelder werden zunächst in eine zweidimensionale Ist-Portfolio-Matrix (z.B. von der Boston Consulting Group mit den Dimensionen *Marktwachstum* und *Relativer Marktanteil* oder von McKinsey mit den Dimensionen *Marktattraktivität* und *Wettbewerbsvorteil*) eingeordnet. Jedes der Matrixfelder repräsentiert eine spezifische Cash-Flow-Situation. Dabei kann auch eine Verbindung zum Lebenszyklusmodell von Produkten hergestellt werden und nachfolgend Normstrategien zur Erreichung des Ziel-Portfolios abgeleitet werden²⁵.

2.4.2 Portfoliomanagement in der Forschung und Entwicklung

Einer Definition von *Cooper et al.* (1997a) zufolge ist Portfoliomanagement ein dynamischer Entscheidungsprozess, in dem die Liste der aktiven Produkte und F&E-Projekte einer Firma kontinuierlich überprüft und verändert wird. Im Rahmen des Prozesses werden neue Projekte evaluiert, selektiert und priorisiert. Bestehende Projekte können beschleunigt, eingestellt oder in der Priorisierung herabgestuft werden. Darüber hinaus werden den aktiven Projekten bestimmte Ressourcen zugeordnet. Der zugehörige Entscheidungsprozess ist durch veränderliche und unsichere Informationen, dynamische Opportunitäten, Mehrfachziele und strategische Betrachtungen, Interdependenzen zwischen den Projekten sowie mehreren Entscheidungsträgern und -orten geprägt.

Die nachfolgenden Kapitel beschreiben wichtige Aspekte des Portfoliomanagements bei dessen praktischer Umsetzung in der pharmazeutischen Industrie.

2.4.2.1 Gewährleistung einer Übereinstimmung mit der Unternehmensstrategie

Aus der Unternehmensstrategie ergeben sich in der pharmazeutischen Industrie die bearbeiteten Therapiegebiete, der Umfang des F&E-Budgets und das Ausmaß der Bereitschaft zum Eingehen von Risiken. Die vermarkteten Produkte bestimmen die kurz- und mittelfristige Performance eines Unternehmens, während die F&E-Projekte entscheidend für den langfristigen Erfolg der pharmazeutischen Firmen sind. Für ein effizientes Portfoliomanagement repräsentiert die Übereinstimmung mit der Unternehmensstrategie einen kritischen Erfolgsfaktor (*Cooper et al.*, 2001). Denn das Portfoliomanagement kann als die Manifestation der Unter-

sen Ansatz die innovative Forschung bei Roche gestärkt und der Zugang zu modernsten Technologien und neuen Wirkstoffen weiter ausgebaut.“ Zitiert nach:

<http://www.roche.com/pages/downloads/investor/pdf/reports/gb04/d04.pdf> (20.09.2005).

²⁵ In diesem Zusammenhang muss angemerkt werden, dass diese Vorgehensweise eine Vereinfachung vornimmt, da die verwendeten Dimensionen nicht alle relevanten Einflussfaktoren erfasst.

nehmensstrategie einschließlich der F&E-Strategie angesehen werden, da festlegt wird, wo und wie Investitionen für die Zukunft unternommen werden. Dem Portfoliomanagement kommt somit eine Vermittlerrolle zu, um die strategischen Ziele in konkrete Projektinvestitionen zu übersetzen.

Zur Sicherstellung, dass das Portfolio in Einklang mit der Unternehmensstrategie steht, können verschiedene Ansätze verwendet werden (*Herzog, 1995; Cooper et al., 2001; Datamonitor, 2003, S. 103-109*):

1. Die Methode der „strategischen Klammern“ verfährt in einer Top-Down-Richtung. Zunächst erfolgt eine Formulierung strategischer Dimensionen die mit entsprechenden Ressourcen unterlegt werden müssen, um die dort definierten Ziele zu erreichen. Die vorhandenen Projekte werden zu bestimmten Gruppen, z.B. solche mit einem deutlich innovativen Charakter zusammengefasst. Für diese „Klammern“ werden Budgets festgelegt. Innerhalb der Gruppen erfolgt dann eine Priorisierung. Eine wichtige Voraussetzung für die Verfolgung dieses Ansatzes ist eine klare und sehr detaillierte Beschreibung der strategischen Ziele.
2. Der strategische Nutzen eines Projekts gehört demgegenüber zur Kategorie der Bottom-Up-Ansätze. Zunächst wird dort eine Priorisierung mit Hilfe von Maximierungsmethoden der finanziellen Analyse vorgenommen. Zusätzlich werden aber auch flankierende Parameter wie das Risiko, die Ressourcenanforderungen und strategische Kriterien berücksichtigt, um letztlich den strategischen Fit zu ermitteln. Dieser Ansatz, der sich durch seine leichte Operationalisierbarkeit auszeichnet, kann jedoch nicht sicherstellen, dass die Ressourcenallokation über das gesamte Portfolio die strategischen Prioritäten widerspiegelt.
3. Daneben sind auch Kombinationen dieser beiden Ansätze denkbar, beispielsweise dahingehend, zunächst eine Priorisierung anhand eines Nutzwertverfahrens vorzunehmen. Dabei erfolgt eine Dreiteilung der Projektliste in eindeutig positive Projekte im oberen Bereich, neutrale Projekte (*on hold*) in der Mitte und Projekte, die abgebrochen werden sollen, am Ende. Danach werden die Projekte in die zugehörigen strategischen Klammern eingeordnet und die Ressourcenallokation vorgenommen. Das Ergebnis dieses Bottom-Up-Ansatzes wird dann zuletzt mit den Top-Down-Resultaten verglichen, um Lücken zu identifizieren und zu beseitigen, z.B. durch eine erneute Priorisierung von Projekten oder die Wiederaufnahme von neutralen Projekten.

2.4.2.2 Strukturiertes Entscheidungsprozess

Allgemeines Ziel jedes pharmazeutischen Unternehmens ist eine nachhaltig gefüllte Pipeline, die es ermöglicht, zahlreiche neue, kompetitive Produkte in den Markt einzuführen. Dafür stellt das Portfoliomanagement einen strukturierten und formalisierten Entscheidungsprozess zur Verfügung, der eine wichtige Voraussetzung für dessen Akzeptanz in einer Organisation sowie für dessen Kommunizierbarkeit darstellt. Darüber hinaus verbessert die Implementierung eines solchen Managementprozesses die Effizienz bei Neuproduktentwicklungen (*Cooper et al., 2004*). Es können drei Prozessebenen unterschieden werden (*Chien, 2002; Datamonitor, 2003, S. 61ff*):

- Periodische Portfoliobegutachtungen, die sämtliche Bestandteile des Portfolios berücksichtigen, sollen eine ganzheitliche Betrachtungsperspektive zur Verfügung stellen. Die Hauptaufgaben liegen in der Überprüfung der Portfoliozusammenstellung (z.B. im Hinblick auf

die Wertmaximierung), in der Überprüfung des Portfolios auf die Übereinstimmung mit der Konzernstrategie, der Ausgewogenheit und der Übereinstimmung der Budgetierung mit dem Portfoliomanagementprozess. Diese Art der Portfoliobegutachtung erfordert umfangreiche Ressourcen, kann aber die einzelnen Projekte/Produkte nicht detailliert betrachten. Daher sollte ihre Periodizität zwischen Viertel- und zwei Jahren liegen und verdeutlicht die Notwendigkeit für einen weiteren Begutachtungsprozess.

- Hierfür bieten sich Begutachtungen an bestimmten Meilensteinen der Projekte, die sich aus dem pharmazeutischen F&E-Prozess und den dortigen Phasen ergeben (s. Kapitel 2.3.1), an. Der Stage-Gate-Prozess (Cooper et al., 2000) als eine Methode zum effektiven Projektmanagement soll dazu beitragen, die Zulassungschancen eines Projekts zu erhöhen. An einem Gate findet ein Review eines Projektes statt, dessen Ausgang entweder zu einer Entscheidung zum Voranschreiten in die nächste Phase (*go*) oder zu einer Beendigung des Projekts führt (*no-go/kill*). Bei einer nicht eindeutigen Datenlage - z.B. im Hinblick auf die Wirksamkeit - können auch weitere F&E-Aktivitäten zur Verbesserung des Informationsdefizits beschlossen werden. Für das Erreichen eines Meilensteins sollte ein spezifischer Kriterienkatalog formuliert werden. Damit verbunden sollte auch ein genehmigter Entwicklungsplan und Ziele für die nächste F&E-Phase sein. Diese Zielvorgaben resultieren in der pharmazeutischen Industrie sowohl aus den Anforderungen der Zulassungsbehörden als auch aus dem zuvor festgelegten Produktprofil. Im Falle ungenügender Projektergebnisse sollte der Abbruch konsequent vorgenommen werden. Diese meilensteinbezogene Prüfung stellt sozusagen eine Instanz zur Qualitätskontrolle dar.
- Eine Ad-Hoc-Begutachtung kann in der Reaktion auf aktuelle Ereignisse, die sich zwischen den Meilensteinen ereignen (z.B. der Nachweis von Humantoxizität eines Wirkstoffs in der präklinischen Prüfung), vorgenommen werden. Dafür sollte das Projektteam diese Informationen zeitnah an das Portfoliomanagement weiterleiten.

Basierend auf den obigen Ausführungen kann die an Meilensteinen orientierte Begutachtung als der Kern der Portfolioüberprüfungen angesehen werden, der durch die anderen beiden Formen ergänzt wird.

2.4.2.3 Projektbewertung, Portfolioanalyse und Portfolioplanung

2.4.2.3.1 Projektbewertung

Eine notwendige Voraussetzung für die Analyse des F&E-Portfolios eines pharmazeutischen Unternehmens stellt die Projektbewertung dar. Dazu muss ein Modell definiert werden, welches die verwendeten Kriterien und Methoden festlegt, die in konsistenter Weise auf sämtliche Projekte angewandt werden. Tabelle 4 gibt einen Überblick zu verschiedenen Kriterien, die im Rahmen der pharmazeutischen Projektbewertung berücksichtigt werden. Dabei wird eine Unterscheidung in die Attraktivität des Projekts einerseits und die Konkurrenzfähigkeit des Unternehmens andererseits, vorgenommen. Sofern die Qualität der Datenlage es erlaubt, werden die Projekteigenschaften unter Berücksichtigung der o.g. Kriterien in einem Zielprofil zusammengefasst. Letzteres dient nachfolgend als Grundlage zur Berechnung eines finanziellen Projektwertes. Aufgrund seiner zentralen Bedeutung für die vorliegende Arbeit wird dieser Aspekt ausführlich in Kapitel 3 gesondert behandelt.

Tabelle 4: Hauptkriterien bei der Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.
(Übernommen aus Sedlacek et al., 1996, S. 77.)

Kriterium	Attraktivität des Projekts	Konkurrenzfähigkeit des Unternehmens
Pharmakologisches Profil	Innovationsgrad	Qualität des Produkts
Medizinischer Bedarf	• Häufigkeit und Schwere der Erkrankung • Wirksamkeit der vorhandenen Therapien	
Kosten, Umsatzpotenzial	Kapitalrendite	Personal und Budget
Risiko, Expertise	Realisationswahrscheinlichkeit	Interne Expertise
F&E-Dauer, Marktposition	Anzahl der Konkurrenten	• Entwicklungsstadium des Projekts • Effizienz der Organisationsstruktur

2.4.2.3.2 Portfolioanalyse und Portfolioplanung

Basierend auf der Projektevaluation wird die Portfolioanalyse vorgenommen. Dafür ist eine Entscheidungsmethodik, die die Verfahren und Instrumente zur Priorisierung von Projekten festlegt, erforderlich. Die Portfolioanalyse sollte Aufschluss über die Konsequenzen geben, die mit dem Eingehen bestimmter Kompromisse zwischen verschiedenen Zielen und Projekten verbunden sind. Die Abwägungen können z.B. zwischen dem kurzfristigen und langfristigen Unternehmenserfolg oder zwischen der Verfolgung von innovativen Projekten und der Risikoreduktion vorgenommen werden. Diese Betrachtungen können nicht allein über finanzielle Projektwerte adäquat abgebildet werden. Techniken der Portfolioanalyse zielen darauf ab, die durch die große Zahl an komplexen Informationen auftretenden Schwierigkeiten der Entscheidungsträger in einer konsistenten Art und Weise zu überwinden.

Da insbesondere für Investoren an den Kapitalmärkten nachhaltige Wachstumsaussichten ein wichtiges Entscheidungskriterium darstellen, sollte das Portfoliomanagement die langfristigen Perspektiven, die mit bestimmten Portfolioalternativen einhergehen, modellieren. Darüber hinaus stellt die Ausgewogenheit des Portfolios im Hinblick auf verschiedene Parameter ein weiteres wichtiges Ziel des Portfoliomanagements dar. Hierzu wird oftmals auf eine graphische Repräsentation zurückgegriffen, mit der gegenwärtige oder zukünftige Ungleichgewichte bzw. Lücken im Innovationsportfolio detektiert und die Konsequenzen für bestimmte Portfolioeigenschaften analysiert werden können. Über ein finanzielles Modell kann eine eventuelle Innovationslücke zwischen der Fortführung des status quo und den Wachstumszielen abbildet werden. Die Innovationsstrategie muss dann in ein Portfolio neuartiger Projekte (Portfolioplanung) umgesetzt werden, die die Innovationslücke überwinden sollen.

Basierend auf Tabelle 4 können verschiedene Kombinationen der dort aufgeführten Kriterien graphisch abgebildet werden. Die Einordnung der einzelnen Projekte in bestimmte Felder ermöglicht eine Überprüfung, inwieweit die Portfoliobestandteile ausgewählten Parametern genügen. Abbildung 9 zeigt beispielhaft zwei Alternativen: Abbildung 9A erfasst in der Dimension *Risiko* sowohl die technische als auch die wirtschaftliche Unsicherheit. Die *Attraktivität* setzt sich aus dem Marktanteil sowie dem Ertragspotenzial unter Berücksichtigung der Konkurrenzsituation zusammen. Abbildung 9B setzt die technische Erfolgswahrscheinlichkeit (als ein Teilbereich des Gesamtrisikos) in Relation zum erwarteten Umsatz. Neben zweidimensionalen Repräsentationen existieren auch dreidimensionale graphische Darstellungen, die

jedoch aufgrund ihrer Komplexität und den damit einhergehenden Schwierigkeiten der Dateninterpretation keine häufige Verwendung finden (s. *Cooper et al.*, 1998, S. 62).

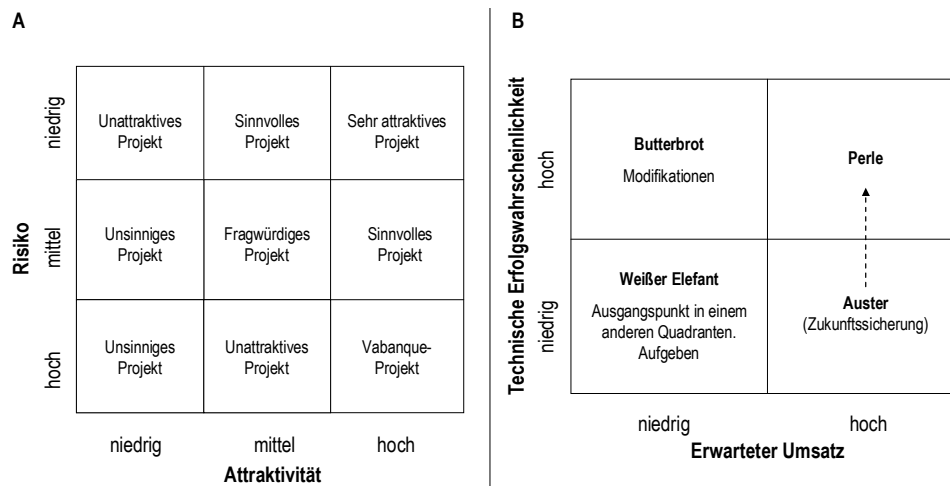


Abbildung 9: Analyse des F&E-Projektportfolios.
(Übernommen aus *Herzog*, 1995, S. 143.)

Zahlreiche Ansätze zur Selektion von F&E-Projekten basieren auf der Evaluation individueller Projekte und deren nachfolgender Kombination in einem Portfolio. Jedoch ergibt sich aus der Kombination jeweils guter Projekte nicht zwangsläufig ein optimales Portfolio (*Keeney*, 1987). Eine ganzheitliche Sichtweise auf die F&E-Aktivitäten sollte nämlich auch die Interdependenzen zwischen verschiedenen Projekten berücksichtigen (*Tritle et al.*, 2000; *Chien*, 2002).

Portfoliomodelle können als didaktisches Hilfsmittel und als Bezugsrahmen für die Diskussion strategischer Entscheidungsprobleme angesehen werden. Darüber hinaus ist aber auch eine umfassende Betrachtung der ökonomischen Gegebenheiten des Unternehmens sowie seiner Umwelt durch weitere Analyse- und Planungsinstrumente erforderlich (*Festel*, 2003). Bezüglich der Portfoliodimensionen und die sie konstituierenden Einzelkriterien ist zu beachten, dass sich diese im Einzelfall durch entgegen gesetzte Entwicklungen ausgleichen können. Die Verlässlichkeit der Ergebnisse wird ganz wesentlich von der Qualität, Vollständigkeit und richtigen Verarbeitung der einbezogenen Informationen determiniert.

2.4.2.3.3 In der Praxis verwendete Methoden zum Portfoliomanagement

Die Ergebnisse einer sektorübergreifenden Umfrage, die auch Unternehmen aus der chemischen und der „Healthcare-Industrie“ enthielt, zeigen den Gebrauch von verschiedenen Methoden zum Portfoliomanagement (s. Abbildung 10). Demnach werden Finanzmethoden und die Unternehmensstrategie am häufigsten eingesetzt. Nutzwertmodelle werden hauptsächlich zur Rangfolgenbildung und für die Priorisierung verwendet. Der Gebrauch von Checklisten erfolgt zumeist an kritischen Punkten, an denen über den Abbruch oder die Fortsetzung der Projekte entschieden wird. Daneben werden auch verschiedene Blasendiagramme (*bubble diagrams*) eingesetzt. Die anderen Methoden wurden zu selten genannt, um eine eindeutige Beziehung herzustellen. Allerdings kann festgehalten werden, dass erfolgreiche Firmen sich im Gegensatz zu weniger erfolgreichen tendenziell nicht nur auf eine Methode konzentrieren, sondern mehrere gleichzeitig anwenden.

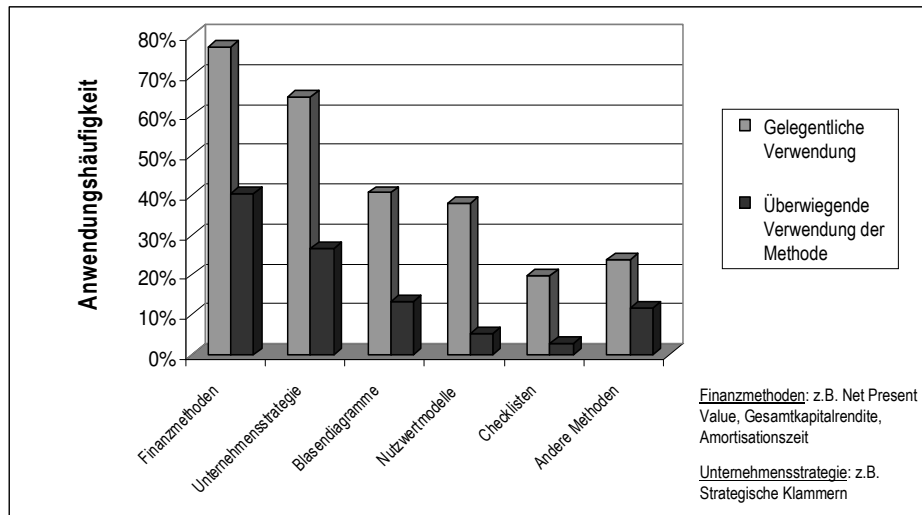


Abbildung 10: Popularität verschiedener Methoden zum Portfoliomanagement.
 (Modifiziert nach Cooper et al., 2001.)

2.4.2.4 Ressourcenplanung

Die Entscheidungen des Portfoliomanagements sollten auf eine Maximierung des Portfoliowertes und somit auf eine Steigerung des Shareholder Value (Unternehmenswerts = Marktkapitalisierung) ausgerichtet sein. Meist geschieht dies im Hinblick auf den finanziellen Wert des Portfolios. Dabei werden Investitionen bevorzugt, die den Rückfluss finanzieller Mittel bei einem limitierten Budget maximieren. Daher ist die Ressourcenallokation im Rahmen eines effizienten Portfolios ein wichtiges Ziel des Portfoliomanagements. Durch eine Auflistung der Projekte im Hinblick auf ihre Effizienz bezüglich bestimmter Parameter (z.B. finanzieller Wert in Relation zum Risiko, s. Abbildung 11) bis zur Höhe der zur Verfügung stehenden Ressourcen kann das Portfolio mit dem (vorläufig) höchsten Wert ermittelt werden. Nachfolgend werden die Investitionen in verschiedene Projekte (in jeweils unterschiedlicher Höhe) im Hinblick auf den Portfoliowert untersucht. Durch die Verwendung von Operation-Research-Methoden können dann Kombinationen von Projekten ermittelt werden, die eine Maximierung des Portfoliowertes für ein gegebenes Budget gewährleisten (Kolisch et al., 2003).

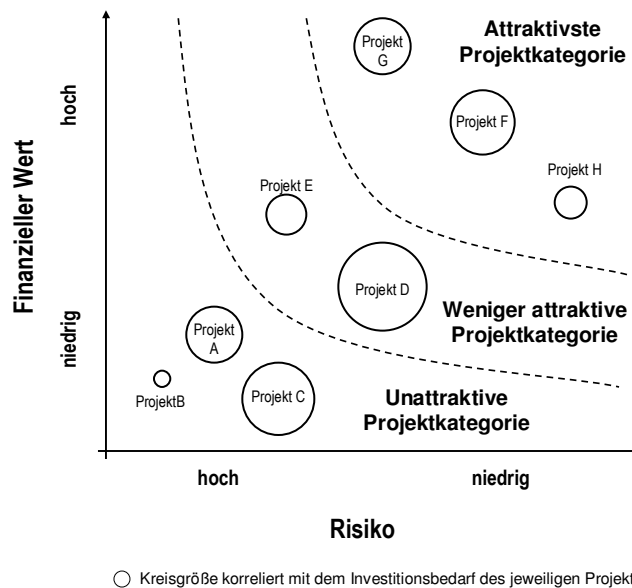


Abbildung 11: Graphische Portfolioanalyse unter Berücksichtigung der Ressourcenanforderungen.
(Modifiziert nach *Datamonitor*, 2003, S. 102.)

Voraussetzung für die Budget- und Ressourcenplanung ist das Vorliegen detaillierter Projektpläne und Schätzungen für die Ressourcenanforderungen. Durch Modellierung wird dann festgestellt, ob hinsichtlich der Ressourcenausstattung für die Durchführung der Projekte zukünftig ggf. Engpässe bestehen und welche Maßnahmen zu deren Überwindung getroffen werden können. Dafür bestehen ohne Ausweitung des Budgets vier Alternativen. Die erste bezieht sich auf eine Verzögerung der Projektausführung bis die notwendigen Ressourcen zur Verfügung stehen. Die zweite Möglichkeit ist die Reduzierung des Projektumfangs mit der Folge eines verminderten Ressourcenbedarfs. Eine weitere Alternative wird durch den Abzug von Ressourcen von einem anderen Projekt repräsentiert. Zuletzt besteht die Möglichkeit, die interne Bearbeitung des Projekts zu beenden und ggf. eine Auslizenzierung zu prüfen. Darüber hinaus sollte auch die ungenügende Auslastung bestimmter Ressourcen in der Zukunft detektiert werden können.

3 Projekt- und Unternehmensbewertung

Die Erstellung von Projektbewertungen dient als notwendige Voraussetzung zur unternehmenswertorientierten Allokation begrenzter Ressourcen. Grundsätzlich werden im Rahmen der Projektbewertung verschiedene Dimensionen eines Projektes beleuchtet. In diesem Zusammenhang kann eine F&E- und eine Vermarktungsphase des Produkts abgegrenzt werden. Während der F&E-Aktivitäten spielen insbesondere die assoziierten Kosten, der notwendige Zeitaufwand und das technische Risiko eine wichtige Rolle. In der Vermarktungsphase stehen die erzielbaren Umsätze im Mittelpunkt des Interesses. Darüber hinaus sollten auch hier die erforderlichen Kosten und darüber hinaus die Unsicherheit der Marktentwicklung einschließlich der Konkurrenzeinflüsse berücksichtigt werden. Aus dieser Zusammenstellung wird deutlich, dass neben der Erfassung der Cash Flows auch die Modellierung der Unsicherheitsfaktoren eine zentrale Bedeutung aufweist. Für beide Teilaspekte werden adäquate Bewertungsmethoden benötigt.

Die Gliederung dieses Kapitels orientiert sich an der soeben beschriebenen Vielschichtigkeit des Bewertungsvorgangs. Kapitel 3.1 adressiert zunächst die Ertragsbestimmung als essentielle Voraussetzung zur Anwendung quantitativer Bewertungsansätze, während sich Kapitel 3.2 eingehend mit den in der Bewertung zu berücksichtigenden Unsicherheitsfaktoren beschäftigt. In Kapitel 3.3 erfolgt dann eine detaillierte Besprechung der einzelnen Bewertungsverfahren. Ergänzend wird in Kapitel 3.4 auf ausgewählte Verfahren zur Unternehmensbewertung eingegangen. Der Abbildung der Unsicherheiten wird ein eigenes Kapitel (3.5) gewidmet, bevor Kapitel 3.6 mit der Darstellung des risikoadjustierten Nettobarwerts die Standardbewertungsmethode in der pharmazeutischen Industrie separat darstellt. Das Kapitel 3 schließt dann mit einem vorläufigen Methodenvergleich (Kapitel 3.7).

3.1 Vorbereitung zur Bewertung: Ertragsbestimmung

Ein wichtiger Aspekt der ökonomischen Betrachtung eines neuen Medikaments stellt die Prognose der damit erzielbaren Umsätze dar. Dieser Teilaspekt der Bewertung bezieht sich daher ausschließlich auf die Vermarktungsphase des Produktes. Rechnerisch ergibt sich das Umsatzpotenzial aus der Multiplikation der beiden Komponenten Absatzmenge (Kapitel 3.2.1) und Produktpreis (Kapitel 3.2.2). Als Grundlage für deren Ermittlung dient das Zielprofil des zukünftigen Arzneimittels. In diesem Dokument werden die angestrebten Charakteristika des neuen Produkts definiert. Die Ableitung des Zielprofils erfolgt durch ein interdisziplinäres Team aus den F&E-Funktionen, der Produktion und dem Marketing.

Aufbauend auf dem Zielprofil kann ein Entwicklungs- und Marketingplan abgeleitet werden, um die erforderlichen zeitlichen und finanziellen Ressourcen zur Zielerreichung zu ermitteln. Für die Kosten in den Teilbereichen Produktion, Marketing und Vertrieb sowie Verwaltung werden Vergleichswerte aus vorangegangenen Projekterfahrungen angesetzt oder aus Benchmarkdaten abgeleitet. Wenn sowohl die Umsätze als auch die Aufwendungen zu deren Generierung bestimmt worden sind, können die Cash Flows für das Projekt abgeleitet werden (s. Kapitel 3.4.2.2.1)

Der Planungshorizont für die Ermittlung der Ein- und Auszahlungen sollte im Idealfall die gesamte Lebensdauer eines Produkts umfassen. Dies bedeutet, dass in Prognosen auch der Lebenszyklus eines Arzneimittels berücksichtigt werden muss. Sobald der Patentschutz ausläuft, treten i.d.R. Generika auf, die zu einem massiven Preisverfall führen. Für den dann fol-

genden zweiten Abschnitt der Vermarktungsphase sollten dann die Kalkulationen bezüglich Absatzmenge und Produktpreis entsprechend der veränderten Bedingungen angepasst werden.

3.1.1 Berechnung der Absatzmenge

Die Ermittlung der Umsätze für ein neues Medikament ergibt sich aus dem Produkt der Absatzmenge mit dem Produktpreis. Die Anzahl der Therapietage fungiert in diesem Zusammenhang als Ausdruck der Absatzmenge. Zu deren Berechnung bedarf es eines mehrstufigen Prozesses (s. Abbildung 12). Zunächst muss dazu die Summe der erkrankten Personen bestimmt werden. Diese wird aus der Krankheitshäufigkeit bestehend aus der Krankheitsprävalenz (Zahl der Erkrankten) und der Krankheitsinzidenz (Zahl der jährlichen Neudiagnosen) bezogen auf die Bevölkerungszahl in den jeweils betrachteten Ländern abgeleitet. Da nicht alle erkrankten Personen einen Arzt aufsuchen, reduziert sich die Zahl der Gesamtpatienten um den zugehörigen Prozentsatz, der im Rahmen der Marktforschungsaktivitäten prognostiziert werden kann.

Die Gesamtzahl der Patienten vermindert sich weiter, denn Voraussetzung für eine adäquate Behandlung ist die richtige Diagnose der Beschwerden (Diagnoserate) sowie deren Behandlungsbedürftigkeit (Behandlungsrate). Nach der Verordnung eines Medikaments beschreibt die Compliancerate, inwieweit die Patienten den Anweisungen des Arztes zur Einnahme folgen. Aus diesen Berechnungen resultiert die Zahl der behandelten Patienten. Da vielfach verschiedene therapeutische Optionen für die Behandlung einer Krankheit zur Verfügung stehen, muss in einen weiteren Schritt, die Frage adressiert werden, welchen Marktanteil die Medikamentenklasse des eigenen Arzneimittelkandidaten besitzt. Eng damit verbunden ist auch die Prognose des eigenen Marktanteils innerhalb dieser therapeutischen Klasse angesichts der dort herrschenden Konkurrenzsituation. Erst dadurch ergibt sich die relevante Patientenpopulation.

Da die Behandlungsdauer je nach Indikation variiert, wird anschließend die relevante Patientenpopulation mit dieser Größe multipliziert, um die Anzahl der Therapietage zu ermitteln. Aufgrund der langen Zeithorizonte von mehr als 20 Jahren, insbesondere zu Beginn des F&E-Prozesses sind die auf diese Weise vorgenommenen Abschätzungen mit zahlreichen Unsicherheiten behaftet. Diese Tatsache sollte bei der Projektbewertung durch den Einsatz geeigneter Instrumente (z.B. Szenario- und Sensitivitätsanalyse und Monte-Carlo-Simulation, s. Kapitel 3.5) adressiert werden. Aus der Anzahl der Therapietage ergeben sich gemeinsam mit den Tagesdosiskosten (abgeleitet aus dem Produktpreis, der im nächsten Kapitel behandelt wird) die möglichen Umsätze des neuen Medikaments.

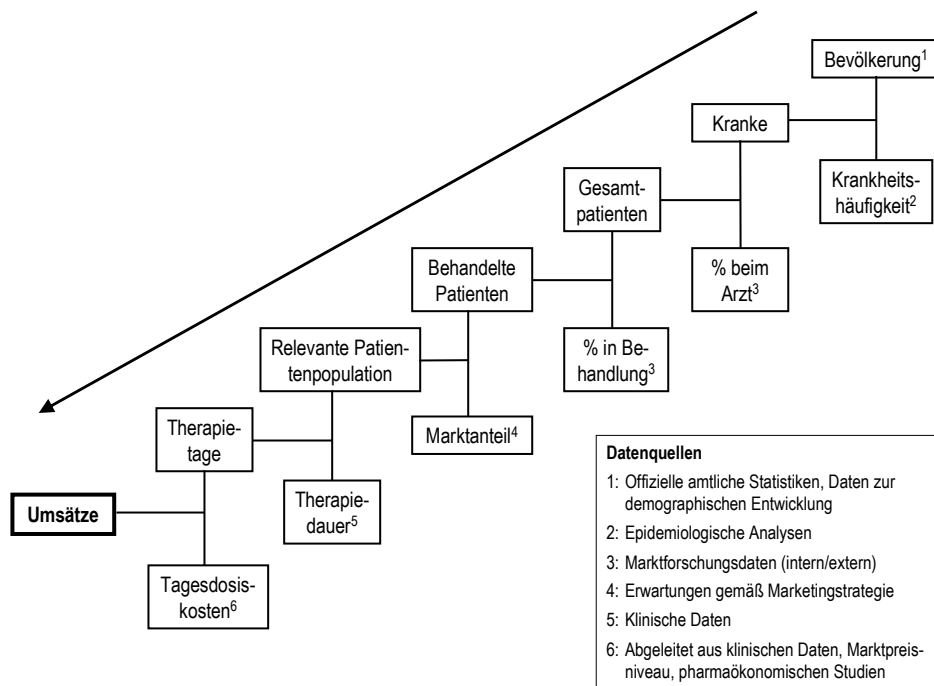


Abbildung 12: Prozess zur Bestimmung der Umsätze eines Medikaments.
(Modifiziert nach *Lechner/Völker*, 1999.)

Die Absatzmenge eines Medikaments wird darüber hinaus auch durch die Erstattungsregeln der Krankenversicherer beeinflusst. Dabei werden u.a. die Kosten, die Kosten-Nutzenrelation (s.u.), das Ausmaß des aktuellen medizinischen Bedarfs und das Nebenwirkungsprofil im Vergleich zu bestehenden Therapiealternativen bewertet. In der Regel wirkt sich die Erstattungsfähigkeit eines Produkts positiv auf seine Umsätze aus, stellt jedoch keine notwendige Voraussetzung dar, wie das Beispiel der Life-Style-„Medikamente“ (u.a. Viagra) zeigt.

3.1.2 Ermittlung des Produktpreises

Die Preisermittlung eines neuen Medikaments basierte bis vor einigen Jahren weitgehend auf Erfahrung und Intuition. In jüngster Zeit haben sich jedoch „begründbare“ Arzneimittelpreise durchgesetzt. Dies ist u.a. auf die zunehmende Internationalisierung und Anstrengungen zur Kostenreduktion in den staatlich finanzierten Gesundheitssystemen, bei denen insbesondere die Arzneimittelpreise in den Mittelpunkt der öffentlichen Diskussion gerückt sind, zurückzuführen. Trotz der Internationalisierung erfolgt die Produktpreisbestimmung individuell in den einzelnen Staaten, da nationale Spezifika (z.B. gesetzliche Vorgaben, Kaufkraft usw.) beachtet werden müssen.

In vielen Ländern, insbesondere in Europa bestehen direkte und indirekte staatliche Eingriffe in die Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmen. In Deutschland können z.B. die Arzneimittelhersteller theoretisch den Produktpreis in beliebiger Höhe wählen, jedoch wurde diese Möglichkeit durch die Festpreisregelung (Definition von Erstattungsobergrenzen für die Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen) deutlich eingeschränkt. Liegt der Apothekenabgabepreis eines Arzneimittels über dem festgelegten Höchstbetrag, müssen die Patienten die Differenz als Eigenleistung zuzahlen. Von den Festbeträgen ausgenommen sind patentgeschützte Medikamente mit neuartigen Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung zur

Verfügung stellen. Aufgrund dieser Einschränkung können auch Originalpräparate von der Festpreisregelung betroffen sein.

Bei der Preisfindung erfolgt allgemein zumeist eine Orientierung am Nutzen des Produkts, indem versucht wird, diesen im Vergleich zu alternativen Therapieoptionen herauszuarbeiten und ihn ökonomisch darzustellen. Diese Vorgehensweise verbessert die Kommunikation des ermittelten Preises und dessen Akzeptanz gegenüber Patienten sowie den Regulierungsbehörden. Darüber hinaus wird häufig versucht, die Bestimmung einer Preis-Absatz-Funktion vorzunehmen. Diese zielt darauf ab, einen marktgerechten Preis zu ermitteln, der die Absatzmenge optimiert. Zur Berechnung müssen alle relevanten Einflussgrößen auf diese beiden Variablen der Funktion ermittelt werden. Dazu stehen die Instrumente der Marktbeobachtung sowie der Experten- und Kundenbefragungen zur Verfügung. Unter Verwendung ökonometrischer Regressionsverfahren lassen sich dann daraus Preis-Absatz-Funktionen ermitteln. Voraussetzung ist allerdings, dass für die jeweilige Indikation historische Daten zur Verfügung stehen. Daher hat die Marktbeobachtung für durchgreifende Innovationen nur eine sehr eingeschränkte Bedeutung und wird eher für Generika und Nachfolgeprodukte angewandt.

Die strukturierte Befragung von Experten für eine Indikation (z.B. Produktmanager, Marktforscher, Außendienstmitarbeiter, medizinische Fachreferenten) zur Ermittlung der ausschlaggebenden Parameter und der Einschätzungen von Preisen und Absatzvorstellungen für die Bestimmung der Preis-Absatz-Funktion bezieht sich zunächst ausschließlich auf interne Ressourcen. Da es so im Einzelfall an Objektivität mangeln kann, wird darüber hinaus auch ergänzend auf die Kundenbefragung zurückgegriffen. Als „Kunde“ dient in diesem Zusammenhang im Normalfall der verschreibende Arzt und nicht der (potentielle) Patient.

Die Kundenbefragung kann als so genanntes Conjoint Measurement durchgeführt werden. Dies stellt eine umfassende Erhebung dar, die neben dem Preis auch die Produkteigenschaften und deren Nutzen berücksichtigt. Dabei wird versucht, möglichst eine reale Verordnungssituation zu imitieren, in der eine Abwägung zwischen Preis und Leistungsfähigkeit des Produkts stattfindet. Der Befragte wird nicht direkt mit dem Preis konfrontiert, sondern ihm werden verschiedene Produktprofile (jeweils bestehend aus verschiedenen Ausprägungen bestimmter Eigenschaften u.a. der Darreichungsform, der Wirksamkeit und des Preises) zur Auswahl gestellt. Diese werden vom Verordner entsprechend seiner Präferenzen bewertet und ermöglichen dann die Ableitung einer Preis-Absatz-Funktion (*Pirk*, 2002).

3.2 Unsicherheit im Innovationsprozess

Aufgrund der zu Beginn des Kapitels 3 dargestellten Bedeutung der Unsicherheitsfaktoren für die Bewertung eines neuen Medikaments werden im vorliegenden Kapitel nach einigen generellen Ausführungen zur Unsicherheit die technischen und wirtschaftlichen Risiken in der pharmazeutischen Industrie näher erläutert.

3.2.1 Allgemeine Definition der Unsicherheit

Eine vollkommene Information liegt vor, wenn die Entscheidungsträger mit Sicherheit die Entwicklung aller relevanten Einflussfaktoren ermitteln können. Da die betrachteten F&E-Projekte im besonderen Maße zukunftsbezogen sind, können ihre Eigenschaften nicht als sicher angesehen werden. Diese Unsicherheit der Datenqualität muss daher im Bewertungsprozess berücksichtigt werden. Der Begriff „Unsicherheit“ beschreibt zunächst erst einmal ledig-

lich die Möglichkeit eines Abweichens von einem erwarteten Zustand (s. Abbildung 13). Dies birgt sowohl im positiven Fall eine Chance als auch im negativen Fall eine Gefahr. Sind darüber hinaus Informationen zur Wahrscheinlichkeit des Eintritts von verschiedenen Umweltzuständen vorhanden, so handelt es sich genauer um ein Risiko. Kann die Unsicherheit im Hinblick auf Eintrittswahrscheinlichkeiten für bestimmte Umweltzustände und/oder für die Ausprägungen einer Zustandsvariablen (z.B. erwarteter finanzieller Wert) nicht näher charakterisiert werden, liegt eine Ungewissheit vor.

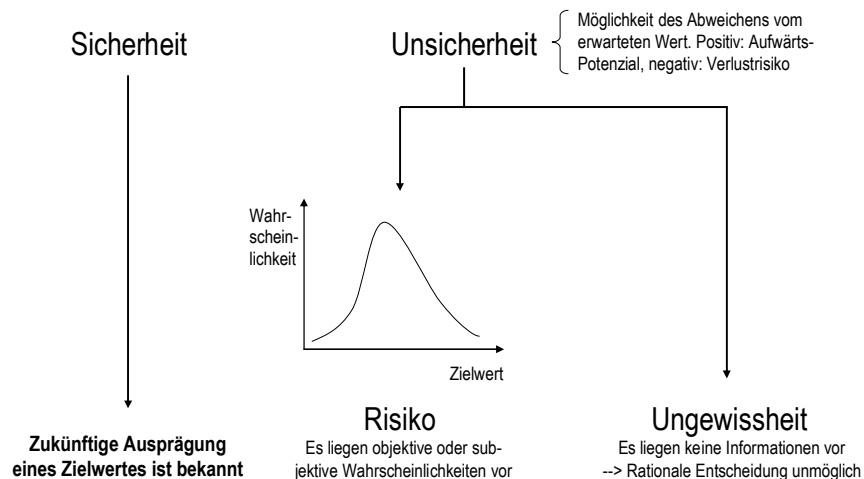


Abbildung 13: Systematisierung der Unsicherheit.
(Modifiziert nach Brandt, 2002, S. 163.)

Risikosituationen zeichnen sich dadurch aus, dass mehrere Zukunftsentwicklungen - deren Eintrittswahrscheinlichkeiten bekannt sind - als möglich erachtet werden. Zur Beurteilung des Risikos ist eine Wahrscheinlichkeitsverteilung der Umweltzustände erforderlich. Dafür kann man sich auf objektive und/oder subjektive Wahrscheinlichkeiten stützen. Erstere sind durch intersubjektiv überprüfbare und von der individuellen Einstellung unabhängige Informationen, die frei zugänglich sind, charakterisiert. Sie können aus empirischen Häufigkeitsverteilungen der Ergebnisse von gleichwertigen Entscheidungssituationen gewonnen werden (Brandt, 2002, S. 164-165). Subjektive Wahrscheinlichkeiten entziehen sich einer allgemein zugänglichen und überprüfbaren Basis und spiegeln ausschließlich die persönlichen Einschätzungen des Beurteilenden wider.

Im Folgenden wird im Hinblick auf den pharmazeutischen F&E-Prozess das Vorliegen einer Risikosituation vorausgesetzt, da anderenfalls keine Möglichkeit zum Einsatz der noch zu beschreibenden Instrumente der Risikoanalyse gegeben wäre und somit der Umgang mit den F&E-inhärenten Risiken deutlich erschwert würde. Darüber hinaus werden im vorliegenden Text die Ausdrücke „Unsicherheit“ und „Risiko“ aus Vereinfachungsgründen synonym im Sinne des Risikobegriffs verwendet, es sei denn, es wird auf einen abweichenden Gebrauch hingewiesen.

3.2.2 Finanzwissenschaftliche Risikobetrachtung

Im Finanzkontext beschreibt der Begriff Risiko die Wahrscheinlichkeit, eine Rückzahlung aus der Investition zu erhalten, die von der ursprünglich Erwarteten abweicht. Folglich umfasst diese Definition sowohl das Verlustrisiko als auch die Gewinnchancen. Abgeleitet aus einer Wahrscheinlichkeitsverteilung erhält man den Erwartungswert und die zugehörige Varianz, die die Schwankungsbreite charakterisiert. Der Schwerpunkt in Richtung auf positive oder negative Rückflüsse wird durch die Schiefe der Verteilung charakterisiert. Die Gestalt der Enden der Verteilung wird durch die Kurtosis beschrieben. Normalverteilungen besitzen keine Schiefe sowie keine Kurtosis und können eindeutig über den Erwartungswert und die Standardabweichung beschrieben werden.

Die Finanztheorie unterscheidet zwei Arten von Risiken. Zum einen das firmen-spezifische (unsystematische) und zum anderen das marktweite (systematische), das auf alle Anlagemöglichkeiten wirkt. Für die Betrachtung des unsystematischen Risikos ist die Perspektive entscheidend. Für einen internationalen Finanzinvestor hat diese Risikokomponente letztlich keine Bedeutung, da er sämtliche Bestandteile durch Diversifikation vermindern und im Grenzfall sogar eliminieren kann. Lediglich marktweite Makrorisiken bleiben für einen internationalen Investor bestehen. Eine private Firma – die im Fokus der vorliegenden Arbeit steht – ist hingegen i.d.R. nicht in der Lage, für sämtliche Komponenten des unsystematischen Risikos die erforderlichen Diversifikationen vorzunehmen (s. Tabelle 5).

Tabelle 5: Risiken und Möglichkeiten zu deren Diversifikation.
(Verändert nach Damodaran, 2001, S. 234.)

Risikoart	Verminderung des Risikos durch eine Firma
Projektspezifische Risiken (z.B. technische Risiken)	Projektportfolio <i>(u.U. diversifizierbar)</i>
Wettbewerb	Akquisition des Konkurrenten <i>(i.d.R nicht diversifizierbar)</i>
Sektor- oder Industrierisiken	Diversifikation in andere Sektoren <i>(i.d.R nicht diversifizierbar)</i>
International (Länder- u. Währungsrisiken)	Investition in weitere Länder/ Währungen <i>(i.d.R nicht diversifizierbar)</i>
Makrorisiken (z.B. Zinssätze)	<i>Nicht diversifizierbar</i>

Die projektspezifischen Risiken können durch ein diversifiziertes Projektportfolio vermindert werden. Jedoch bestehen Budget- und Kapazitätsrestriktionen, die die Größe des gehaltenen Portfolios und somit die Möglichkeiten zur Risikoreduktion begrenzen. Die Akquisition des Konkurrenten zur Verminderung des Wettbewerbsrisikos stellt einen extremen Lösungsansatz dar, der aus finanziellen Gründen nur in Ausnahmefällen möglich ist. Darüber hinaus ist die Diversifikation der Unternehmensaktivitäten in verschiedenen Sektoren zwar von einem Risikogesichtspunkt wünschenswert, jedoch wird dies in der Praxis von den Kapitalmärkten mit einem Konglomeratabschlag in der Bewertung versehen, da diese eine Fokussierung hinsichtlich der bearbeiteten Geschäftsfelder favorisieren.

Im Hinblick auf das internationale Risiko haben die weltweit operierenden pharmazeutischen Konzerne eine gewisse Diversifikation der geographischen Tätigkeitsgebiete vorgenommen. Allerdings besteht eine weitgehende Konzentration auf die drei wichtigsten Märkte USA, Europa und Japan, so dass die Exposition zum internationalen Risiko durchaus gegeben ist. Die anhaltende Dollarschwäche hat z.B. eine erhebliche Auswirkung auf die Gewinne der im nordamerikanischen Markt tätigen europäischen pharmazeutischen Firmen. Wie bei einem internationalen Finanzinvestor bestehen für eine private Firma auch zusätzlich die marktweiten Makrorisiken.

3.2.3 Unsicherheitsquellen in der pharmazeutischen F&E

Da ein Großteil des Wertes eines pharmazeutischen Unternehmens auf der Qualität des F&E-Portfolios beruht und dieses mit erheblichen Unsicherheiten belastet ist, stellt die Beschäftigung mit dieser Thematik eine wichtige Aufgabe im Rahmen der Strategischen Planung dar (s. Kapitel 1.4). Es ist möglich und sinnvoll, eine grundsätzliche Einteilung der Unsicherheit in die zwei Kategorien, das technische (interne) und das wirtschaftliche (externe) Risiko, vorzunehmen (z.B. *Reinhardt*, 1997, S. 160ff; Abbildung 14). Grundsätzlich wird aber darauf hingewiesen, dass wechselseitige Abhängigkeiten zwischen beiden Risikoarten bestehen.



Abbildung 14: Unsicherheitsquellen in der pharmazeutischen Industrie.
(Modifiziert nach *Pritsch*, 2000, S. 213.)

Es bestehen drei Faktoren, die eine Wirkung auf die genannten technischen und wirtschaftlichen Unsicherheiten haben:

1. **F&E-Stadium:** Mit Voranschreiten des F&E-Prozesses vermindert sich die Unsicherheit, zum einen da technische Risiken beseitigt werden und zum anderen da durch eine zunehmende Nähe zum Markt dieser besser beurteilt werden kann.

2. Therapeutisches Gebiet: In Bezug auf die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten bestehen erhebliche Unterschiede zwischen verschiedenen Indikationen (*Kola/Landis*, 2004, s. Kapitel 2.3.1).
3. Innovationsgrad des Projekts: Projekte, die auf einem neuartigen biologischen Prinzip basieren, besitzen ein höheres technisches Risiko (i.e.S.) als Nachfolgeprodukte (Me-Too, Generika), die auf diesem Wissen aufbauen. Andererseits bietet dies im positiven Fall ein zusätzliches Gewinnpotenzial. Wenn durch einen innovativen Wirkstoff eine deutliche Verbesserung eines derzeit unzureichenden Therapiestandards bei schwer behandelbaren Krankheiten erzielt wird, dürften die regulatorischen Anforderungen und damit auch die diesbezügliche Unsicherheit geringer sein, als bei weniger innovativen Wirkstoffen (*Pritsch*, 2000, S. 211). Die wirtschaftliche Unsicherheit ist bei innovativen Produkten ebenfalls stärker ausgeprägt, da möglicherweise erst der zugehörige Markt durch die Produkteinführung geschaffen wird.

3.2.3.1 Technisches Risiko

Die technische Unsicherheit i.e.S. bezieht sich auf die Aussicht, ein definiertes Zielprofil in der vorgesehenen Zeit mit den vorhandenen Ressourcen von einem wissenschaftlichen-technischen Standpunkt zu erreichen. Dabei kann eine Untergliederung in drei Komponenten vorgenommen werden. Das Realisationsrisiko beschreibt die Gefahr, dass das forschende Unternehmen die auftretenden technischen Herausforderungen nicht löst und ein Projektabbruch vorgenommen werden muss. Die wichtigsten Gründe hierfür sind:

- Pharmakologisch-toxikologische Risiken: Damit wird die Unsicherheit beschrieben, die angestrebte pharmakologische Wirkung zu erreichen. Neben der mangelnden Wirksamkeit können auch unerwünschte toxische Nebenwirkungen (z.B. kanzerogenes Potenzial, Embryotoxizität) oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten.
- Galenische Risiken: Die anvisierte Darreichungsform ist nicht realisierbar.
- Chemische/biotechnologische Prozessentwicklung: Die Produktion des Wirkstoffs ist nicht oder nicht in dem gewünschten Reinheitsgrad möglich.

Eng mit der Realisation verbunden ist die Unsicherheit über das Ausmaß der Wirksamkeit (Performance-Risiko), also die Gefahr, die technischen Herausforderungen nur teilweise zu lösen und somit das ursprünglich formulierte Zielproduktprofil zu verfehlen. Zudem besteht eine technisch bedingte Kostenunsicherheit. In manchen Fällen muss beim Scheitern einer Verbindung auf Alternativsubstanzen zurückgegriffen werden, deren zusätzliche Entwicklung weitere Kosten verursacht. Darüber hinaus ist es denkbar, dass ergänzende klinische Tests erforderlich sind, wenn die zunächst erzielten Resultate keine eindeutige Beurteilung erlauben.

Technische Erfolgswahrscheinlichkeiten für die einzelnen F&E-Stadien geben an, inwieweit mit einer Realisation der Teilaufgaben (bzw. bei kumulativer Betrachtung des gesamten Projekts) zu rechnen ist. Vereinzelt formulierte Gegenargumente für die Verwendung von Erfolgswahrscheinlichkeiten betrachten den F&E-Prozess als intrinsisch ungewiss (im Sinne der Definition) bzw. begreifen jedes F&E-Projekt als derart individuell, dass eine gleichartige Wiederholung unmöglich ist (*Strebel*, 1968, S. 56; *Brose*, 1982, S. 68). Diese Argumentation mag in bestimmten Fällen auf die Verwendung objektiver Wahrscheinlichkeiten zutreffen, da insbesondere bei innovativen Projekten keine historischen Erfahrungswerte verfügbar sind.

Allerdings bleibt in jedem Fall der Rückgriff auf subjektive Wahrscheinlichkeiten erhalten (Kern/Schröder, 1977, S. 188) und ermöglicht so den Einsatz stochastischer Entscheidungsmodelle.

Obwohl die regulatorische Unsicherheit z.T. externer Natur ist, wird sie in der vorliegenden Arbeit zu den technischen Risiken gezählt, da hier eine Beurteilung der internen F&E-Aktivitäten zur Überwindung der technischen Herausforderungen vorgenommen wird. Zulassungsrisiken beschreiben die Gefahr, von den Aufsichtsbehörden den Marktzugang verwehrt zu bekommen. Des Weiteren können sich die regulatorischen Anforderungen während des Projektablaufs ändern. Zudem bestehen häufig nationale Unterschiede im Registrierungsverfahren, die eine zeitgleiche Produkteinführung in allen wichtigen Märkten erschweren.

Neben den dargestellten Risiken besteht eine Ungewissheit im Hinblick auf das so genannte Phänomen der Serendipität. Dies beschreibt die Generierung einer verwertbaren Lösung, die aber nicht mit der ursprünglich verfolgten Richtung übereinstimmt. Diese positiven Abweichungen vom ursprünglich definierten Zielprofil können beispielsweise zu einem „Viagra-Ereignis“²⁶ führen. Diese Art von Ereignissen ist jedoch ausschließlich dem Zufall unterworfen und ist daher weder plan- noch quantifizierbar sowie in der Bewertung nicht adäquat zu berücksichtigen.

3.2.3.2 Wirtschaftliches Risiko

Die zweite Klasse von Produktwertunsicherheiten bezieht sich auf die Vermarktungsphase des potenziellen neuen Arzneimittels. Vom Zeitpunkt der Prognose bis zur tatsächlichen Markteinführung können sich entscheidende Faktoren, die das Marktpotenzial determinieren, ändern. Dazu gehört u.a. das Preisrisiko, das die Unsicherheit, den angestrebten Zielpreis zu erzielen, beschreibt. Maßgebliche Einflussfaktoren dafür sind:

- Gesundheitspolitische und -ökonomische Veränderungen, die durch staatliche Interventionen im ohnehin stark reglementierten Gesundheitssystem entstehen und z.B. zu Zwangsra-batten, Festbeträgen oder zu Abweichungen in den Erstattungsrichtlinien führen.
- Konkurrenzsituation: Im Hinblick auf den Preis ist hier insbesondere das Auftreten von Generika zu nennen. Der daraus resultierende signifikante Preisverfall ist somit auf das I-mitationsrisiko zurückzuführen.
- Allgemeine wirtschaftliche Entwicklung: Mit Ausnahme der Arzneimittel für lebensbedro-hende Erkrankungen spielen auch Nachfrageunsicherheiten eine Rolle.

Darüber hinaus kann die Akzeptanz des neuen Produkts bei Ärzten und Patienten hinter den Erwartungen zurück bleiben und so die geplante Absatzmenge verringern. Denselben Effekt haben auch mögliche Veränderungen in der prognostizierten Patientenpopulation. Außerdem können Makrorisiken durch Änderungen in den Zinssätzen oder in der Einstellung des Kapi-talmarkts zur pharmazeutischen Industrie hervorgerufen werden. Dies trifft aber sämtliche Unternehmen in diesem Sektor tätigen Unternehmen.

²⁶ Zunächst wurde der Wirkstoff Sildenafil in einer kardiovaskulären Indikation untersucht. Dabei wurde zufäl-lig seine Wirksamkeit zur Behandlung der erektilen Dysfunktion entdeckt und hat sich dort mittlerweile zu einem Blockbusterprodukt entwickelt.

Wettbewerbsrisiken resultieren aus den Aktivitäten der Wettbewerber und ihren Auswirkungen für die eigene unternehmerische Tätigkeit. Dies kann sich zum einen auf den Zeitpunkt der Patentanmeldung oder Produkteinführung beziehen, zum anderen aber auch auf die Wirksamkeit und die Darreichungsform. Inwieweit der in der Vergangenheit gültige Vorteil des ersten Markteintritts (*first mover advantage*) bei den jetzigen Rahmenbedingungen in allen Indikationen Bestand hat, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht eindeutig geklärt werden, da kürzlich einige Ausnahmen aufgetreten sind. Der Cholesterinsenker Lipitor hat sich trotz seines vergleichsweise späten Markteintritts (als so genannter Late-Mover) zum umsatzstärksten Medikament der Welt entwickelt. Neben den bereits erwähnten Generika können auch Me-Too-Produkte (s. Kapitel 2.2.2.1) das Umsatzpotenzial vermindern. Der Effekt wird umso größer, je höher die Zahl der Wettbewerber ist.

Die Systematisierung der Wettbewerbsrisiken kann anhand ihrer möglichen Beeinflussung durch das jeweilige Unternehmen erfolgen. Endogene Wettbewerbseffekte kennzeichnen eine Konstellation, in der eine spieltheoretische Situation vorliegt, also eine Reaktion auf das Verhalten des Konkurrenten („Gegners“) vorgenommen werden kann, z.B. über eine Beschleunigung oder Intensivierung der eigenen Aktivitäten. Im Gegensatz dazu müssen exogene Wettbewerbseffekte als gegeben und nicht zu beeinflussende Größe akzeptiert werden. Ergänzend zu den genannten Wettbewerbsunsicherheiten können auch patentrechtliche Risiken auftreten, in denen ein Wettbewerber ein erteiltes Patent anfechtet. Dies kann sowohl auf den Wirkstoff selbst wie auch auf das Herstellungsverfahren für das Medikament bezogen sein.

Abbildung 15 bietet einen zusammenfassenden Überblick zu den Risikobetrachtungen im F&E-Prozess aus verschiedenen Perspektiven. Die Kapitalmarktsicht unterscheidet zwischen systematischen und unsystematischen Risiken. Letztere nehmen für eine Firma im Hinblick auf die Gesamtunsicherheit einen großen Raum ein, während ein diversifizierter Investor sie nicht berücksichtigen muss. Vom Standpunkt einer Firma ist die Differenzierung zwischen technischen und wirtschaftlichen Risiken angemessener. Es wird deutlich, dass die o.g. systematischen Risiken nur für einen Teilbereich der wirtschaftlichen Unsicherheit verantwortlich sind.

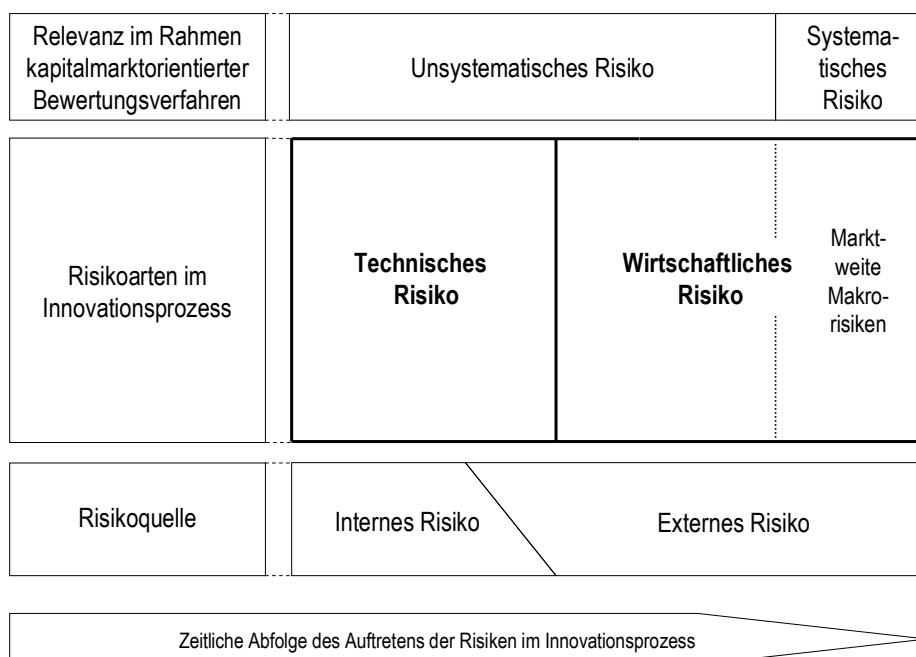


Abbildung 15: Zusammenhang zwischen verschiedenen Risikoarten im Innovationsprozess.
(Modifiziert und erweitert nach Dilling, 2002, S. 39.)

3.3 Methoden zur Projektbewertung

Die (finanzielle) Bewertung von F&E-Projekten ist eine herausfordernde Aufgabe und stellt eine wichtige Basis für das Portfoliomanagement dar. Es existiert eine Vielzahl von Verfahren zur F&E-Projektbewertung. Oftmals wird deren Systematisierung durch den Grad der Quantifizierbarkeit des benötigten Datenmaterials vorgenommen (Ehlken, 1999, S. 56; s. Abbildung 16). Quantitative Verfahren berücksichtigen ausschließlich rechenbare (monetäre) Größen für die Bewertung, während qualitative Methoden Entscheidungen zur Vorteilhaftigkeit aufgrund nicht rechenbarer Größen erlauben. Eine Zwischenstellung nehmen die semiquantitativen Verfahren ein. Dort findet eine Transformation qualitativer Daten in rechenbare Größen statt, um die Anwendung quantitativer Methoden zu ermöglichen.

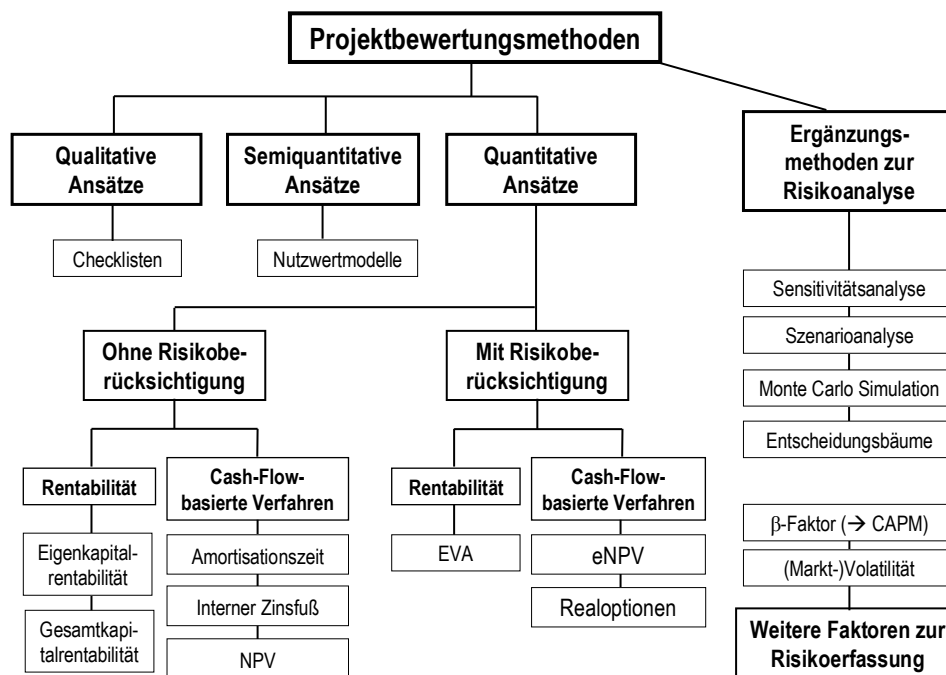


Abbildung 16: Übersicht zu den Projektbewertungsmethoden.

Im Folgenden sollen die wichtigsten Methoden - mit Ausnahme der Realoptionen, die in Kapitel 4 separat behandelt werden - darstellt und ihre jeweiligen Limitierungen beschrieben werden. Der Schwerpunkt liegt dabei auf dem Discounted-Cash-Flow-Verfahren und dessen Weiterentwicklung in Form des risikoadjustierten Barwertes (eNPV-Methode). Ausgehend von dieser Grundlage wird das Erfordernis einer Erweiterung der bisherigen Bewertungsansätze in Form der Realoptionen entwickelt. Die anderen Bewertungsmethoden werden aufgrund ihrer geringeren Relevanz im Praxiseinsatz nur im Überblick dargestellt. Ausschließlich qualitative Verfahren werden dabei nicht berücksichtigt.

3.3.1 Semiquantitative Methoden

Die Nutzwertanalyse (engl. *scoring models*) als das wichtigste semiquantitative Verfahren ist ein Instrument zur mehrdimensionalen Bewertung von Handlungsalternativen (Weber, 2002). Sie tritt an die Stelle monetärer Bewertungsmethoden, wenn die finanzielle Dimension nur eine von mehreren zu verfolgenden Zielsetzungen darstellt oder diese nicht mit hinreichender Genauigkeit zu bestimmen ist. Der Vorteil der Scoring-Modelle als Entscheidungshilfen liegt darin, dass die Problemlösung in einer systematischen und festgelegten Abfolge von Schritten verläuft. Voraussetzung dafür ist eine exakte Zielanalyse und eine Konkretisierung der Variablen zur Zielerreichung bei einem Ausschluss von Überschneidungen.

Im Hinblick auf die F&E-Projektbewertung sollten die ausgewählten Kriterien die F&E-Ziele vollständig abbilden, präzise formuliert und auch grundsätzlich messbar sein. Den einzelnen Kriterien müssen dabei entsprechende (ordinale) Meßskalen zugeordnet werden. Die Anzahl der Kriterien sollte mit ca. fünf bis sieben in einem überschaubaren Rahmen gehalten werden (Weber, 2002). Die nächsten Schritte werden durch die Festlegung der Zielerreichungsgrade innerhalb der Kriterien und der Zielgewichtung der einzelnen Kriterien untereinander repräsentiert. Nach der Erhebung der Ausprägungen für bestimmte Alternativen wird eine Aggregation der gewichteten Bewertungen zu einem Gesamtwert vorgenommen. Dabei werden die Kosten-/Nutzenschätzungen über eine Punktbewertung in rechenbare Daten transformiert.

Die Nutzwertanalyse ist als Bewertungsinstrument flexibel einsetzbar, sowohl für qualitative als auch für quantitative Kriterien. Darüber hinaus bietet diese Methode auch eine recht deutliche Transparenz, da gezeigt wird, welche Kriterien in welcher Gewichtung in die Bewertung einfließen. Es lassen sich darüber hinaus hierarchische Beziehungen abbilden, da auch Zwischenziele zu Erreichung übergeordneter Ziele definiert werden können. Andererseits ist die Formulierung eines widerspruchsfreien, realistischen Zielsystems und dessen Umsetzung in ein entsprechendes System von Bewertungskriterien ein schwieriges praktisches Problem (Brandt, 2002, S. 152-153). Darüber hinaus sind kaum objektive Maßstäbe für die Zuordnung der Teilnutzenwerte auf die Ausprägungsgrößen sowie für die Bestimmung der Kriteriengewichte vorhanden. Zuletzt kann über Scoring-Verfahren kein finanzieller Wert für ein Projekt ermittelt werden.

Gatter/Hassan (1995) empfehlen den Einsatz der Nutzwertanalyse ohne Gewichtungen für Forschungsprojekte aufgrund der noch recht unpräzisen Projektformulierung in dieser F&E-Phase sowie mit Gewichtungen in der Präklinik und zu Beginn der klinischen Entwicklung. Mohr et al. (2006) sehen ebenfalls das Forschungsstadium pharmazeutischer F&E-Projekte als das bevorzugte Einsatzgebiet für eine Nutzwertanalyse. Als zu verwendende Kriterien werden u.a. die biomedizinische Beurteilung, die chemische Machbarkeit, die Patentsituation und qualitative Realoptionskriterien (s. Kapitel 4.2) genannt.

3.3.2 Quantitative Methoden

3.3.2.1 Rentabilität und EVA

Die Rentabilität wird aus Bilanzgrößen ermittelt. Diese Kennziffer wird hauptsächlich zur Beurteilung von Unternehmen und der dortigen Effizienz in der Verwendung finanzieller Mittel eingesetzt. Gelegentlich findet auch der Gebrauch zur Projektbewertung statt. Daher soll an dieser Stelle nur kurz auf diese Methode eingegangen werden. Je nach Bezugsgröße bzw. der betrachteten Kapitalgeberposition können zwei Arten der Rentabilität unterschieden werden: die Kapital- und die Eigenkapitalrendite.

Die am häufigsten eingesetzte Form der Kapitalrendite bezeichnet das Verhältnis des Gewinns vor Steuern und Zinsen (operatives Ergebnis) abzüglich der Steuern zum durchschnittlichen Buchwert der Investition. Diese Form der Rentabilität berücksichtigt also sowohl die Perspektive der Eigenkapitalgeber wie auch die der Fremdkapitalgeber. Als Vergleichsmaßstab zur Feststellung der Vorteilhaftigkeit einer (Projekt-)Investition werden somit die Kapitalkosten herangezogen.

Die Eigenkapitalrendite zeigt hingegen die Verzinsung des Eigenkapitals auf Ebene des Gesamtunternehmens an. Daher ist die Rentabilitätsgröße aus der Sicht der Kapitalgeber, die bestimmte Erwartungen an die Höhe der Verzinsung haben, von Bedeutung. Die Berechnung der Eigenkapitalrendite erfolgt als Quotient aus dem jeweiligen Nettogewinn und dem durchschnittlichen Buchwert der Investition. Im Vergleich zu anderen Unternehmen (bzw. Projekten) einer Branche gilt grundsätzlich: Je höher die Eigenkapitalrendite, desto positiver die Beurteilung.

Die aus Bilanzgrößen abgeleiteten Entscheidungsregeln können keine konsistente Projektbewertung gewährleisten, da eine Abhängigkeit von Bilanzierungsmethoden (z.B. Art der Abschreibung) besteht und keine Maximierung des Unternehmenswertes erfolgt, da statt der Cash Flows (s.u.) die Gewinne im Mittelpunkt des Interesses stehen.

Ausgangspunkt des Economic Value Added-Ansatzes (EVA; *Stewart*, 1991) als eine Erweiterung der Rentabilität ist die Differenz zwischen der Gesamtkapitalrendite und den gewichteten Kapitalkostensatz (WACC, s. Kapitel 3.3.2.2.2) in einer Periode. Der sich daraus ergebende Wert wird mit dem Buchwert des eingesetzten Kapitals multipliziert und ergibt den EVA. Ein positiver Wert zeigt an, dass die Renditeforderungen der Eigen- und Fremdkapitalgeber übererfüllt wurden. Der EVA bezieht die Höhe des eingesetzten Kapitals mit ein und gibt den zusätzlichen finanziellen Wert, der generiert wird, an. Durch Berücksichtigung des WACC (s.u.) werden auch Risikobetrachtungen bei der Wertberechnung mit einbezogen.

Die EVA-Methode kann die Performance besser abbilden als die Kennzahl Gewinn oder das Gewinnwachstum. Zudem werden die Kapitalkosten als Benchmark in den Mittelpunkt gerückt. Die Limitierungen dieses Ansatzes liegen aber zum einen in der Nichtberücksichtigung der Prognose zukünftiger Cash Flows und zum anderen in der Tatsache, dass kein Barwert berechnet wird. Stattdessen ist eine Abhängigkeit von den gegenwärtigen Gewinnen gegeben. Manager werden für Projekte mit unmittelbaren Rückflüssen belohnt und für solche mit einer Verzögerung „bestraft“. Besonders augenfällig wird dies in der pharmazeutischen F&E mit ihren langen Projektlaufzeiten und den assoziierten Unsicherheiten (*Brealey/Myers*, 2003, S. 322-325).

3.3.2.2 Cash-Flow-basierte Entscheidungsregeln

3.3.2.2.1 Discounted Cash Flows

Die prognostizierten Umsätze stellen die Ausgangsbasis für die Ermittlung der projektbezogenen Cash Flows dar. Letztere sind definiert als die Zahlungsmittelüberschüsse eines Projekts bzw. Unternehmens. Die Kapitalflussrechnung (Cash Flow Statement) ist Bestandteil nationaler und internationaler Bilanzierungsregeln. Es bestehen jedoch verschiedene Berechnungsarten (für einen Überblick s. *Seppelfricke*, 2005, S. 41-55). Hier wird die Ermittlung des Free Cash Flows wie er für die Bewertung über den WACC-Ansatz im Rahmen einer Discounted-Cash-Flow-Analyse erforderlich ist, vorgestellt (s. Abbildung 17). Dies folgt der US-amerikanischen Bewertungsliteratur (vgl. *Copeland et al.*, 1998, S. 161ff).

Abgeleitet aus der Prognose der erforderlichen F&E- und Kommerzialisierungskosten sowie den erzielbaren Umsätzen werden die Free Cash Flows (FCFs) über die gesamte Projektlebensdauer ermittelt. Dafür werden die Umsätze um die zu ihrer Generierung erforderlichen Kosten vermindert. Nachfolgend werden auch Zinsen und die aus dem Konzernsteuersatz abgeleiteten Steuern²⁷ abgezogen. Im nächsten Schritt erfolgt eine Addition der Abschreibungen zum Nachsteuergewinn. Damit erhält man den Brutto-Cash-Flow. Dieser wird dann um die Investitionsaufwendungen in das Anlagevermögen (*capital expenditures*, CAPEX) sowie die Veränderungen des Betriebsvermögens vermindert und ergibt dann den FCF. Diese Berechnungen werden für jedes Jahr der Projektlaufzeit durchgeführt. Abschließend wird eine Diskontierung der jährlichen FCF mit den gewichteten Kapitalkosten vorgenommen, um den Projektwert zu ermitteln. Im nächsten Kapitel wird auf die Ermittlung der dafür erforderlichen Variablen noch einmal im Detail eingegangen.

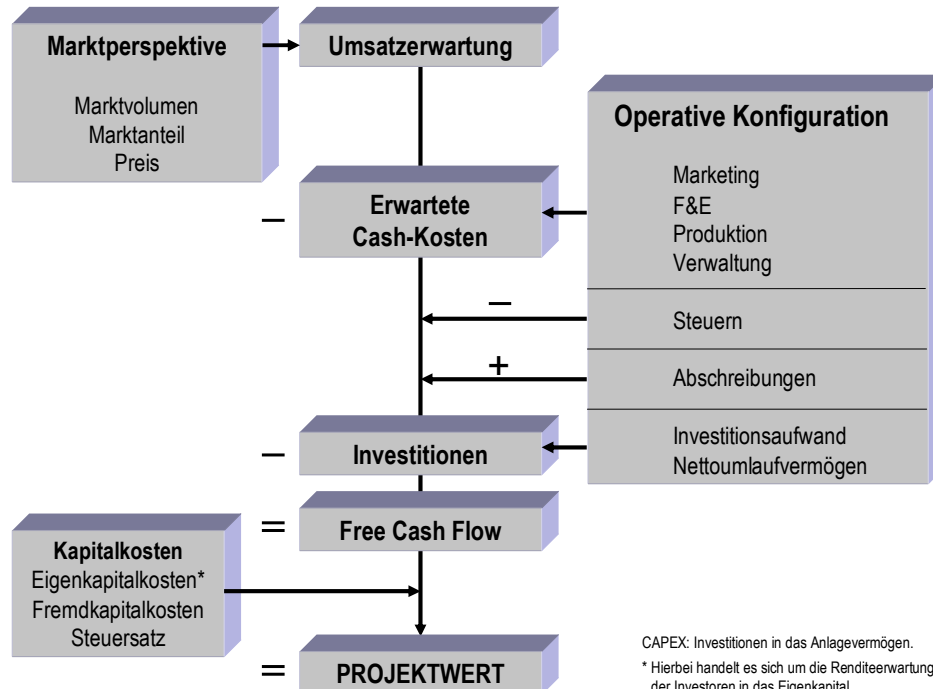


Abbildung 17: Ablauf der Wertbestimmung eines Projekts mit der Discounted-Cash-Flow-Rechnung.
 (Verändert nach *Lechner/Völker*, 1999.)

²⁷ Der auf diese Weise berechnete Nachsteuergewinn unterstellt eine vollständige Eigenkapitalfinanzierung des Unternehmens. Im Falle einer zusätzlich vorhandenen Fremdkapitalfinanzierung ergeben die FCFs einen zu geringen Wert. Dies wird jedoch nachfolgend bei der Anwendung des WACC (s. nächstes Kapitel) und dem darin enthaltenen Steuervorteil (*tax shield*) genau kompensiert (*Ballwieser*, 1998, S. 85).

3.3.2.2.2 Net Present Value-Ansatz

Diese Methode basiert auf dem Zeitwert des Geldes. Aus diesem Grund werden zukünftige Zahlungen auf den (heutigen) Entscheidungszeitpunkt abgezinst. Der Nettobarwert (*net present value*, NPV) eines Projekts ist die Summe der diskontierten Ein- und Auszahlungen über die Lebensdauer des Projekts. Häufig gilt die Betrachtung den bereits beschriebenen Free Cash Flows (FCFs) und wird dann als Discounted-Cash-Flow-Methode (DCF-Methode) bezeichnet. Der für ein Investitionsprojekt ermittelte Kapitalwert gibt – sofern er positiv ist – Auskunft über den Vermögenszuwachs des Investors, der über die Verzinsung des eingesetzten Kapitals zum Diskontierungszinssatz (Rendite einer Alternativenanlage) hinausgeht. Dabei wird im Normalfall unterstellt, dass zwischenzeitliche Cash Flows mit dem gleichen Zinssatz investiert werden. Davon abweichend, können auch veränderliche Diskontierungszinssätze verwendet werden, die erwartete Änderungen des Zinsniveaus, der Projektrisiken oder des Finanzierungsmixes abbilden.

Ursprünglich wurde für die Diskontierung der risikofreie Zins verwendet. Damit wurde dem o.g. Zeitwert des Geldes Rechnung getragen. Später setzte sich die Einsicht durch, dass bei der Diskontierung zusätzlich auch eine Risikoprämie für die Unsicherheit des Cash Flows erforderlich ist. Daher beinhaltet der Diskontierungszinssatz zumeist zwei Komponenten: zum einen den risikofreien Zins und zum anderen eine Risikoprämie. Diesem Zusammenhang folgend, wird ein höheres Risiko bezüglich der zukünftig erwarteten Cash Flows durch eine stärkere Diskontierung abgebildet. Sind die Zahlungen sicher, wird ausschließlich der risikolose Zins verwendet. Dies ist bei einigen Staatsanleihen der Fall. Die Berechnung des Nettobarwertes folgt Gleichung 1.

Gleichung 1:

$$NPV = \sum_{t=1}^{t=N} \frac{CF_t}{(1+r)^t}$$

CF_t: Cash Flow in Periode t
r: Diskontierungszinssatz
N: Lebensdauer des Projekts

Da die NPVs additiv sind, ergibt sich beispielsweise der Firmenwert aus der Summe der NPVs der derzeitigen Projekte zuzüglich der Summe der NPVs der zukünftigen Projekte. Daraus folgt auch, dass durch den Abbruch von Projekten mit negativen NPV der Firmenwert erhöht werden kann.

Als Diskontierungszinssatz für die NPV-Berechnungen wird meist der gewichtete Kapitalkostensatz (Weighted Average Cost of Capital, WACC) verwendet. Hierin werden sowohl die Renditeerwartungen der Eigen- wie auch der Fremdkapitalgeber sowie der Konzernsteuersatz berücksichtigt. Die Formel zur Berechnung des WACC ist in Gleichung 2 wiedergegeben. Die Wichtungen werden durch aktuelle Marktwerte für das Eigenkapital und die Schulden (abzüglich des Steuervorteils, da Zinszahlungen steuerabzugsfähig sind) berechnet.

Gleichung 2:

$$WACC = \frac{EK}{GK} r_{EK} + \frac{FK}{GK} r_{FK} (1-s)$$

r_{EK}: Eigenkapitalkosten
r_{FK}: Fremdkapitalkosten
EK: Marktwert des Eigenkapitals eines Unternehmens
FK: Marktwert der Schulden eines Unternehmens
GK: EK + FK
s: Unternehmenssteuersatz

Die Grundlage für die Fremdkapitalkosten stellt das Ausfallrisiko eines Unternehmens dar. Die Ermittlung erfolgt durch einen Risikozuschlag (*default spread*) auf den risikofreien Zins. Bezüglich des Ausfallrisikos bestehen zwei Einflussgrößen: zum einen die Fähigkeit einer Firma, operative Cash Flows mit geringer Volatilität zu erwirtschaften und zum anderen deren finanzielle Verpflichtungen. In der Praxis klassifizieren Rating-Agenturen wie *Standard and Poors's* oder *Moody's* die Unternehmensanleihen anhand der Ausfallrisiken in bestimmte Kategorien. Der Markt bestimmt dann den adäquaten Risikozuschlag.

Die Eigenkapitalkosten²⁸ sind eine Funktion des nichtdiversifizierbaren Risikos einer Investition, welches über einen Faktor mit der Bezeichnung Beta (s.u.) abgebildet wird. Zur Herleitung der Eigenkapitalkosten wird ein Portfolio mit dem Gesamtrisiko bestehend aus dem unsystematischen (firmenspezifischen) und dem systematischen (marktweiten) Risiko betrachtet. Die Verringerung des unsystematischen Risikos in diesem Portfolio im Vergleich zu Einzelpositionen ist sowohl auf die geringe Größe jeder Position wie auch auf Ausgleichseffekte zwischen den Einzelpositionen zurückzuführen (Diversifikationseffekt).

Mit steigender Anzahl der Portfoliopositionen vermindert sich das unsystematische Risiko und es ergibt sich eine asymptotische Annäherung des Gesamtrisikos an das systematische Risiko. Denn jede zusätzliche Position vermindert die Varianz um einen geringeren Prozentsatz als die vorherige. Die Höhe der Kovarianz zweier Anlagen ist mit der Höhe der Ausgleichseffekte negativ korreliert. Für den Fall eines Portfolios aus zwei Anlagen können dessen Erwartungswert und dessen Varianz mit Hilfe der Gleichungen 3 und 4 bestimmt werden.

Gleichung 3:

$$\mu_{Portfolio} = w_A \mu_A + (1 - w_A) \mu_B$$

Gleichung 4:

$$\sigma_{Portfolio}^2 = w_A^2 \sigma_A^2 + (1 - w_A)^2 \sigma_B^2 + 2w_A(1 - w_A)\rho_{AB}\sigma_A\sigma_B$$

- μ : Erwartungswert der Rendite einer Anlage
- σ : Standardabweichung der Rendite einer Anlage
- w_A : Anteil der Anlage A am Portfolio
- ρ_{AB} : Korrelation der Renditen zweier Anlagen A und B
- $\rho_{AB} \sigma_A \sigma_B$: Kovarianz der Renditen zweier Anlagen A und B

Wenn Investoren ihre Präferenz für die Rendite oder die Varianz ihres gewünschten Portfolios formulieren, kann bei gegebener Varianz die erwartete Rendite maximiert werden, und man erhält so genannte Markowitz-Portfolios, die auf einer Effizienzgrenze liegen. Aus der hier bestehenden Vernachlässigung risikofreier Anlagen wurde durch das Hinzufügen einer risikolosen Anlage zu den Markowitz-Portfolios das Capital Asset Pricing Model (CAPM) entwickelt. Es basiert auf den folgenden Annahmen: Die Investoren sind diversifiziert, es gibt keine Transaktionskosten sowie alle Anlagen sind handelbar und unendlich teilbar.

Die erwartete Rendite einer risikolosen Anlage kann als sicher betrachtet werden und weist somit kein Risiko auf. Folglich existiert auch keine Kovarianz. Dadurch kann das Optimalportfolio, eine Kombination aller gehandelten Werte entsprechend ihres Marktwertes (das Marktportfolio) mit der risikolosen Anlage, abgeleitet werden. Die Risikoeinstellung des Investors drückt sich demzufolge in dem gewählten Verhältnis von risikoloser Anlage und Marktportfolio aus. Für jede weitere Anlage i wird deren Kovarianz mit dem Marktportfolio gemessen (s. Gleichung 5).

²⁸ Genauer handelt es sich dabei um eine Renditeerwartung der Investoren.

Gleichung 5:
$$\sigma_{Mneu}^2 = w_i^2 \sigma_i^2 + (1 + w_i)^2 \sigma_M^2 + 2w_i(1 - w_i)\sigma_{iM}^2$$

σ_{Mneu} : Standardabweichung des Portfolios nach Addition der Anlage i

σ_M : Standardabweichung des Portfolios vor Addition der Anlage i

σ_{iM}^2 : Kovarianz einer neuen Anlage i und dem Marktportfolio

Das Gewicht der neuen Anlage kann als gering gegenüber den Anlagen im vorhandenen Marktportfolio angesehen werden. Daher dürfte der erste Term in Gleichung 5 gegen null gehen und der zweite gegen σ_M^2 . Es verbleibt somit die Kovarianz σ_{iM}^2 der neuen Anlage mit dem Marktportfolio als die Abbildung des Risikos. Da die Kovarianz einen Prozentwert darstellt, wurde zur besseren Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Anlagen der Quotient *Beta* (eine Risikoprämie) durch eine Normierung eingeführt (s. Gleichung 6).

Gleichung 6:
$$\beta_i = \frac{\sigma_{iM}^2}{\sigma_M^2}$$

β_i : Beta einer Anlage i

σ_{iM}^2 : Kovarianz einer neuen Anlage i und dem Marktportfolio

σ_M^2 : Varianz des Marktportfolios

Folglich haben risikolose Anlagen ein *Beta* von 0 und Anlagen mit dem gleichen Risiko wie das Marktportfolio den Wert 1. Weniger risikoreiche Anlagen haben demnach einen Wert unter 1, risikoreichere über 1. Unter der Annahme, dass alle Investoren Kombinationen der risikofreien Anlage und dem Marktportfolio halten, kann aus diesen Überlegungen die erwartete Rendite der Investoren für eine neue Anlage (Eigenkapitalrendite) als eine Funktion des *Betas* abgeleitet werden (s. Gleichung 7).

Gleichung 7:
$$E(R_i) = R_f + \beta [E(R_m) - R_f]$$

$E(R_i)$: Erwartete Rendite der Anlage i

R_f : Risikofreier Zins

$E(R_m)$: Erwartete Rendite des Marktportfolios

Das Beta kann auf mehrere Arten bestimmt werden:

- Historisches Premium: Die Ermittlung erfolgt aus einer Regression der Renditen einer Anlage gegenüber der Rendite eines Ersatzes für das Marktportfolio (z.B. eines Börsenindex wie dem S&P 500 Index). Obwohl dies nur eine Näherungslösung darstellt (Nowak, 2003, S. 91-95; Schäfer/Schässburger, 2001), überwiegt in der Praxis diese Methode und wird auch standardmäßig von Informationsanbietern zur Verfügung gestellt (Damodaran, 2001, S. 200).
- Ein Implizites Premium kann aus der derzeitigen Bewertung einer risikoreichen Anlage am Kapitalmarkt abgeleitet werden.

- Fundamentale Betas berücksichtigen das Geschäftsfeld, in dem eine Firma tätig ist, dessen Kostenstrukturrisiko und dessen Finanzstrukturrisiko (Nowak, 2003, S. 96-97). Dadurch wird es möglich, Anpassungen an zukünftige Veränderungen vorzunehmen. Daher stellt dies die theoretisch vorteilhafteste Methode zur Beta-Ermittlung dar (Damodaran, 2001, S. 210). Allerdings limitieren die recht umfangreichen Anforderungen bezüglich der Analyse und das Problem der Vorhersagbarkeit zukünftiger Entwicklungen den routinemäßigen Praxiseinsatz.

Aufgrund der Tatsache, dass der risikofreie Zins als Grundlage der Renditeerwartung für eine Anlage exogen vom Kapitalmarkt vorgegeben ist, konzentrieren sich die Analysen im Rahmen einer marktorientierten Projekt- und Unternehmensbewertung auf die Schätzung der Betawerte. Damit wird die Qualität einer Unternehmensbewertung mit Hilfe eines CAPM-basierten DCF-Verfahrens deutlich von der Güte der Betaschätzung bestimmt, die aber mit dem Produktlebenszyklus bzw. der Position eines Unternehmens im Lebenszyklus (Reifegrad) korreliert ist. Für etablierte Unternehmen in ihren Branchen kann der (historische) Betawert zuverlässig und statistisch signifikant ermittelt werden, während dies bei innovativen wachstumsstarken Unternehmen problematisch ist²⁹. Allerdings bestehen letztlich keine Alternativen zu der Verwendung der aktuell verfügbaren Daten, da auch etwaige Prognosen wiederum die zukünftige Entwicklung nicht zweifelsfrei vorhersagen können.

Trotz einzelner Kritik an der in der Realität nicht vorhandenen Beziehung zwischen Betas und der Rendite (Fama/French, 1992), repräsentiert das CAPM heute dennoch das Standardmodell zum Umgang mit dem Risiko in Corporate-Finance-Anwendungen (Damodaran, 2001, S. 174).

3.3.2.2.3 Die Kritik am DCF-Ansatz

Es bestehen mehrere Kritikpunkte im Hinblick auf den NPV-Ansatz in der Ausprägung der DCF-Methode³⁰. Wichtigstes Argument ist die Tatsache, dass damit eine starre Projektstruktur vorausgesetzt wird, indem zum Bewertungszeitpunkt einmalig sämtliche Entscheidungen über den Projektverlauf getroffen werden (z.B. Mun, 2002, S. 59.). Dies stellt jedoch keine realistische Annahme dar, weil einige Entscheidungen in die Zukunft verlagert werden können, wo sich die Unsicherheit aufgelöst hat. An diesem Zeitpunkt wird dann im Rahmen des aktiven Projektmanagements die wertoptimale Handlungsalternative (s.u.) gewählt. Die Passivität des DCF-Modells entspringt seiner Entwicklung als Bewertungsverfahren für Aktien und Anleihen aus Perspektive der Investoren, die gewöhnlich keinen entscheidenden Einfluss auf die Geschäftspolitik des Unternehmens ausüben können.

Eng verbunden mit dem soeben genannten Kritikpunkt, ist die Basisannahme des CAPM, dass die Renditen der zu bewerteten Anlagen (Projekte/Unternehmen) normalverteilt sind bzw. ein symmetrisches Risikoprofil besitzen. Durch den Informationszuwachs im Zeitablauf sowie die Ausübung von Handlungsmöglichkeiten zur Begrenzung von Verlustrisiken im Rahmen eines F&E-Projekts werden die Verteilungen jedoch trunkiert und somit ein asymmetrisches Risikoprofil herbeigeführt. Die Reaktion auf das neu verfügbare Wissen eröffnet Möglichkeiten, auf veränderte Umweltsituationen zu reagieren, um dadurch die Verlustrisiken zu begrenzen und Gewinnpotenziale zu nutzen. Folglich bleiben die Wertbeiträge aus strategischen Hand-

²⁹ Schäfer/Schässburger (2001) zeigen die Instabilität des Betawertes u.a. an den Beispielen der Biotechnologiefirmen Amgen, Biogen und Genzyme für einen Zeitraum von zehn Jahren.

³⁰ Die hier vorgenommene Darstellung problematischer Eigenschaften des DCF-Verfahrens wird in Kapitel 3.6 im Hinblick auf die Kombination des NPV-Ansatzes mit den Entscheidungsbäumen zur eNPV-Methode ergänzt.

lungsmöglichkeiten (s. Abbildung 18) bzw. der Flexibilität³¹ unberücksichtigt, da das DCF-Verfahren diese nicht adäquat erfassen und abbilden kann. Daraus resultiert eine Unterbewertung der betreffenden Projekte. Diese zusätzliche Wertkomponente kann durch die Anwendung der Realoptionsmethode (s. Kapitel 4.2) quantifiziert werden.

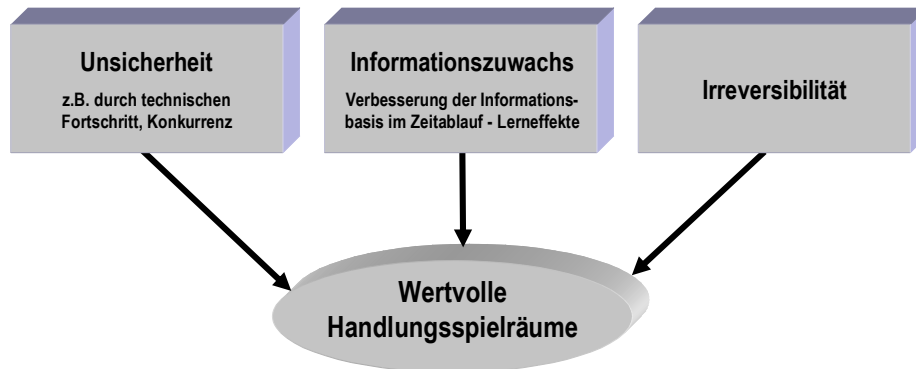


Abbildung 18: Bedingungen für die Existenz wertvoller Handlungsspielräume.
(In Anlehnung an Bockemühl, 2001, S. 13.)

Man kann eine Unterscheidung zwischen operativer und strategischer Flexibilität treffen. Letztere bezieht sich auf die Möglichkeit der Wahrnehmung von Wachstumschancen im Rahmen von Folgeprojekten, während sich die operative Flexibilität auf die Ausführung eines gegebenen Investitionsvorhabens bezieht (z.B. Verzögerung, Erweiterung, Abbruch). Deren Vernachlässigung unterstellt aber ungerechtfertigter Weise eine starre Projektausführung.

Eine weitere Limitierung des DCF-Ansatzes betrifft die Ansicht, dass die zukünftigen Cash Flows präzise vorhersagbar und deterministisch sind. Aufgrund der vielfältigen Unsicherheiten für die Geschäftstätigkeit sind die prognostizierten Cash Flows mit Risiken behaftet und können einen stochastischen Verlauf nehmen. Dieser Punkt wird durch die noch zu beschreibenden Realoptionen adressiert. Darüber hinaus ist die Verwendung eines einheitlichen Kapitalkostensatzes, wie er aus dem CAPM abgeleitet wird, problematisch. Denn Veränderungen der ökonomischen Rahmenbedingungen und die in der Reaktion erfolgenden Managementaktivitäten können zu einer Änderung des Risikos führen und müssten im Diskontierungssatz berücksichtigt werden. Allerdings ist diese Forderung in der pharmazeutischen F&E nur schwer operationalisierbar (s. Kapitel 3.6 und 4.3.4.2)

3.3.2.2.4 Interner Zinsfuß

Beim Internen Zinsfuß (*internal rate of return*) ist der NPV eines Projekts gleich null. Der Interne Zinsfuß lässt sich auch graphisch durch eine Auftragung des NPVs in Abhängigkeit des Zinssatzes ermitteln, indem der Schnittpunkt der Funktion mit der X-Achse bestimmt wird. Zugleich zeigt die graphische Ansicht auch die Sensitivität des NPVs gegenüber dem Zinssatz, (ausgedrückt durch die Steigung der Kurve). Als Vergleichsmaßstab für die Beurtei-

³¹ Horvarth/Mayer (1986, S. 70) definieren den Begriff folgendermaßen: „Unter Flexibilität wollen wir nicht nur Maßnahmen zur Sicherung gegebener Zielvorstellungen (Risikoabwehr) verstehen, sondern die Aktionsfähigkeit zur Wahrnehmung von Chancen, die eine Zielerreichung über das ursprünglich angestrebte Niveau hinaus ermöglicht. Flexibilität zeigt sich folglich im Vorhandensein von Freiheitsgraden oder Handlungsspielräumen.“ Im vorliegenden Kontext soll Flexibilität als das Vorliegen von Handlungsspielräumen in Bezug auf Investitionsprojekte verstanden werden.

lung der Vorteilhaftigkeit eines Projekts werden in Abhängigkeit der Kapitalgeberposition entweder die Kapital- oder die Eigenkapitalkosten verwendet.

Beim Vergleich zweier Investitionsalternativen muss nicht unbedingt gewährleistet sein, dass das Projekt mit dem höheren Internen Zinsfuß den Unternehmenswert maximiert (*Damodaran*, 2001). Wichtig ist auch die Berücksichtigung der Investitionsvolumina auf die sich der Interne Zinsfuß bezieht. Zudem besitzen manche Projekte mehr als einen Internen Zinsfuß (zusätzliche Schnittstellen mit der x-Achse), so dass nicht unbedingt in jedem Fall eine eindeutige Lösung zu erhalten ist. Des Weiteren kann keine Anwendung bei Projekten ohne Anfangszahlung vorgenommen werden, denn die Zahlungsabfolge muss der Sequenz negativ – positiv – positiv usw. entsprechen. Zusatzinvestitionen in späteren Perioden, die dort den Cash Flow negativ werden lassen, schließen die Verwendung des Internen Zinsfußes aus.

3.3.2.2.5 Amortisationszeit

Diese Kennziffer gibt an, innerhalb welches Zeitraums die erzielten Cash Flows die Anfangsinvestition amortisieren. Dieses scheinbar einfache Verfahren ist im Hinblick auf zwei miteinander verbundene Punkte zu kritisieren. Denn zum einen werden durch diese Methode Zahlungsereignisse nach der Amortisierung nicht berücksichtigt und zum anderen findet keine Diskontierung der Cash Flows statt, wodurch der Zeitwert des Geldes nicht erfasst wird. Diese beiden Einschränkungen können in bestimmten Situationen dazu führen, dass ein Projekt, das zwar eine längere Amortisationszeit hat, aber danach sehr hohe Cash Flows generiert, als unvorteilhaft gegenüber einem anderen Projekt mit einer schnelleren Amortisation, aber mit danach deutlich geringeren Cash Flows, angesehen wird. Die Diskontierung der Cash Flows über die gesamte Laufzeit würde in diesem Falle dem ersten Projekt einen höheren Wert zuweisen. Aus diesen Limitierungen folgt, dass keine Maximierung des Unternehmenswertes erreicht wird. Darüber hinaus können Projekte, die keine große Anfangsinvestition oder Investitionen über verschiedene Perioden besitzen, nicht adäquat analysiert werden.

3.4 Ausgewählte Methoden zur Unternehmensbewertung

3.4.1 Überblick

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation wurde u.a. eine Umfrage zu den eingesetzten Methoden zur Projekt- und Unternehmensbewertung im pharmazeutischen Sektor und bei den Healthcare-Branchenteams von Investmentbanken und Unternehmensberatungen durchgeführt (s. Kapitel 6). Insbesondere bei der Bewertung von Biotechnologiefirmen sind Unternehmens- und Projektbewertung eng miteinander verbunden. Denn der Wert junger Biotechnologiefirmen ohne vermarktete Produkte wird maßgeblich durch das am weitesten fortgeschrittene F&E-Projekt determiniert. Aus diesem Grund soll nachfolgend ein kurzer Überblick zu den Methoden der Unternehmensbewertung gegeben werden (s. Abbildung 19). In Kapitel 3.4.2 wird dann lediglich auf die Multiplikatorbewertung näher eingegangen, da sie in der Praxis neben der DCF-Methode eine weite Verbreitung besitzt.

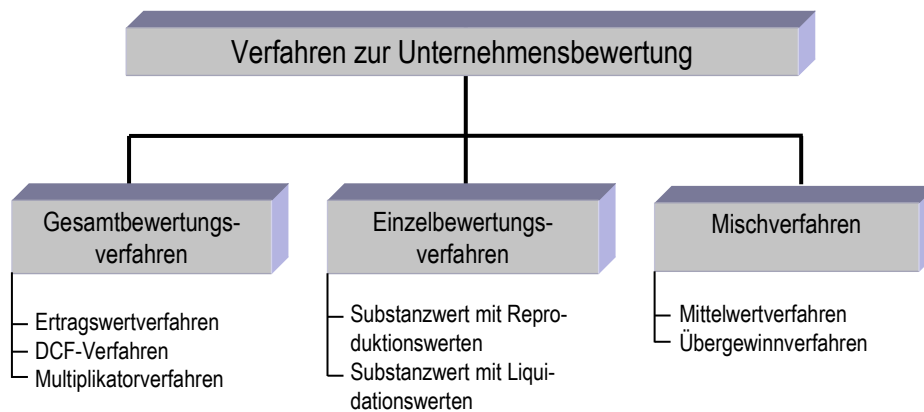


Abbildung 19: Überblick zu den Verfahren der Unternehmensbewertung.
(Modifiziert nach Peemöller, 2005, S. 51; Mandl/Rabel, 1997, S. 30.)

Beim Einsatz von Gesamtbewertungsverfahren (Ertragswertverfahren, DCF-Verfahren, Multiplikatorverfahren) wird das Unternehmen als Bewertungseinheit betrachtet. Demgegenüber wird bei den Einzelbewertungsverfahren (Substanzwerte) der Unternehmenswert aus der Summe der Werte der einzelnen Unternehmensbestandteile (Vermögensgegenstände und Schulden) berechnet. Mischverfahren enthalten sowohl Elemente der Gesamt- als auch der Einzelbewertungsverfahren.

Bei den Ertragswertverfahren wird der Unternehmenswert ähnlich wie bei der DCF-Methode durch die Diskontierung der zukünftig erwarteten Erträge (hier der Gewinne) einschließlich dem Barwert der erwarteten Liquidationserlöse aus der Veräußerung des nicht betriebsnotwendigen Vermögens ermittelt. Der Unternehmensertrag ist definiert als die Summe aller Vorteile, die die Eigner zukünftig erwarten dürfen. Verglichen werden die Unternehmenserträge mit den Erträgen der besten Alternativanlage (Anpassungen erfolgen über den Zinssatz). Daher kann die Ertragswertmethode als entscheidungstheoretisches Verfahren angesehen werden, das auf der Gegenüberstellung der einem Individuum (Bewertungssubjekt) offen stehenden Investitionsmöglichkeiten basiert. Die Berücksichtigung individueller Zielvorstellungen und Rahmenbedingungen des Bewertungssubjekts zieht die Bezeichnung als individualistischer Ansatz nach sich (Drukaczky, 2003, S. 133ff).

3.4.2 Multiplikatorverfahren

Gemeinsames Kennzeichen der Multiplikatorverfahren ist die Annahme, dass sich der Wert eines Unternehmens aus dem Kennzahlenvergleich mit anderen, vergleichbaren Firmen ermitteln lässt. Im Gegensatz zu den erfolgsorientierten Verfahren (Ertragswertverfahren, DCF) erfolgt keine isolierte Betrachtung der Unternehmen, sondern eine Bewertung anhand der Marktbewertungen von Firmen mit vergleichbaren Charakteristika. Daher wird diese Methode auch häufig als marktorientierte Bewertung bezeichnet. Die vergleichbaren Unternehmenswerte können aus Börsenkursen (*trading multiples*) oder realisierten Marktpreisen bei Unternehmenstransaktionen (*transaction multiples*), z.B. im Rahmen von Akquisitionen resultieren. Tatsächlich entrichtete Preise werden bei Unternehmenskäufen oft nicht publiziert, wodurch die Berechnung aussagekräftiger Transaction Multiples erschwert wird.

Ein weiteres Anwendungsgebiet der Multiplikatorverfahren stellen Preisüberlegungen im Rahmen einer Börseneinführung dar. Die zumeist jungen Firmen haben keine Historien und ihre zukünftigen Erträge sind nur schwer abzuschätzen. Die Verwendung von Multiplikatoren ist insbesondere beim Fehlen von Plandaten für eine DCF-Analyse wie z.B. bei Konglomeraten mit unvollständiger Segmentberichterstattung oder bei einem Konzern mit einer Vielzahl von Geschäftsbereichen angezeigt. Unterschiedliche Multiples für die Geschäftsbereiche zeigen dann deren Wachstumsperspektiven und Risiken. Der Multiplikatoransatz kann darüber hinaus auch zur Plausibilitätskontrolle von Bewertungen mit anderen Verfahren herangezogen werden.

Die Multiplikatorverfahren nehmen die Bewertung im Hinblick auf eine Vergleichsgruppe (*peer group*) vor. Formal sollten für das zu bewertende Unternehmen und seine Vergleichsunternehmen die Relationen von Bewertungs- und Bezugsgröße übereinstimmen (s. Gleichung 8). Als Bezugsgröße werden Indikatoren für die künftige Performance eines Unternehmens (Gewinn-, Cash Flow-, Umsatz- oder Kapitalgrößen) verwendet.

Gleichung 8:

$$\frac{MV_a}{PI_a} = \frac{MV_b}{PI_b}$$

MV_a: Marktpreis des zu bewertenden Unternehmens
 PI_a: Performanceindikator des zu bewertenden Unternehmens
 MV_b: Marktpreis der Vergleichsobjekte
 PI_b: Performanceindikator der Vergleichsobjekte

Der Quotient MV_b / PI_b wird auch als bewertungsrelevanter Multiplikator bezeichnet. Er wird durch den Kennziffernvergleich mit anderen Unternehmen der Vergleichsgruppe identifiziert. Da eine exakte Vergleichbarkeit i.d.R. nicht vorhanden ist, kann innerhalb der Vergleichsgruppe ein Durchschnittswert gebildet werden. Der gesuchte Marktpreis des zu bewertenden Unternehmens lässt sich nachfolgend aus einer einfachen Umformung ermitteln (s. Gleichung 9).

Gleichung 9:

$$MV_a = PI_a * \text{Multiplikator}$$

Die Multiplikatorbewertung beginnt mit einer sorgfältigen Unternehmensanalyse (s. Abbildung 20). Die anschließende Auswahl des geeigneten Multiplikators sowie geeigneter Vergleichsunternehmen ist von entscheidender Bedeutung. Zudem sollte sichergestellt sein, dass ein vergleichbarer Bewertungsanlass vorliegt. In der resultierenden Wertermittlung können dann noch Korrekturen für spezielle Eigenschaften und Umstände des Betrachtungsobjekts vorgenommen werden.

Unternehmensanalyse	Multiplikatorauswahl	Peer-Group-Auswahl	Bewertung
• Operative Analyse (Kennzahlen) • Strategische Analyse (Erfolgspotenziale) • Anfertigung von Planungsrechnungen	• Eigenkapital-Multiples (KGV, PEG, KCFV) • Gesamtwert-Multiples (z.B. EV/Umsatz, EV/EBIT)	• Vergleichbarer Bewertungsanlass • Vergleichbare Unternehmen • Geeignete Verdichtungsfunktion	• Berücksichtigung individueller Stärken und Schwächen • Berücksichtigung von Zu- und Abschlägen

KGV: Kurs/Gewinn-Verhältnis

PEG-Ratio: Price/Earnings to Growth Ratio: Das KGV auf Basis des Gewinns des folgenden Jahres wird durch die annualisierte Wachstumsrate des Gewinns oder des Umsatzes (*compound annual growth rate*, CAGR) geteilt. Es wird dabei ein Zeitraum von mindestens drei Jahren betrachtet.

KCFV: Kurs/Cash Flow-Verhältnis

EV/Umsatz: Enterprise Value/ Umsatz

EV/EBIT: Enterprise Value/ Gewinn vor Steuern und Zinsen

Abbildung 20: Ablauf der Multiplikatorbewertung.
(Modifiziert nach *Seppelfricke*, 2005, S. 141.)

Die Vorteile der Multiplikatorverfahren liegen darin, dass objektive und öffentlich verfügbare Marktpreise verwendet werden. Darüber hinaus muss zwangsläufig eine Analyse der Konkurrenzunternehmen erfolgen. Im Zuge dessen muss sich der Bewerter auch intensiv mit dem Bewertungsobjekt beschäftigen. Die geringe Komplexität vermindert einerseits den Zeitaufwand für die Bewertung und vereinfacht die Kommunikation des Ergebnisses. Auf der anderen Seite können nicht immer adäquate Vergleichsunternehmen identifiziert werden. Die Multiplikatorverfahren nehmen zudem eine deutliche Vereinfachung vor und erlauben dem Anwender zahlreiche Freiheitsgrade. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass lediglich die Marktstimmung widerspiegelt wird, so dass sich der Investorenoptimismus im Extremfall zu einer Spekulationsblase entwickeln kann (*Hommel*, 2002).

3.5 Risikoanalyse

Nachdem im vorangegangenen Kapitel verschiedene Bewertungsansätze zur Projektbewertung betrachtet wurden, widmet sich dieses Kapitel den Methoden zur Abschätzung des Risikos. Dies ist insbesondere in der pharmazeutischen F&E von großer Bedeutung, da hier eine Vielzahl von Unsicherheitsquellen bestehen (s. Kapitel 3.2.3). Wie eingangs erwähnt, sollte eine umfassende Produktevaluation sowohl die Wertberechnung als auch die Risikobetrachtung beinhalten.

3.5.1 Sensitivitäts- und Szenarioanalyse

Sensitivitätsanalysen stellen eine Ergänzung zu finanziellen Verfahren, insbesondere der Kapitalwertmethode dar. Mit ihrer Hilfe wird untersucht, wie empfindlich die Lösung eines Bewertungsproblems, das basierend auf quasi sicheren Daten ermittelt wurde, auf die Variation einzelner oder mehrerer Modellgrößen innerhalb zuvor festgelegter Bandbreiten reagiert. Dafür werden für jeden Parameter (neben dem erwarteten Wert) ein pessimistischer und ein optimistischer Fall entwickelt, die gemeinsam das Intervall festlegen, in dem sich die Werte bewegen können. Dann werden für jeden Parameter einzeln die Auswirkungen der pessimisti-

schen bzw. optimistischen Annahme berechnet. Die anderen Inputgrößen werden mit ihrem erwarteten Wert berücksichtigt. Zur Verfeinerung der Ergebnisse können auch weitere Zwischenwerte des Intervalls betrachtet werden. Dies trägt dazu bei, kritische Werte zu identifizieren, die die Grenze zur Vorteilhaftigkeit eines Projekts markieren bzw. die den größten Einfluss auf die Unsicherheit des Projektwertes besitzen. Gegebenenfalls kann dann in eine Auflösung der Unsicherheit durch das Sammeln weiterer Daten investiert werden (*Franke/Hax*, 1999, S. 245ff).

Ein Problem bei der Anwendung der Sensitivitätsanalyse sind die Definitionen für „optimistisch“ und „pessimistisch“, die erheblichen Interpretationsspielraum offen lassen, da hierfür keine Standardisierung besteht. Eine weitere Einschränkung wird durch die selektive Variation lediglich eines Parameters und somit einer geringen Praxisnähe repräsentiert. Denn in der Realität wird möglicherweise eine Vielzahl von Variablen von ihrem erwarteten Wert abweichen. Ferner können durch die Sensitivitätsanalyse komplementäre oder substitutive Beziehungen zwischen den Einflussvariablen nicht erfasst werden.

Insbesondere wenn die Variablen voneinander abhängig sind, kann es hilfreich sein, alternative Szenarien (i. d. R. ein optimistisches, ein pessimistisches und ein erwartetes) zu analysieren (*Brealey/Myers*, 2000, S. 262ff). Dies erlaubt den Entscheidungsträgern einen Blick auf verschiedene, aber konsistente Kombinationen der Variablen. Zusätzliche Alternativen sind denkbar, sollten sich aber in einem überschaubaren Rahmen bewegen. Die Szenarien können ggf. mit Eintrittswahrscheinlichkeiten versehen werden. Die Probleme dieser Methode bestehen darin, dass die Faktoren zur Charakterisierung der Szenarien bekannt sein und erhoben werden müssen. Es wird empfohlen, eine Beschränkung auf maximal zwei bis drei dieser kritischen Faktoren vorzunehmen (*Damodaran*, 2001, S. 260). Eine weitere Limitierung liegt darin, dass nicht immer Eintrittswahrscheinlichkeiten für die jeweiligen Szenarien bestimmt werden können.

3.5.2 Monte-Carlo-Simulation

Die Monte-Carlo-Simulation (MCS) stellt ebenfalls kein eigenständiges Bewertungsverfahren dar, sondern repräsentiert ein Werkzeug zur Risikoanalyse, dass wiederum ergänzend zum Kapitalwertverfahren eingesetzt wird. Die MCS geht auf *Hertz* (1968) und die Unternehmensberatung McKinsey zurück. Die Methode erweitert die Risikobetrachtungen der beiden zuvor dargestellten Werkzeuge, indem hier sämtliche möglichen Kombinationen in den Ausprägungen der Inputgrößen abgebildet werden können.

Zunächst wird ein Modell zur Wertberechnung des Projekts formuliert und die Werttreiber identifiziert. Anschließend wird für jeden dieser Werttreiber durch empirische Schätzungen oder subjektiven Erfahrungen eine Wahrscheinlichkeitsverteilung ermittelt. Mit Hilfe eines Zufallsgenerators zieht ein entsprechendes Software-Programm in jedem Simulationslauf jeweils einen Wert aus der jeweiligen Verteilung für jeden der Parameter und berechnet für diese Kombination den Projektwert. Bei einer ausreichend hohen Anzahl an Iterationen lassen sich aus der Häufigkeitsverteilung der Ergebnisse Rückschlüsse auf die Wahrscheinlichkeitsverteilung des Kapitalwertes ziehen.

Die Vorteile dieses Verfahrens liegen in der großen Freiheit der Datenschätzung und der Modellierung komplexer, interdependenter Sachverhalte. Problematisch wird dieses Verfahren, wenn die Zahl der Abhängigkeiten steigt und die Wahrscheinlichkeitsverteilungen für die Inputparameter nicht bestimmt werden können (*Perridon/Steiner* 1999, S. 262f). Darüber hin-

aus muss der Wahl des Diskontierungszinssatzes eine besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Denn sowohl eine Risikoadjustierung – die zu einer doppelten Erfassung der Risikokomponente führen würde – als auch eine Risikofreiheit – die eine vollständige Erfassung der intrinsischen Unsicherheiten und deren vollständige Auflösung im Projektverlauf impliziert –, würden die Realität nicht angemessen widerspiegeln (*Hommel/Pritsch*, 1999). Bisher wurde für das Problem des adäquaten Zinssatzes noch kein zufrieden stellender Lösungsansatz entwickelt. Daher muss diese Einschränkung beim Einsatz der Methode akzeptiert werden. In der Monte-Carlo-Simulation in Fallstudie 3 wird das WACC als Diskontierungszinssatz verwendet, um eine Vergleichbarkeit mit anderen Methoden zu ermöglichen.

Da die Monte-Carlo-Simulation die Aufwärtspotenziale eines Projekts erfassen und quantifizieren kann, wird diese Methode auch als ein mögliches Realloptionsverfahren betrachtet (s. Kapitel 4.2.5).

3.5.3 Entscheidungsbäume

Normalerweise besteht die Möglichkeit, im Projektverlauf Anpassungen zur Vorteilhaftigkeit der ursprünglich gewählten Alternative vorzunehmen (z.B. zusätzliche Marketingaktivitäten, Kapazitätserweiterungen oder Verkauf von Produktionsanlagen). Die Berücksichtigung dieser Handlungsflexibilitäten des Managements kann über das Entscheidungsbaumverfahren erfolgen. Deren erstmalige Verwendung wurde durch *Magee* (1964) beschrieben.

Entscheidungsbäume dienen dazu, sequentielle Entscheidungsprobleme unter Einbezug stochastischer Einflüsse und zustandsabhängiger Folgeentscheidungen entlang der Zeitachse abzubilden. Dabei wird der Projektverlauf in unterschiedliche Phasen unterteilt und somit der Tatsache Rechnung getragen, dass während der Projektausführung neue Informationen verfügbar werden, durch die sich der zugehörige Barwert ändert. Es lassen sich Entscheidungs- und Zustandsknoten unterscheiden. Erstere zeigen zustandsbedingte Handlungsmöglichkeiten des Investors, während letztere Ergebnisse dieser Handlungsalternativen in Abhängigkeit des Eintretens verschiedener Umweltzustände repräsentieren. Die Auswertung des Baumes und die Ermittlung der optimalen Verhaltensregel erfolgt rekursiv von rechts nach links. An jedem Entscheidungsknoten wird eine Maximierung dahingehend vorgenommen, dass die wertoptimale Alternative ausgewählt wird.

In der Entscheidungsanalyse (*decision analysis*), einer speziellen Anwendung der Entscheidungsbäume, können Anpassungen an die Risikoaversion des Entscheidungsträgers vorgenommen werden (*Smith/Nau*, 1995; *Teisberg*, 1995). Diese wird über eine Nutzenfunktion abgebildet. Zur Diskontierung wird der risikofreie Zinssatz verwendet. Der erwartete Nutzen und die tatsächlichen Marktwerte können voneinander abweichen. Der Grund liegt in der unterschiedlichen Bewertung des Risikos und des daraus resultierenden veränderten Nutzens. Denn die Entscheidungsträger in einer Firma berücksichtigen auch projektspezifische Risiken, die für Investoren auf den Kapitalmärkten durch Diversifikation deutlich vermindert bzw. im Grenzfall eliminiert werden können. Zudem liegen dem Entscheidungsträger möglicherweise nicht öffentliche Information vor, die er in sein Urteil mit einbezieht. Bei einer formal richtigen Anwendung der Entscheidungsanalyse lassen sich identische Ergebnisse wie in der Optionspreisbewertung erreichen (*Smith/Nau*, 1995).

Entscheidungsbäume erfordern ein Nachdenken über die zukünftige Strategie und stellen die Verbindung zwischen der heutigen Situation und den möglichen zukünftigen Entwicklungen sowie zur Identifikation derjenigen Strategie, die den höchsten Nettobarwert erzielt, dar. Oftmals wird die mit einer Vielzahl von Entscheidungspunkten und -alternativen einhergehende Komplexität der Entscheidungsbäume als eine ihrer Limitierungen angesehen (*Brealey/Myers*, 2003, S. 277). Da dies jedoch einen Ausdruck der Komplexität des Bewertungsproblems darstellt, sollte diesem Punkt keine allzu große Bedeutung beigemessen werden. Des Weiteren muss für jeden Umweltzustand eine Eintrittswahrscheinlichkeit formuliert werden. Dies ist jedoch nicht in jedem Fall mit hinreichender Genauigkeit möglich.

3.6 Risikoadjustierter Nettobarwert

Der risikoadjustierte Nettobarwert oder auch erwartete Nettobarwert (*expected net present value*, eNPV) entsteht formal aus einer Kombination der DCF-Methode mit den Entscheidungsbäumen und der Szenarioanalyse³². Dieser Ansatz hat sich seit Mitte der 1990er Jahre zum vorherrschenden Modell zur Projektbewertung in den internationalen pharmazeutischen Unternehmen entwickelt. In jeder F&E-Phase wird eine Unterscheidung zwischen einem Positivszenario (dem erfolgreichem Abschluss des betreffenden Abschnitts) und dem Negativszenario (Projektabbruch bei nicht erfolgreichem Abschluss des betreffenden Abschnitts) vorgenommen. Für den Markteintritt können wiederum verschiedene Alternativen in Abhängigkeit der Breite der Zulassung und der Konkurrenzsituation erfolgen. Als Diskontierungssatz werden die gewichteten Kapitalkosten (WACC) verwendet.

Kellogg/Charnes (2000) beschreiben den eNPV-Ansatz (s. Abbildung 21) aus Sicht eines unternehmensexternen Analysten. Für ein hypothetisches Projekt in der Forschung wird ein Entscheidungsbaum aufgebaut, der für jedes folgende Stadium sowohl das erfolgreiche Absolvieren der jeweiligen Phase als auch das Scheitern und somit den Projektabbruch umfasst. Für das Eintreten jeden Falls wird eine Erfolgswahrscheinlichkeit aus historischen Durchschnittswerten abgeleitet. Dadurch können auf jeder Stufe jeweils wahrscheinlichkeitsgewichtete Cash Flows aus der zugehörigen F&E-Phase berechnet werden. Aus der Kumulation der abschnittspezifischen Erfolgswahrscheinlichkeiten ergibt sich die Wahrscheinlichkeit für den Eintritt eines bestimmten Umweltzustands. Die Summation aller möglichen Pfade ergibt dann schließlich den eNPV (s. Gleichung 10).

In der Vermarktungsphase wird zwischen fünf alternativen Szenarien differenziert, deren Eintrittswahrscheinlichkeiten im Hinblick auf die Höhe der erzielbaren Umsätze auf *Myers/Howe* (1997) zurückgehen. Bei einer internen Analyse können diese projektspezifischer gestaltet werden. *Kellogg/Charnes* nehmen eine Zweiteilung in der Diskontierung der Cash Flows dahingehend vor, dass für den F&E-Abschnitt und die Kommerzialisierungsphase jeweils unterschiedliche (nominale) Diskontierungszinssätze³³ verwendet werden (*Myers/Shyam-Sunder*, 1996; *Myers/Howe*, 1997; *Mun*, 2002, S. 60f).

³² Für Beispiele s. *Kellogg/Charnes* (2000); *Loch/Bode-Greul* (2000, erweiterter Kapitalwert); *Bernotat-Danielowski* (2003). Eine Beschreibung der Implementierung bei SmithKline Beecham durch die Unternehmensberatung SDG findet sich bei *Sharpe/Keelin* (1998).

³³ 9,8% für die F&E-Phase und 12,9% für den Kommerzialisierungsabschnitt.

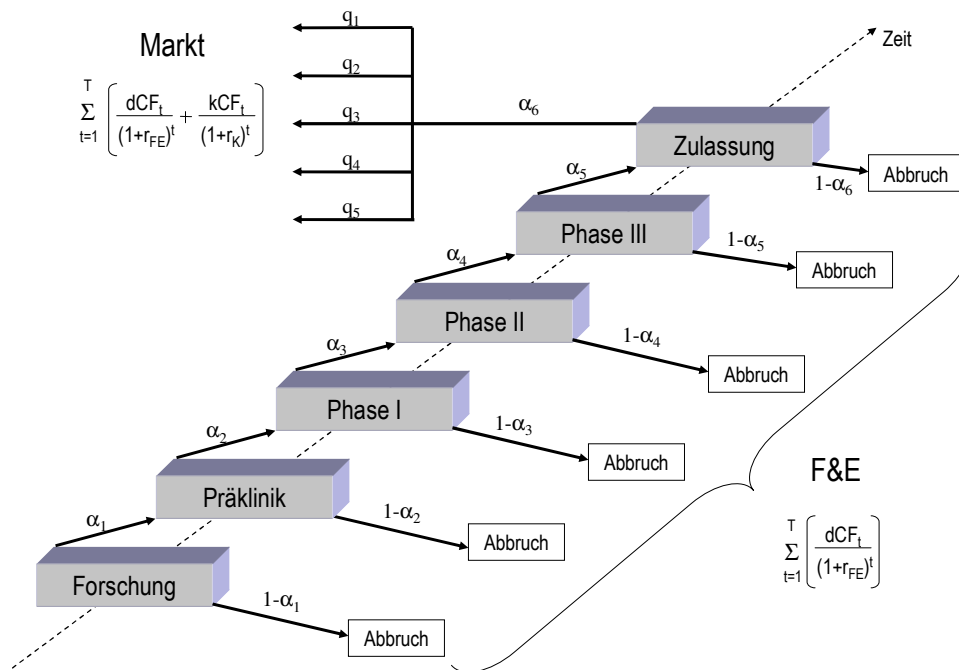


Abbildung 21: eNPV-Ansatz nach Kellogg/Charnes (2000).

- α_n : Wahrscheinlichkeit für die erfolgreiche Absolvierung einer bestimmten F&E-Phase
 $1-\alpha_n$: Wahrscheinlichkeit für das Scheitern in einer bestimmten F&E-Phase
 q_n : Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt in eine bestimmte Klasse bezüglich der Größe der Umsätze fällt

Gleichung 10:

$$\text{eNPV} = \sum_{i=1}^7 p_i \sum_{t=1}^T \frac{dCF_{t,i}}{(1+r_{FE})^t} + p_7 \sum_{j=1}^5 q_j \sum_{t=1}^T \frac{kCF_{j,t}}{(1+r_K)^t}$$

- $i = 1, \dots, 7$: Ein Index von sieben F&E-Phasen von der Forschung bis zur Zulassung
 p_i : Abhängige Wahrscheinlichkeit, dass die Phase i das Ende für ein Projekt in der Phase $i-1$ ist
 T : Zeitpunkt an dem alle zukünftigen Cash Flows null werden
 $dCF_{t,i}$: Erwartete F&E-Cash-Flows zu der Zeit t unter der Bedingung, dass Phase i das Ende ist
 $j = 1, \dots, 5$: Ein Index der die Qualität eines Medikaments angibt.
 q_j : Wahrscheinlichkeit, dass das Medikament die Qualität j hat
 $kCF_{j,t}$: Erwartete Kommerzialisierungs-Cash-Flows zu der Zeit t für die Medikamentenqualität j
 r_{FE} : Diskontierungszinssatz für F&E-Cash-Flows
 r_K : Diskontierungszinssatz für Kommerzialisierungs-Cash-Flows

Eine punktuelle Erweiterung der eNPV-Methode von Kellogg/Charnes (2000) bietet der individuelle risikoadjustierte NPV-Ansatz (Kaufmann/Ridder, 2003). Hier wird eine Dreiteilung der Cash Flows in eine F&E-Phase, einen patentgeschützten Abschnitt am Markt und einen Restwert für die Periode unter generischem Wettbewerb vorgenommen. Die Erfolgswahrscheinlichkeiten der F&E-Projekte in den betrachteten Biotechnologieunternehmen werden basierend auf den branchen- und indikationsspezifischen Durchschnittswerten individuell angepasst. Dies geschieht durch die Berücksichtigung immaterieller Ressourcen wie z.B. Partnerschaften und Humankapital. Allerdings besteht hinsichtlich der Operationalisierung dieser qualitativen Inputfaktoren noch erheblicher Forschungsbedarf.

Ein grundsätzlicher Vorteil des eNPN-Ansatzes liegt in der klaren Formulierung über die visuelle Abbildung des Entscheidungsproblems. Darüber hinaus wird der Zeitwert des Geldes erfasst und durch die Fokussierung auf die Cash Flows eine Unternehmenswertmaximierung angestrebt. Zudem werden hier alternative Handlungsmöglichkeiten im Bewertungsvorgang erfasst. Die gegen dieses Vorgehen formulierte Kritik zielt demgegenüber auf die folgenden Aspekte:

1. Der Wertbeitrag der Ausübung von Handlungsmöglichkeiten des Managements insbesondere in Bezug auf die wirtschaftliche Unsicherheit wird auch durch den eNPV-Ansatz nicht ausreichend erfasst und resultiert in einer verminderten Marktorientierung. Darüber hinaus können strategische Handlungsflexibilitäten, wie z.B. Folgeprojekte nicht adäquat bewertet werden. Dies wird erst durch den Einsatz der Realoptionsmethode möglich (s. Kapitel 4).
2. Durch die Anwendung verschiedener Szenarien für die erzielbaren Umsätze, wird im eNPV-Ansatz der Unsicherheit der Cash Flows aus der Vermarktungsphase des Medikaments in einem gewissen Umfang Rechnung getragen. Die Realoptionen bieten in diesem Zusammenhang jedoch eine exaktere Modellierung des zugrunde liegenden stochastischen Prozesses. Dieser Punkt wird in Kapitel 4 eingehend behandelt.
3. Durch die Verwendung eines einheitlichen Diskontierungssatzes in der F&E-Phase bleiben die Auflösung des technischen F&E-Risikos im Projektablauf (*Hommel, 2002*) sowie Änderungen des nicht diversifizierbaren Risikos unberücksichtigt (*Hommel/Lehmann, 2001*). Dies wäre nur über eine schwer zu implementierende individuelle Anpassung des Zinssatzes zwischen zwei Knoten abbildbar. Der aus Vereinfachungsgründen konstant gehaltene Zinssatz, wie er zumeist aus dem CAPM ermittelt wurde, resultiert in einem subjektiven Element und damit einer geringeren Marktorientierung (*Laux, 1993, S. 937; Hommel/Pritsch, 1999*). *Bode-Greul (2000, S. 44)* sieht dieses Problem als unlösbar an, da F&E-Projekte nicht an Kapitalmärkten gehandelt werden und somit aus dem CAPM kein entsprechender Betafaktor für jede F&E-Phase ermittelt werden kann. Möglicherweise ist diese Limitierung nicht zu überwinden und muss als solche akzeptiert werden.
4. *Teisberg (1995)* und *Myers/Howe (1997)* verweisen auf die verschiedenen Unsicherheiten der Cash Flows eines Projekts. Wenn beispielsweise F&E-Aktivitäten an externe Anbieter auf Vertragsbasis abgegeben werden, sind diese Zahlungen als wesentlich sicherer zu betrachten als die unsicheren Umsätze des zukünftigen Produktes. Daher müssten die Kosten weniger stark diskontiert werden als die Umsätze, um diesen Unterschieden in der Unsicherheit Rechnung zu tragen. Mit dem vorgestellten Ansatz von *Kellogg/Charnes* kann dieser Punkt als gelöst betrachtet werden.
5. Die verwendeten technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten werden aus vergangenen Projekterfahrungen abgeleitet. Daher handelt es sich hierbei um Schätzwerte, deren Ermittlung insbesondere für innovative Projekte in der Praxis erhebliche Schwierigkeiten bereitet. Die daraus resultierende Ungenauigkeit des Projektwertes sollte bei dessen Interpretation berücksichtigt werden, um nicht einer Scheingenauigkeit zu vertrauen. Eine sinnvolle Ergänzung stellen in diesem Zusammenhang Szenario- und Sensitivitätsanalysen dar.

Es bleibt aber festzuhalten, dass die Verwendung technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten selbst ein Unsicherheitsfaktor der eNPV-Methode darstellt. Andererseits wird durch deren Einsatz eine wichtige Risikokomponente erfasst und so das „naive“ NPV-Modell deutlich verbessert. Sofern ein standardisiertes Vorgehen zur Ermittlung der Erfolgswahrscheinlichkeiten angewendet wird, kann die o.g. Einschränkung in der Praxis akzeptiert werden. Zur Ab-

bildung der technischen Risiken greifen bestimmte Realloptionsmethoden ebenfalls auf die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten zurück (s. erweitertes Binominalmodell, Kapitel 4.3.4.2), so dass diese Limitierung auf sämtliche Bewertungsansätze, die Erfolgswahrscheinlichkeiten berücksichtigen, zutreffen.

6. Die bisher verwendeten Erfolgswahrscheinlichkeiten trennen nicht zwischen einem Projektabbruch aus technischen Gründen einerseits und der wirtschaftlichen Überlebensfähigkeit andererseits. Dies bewirkt bei Blockbusterprojekten, deren wirtschaftliche Vorteilhaftigkeit außer Frage steht, eine systematische Unterbewertung, während bei mittelmäßigen Projekten mit moderatem Umsatzpotenzial ebenfalls ein zu niedriger Wert ermittelt wird, denn ihr inhärenter Flexibilitätswert (aus der Option zum Abbruch aus ökonomischen Gründen) wird nicht erfasst (*Villiger/Bogdan*, 2005b). Eigentlich müsste dahingehend eine Anpassung der Umsatzprognosen vorgenommen werden. Dies geschieht aber in der Realität nicht, da nicht immer die erforderlichen Informationen verfügbar sind. Eine besser geeignete Strategie scheint in der Verwendung des Realoptionssatzes zu liegen, da dieser den Flexibilitätswert exakter erfassen kann.

Trotz dieser Kritikpunkte muss festgehalten werden, dass die eNPV-Methode eine deutliche Verbesserung gegenüber dem naiven NPV-Ansatz ohne Berücksichtigung von Erfolgswahrscheinlichkeiten darstellt. In vielen Veröffentlichungen wird der NPV-Ansatz als Vergleichsmaßstab für die Vorteilhaftigkeit des Realoptionsansatzes herangezogen (z.B. *Schäfer/Schässburger*, 2000). Dies stellt eine unangemessene Vereinfachung dar und lenkt z.T. die Diskussion auf bereits durch den eNPV-Ansatz gelöste Probleme. Die wissenschaftliche Diskussion sollte sich in der pharmazeutischen Industrie zukünftig mit der Gegenüberstellung von eNPV und Realoptionen auseinandersetzen, da dadurch die „Meßlatte“ für die Realoptionen deutlich höher angesetzt wird. Diese Maßgabe wird in den Fallstudien der vorliegenden Arbeit (Kapitel 5) berücksichtigt.

3.7 Vorläufiger Vergleich der Methoden

Für die Beurteilung der Sinnhaftigkeit einer Investition wurden in der Literatur die folgenden Kriterien formuliert, die eine gute Entscheidungsregel auszeichnen (*Damodaran*, 2001, S. 285-286, *Hommel/Pritsch*, 1999, S. 128; *Dilling*, 2002, S. 52):

- Eine Gewährleistung der Maximierung des Unternehmenswertes, d.h. angenommene Projekte sollten den Wert der Firma erhöhen. Zu diesem Zweck muss der Barwert der erwarteten Cash Flows errechnet werden.
- Abbildung von Unsicherheiten und Flexibilität
- Berücksichtigung von Irreversibilitäten bezüglich getätigter Investitionen
- Die Gewährleistung einer angemessenen Balance zwischen dem Einbringen einer subjektiven Einschätzung und der konsistenten Bewertung verschiedener Projekte
- Die Anwendbarkeit auf verschiedene Projekte bzw. Investitionsvorhaben

Lediglich Cash Flows-basierte Ansätze im Rahmen der NPV-Methode erfüllen die erste Bedingung, so dass andere Bewertungsmethoden aus anderen Kategorien als weniger sinnvoll für die Anwendung in der pharmazeutischen Industrie angesehen werden können³⁴. Um auch den weiteren drei Kriterien zumindest teilweise zu genügen, kann eine Kombination der NPV-Methode mit den Instrumenten der Risikoanalyse vorgenommen werden. Aus diesen Gründen repräsentiert der eNPV-Ansatz die vorläufig sinnvollste Methode insbesondere im Hinblick auf die Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte, auch wenn dieses Verfahren einige Defizite aufweisen (s. Kapitel 3.6), bei denen angestrebt wird, durch die Realoptionen eine Verbesserung herbeizuführen. Abbildung 22 zeigt dies überblicksartig³⁵. Inwieweit die dort von *Hommel/Pritsch* postulierte allgemeine Vorteilhaftigkeit des Realoptionsansatzes in der pharmazeutischen F&E Bestand hat, wird im Rahmen der Fallstudien zu prüfen sein.

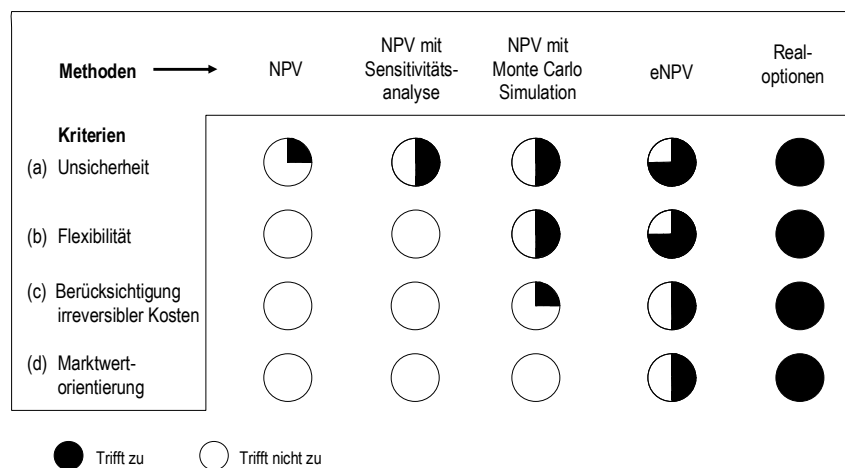


Abbildung 22: Vergleich verschiedener Bewertungsverfahren.
(Modifiziert nach *Hommel/Pritsch*, 1999.)

Im Hinblick auf den F&E-Prozess sollte jede Bewertungsmethode drei Charakteristika berücksichtigen (*Vrettos/Steiner*, 1998):

- Das Wissen nimmt im Laufe des F&E-Prozess inkrementell zu. F&E kann letztlich als ein Vorgang der Informationssammlung verstanden werden, dessen Unsicherheit zu Beginn am höchsten ist. Es lässt sich eine Phaseneinteilung vornehmen, die periodische Bewertungen und darauf basierende Go-/No-Go-Entscheidungen ermöglicht.
- Der in verschiedene Abschnitte unterteilte F&E-Prozess erlaubt Managern an den Entscheidungspunkten den Aufschub oder den Abbruch von Projekten nach eingehender Analyse der bis dahin erworbenen Informationen und der Lage des externen Geschäftsumfeldes vorzunehmen.
- Mit der Phaseneinteilung einher geht die Möglichkeit einer graduellen Investition. Nur bereits getätigte Ausgaben können als *sunk costs* betrachtet werden. Alle weiteren Investitionen stehen in Abhängigkeit zukünftiger Entscheidungen.

³⁴ Dennoch finden Bewertungsansätze ohne Berücksichtigung von Cash Flows in Branchen mit weniger komplexeren Bewertungsproblemen als in der pharmazeutischen Industrie durchaus Verwendung.

³⁵ Auch der eNPV-Ansatz kann durch eine Sensitivitätsanalyse und/oder einer Monte Carlo Simulation ergänzt werden.

Ein theoretischer Vergleich der NPV-Methode, des eNPV-Ansatzes und der noch zu erläuternden Realoptionsanalyse von *Vrettos/Steiner* (1998) zeigt die Unvorteilhaftigkeit des NPV-Ansatzes über weite Teile der pharmazeutischen F&E-Kette (s. Abbildung 23). Der Einsatz der eNPV-Methode kann insbesondere in den frühen F&E-Phasen nicht uneingeschränkt empfohlen werden³⁶. Allein die Realoptionsanalyse scheint für alle F&E-Phasen angemessen. Mit zunehmender Marktnähe konvergieren dann alle drei Methoden.

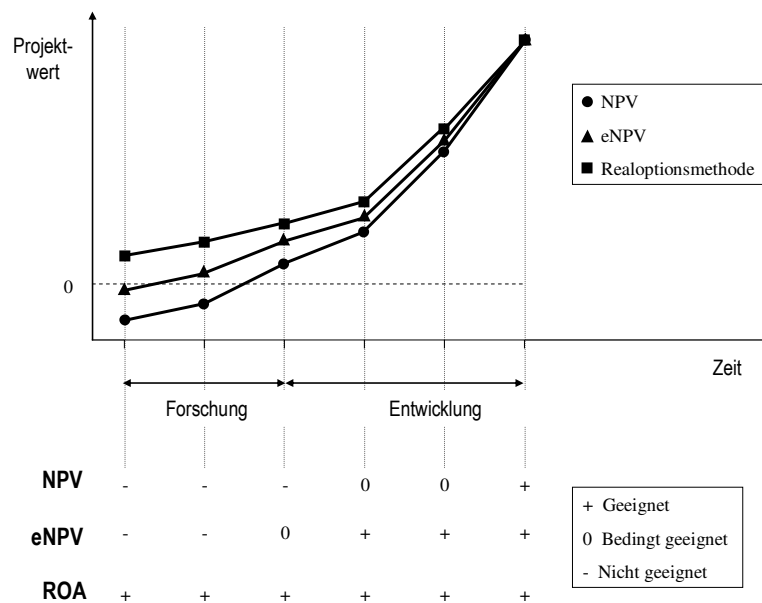


Abbildung 23: F&E-phasenspezifischer Vergleich der Bewertungsmethoden.
(Verändert nach *Vrettos/Steiner*, 1998.)

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sollten die Postulate von *Vrettos/Steiner* und *Hommel/Pritsch* zur Vorteilhaftigkeit der Realoptionen in der pharmazeutischen Industrie anhand von Fallstudien überprüft werden. Dafür wird im nächsten Kapitel zunächst eine Einführung in die Realoptionsthematik vorgenommen.

³⁶ Zu dieser Einschätzung kommen auch *Villiger/Bogdan* (2005b), die ebenfalls den eNPV-Ansatz mit der Realoptionsmethodik in der pharmazeutischen F&E verglichen haben.

4 Optionstheorie

4.1 Finanzoptionen

Da Finanzoptionen die Grundlage darstellen, aus der sich die Realoptionen entwickelt haben, soll an dieser Stelle zunächst eine Einführung in die Optionstheorie vorgenommen werden. Eine Option ist definiert als das Recht, aber nicht die Verpflichtung, ein bestimmtes Objekt zu einem festgelegten Ausübungspreis vor oder zu einem bestimmten Ablaufdatum zu kaufen (Kaufoption) oder zu verkaufen (Verkaufsoption).

Ein Praxisbeispiel für eine Kaufoption im Finanzbereich könnte wie folgt charakterisiert sein: Eine Aktie notiert derzeit bei einem Kurs von 100 Euro. Ein Optionsvertrag legt fest, dass der Vertragspartner nach Ablauf eines Jahres das Recht (aber nicht die Verpflichtung) hat, die Aktie zu einem Preis von 110 Euro zu beziehen. Dafür bezahlt er einen bestimmten Betrag, den Wert der Option (Optionsprämie). Da die Entwicklung des Aktienkurses stochastischen Einflüssen unterworfen ist, kann der tatsächliche Preis der Aktie nach einem Jahr sowohl oberhalb als auch unterhalb des Schwellenwertes von 110 Euro liegen. Da nur ein Kurs oberhalb von 110 Euro eine Ausübung der Option und somit den Bezug der Aktie rechtfertigt, stellt dies den Ausübungspreis dar, der die Schwelle zur Werthaltigkeit der Option markiert. Denn bei einem angenommenen Kurs von z.B. 120 Euro würde der Bezug der Aktie und der unmittelbar erfolgende Verkauf am Markt einen Gewinn von 10 Euro generieren.

Neben der erwähnten Kaufoption, die auf steigende Kurse „wettet“, existieren auch so genannte Verkaufsoptionen, die eine Spekulation auf sinkende Notierungen vornehmen. Sie stellen eine Art Versicherung dar. Denn die Option verbrieft das Recht, eine Aktie zu einem bestimmten Preis (dem Ausübungspreis) zu verkaufen. Sollte der Aktienkurs am Fälligkeitsdatum unter diesem Wert liegen, ist die Ausübung sinnvoll, da die Beschaffung zu dem günstigen aktuellen Kurs erfolgen kann und unmittelbar danach ein Verkauf zum Ausübungspreis möglich ist. Im Hinblick auf den Ausübungszeitpunkt unterscheidet man sowohl bei Kauf- als auch bei Verkaufsoptionen zwischen europäischen und amerikanischen Optionen³⁷. Letztere ermöglichen eine kontinuierliche Ausübung während der gesamten Optionslaufzeit. Die europäischen Optionen hingegen sind zeitpunktbezogen und lassen die Ausübung lediglich zum Ende der Optionslaufzeit zu.

Das Auszahlungsprofil einer europäischen Kaufoption zeigt Abbildung 24. Es wird deutlich, dass bei einem beschränkten Verlustrisiko, ein sehr viel höheres Aufwärtspotential besteht. Denn die Ausübung der Option erfolgt nur in dem Fall, in dem der Preis des Basisobjekts oberhalb des Ausübungspreises liegt (die Option ist *im Geld*). Sollte die Aktie zum Ende der Laufzeit unterhalb des Ausübungspreises notieren (die Option ist *aus dem Geld*), verliert der Optionshalter lediglich den i.d.R. vergleichsweise geringen Einsatz zum Erwerb der Option (Optionspreis). Wenn die Option *im Geld* ist, steigt die Auszahlung linear mit dem Preis des Basisobjekts an. Folglich lautet das Auszahlungsprofil:

Gleichung 11:
$$\max(S_T - X, 0)$$

S_T : Preis des Basisobjekts im Ausübungszeitpunkt T

X: Ausübungspreis

³⁷ Diese Nomenklatur weist keinen Bezug zu regionalen Besonderheiten auf. Beide Optionsformen werden weltweit nebeneinander eingesetzt.

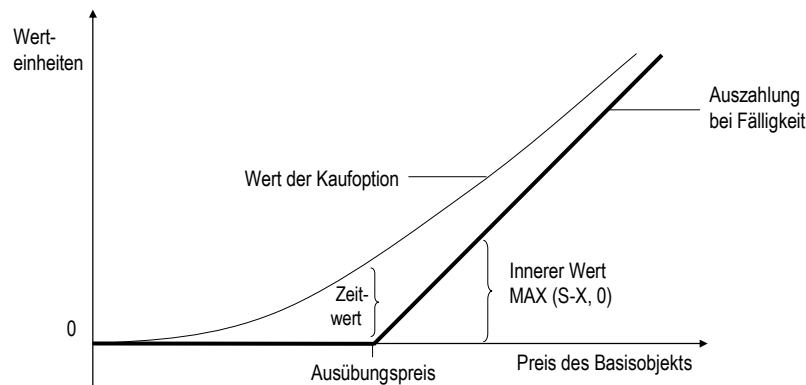


Abbildung 24: Das Auszahlungsprofil einer Kaufoption.

Der Wert der Kaufoption ist stets die Summe des inneren Wertes (ausgedrückt durch Gleichung 11) und ihres Zeitwertes. Der Zeitwert basiert auf der Möglichkeit, dass während der Optionslaufzeit positive Veränderungen des Wertes des Basisobjekts eintreten können, die den inneren Wert und damit die Wahrscheinlichkeit der Optionsausübung erhöhen. Negative Veränderungen bleiben insofern folgenlos, da eine Option das Recht, aber nicht die Verpflichtung zur Ausübung beinhaltet. Der Zeitwert ergibt sich somit aus den asymmetrischen Folgen positiver und negativer Auswirkungen der Kursbewegungen auf den Wert der Option sowie aus der Tatsache, dass die Ausübungsentscheidung erst in der Zukunft getroffen wird. Mit Annäherung an den Fälligkeitstag vermindert sich der Zeitwert, weil der Preis des Basisobjekts weniger Zeit hat zu steigen. Damit nähert sich der Wert der Option zunehmend dem inneren Wert an. Dieselben Überlegungen bezüglich der Wertkomponenten gelten analog auch für Verkaufsoptionen.

Die Bestimmung des exakten Wertes für die Finanzoptionen ist trotz der scheinbaren Einfachheit durchaus komplex. Dies ist auf die Berücksichtigung und korrekte Abbildung des Preisprozesses des Basisobjekts zurückzuführen. In Kapitel 4.1.1.1 wird darauf gesondert eingegangen. Allgemein bestehen sechs Bestimmungsfaktoren für die Bewertung von Optionen. Neben dem aktuellen Kurs der Aktie (das Basisinstrument) und dem Ausübungspreis spielen auch die Laufzeit der Option, der risikofreie Zinssatz und etwaige Dividendenzahlungen eine entscheidende Rolle. Wichtigster Hebel für den Optionswert ist jedoch die Schwankungsbreite der Aktie, die über deren durchschnittliche jährliche Standardabweichung, die Volatilität, abgebildet wird. Die mathematische Lösung zur Berechnung des Optionspreises, die diese Inputparameter berücksichtigt, wurde 1973 von *Black/Scholes* sowie *Merton* entwickelt und 1997 mit dem Nobelpreis für Wirtschaft ausgezeichnet. Auf die zugehörige Gleichung wird im nächsten Kapitel noch einmal im Detail eingegangen.

4.1.1 Black/Scholes/Merton-Modell

Das bereits erwähnte und sehr bekannte Black/Scholes/Merton-Modell zur Optionsbewertung bezieht sich auf europäische Kauf- und Verkaufsoptionen mit einer dividendenlosen Aktie als Basisinstrument. Wie bereits im vorhergehenden Kapitel erwähnt, stellt die adäquate Berücksichtigung des stochastischen Preisprozesses des Basisobjekts den Schlüssel zur exakten Optionsbewertung dar.

4.1.1.1 Preisprozess

Variablen wie der Aktienkurs, die sich im Laufe der Zeit unvorhersehbar verändern, folgen stochastischen Prozessen. Diese können nach einem diskreten und kontinuierlichen Zeitablauf klassifiziert werden. Bei einem diskreten stochastischen Prozess kann sich der Wert der Variablen nur zu bestimmten Zeitpunkten ändern, während dies bei kontinuierlichem Zeitablauf jederzeit möglich ist. Das Black/Scholes/Merton-Modell (BSM-Modell) stützt sich auf einen stochastischen Prozess mit kontinuierlichem Zeitablauf und kontinuierlicher Variable (innerhalb eines bestimmten Bereichs kann jeder Wert angenommen werden) für Aktienkurse.

Der Markov-Prozess stellt einen stochastischen Prozess dar, bei dem für die Vorhersage der Zukunft lediglich der gegenwärtige Wert einer Variablen ausschlaggebend ist. Bezogen auf den Aktienkurs bedeutet dies, dass die Wahrscheinlichkeitsverteilung des Kurses zu jedem gegebenen Zeitpunkt in der Zukunft nicht von dem Pfad, dem der Kurs in der Vergangenheit gefolgt ist, abhängt. Die mögliche Wertveränderung einer Variablen wird durch eine normalverteilte Wahrscheinlichkeitsverteilung $\Phi(\mu, \sigma)$ charakterisiert. Die Veränderung während einer Periode der Länge T ist grundsätzlich $\Phi(0, \sqrt{T})$. Dies gilt auch für sehr kleine Perioden der Länge Δt : $\Phi(0, \sqrt{\Delta t})$. Markov-Prozesse, die auf einer Standardnormalverteilung basieren, werden als Wiener Prozess bezeichnet. Für eine Variable z hat dieser die folgenden Eigenschaften:

1. Die Veränderung Δz während Δt ist $\Delta z = \varepsilon \sqrt{\Delta t}$, wobei ε eine Zufallsstichprobe aus einer Standardnormalverteilung ist.
2. Die Werte von Δz für zwei verschiedene Zeitintervalle sind unabhängig.

Daraus folgt, dass Δz selbst normalverteilt ist: $\Phi(0, \sqrt{\Delta t})$. Für einen längeren Zeitraum T ist die Veränderung $z(T) - z(0) = \sum_{i=1}^N \varepsilon_i \sqrt{\Delta t}$, mit $T = N\Delta t$ und ε_i = Zufallstichproben aus $\Phi(0, 1)$.

Der soeben beschriebene Wiener Prozess ist ein Spezialfall des allgemeinen Wiener Prozesses, der für die Veränderung einer Variablen x wie folgt definiert ist:

Gleichung 12: $dx = a \cdot dt + b \cdot dz$, mit a und b als Konstanten.

Der Term $a \cdot dt$ impliziert, dass x eine konstante Driftrate von a je Zeiteinheit hat. Der zweite Term beschreibt ein Rauschen oder eine Variabilität, die ein Vielfaches b des Wiener Prozesses beträgt. Daher ist die Veränderung des Wertes von x (Δx) in einem Zeitintervall Δt :

Gleichung 13: $\Delta x = a\Delta t + b\varepsilon \sqrt{\Delta t}$,

wobei Δx wiederum normalverteilt ist $\Phi(a\sqrt{\Delta t}, b\sqrt{\Delta t})$.

Der Preisprozess für Aktienkurse folgt nicht einem allgemeinen Wiener Prozess, da die von einem Investor erwartete prozentuale Aktienrendite vom Kurs der Aktie unabhängig ist. Somit wäre die Annahme einer konstanten Driftrate unangemessen und muss durch die Annahme einer konstanten Rendite (erwartete Drift geteilt durch den Aktienkurs) ersetzt werden. Der

Aktienkurs zum Zeitpunkt i wird mit S bezeichnet und die erwartete Driftrate ist gleich μS (konstantes μ , das die kontinuierlich verzinsten erwarteten Rendite der Aktie repräsentiert). In einer kurzen Zeitperiode Δt ist die erwartete Zunahme von S gleich $\mu S \Delta t$. Wäre der Aktienkurs in einem Zeitraum $[0, T]$ keiner Volatilität unterworfen, so würde der Kurs zum Zeitpunkt T wie folgt lauten:

Gleichung 14:
$$S_T = S_0 e^{\mu T}$$

Dies bedeutet, dass der Kurs der Aktie mit einer kontinuierlich verzinsten Rate von μ je Zeiteinheit steigt. In der Praxis unterliegt die Aktienrendite jedoch einer Volatilität σ , die von der Höhe des Aktienkurses unabhängig ist. Daraus ergibt sich folgendes Modell:

Gleichung 15:
$$\frac{dS}{S} = \mu dt + \sigma dz \Leftrightarrow dS = \mu S dt + \sigma S dz.$$

Die Größe $\frac{dS}{S}$ ist ebenfalls normalverteilt $\Phi(\mu \sqrt{\Delta t}, \sigma \sqrt{\Delta t})$.

Eine Variable ist log-normalverteilt, wenn der natürliche Logarithmus einer Variablen normalverteilt ist. Eine log-normalverteilte Variable kann jeden Wert zwischen null und unendlich einnehmen. Es kann gezeigt werden, dass dies für die Veränderung des Aktienkurses S zwischen zwei Zeitpunkten $t = 0$ und $t = T$ gilt (Hull, 2001, S. 339). Die Standardabweichung des Logarithmus des Aktienkurses beträgt $\sigma \sqrt{\Delta t}$. Die kontinuierlich verzinsten jährliche Rendite ist normalverteilt $\Phi(\mu - \sigma^2/2, \sigma \sqrt{\Delta t})$. Die Volatilität eines Aktienkurses entspricht der Standardabweichung der (kontinuierlich verzinsten) Rendite, die die Aktie pro Jahr erzielt. Die empirische Schätzung der Volatilität wird anhand historischer Daten vorgenommen.

4.1.1.2 Optionsbewertung

Nachdem der Preisprozess im vergangenen Kapitel definiert wurde, kann die eigentliche Bewertung vorgenommen werden. Grundlage für die Wertberechnung ist die Idee der Replikation (bzw. Duplikation): Zur exakten Nachbildung der Auszahlungen einer europäischen Kaufoption kann ein Investor das Basisobjekt kaufen und dies teilweise mit aufgenommenem Geld finanzieren. Im Gleichgewicht muss der Wert der Option mit den Kosten für die Replikation mittels Basisobjekt und Fremdfinanzierung übereinstimmen. Für die Herleitung des BSM-Modells gelten die in Tabelle 6 zusammengestellten Annahmen.

Tabelle 6: Annahmen für die Formulierung der Optionsbewertung nach Black/Scholes/Merton.

1.	Der Aktienkurs folgt dem in Gleichung 15 formulierten Prozess, wobei μ und σ konstant sind.
2.	Der Leerverkauf von Wertpapieren und die vollständige Verwendung der Erlöse sind erlaubt.
3.	Es gibt keine Transaktionskosten und keine Steuern. Alle Wertpapiere sind vollkommen teilbar.
4.	Während der Laufzeit der Option werden keine Dividenden gezahlt.
5.	Es gibt keine risikofreien Arbitrage-Möglichkeiten ³⁸ .
6.	Der Handel mit Wertpapieren ist kontinuierlich.
7.	Der risikofreie Zinssatz r ist konstant und für alle Laufzeiten gleich.

³⁸ Arbitrage beschreibt das Vorhandensein einer Investitionsmöglichkeit, aus der ein sicherer Gewinn resultiert, ohne eine Auszahlung zu erfordern.

Die so genannte risikoneutrale Bewertung ergänzt die Replikation und stellt eine wichtige Eigenschaft der Berechnungen von *Black/Scholes* und *Merton* dar. Sie besagt, dass die Bewertungsgleichung keine Variablen enthält, die von den Risikopräferenzen der Investoren abhängig sind. Auf die erwartete Rendite μ der Aktie würde dieses Kriterium nicht zutreffen. Allerdings fällt diese Variable bei der Ableitung der Formel heraus. Die restlichen Variablen bestehen aus dem aktuellen Aktienkurs, der Zeit, der Volatilität des Aktienkurses und dem risikofreien Zinssatz. Wenn aber die Risikopräferenzen der Investoren keinen Einfluss auf die BSM-Gleichung ausüben, so folgt daraus, dass jede Risikopräferenz verwendbar ist. Der Einfachheit halber können daher alle Anleger als risikoneutral angenommen werden.

In einer solchen „risikoneutralen Welt“ ist die erwartete Rendite aller Wertpapiere gleich dem risikofreien Zinssatz r , da die Investoren keine Risikoprämie für das Eingehen von Risiken verlangen. Des Weiteren kann der Gegenwartswert eines Cash Flows (z.B. die Auszahlung aus einer Option) durch eine Diskontierung mit dem risikofreien Zinssatz ermittelt werden. Jedoch muss festgehalten werden, dass es sich bei der Annahme risikoneutraler Investoren lediglich um einen Kunstgriff zur Lösung der BSM-Gleichung handelt. Die abgeleiteten Lösungen sind in allen „Welten“ bzw. für alle Arten von Investoren gültig. Beispielsweise ereignen sich bei dem Übergang in eine risikoaverse Welt zwei Dinge: Sowohl die erwartete Wachstumsrate des Aktienkurses als auch die Diskontierungsrate für die Auszahlungen verändern sich und zwar dahingehend, dass sich diese beiden Abweichungen genau ausgleichen.

Auf die mathematische Ableitung der BSM-Gleichung wird im Rahmen dieser Arbeit verzichtet und stattdessen auf einschlägige Lehrbücher der Optionstheorie verwiesen, z.B. *Hull* (2001, S. 350-354). Die Bewertungsformel lautet für eine europäische Kauf- (KOP) bzw. Verkaufsoption (VOP) zeigen die Gleichungen 16 und 17:

Gleichung 16:
$$KOP = S_0 N(d_1) - Xe^{-rT} N(d_2)$$

Gleichung 17:
$$VOP = Xe^{-rT} N(-d_2) - S_0 N(-d_1), \text{ mit}$$

$$d_1 = \frac{\ln(S_0 / X) + (r + \sigma^2 / 2)T}{\sigma\sqrt{T}}$$

$$d_2 = \frac{\ln(S_0 / X) + (r - \sigma^2 / 2)T}{\sigma\sqrt{T}} = d_1 - \sigma\sqrt{T}$$

S_0 : Aktienpreis zum Zeitpunkt 0

$N(x)$: Kumulative Funktion der Wahrscheinlichkeitsverteilung für eine normalverteilte Variable mit $\Phi(0,1)$

X : Ausübungspreis

T : Laufzeit der Option

r : Risikofreier Zins

Da die Unsicherheit - ausgedrückt über die Standardabweichung des Basisobjekts, die Volatilität - einen entscheidenden Werttreiber für den Optionswert darstellt, soll dieser Parameter hier noch einmal genauer betrachtet werden. Zumindest für Finanzoptionen ist ein klar positiver Zusammenhang zwischen der Höhe der Volatilität und dem Optionswert gegeben. Resultierend aus der asymmetrischen Verteilung der Gewinnpotenziale und der Verlustrisiken profitiert der Optionsinhaber von einer Erhöhung der Unsicherheit. Denn bei konstant gehaltenem Erwartungswert bewirkt dies eine Steigerung des Gewinnpotenzials, weil so auch höhere

Kurse und damit höhere Auszahlungen wahrscheinlicher werden (s. Abbildung 25). Auf der anderen Seite ist der Optionsinhaber jedoch nicht den negativen Effekten eines Anstiegs des Verlustrisikos (auch niedrigere Kurse werden wahrscheinlicher) ausgesetzt, weil sein Einsatz auf den vorab bezahlten Optionspreis beschränkt ist. Dies ist die zentrale Erkenntnis der Optionspreistheorie (Merton, 1973).

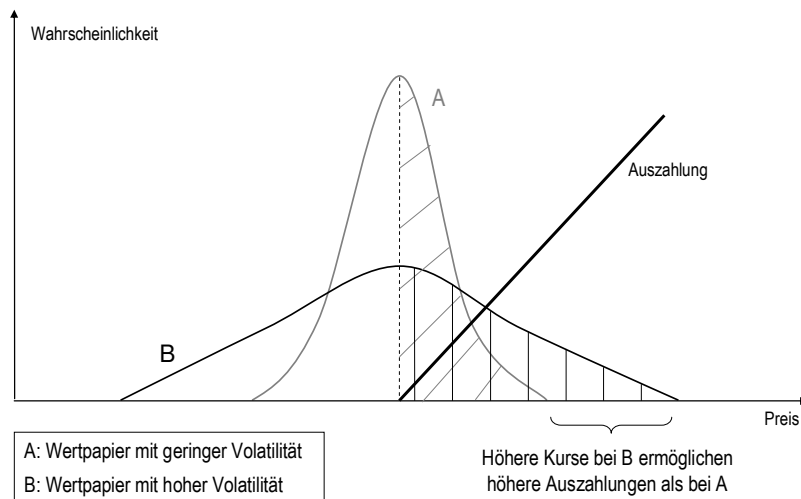


Abbildung 25: Einfluss der Erhöhung der Volatilität auf das Gewinnpotenzial.
(Modifiziert nach Bode-Greul, 2000, S. 61.)

Erweiterungen des dargestellten ursprünglichen Modells von *Black/Scholes/Merton* ermöglichen die Anwendung auf europäische Optionen mit Dividenden. Für komplexere Optionen ist jedoch das diskrete Binominalmodell besser geeignet und wird aus diesem Grund im nächsten Kapitel beschrieben.

4.1.2 Binominalmodell

Der Ansatz zur Bewertung von Optionen mit Hilfe eines Binominalbaums wurde von *Cox et al.* 1979 erstmalig beschrieben. Dieses Modell gehört zu den numerischen Verfahren der Optionsbewertung. Im Gegensatz zur BSM-Gleichung wird hier keine geschlossene Formellösung generiert.

Das allgemeine Modell nach *Cox et al.* beginnt mit einer Zerlegung der Laufzeit der Option in kleine Zeitintervalle der Länge Δt . Dabei wird angenommen, dass der Aktienkurs in jedem Zeitintervall vom Ausgangswert S_0 entweder einer Aufwärtsbewegung zu S_0u oder einer Abwärtsbewegung zu S_0d folgt. Im Allgemeinen ist $u > 1$ und $d < 1$. Die Wahrscheinlichkeit³⁹ einer Aufwärtsbewegung wird mit p , die einer Abwärtsbewegung mit $1-p$ bezeichnet.

³⁹ Hierbei handelt es sich nicht um eine tatsächliche Wahrscheinlichkeit, sondern um eine „Pseudo-Wahrscheinlichkeit“ (risikoneutrale Wahrscheinlichkeit) die aus Modellparametern abgeleitet wird.

Die bereits angeführte risikoneutrale Bewertung besagt, dass für die Bewertung einer Option die folgenden Annahmen getroffen werden können:

1. Die erwartete Rendite aller handelbaren Wertpapiere ist gleich dem risikofreien Zins r .
2. Zukünftige Cash Flows können über eine Diskontierung mit dem risikofreien Zins bewertet werden.

Der noch darzustellende Binominalbaum soll das Verhalten des Aktienkurses in einer risikoneutralen Welt abbilden. Daher beträgt die erwartete Rendite einer betrachteten Aktie r . Folglich liegt der erwartete Aktienkurs am Ende des Zeitintervalls Δt bei $Se^{r\Delta t}$, wobei S der Aktienkurs zu Beginn des Zeitintervalls ist⁴⁰. Daraus folgt wiederum, dass

Gleichung 18:
$$Se^{r\Delta t} = pSu + (1-p)Sd \Leftrightarrow e^{r\Delta t} = pu + (1-p)d$$

Der stochastische Prozess aus dem BSM-Modell, der auch im Binominalansatz angewandt wird, gibt an, dass die Varianz der proportionalen Veränderung des Aktienkurses im Intervall Δt gleich $\sigma^2 \Delta t$ ist. Da die Varianz einer Variablen Q als $E(Q^2) - [E(Q)]^2$ definiert ist, folgt:

Gleichung 19:
$$pu^2 + (1-p)d^2 - [pu + (1-p)d]^2 = \sigma^2 \Delta t$$

Die Ersetzung von p durch Gleichung 18 ergibt:

Gleichung 20:
$$e^{r\Delta t}(u+d) - du - e^{2r\Delta t} \sigma^2 \Delta t$$

Die Gleichung 18 und 20 legen für p , u und d zwei Bedingungen fest. Eine weitere von *Cox et al.* verwendete Bedingung ist $u = \frac{1}{d}$. Diese drei Bedingungen haben folgende Implikation:

Gleichung 21:
$$p = \frac{a-d}{u-d} \text{ mit } a = e^{r\Delta t}$$

$$u = e^{\sigma\sqrt{\Delta t}}$$

$$d = e^{-\sigma\sqrt{\Delta t}}$$

Die Variable a wird auch als Wachstumsfaktor bezeichnet. Die Variable p wird von den Parametern σ und r sowie Δt beeinflusst.

Einen vollständigen Binominalbaum zeigt Abbildung 26. Er startet bei S_0 . In jedem weiteren Intervall Δt kann dann eine Auf- oder Abwärtsbewegung der Höhe u bzw. d erfolgen. Da der Baum rekombinierbar ist, gleichen sich eine Auf- und Abwärtsbewegung exakt aus und führen wieder zum Ausgangswert. Dies bedeutet auch, dass verschiedene Pfade zu einem Endknoten führen.

⁴⁰ In der Optionsbewertung wird sowohl im BSM-Modell als auch im Binominalmodell mit einer kontinuierlichen Verzinsung gearbeitet.

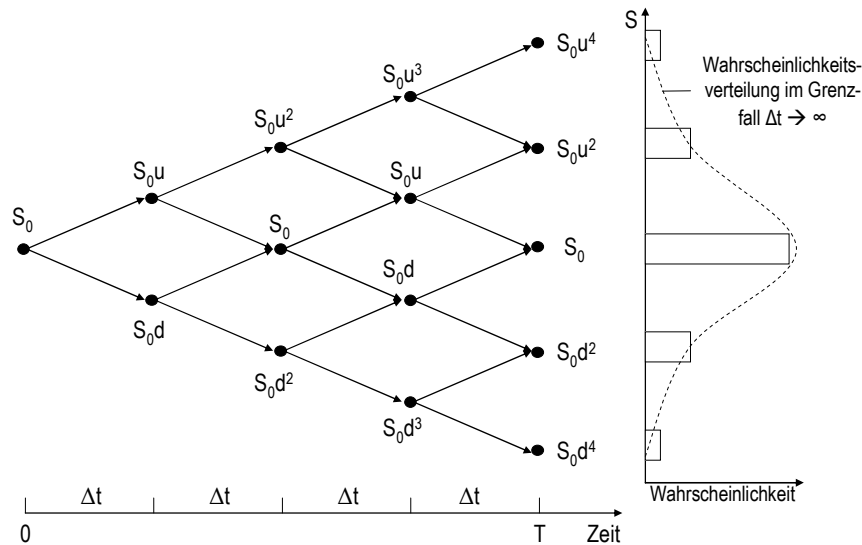


Abbildung 26: Aufbau eines Binominalbaums nach Cox *et al.*

Die Optionslaufzeit wird in N Subintervalle der Länge Δt unterteilt. Der Knoten j im Zeitpunkt $i\Delta t$ ist definiert als Knoten (i,j) mit $0 \leq i \leq N$, $0 \leq j \leq i$. $f_{i,j}$ stellt den Wert der Option im Knoten (i,j) dar. Der Aktienkurs im Knoten (i,j) ist $S_0 u^j d^{i-j}$. Auf Grundlage des Baumes wird zur Optionsbewertung eine rückwärtige Induktion durchgeführt (s. Abbildung 27). In jedem Endknoten zum Zeitpunkt T ist der Wert der (Kauf-)Option bekannt. Er beträgt die jeweilige Auszahlung bei Ausübung der Option, soweit dies vorteilhaft ist:

Gleichung 22:
$$f_{N,j} = \max (S_0 u^j d^{N-j} - X, 0)$$

Damit ist der Optionswert an den Endknoten bekannt. Für alle von den Endknoten links liegenden Knoten gilt: Die Wahrscheinlichkeit einer Bewegung von Knoten (i,j) in $i\Delta t$ nach Knoten $(i+1,j)$ in $(i+1)\Delta t$ ist p , während die Wahrscheinlichkeit einer Bewegung von Knoten (i,j) in $i\Delta t$ nach Knoten $(i+1,j+1)$ in $(i+1)\Delta t$ $1-p$ beträgt. An den links der Endknoten liegenden Knoten (entspricht der Stufe „ $T - \Delta t$ “ des Baums) kann somit der jeweilige Wert aus den mit den risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten p und $1-p$ gewichteten möglichen Optionswerten an den beiden zugehörigen Endknoten ermittelt werden (s. Fettdruck in Abbildung 27). Neben der Wahrscheinlichkeitsgewichtung erfolgt eine Diskontierung mit dem Zinssatz r über das Intervall Δt . Damit ergibt sich die risikoneutrale Bewertung aus:

Gleichung 23:
$$f_{i,j} = e^{-r\Delta t} [p \cdot f_{i+1,j+1} + (1-p) \cdot f_{i+1,j}]$$

Ein analoges Verfahren in den weiter links liegenden Intervallen führt schließlich im Zeitpunkt $t = 0$ zum Optionswert (s. Abbildung 27).

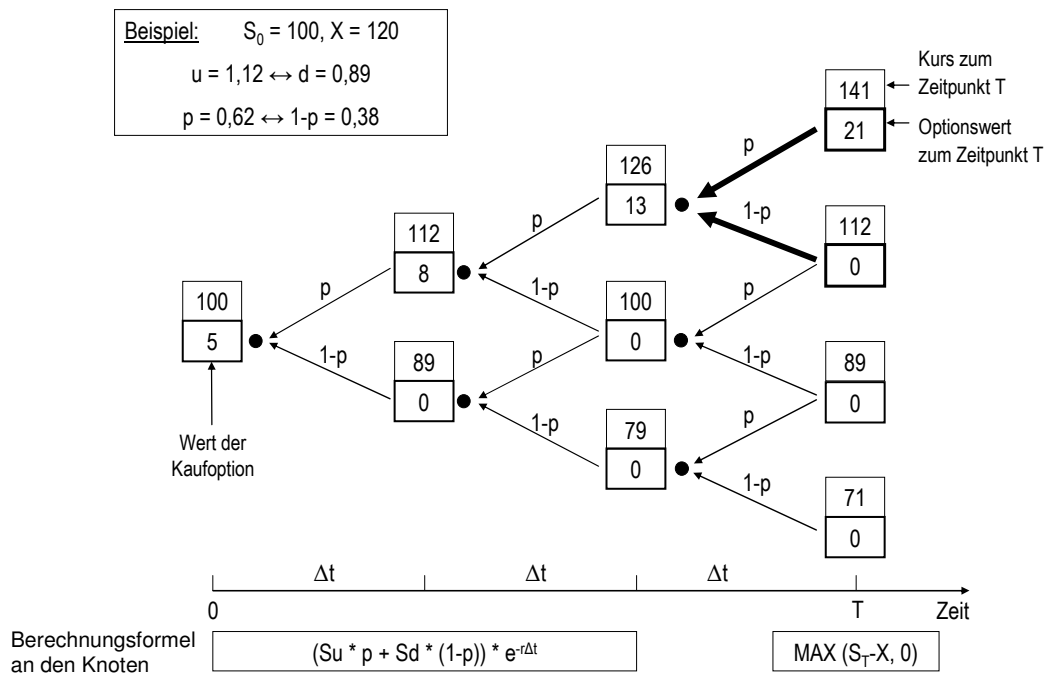


Abbildung 27: Rückwärtsentwicklung des Binominalbaums zur Optionsbewertung.

Wenn Δt gegen 0 geht, nähert sich das Ergebnis des Binominalverfahrens dem der BSM-Gleichung an und ist im Grenzfalle damit absolut identisch. Abbildung 26 (rechts) zeigt, dass mit sinkendem Δt die Genauigkeit der Preisverteilung für das Basisobjekt zunehmend exakter wird und sich einer kontinuierlichen Verteilung annähert. In der Praxis erreicht man bereits ab $N = 30$ eine zufrieden stellende Genauigkeit (Hull, 2001).

4.2 Realloptionen

Unter einer Realloption versteht man zukünftige Handlungsspielräume und Investitionsmöglichkeiten eines Unternehmens in Verbindung mit der Fähigkeit des Managements, operative Entscheidungen an veränderte Umweltbedingungen anzupassen (Hommel/Pritsch, 1999). Traditionell wurden Investitionsentscheidungen aufgrund des Kapitalwert-Kriteriums vorgenommen. Dieses erfasst jedoch nicht ausreichend den Wert strategischer Möglichkeiten und projektinhärenter Handlungsflexibilitäten (s. Kapitel 3.3.2.2.3). Diese Aspekte blieben bisher auf eine intuitive Wahrnehmung und Berücksichtigung beschränkt. Mit Hilfe der Realloptionen können diese wichtigen Wertkomponenten in einer nachvollziehbaren Weise erfasst und in der Bewertung einbezogen werden.

Ein Beispiel für eine Realloption soll im Folgenden dargestellt werden: Die Investitionskosten für die Erschließung einer Goldmine stellen, unabhängig vom Explorationserfolg, irreversible Kosten dar. Die zukünftig erzielbaren Einnahmemöglichkeiten variieren mit dem Goldpreis sowie den zumindest teilweise unvorhersagbaren Explorationskosten und sind daher unsicher. Das Management ist jedoch nicht verpflichtet, die Mine nach einem zu Beginn festgelegten Erschließungsplan in Betrieb zu nehmen. Sinkt der Goldpreis kurzfristig unter die variablen Kosten, so kann die Mine stillgelegt und bei Erholung des Goldpreises wieder eröffnet werden. Somit liegt analog zu der Situation bei den Finanzoptionen ein asymmetrisches Auszahlungsprofil vor. Bei günstigen Umweltzuständen sind hohe Gewinne möglich, während die

Verluste bei negativen Umweltbedingungen auf die zur Erhaltung der Produktionsfähigkeit anfallenden Fixkosten beschränkt sind.

Wie bereits in Kapitel 3.3.2.2.3 angedeutet, haben Handlungsspielräume einen wesentlichen Einfluss auf die Risikostruktur von Investitionsprojekten und beeinflussen somit auch deren Wert. Der dafür verantwortliche Mechanismus ist vergleichbar mit dem, der die Wertentwicklung der Finanzoptionen bedingt. Ebenso wie der Erwerber einer Option hat auch ein Unternehmen das Recht, aber nicht die Verpflichtung, Investitionsgelegenheiten oder die mit einer Investition verbundenen Handlungsspielräume zu nutzen. Diese Einsicht wurde von *Myers* 1977 erstmals mit dem Begriff Realoption belegt. In der Folge wurden darauf aufbauend die Realoptionen zu einem Bewertungsverfahren weiterentwickelt.

Die Anwendungsbeispiele des Realoptionsansatzes konzentrierten sich anfangs auf rohstoffnahe Industrien, wo dessen Diffusion am weitesten fortgeschritten ist (*Hommel/Pritsch*, 1999). Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Gewinnung der relevanten Input-Parameter zur Wertberechnung vergleichsweise einfach ist. Beispielsweise kann der Öl- oder Goldpreis leichter beobachtet werden, als der hypothetische Umsatz eines noch nicht entwickelten Medikaments. Der richtungsweisende Beitrag von *Kester* (1984) rückte dann erstmal den Optionscharakter der F&E in den Blickpunkt der Aufmerksamkeit. Kester stellte fest, dass Projekte nicht nur direkte Cash Flows generieren, sondern auch zukünftige Investitions- und Wachstumsmöglichkeiten schaffen, die er als Wachstumsoptionen bezeichnete.

In den folgenden Kapiteln werden zunächst einige allgemeine Prinzipien der Realoptionen unter spezieller Berücksichtigung der Anwendung der Realoptionen in der pharmazeutischen Industrie erläutert. In Kapitel 4.3 und 4.4 werden dann die realoptionsbasierten Bewertungsansätze in der pharmazeutischen F&E im Detail untersucht.

4.2.1 Vergleich der Realoptionen mit Finanzoptionen

Gemeinsames Kennzeichen von Finanz- und Realoption ist die Tatsache, dass mit einem vergleichsweise geringen Optionspreis die Möglichkeit erworben wird, sehr viel höhere Gewinne zu erzielen, die aus einer positiven Entwicklung externer Faktoren resultieren. Im Falle einer negativen Umweltentwicklung wird auf die Ausübung der Option verzichtet und der Verlust beschränkt sich auf den Optionspreis. Dies hat zur Folge, dass ein asymmetrisches Risikoprofil besteht. Die Entsprechung der Determinanten, die den Finanzoptions- bzw. Realoptionswert bestimmen, sind in Tabelle 7 wiedergegeben.

Tabelle 7: Parameter der Finanzoptionen und ihre Entsprechungen bei den Realoptionen (Kaufoption).

Parameter	Finanzoption	Realoption	Einfluss auf den Optionspreis
Basisobjekt	Aktie bzw. deren Kurs	Projekt bzw. dessen Barwert	Positive Korrelation
Ausübungspreis	Festgelegter Aktienkurs	Barwert der Investitionskosten	Negative Korrelation
Laufzeit	Bestimmter Zeitraum bis zur Fälligkeit der Option	Projektlaufzeit bzw. Zeit bis die Möglichkeit zur Realisierung des Projekts abläuft	Positive Korrelation*
Volatilität	Unsicherheit des Aktienkurses	Unsicherheit des Projektwertes	Positive Korrelation**
Zinssatz	Risikofreier Zinssatz	Risikofreier Zinssatz	Negative Korrelation
Dividenden	Zahlungen an den Aktienbesitzer	Zahlungen, die dem Optionshalter durch Warten verloren gehen	Fallabhängig
Optionspreis	Kosten zum Erwerb der Option	Kosten zum Erwerb der Option: z.B. F&E-Kosten	-

* Bei den Realoptionen in der F&E muss dies nicht unbedingt sein, da Wettbewerb und Patentschutz zeitkritisch sind.

** Dieser Zusammenhang gilt in der F&E nur im Hinblick auf die marktseitige Unsicherheit.

Tabelle 8 zeigt die Entsprechungen von Finanz- und Realoptionen in den eine Option konstituierenden Merkmalen sowie jeweils ein Beispiel aus dem pharmazeutischen Kontext. Die Grenzen dieser Analogie werden in Kapitel 4.2.8 untersucht.

Tabelle 8: Vergleichende Gegenüberstellung von Merkmalen der Finanz- und Realoptionen.
(In Anlehnung an *Pritsch/Schäffer*, 2001.)

Merkmale von Finanzoptionen	Erläuterung	Analogie Realoptionen	Pharma-Beispiel
Exklusivität	Eine Option gibt ihrem Inhaber das alleinige Recht, innerhalb einer bestimmten Zeitspanne einen Finanztitel zu einem vereinbarten Preis zu kaufen oder zu verkaufen	Eine Anfangsinvestition verschafft eine exklusive oder zumindest vorteilhafte Plattform für Folgeinvestitionen	Ein Patent gibt dem Unternehmen das alleinige Recht, ein Medikament zu vermarkten
Flexibilität (Recht, keine Verpflichtung)	Der Inhaber hat das Recht, jedoch nicht die Verpflichtung, die Option auszuüben	Es besteht keine Verpflichtung zur Investition	Auf die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung kann u.U. verzichtet werden, weil ein Wettbewerber eine bessere Technologie entdeckt hat*
Unsicherheit und deren Auflösung	Die Ausübung hängt von dem unsicheren Preis des Basisinstruments ab. Die Unsicherheit reduziert sich im Zeitablauf	Die Cash Flows des Investitionsprojekts sind unsicher, die Unsicherheit löst sich im Zeitablauf auf	Das Marktpotenzial eines neuen Wirkstoffes ist zunächst unsicher und hängt z.B. von dessen Effizienz, oder den Nebenwirkungen ab
Irreversibilität	Bei Ausübung erlischt die Option	Eine Investition kann nicht oder nur teilweise rückgängig gemacht werden	Die Kosten der klinischen Entwicklung können nicht zurückgewonnen werden, wenn die Ergebnisse negativ ausfallen

* Im pharmazeutischen Kontext muss diese Alternative sehr kritisch betrachtet werden, da mit dieser ausschließlich ökonomischen Sichtweise den Patienten eine sinnvolle therapeutische Alternative vorenthalten wird.

4.2.2 Anwendungsgebiete und Nutzungsformen

Die Anwendungsgebiete für die Optionspreismethode liegen in Bewertungssituationen, in denen eine hohe Unsicherheit verbundenen mit einer Anzahl verschiedener Handlungsalternativen, die eine flexible Reaktion ermöglichen, auftritt. Denn nur dann liefert die vorhandene Flexibilität einen deutlichen Wertbeitrag.

Bei einer Bewertungssituation, die durch eine niedrige Unsicherheit ohne das Vorhandensein flexibler Reaktionsmöglichkeiten charakterisiert ist (s. Tabelle 9), ergibt sich aus der Anwendung der NPV-Methode eine akzeptable Lösung. Sollte sich allein die Unsicherheit erhöhen, kann diese Veränderung durch ergänzende Verfahren der Risikoanalyse wie die Sensitivitätsanalyse und die Monte-Carlo-Simulation erfasst werden. Wenn stattdessen verschiedene Handlungsalternativen (und somit eine erhöhte Flexibilität) vorhanden sind, kann zwar auch die Optionspreismethode zum Einsatz kommen, i.d.R. generiert aber der eNPV-Ansatz über die Verwendung von Entscheidungsbäumen eine adäquate Lösung. Im Falle einer hohen Unsicherheit - ausgedrückt über die Erhöhung des systematischen Risikos - und verschiedenen Handlungsalternativen, die eine flexible Reaktion ermöglichen, liefert das eNPV-Verfahren keinen exakten Wert (s. Kapitel 3.6). Stattdessen sollte dann Optionspreismethode zum Einsatz kommen.

Tabelle 9: Rahmenbedingungen für den Einsatz verschiedener Bewertungsverfahren.
(In Anlehnung an Baecker et al., 2003, S. 24.)

Unsicherheit	Flexibilität	
	Niedrig	Hoch
Hoch	NPV-Methode mit Sensitivitätsanalysen und Monte-Carlo-Simulation	Optionspreismethode
Niedrig	NPV-Methode	eNPV, Optionspreismethode

In der praktischen Anwendung kann eine Unterscheidung in zwei Nutzungsformen des Realoptionsansatzes erfolgen (Menon/Varadarajan, 1992; Bode-Greul, 2000; Pritsch, 2000). Die instrumentelle Anwendung des Realoptionsansatzes bezeichnet dessen direkten Einsatz zur Identifikation, quantitativen Bewertung und Steuerung realer Optionen. Die konzeptionelle Anwendung bezieht sich demgegenüber auf die indirekte Nutzung des Ansatzes im Rahmen eines Handlungskonzepts bzw. einer Managementphilosophie. Dies repräsentiert eine neue Denkweise, Ansichten über ein Projekt zu generieren und zu kommunizieren sowie den Prozess der Entscheidungsfindung zu strukturieren.

Im Mittelpunkt der konzeptionellen Anwendung steht die intensive Beschäftigung mit den Chancen und Risiken des Projekts sowie die Entwicklung eines Verständnisses für die Bedeutung der Optionalitäten im Hinblick auf einen strategischen Projektwert im Vordergrund (Pritsch/Schäffer, 2001). Im Rahmen dieses Prozesses sollen Handlungsspielräume identifiziert und in ihrer Bedeutung bewertet werden sowie die wichtigsten Werttreiber ermittelt werden. Aus diesen Gründen stellt die konzeptionelle Nutzung des Realoptionsansatzes auch eine wichtige Vorstufe seiner instrumentellen Anwendung dar (Pritsch, 2000, S.199).

In finanzieller Hinsicht gleicht eine Geschäftsstrategie mehr einer Serie von Optionen als einer Serie von „statischen“ Cash Flows⁴¹, da die Umsetzung der Strategie zumeist eine Abfolge wichtiger Entscheidungen umfasst (Luehrmann, 1998). Einige Aktionen werden unmittelbar ausgeführt, während andere mit Verzögerungen umgesetzt werden und so die Möglichkeit zur Optimierung der Handlungen - entsprechend der sich ändernden Umweltbedingungen - bieten. Generell definiert eine Strategie einen bestimmten Rahmen für zukünftige Entscheidungen, lässt aber gleichzeitig den Raum, von zwischenzeitlichen Entwicklungen zu lernen und das neue gewonnene Wissen in die Entscheidungen einfließen zu lassen. Dies stellt letztlich eine qualitative Anwendung des Realoptionsansatzes dar, dem es somit gelingt, eine Verbindung der finanziellen Sichtweise mit einer strategischen Perspektive vorzunehmen (Bode-Greul, 2000).

Ein weiteres Einsatzgebiet für die konzeptionelle Nutzung des Realoptionsansatzes besteht auf der Portfolioebene. Dort kann der Realoptionsansatz dazu beitragen, die Risiko-Chancen-Struktur des F&E-Portfolios zu optimieren. Auf diesen Aspekt wird in Kapitel 4.4 separat eingegangen. Zunächst erfolgt nun eine Konzentration auf die Einzelprojektebene mit dem Ziel der Ermittlung eines finanziellen Wertes.

4.2.3 Theoretische Grundlagen

Die Realoptionen gehören zu den kapitalmarktorientierten Verfahren zur Bewertung risikobehafteter Vermögenspositionen. Grundlage ist die Maßgabe, dass im Rahmen der wertorientierten Unternehmensführung eine Maximierung des Marktwertes einer Investition verfolgt wird. Wichtige Voraussetzungen für Ableitung einer Zielfunktion für die Marktwertmaximierung ist die Existenz eines vollkommenen Kapitalmarktes⁴² und die Erfüllung der so genannten „Spanning“-Bedingung, die sich aus dem Vorliegen eines vollständigen Kapitalmarktes ableitet (Bockemühl, 2001, S.106). Die Spanning-Bedingung fordert, dass die Netto-Rückflüsse eines Investitionsprojekts (bzw. allgemein jedes beliebigen Zahlungsstroms) durch am Kapitalmarkt gehandelte Zahlungsströme nachgebildet (repliziert oder dupliziert) werden können (Schmidt/Terberger, 1996, S.89). Damit ist auch eine Absicherung aller Risiken, die im Zusammenhang mit Investitionsprojekten auftreten, durch ein Portfolio von Wertpapieren möglich (Smith/Nau, 1995).

Aus der Vollkommenheit des Kapitalmarktes folgt neben der Arbitragefreiheit auch die Eigenschaft der Wertadditivität. Dies bedeutet, dass der Marktwert eines Zahlungsstroms, der sich aus der Addition zweier Zahlungsströme ergibt, gleich der Summe der Marktwerte der beiden Zahlungsströme ist. Dadurch können Investitionsprogramme in Entscheidungen über einzelne Projekte zerlegt werden, vorausgesetzt, zwischen den Projekten bestehen keine Interdependenzen (Bockemühl, 2001, S. 107).

Die Ableitung der Black/Scholes/Merton-Gleichung basiert auf Arbitrageargumenten. Zentrale Idee ist die Konstruktion eines Portfolios bestehend aus am Kapitalmarkt gehandelten Wertpapieren, das in jedem Umweltzustand dieselben Rückflüsse wie die zu bewertende Option erzielt. Bei der Annahme eines vollkommenen Kapitalmarktes und einer Arbitragefreiheit

⁴¹ Im angelsächsischen Sprachgebrauch ist mit dem Begriff „statisch“ die Nichtberücksichtigung der Unsicherheit gemeint. Der eNPV-Ansatz, der dies im Hinblick auf die unsystematischen (privaten) Risiken vornimmt, wird dort als „dynamisch“ beschrieben.

⁴² Die Vollkommenheit des Kapitalmarktes beschreibt einen Zustand, in dem der Preis zu dem ein Zahlungsstrom zu einem bestimmten Zeitpunkt gehandelt wird, für jeden Marktteilnehmer, unabhängig davon, ob er als Käufer oder Verkäufer auftritt, gleich ist (Schmidt/Terberger, 1996, S. 57).

müssen Portfolio und Option zwangsläufig denselben Wert besitzen. Im einfachsten Fall besteht das Portfolio aus dem gehandelten Basisobjekt und einer risikofreien Anlagemöglichkeit wie z.B. bestimmte Staatsanleihen. Dieser direkt arbitrageorientierte Ansatz besitzt den Vorteil, dass auf die Annahme einer bestimmten Risikopräferenzfunktion der Investoren verzichtet werden kann. Es muss lediglich sicher gestellt werden, dass die Ausprägung der stochastischen Prozesse und die Varianzen bzw. der Risiken der Basisvariablen von den Investoren als identisch angesehen werden und letztere mehr Vermögen gegenüber weniger präferieren (*Merton, 1973*).

Da die Basisobjekte der Realoptionen häufig nicht an den Kapitalmärkten gehandelt werden, scheidet in diesen Fällen die direkte Anwendung des beschriebenen Duplikationsansatzes aus. Seine indirekte Anwendung und die daraus abgeleitete Arbitrageargumentation basiert auf einem Zwillingspapier oder -portfolio mit dem das Basisobjekt repliziert werden kann (*Teisberg, 1995*). Die Bewertung beruht dann auf der Prämisse, dass am Kapitalmarkt zumindest ein Wertpapier (oder ein Portfolio) existiert, dessen Preis mit dem Basisobjekt korreliert ist bzw. den stochastischen Wertänderungen des Basisobjekts folgt. Der Kapitalmarkt muss dafür weitgehend vollständig sein, was in der Literatur näherungsweise akzeptiert wird (*Bockemühl, 2001, S. 107*). Diese Bedingungen entsprechen der impliziten Annahme der Kapitalwertmethode dahingehend, dass sich die Kapitalkosten für einen Vermögensgegenstand aus einem perfekt korrelierten Wertpapier(portfolio) ableiten lassen. Somit unterscheiden sich die Annahmen für die Realoptionen nicht von denen der traditionellen Bewertungsverfahren.

Die Begründung der gerade beschriebenen Kapitalmarktorientierung wird in der folgenden Argumentationskette verdeutlicht: Wenn die Unternehmensaktivitäten auf eine Maximierung des Marktwertes ausgerichtet sind, darf nur in Projekte investiert werden, deren Rendite über der am Markt erzielbaren Rendite für Projekte gleichen Risikos liegt. Die erzielbare Rendite am Markt repräsentiert somit die Opportunitätskosten für die Aktionäre der Unternehmung, denn diese Verzinsung könnten sie bei der alternativen Anlage am Kapitalmarkt erhalten. Daher ist es adäquat, die Bewertung eines Investitionsprojekts am Kapitalmarkt auszurichten.

Neben dem Duplikationsansatz besteht für die Optionsbewertung eine zweite Möglichkeit in Form des Prinzips der risikoneutralen Bewertung (s. Abbildung 28). Die Kombination des Basisinstruments mit der Option bildet ein so genanntes Sicherungsportfolio (Hedge-Portfolio), das unabhängig von der Wertentwicklung des Basisinstruments immer denselben sicheren Zahlungsstrom generiert. Bei der Abwesenheit von Arbitrage-Möglichkeiten muss die Rendite dann gleich dem risikofreien Zinssatz sein. Der Grund für die Aufstellung eines risikofreien Portfolios liegt darin, dass sowohl der Optionspreis als auch der Aktienkurs derselben Unsicherheitsquelle, nämlich den Schwankungen des Aktienkurses, unterliegen. Während einer kurzen Zeitperiode ist der Preis einer Kaufoption positiv mit dem Kurs der zugrunde liegenden Aktie korreliert. Der Preis einer Verkaufsoption ist demgegenüber negativ mit dem Kurs der zugrunde liegenden Aktie korreliert. In einem geeigneten Portfolio wird also der Gewinn oder Verlust der Optionsposition in beiden Fällen immer durch den Gewinn oder Verlust aus der Aktienposition ausgeglichen. Daher ist der Gesamtwert des Portfolios am Ende eines kurzen Zeitabschnitts mit Sicherheit bekannt.

Der Marktwert des Hedge-Portfolios kann aus dem mit dem risikofreien Zinssatz diskontierten Wert zum Ausübungszeitpunkt ermittelt werden. Durch Abzug des Marktwertes des Basisinstruments erhält man schließlich den Wert der Optionsposition (*Trigeorgis, 1996, S.73*). In der BSM-Gleichung kommt dies in der dort dargestellten Differenz zum Ausdruck (s. Gleichung 16 und Gleichung 17). Aus der Möglichkeit, ein risikofreies Portfolio konstruieren, kann gefolgert werden, dass die individuelle Risikoeinstellung der Investoren vernachlässigt

werden kann. Somit können risikoneutrale Investoren angenommen werden mit der Folge, dass die erwartete Rendite aller Anlagen dem risikofreien Zins entspricht. Daraus können dann risikoneutrale Wahrscheinlichkeiten abgeleitet werden. Mit Hilfe der risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten kann der Optionspreis auch direkt aus dem Erwartungswert der Optionsauszahlung auf Basis der risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten bestimmt werden (die tatsächliche Driftrate des Basisobjekts wird durch die sicherheitsäquivalente Driftrate ersetzt). Daher kann nachfolgend mit dem risikofreien Zins diskontiert werden (s. Abbildung 28).

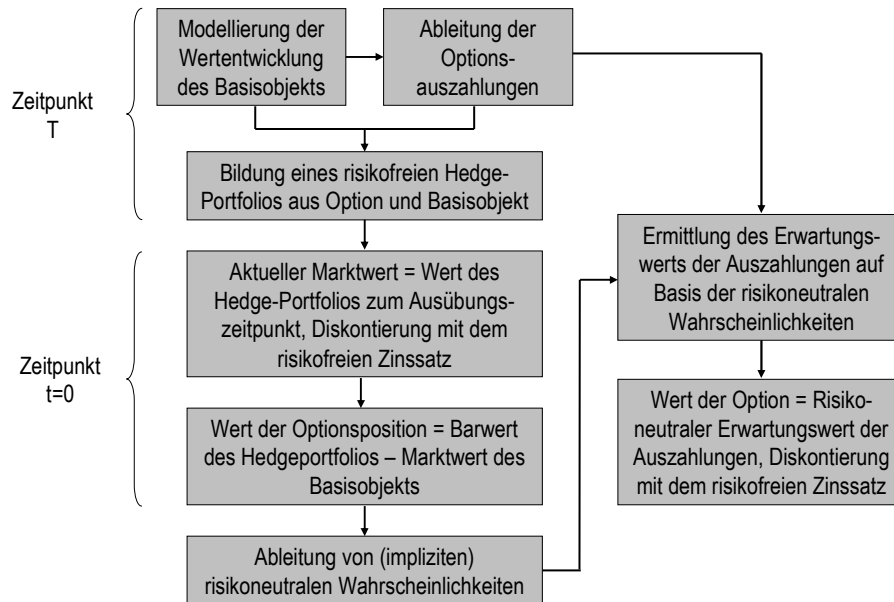


Abbildung 28: Das Prinzip der risikoneutralen Bewertung.
(Übernommen aus: *Hommel/Lehmann*, 2001, S. 123.)

4.2.4 Systematisierung und Arten der Realloptionen

4.2.4.1 Allgemeine Systematisierung

Häufig werden Realloptionen in die drei Klassen der Lern-, Versicherungs- und Wachstumsoptionen gegliedert (*Hommel*, 2002). Lernoptionen treten vor sowie während einer Investition auf und ermöglichen dem Management, die Bindung unternehmerischer Ressourcen von der Auflösung ökonomischer Unsicherheit abhängig zu machen. Der Optionswert leitet sich aus der Flexibilität ab, z.B. auf neue Informationen warten zu können und Investitionsentscheidungen gemäß dem Eintritt bestimmter Umweltzustände zu tätigen. Als Beispiele dafür sind Warteoptionen und Optionen auf die stufenweise Ausführungen von Investitionen zu nennen.

Versicherungsoptionen treten während und nach der Investitionsphase auf, in dem sie dem Unternehmen ermöglichen, auf negative Marktentwicklungen durch operative Anpassungen zu reagieren und die daraus resultierenden Verluste durch Verhaltensänderungen zu vermindern. Sie dienen dem unternehmerischen Risikomanagement. Zu dieser Gruppe gehören Abbruchoptionen bzw. Einschränkungsoptionen, Anpassungsoptionen und Wechseloptionen.

Wachstumsoptionen entstehen während der Investitionsphase und eröffnen zusätzliche Gewinnchancen für das Unternehmen durch Erhaltung und Verbesserung der unternehmerischen Wettbewerbssituation. Beispiele sind Erweiterungsoptionen und Innovationsoptionen (strategische Wachstumsoptionen). Während sich erstere auf den Ausbau bestehender Aktivitäten beziehen, umfassen letztere die Erschließung neuer Geschäftsfelder und sichern somit die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens.

4.2.4.2 Realloptionsarten in der pharmazeutischen Industrie

Im pharmazeutischen Kontext wird häufig eine Unterscheidung der Optionstypen in drei Gruppen bestehend aus den Lern- Versicherungs- und Wachstumsoptionen vorgenommen (Hommel, 2002; s. Abbildung 29). Flankierend zu dieser Klassifizierung können im Hinblick auf ihre Reichweite zwei Kategorien von Optionen abgegrenzt werden (Bode-Greul, 2000). Operative Optionen sind assoziiert mit dem wertorientierten F&E-Projekt-Management, während strategische Wachstumsoptionen über das aktuelle Projekt hinaus gehen und die Grundlage für zukünftiges Wachstum schaffen. Einen Überblick zu den relevanten Optionen in der pharmazeutischen F&E gibt Abbildung 29.

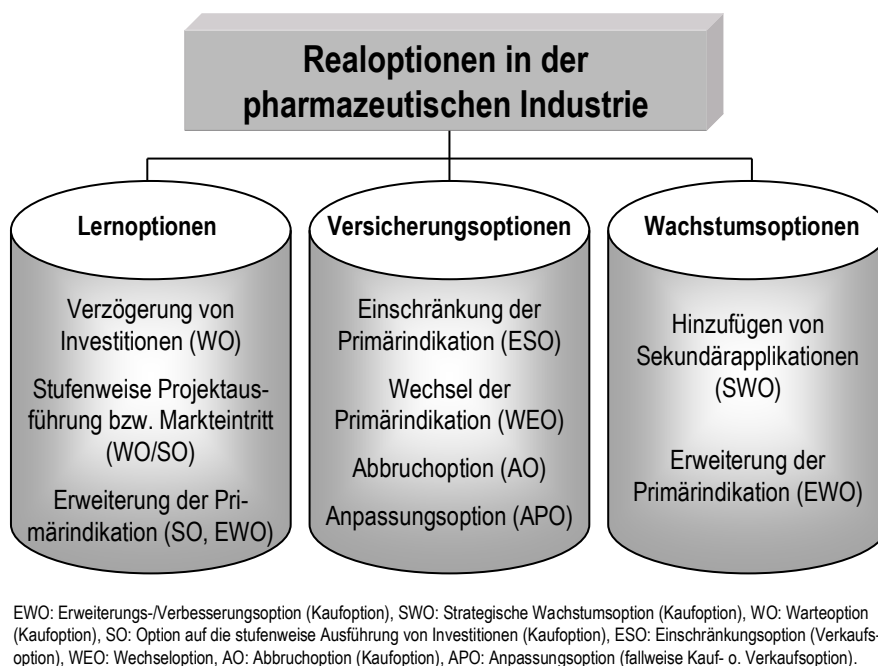


Abbildung 29: Realloptionen in der pharmazeutischen F&E.
(Modifiziert und erweitert nach Hommel, 2002.)

1. Lernoptionen

a) Die Aufschieb- oder Warteoption, die zur Klasse der Lernoptionen gehören, gibt dem Unternehmen das Recht, weitere Investitionen von der Auflösung bestimmter Unsicherheiten abhängig zu machen. Mit dem neu erhaltenen Wissen können dann die Investitionsentscheidungen auf einer solideren Grundlage getroffen werden. Normalerweise ist die Tätigkeit des F&E-Managements in der pharmazeutischen Industrie darauf ausgerichtet, die Projekte möglichst schnell fertig zu stellen. Jedoch kann die Warteoption bei vorhandener Unsicherheit auch im Falle eines bereits positiven eNPVs einen zusätzlichen Wert generieren.

Ein aktuelles Beispiel für eine Lernoption betrifft die Entscheidung des Pharmakonzerns Novartis, der im Herbst 2004 ein Projekt, das zu den Schmerzmitteln der Cox-2-Gruppe gehört und sich bereits im Registrierungsprozess befand, stoppte. Da diese Arzneimittelklasse in den USA mit Todesfällen in Verbindung gebracht wurde, kündigten die Zulassungsbehörden eine eingehende Prüfung dieser Medikamente an. In diesem Fall kann es sinnvoll sein, zunächst die neue Behördeneinschätzung abzuwarten und dann die sich daraus ergebenden Konsequenzen für den eigenen Produktkandidaten zu analysieren. Die Entscheidung über die Fortsetzung der Zulassung wird dann unter Berücksichtigung der veränderten Rahmenbedingungen getroffen. Grundsätzlich muss aber angemerkt werden, dass die Auflösung der Unsicherheit nur im Bezug auf externe Faktoren durch passives Warten erreicht werden kann. Interne Komponenten der Unsicherheit wie die technologische Unsicherheit (z.B. im Hinblick auf die Wirksamkeit einer Substanz) müssen jedoch durch aktive Handlungen bzw. Investitionen geklärt werden.

b) Eine sequentielle Option oder „Option auf die gestufte Durchführung eines Projekts“ ermöglicht dem Besitzer, ein Investitionsprojekt in verschiedene Phasen zu zerlegen und die Entscheidung zur Folgeinvestition vom Eintreten günstiger Umweltzustände abhängig zu machen. Aus diesem Grund gehört diese Option ebenfalls zu den Lernoptionen. Da die pharmazeutische F&E aus wissenschaftlichen, ethischen und regulatorischen Gründen ein mehrstufiger Prozess ist, ist diese Optionsform konstitutiv für sämtliche dortigen F&E-Projekte.

c) Neben dem sequentiellen Verlauf der F&E-Phase kann auch der Markteintritt in verschiedenen Stufen erfolgen. Bei der Behandlung onkologischer Erkrankungen wird dieser Weg häufig gewählt, indem eine Zulassung zunächst nur für eine bestimmte („einfache“) Tumorlokalisation beantragt wird und später die Indikationsausweitung angestrebt wird. Dieser dritte Optionstyp in der Klasse der Lernoptionen nimmt eine Zwischenstellung zu den Wachstumsoptionen ein. Denn eine Erweiterungsoption gibt dem Management das Recht, eine Ausdehnung in verschiedene Märkte, Produkte oder Strategien oder eine Ausdehnung der gegenwärtigen Geschäftsaktivitäten vorzunehmen, wenn ein entsprechend vorteilhafter Umweltzustand eintritt. Durch die Auflösung der Unsicherheit können mögliche Erweiterungen der Primärindikation besser beurteilt werden.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig, den zeitlichen Verlauf der Unsicherheitsauflösung zu berücksichtigen. Das Informationsdefizit zur zukünftigen Markt- und Wettbewerbssituation vermindert sich – im Gegensatz zu den technischen Unsicherheiten (s.o.) - automatisch (durch Abwarten) im Zeitablauf. Der besondere Wert einer Option erwächst aus der Tatsache, dass über größere Investitionstranchen erst zu einem Zeitpunkt entschieden wird, an dem ein Großteil der Unsicherheit bereits aufgelöst wurde. Diese Eigenschaft hat für die pharmazeutische F&E nur eine eingeschränkte Gültigkeit, da zum einen in die Sammlung von Informationen investiert werden muss und zum anderen die ausschlaggebende Unsicherheitsauflösung im Hinblick auf die technologischen Risiken erst sehr spät im F&E-Prozess erfolgt.

2. Versicherungsoptionen

a) Die Abbruchoption beinhaltet das Recht, ein Projekt aufgrund ungünstiger Umstände vorzeitig abzubrechen und damit zukünftige Verluste zu vermeiden. In einigen Fällen kann dabei ein Auflösungswert generiert werden, der z.B. aus Lerneffekten bestehen kann, wenn Forschungsergebnisse aus dem abzubrechenden Projekt für andere Vorhaben anwendbar sind. Darüber hinaus kann durch einen Verkauf oder die Auslizenzierung ebenfalls ein Auflösungswert realisiert werden. An dieser Stelle bezieht sich die Abbruchoption auf die Reaktion im Hinblick auf negative ökonomische Rahmenbedingungen.

Aktuellen Untersuchungen zufolge werden in der pharmazeutischen Industrie ca. 30% der F&E-Projekte aus wirtschaftlichen Gründen nicht weiter verfolgt (*Kola/Landis*, 2004). Ungünstige Umweltzustände können z.B. aus den Aktivitäten der Konkurrenz resultieren, so dass deren neu auf dem Markt eingeführtes Arzneimittel die Wettbewerbsposition des internen F&E-Projekts mit gleichem Zielpprofil entscheidend vermindert. In diesem Fall muss die Möglichkeit einer profitableren Allokation der limitierten Ressourcen analysiert werden. Einen ähnlichen Effekt können gesundheitspolitische Veränderungen haben, die die spätere Profitabilität eines F&E-Projekts entscheidend schwächen. Daneben kann der Projektabbruch auch aus strategischen Gründen vorgenommen werden. Im Hinblick auf ungünstige technische Ergebnisse besteht keine Abbruchoption, denn aus medizinischen, ethischen und regulatorischen Gründen muss das Projekt eingestellt werden. Für das Management besteht in diesem Fall keine Handlungsflexibilität.

b) Eine partielle Abbruchoption stellt die Einschränkungsoption dar. Während der F&E-Phase kann z.B. das ursprünglich ambitionierte Produktzielpprofil den ungünstigeren Zwischenergebnissen angepasst werden. Dies könnte u.U. in Form der Einschränkung von einer anvisierten umfassenden Verwendung als primärer Behandlungsstandard zu einem sekundären Einsatz geschehen. Damit verbunden ist i.d.R. ein vermindertes Umsatzpotenzial, jedoch kann so das Projekt ggf. fortgesetzt werden.

c) Anpassungsoptionen als eine weitere Form der Versicherungsoptionen erlauben, die Intensität operativer Prozesse entsprechend der Umweltbedingungen zu verstärken oder zu erniedrigen. Dies kann zum einen die Ausführung der F&E-Aktivitäten betreffen. Projekte mit niedriger Priorisierung können zeitlich gestreckt werden, bis viel versprechende Resultate ihre Beschleunigung rechtfertigen. Demgegenüber werden hoch priorisierte Projekte die maximale Bearbeitungsintensität erhalten. Anpassungsoptionen können darüber hinaus auch in der Produktion und dem Marketing wirksam werden. Die saisonale Produktion von Grippeimpfstoffen eröffnet z.B. in bestimmten Zeiträumen die Möglichkeit, die dortigen Produktionskapazitäten anderweitig zu nutzen. Im Marketing können die Ausgaben und damit auch dessen Intensität an die Umsätze des betreffenden Medikaments angepasst werden.

d) Eine Wechseloption liegt vor, wenn ein Objekt mehrere Anwendungsmöglichkeiten bietet und beinhaltet das Recht zwischen verschiedenen Rahmenbedingungen des Geschäftsbetriebs einschließlich verschiedener Technologien, Märkte und Produkte zu wechseln. Hierbei handelt es sich um die Kombination aus einer Kauf- und Verkaufsoption. Das Unternehmen besitzt eine Abbruchoption auf die bestehende Aktivität und eine Erweiterungsoption auf eine andere Handlungsalternative. Die bei der simultanen Ausübung der Kauf- und Verkaufsoption anfallenden Transaktionskosten können als Ausübungspreis interpretiert werden (*Hommel/Pritsch*, 1999). Als Praxisbeispiel kann hier der Wechsel zwischen zwei alternativ möglichen Anwendungsgebieten für einen Wirkstoff genannt werden. Wenn sich eine Indikation aus technischen oder wirtschaftlichen Gründen als nicht tragfähig herausstellt, kann das bisher erworbene Wissen zu einem gewissen Teil auf das andere Indikationsgebiet transferiert werden, z.B. im Hinblick auf die chemisch-physikalische Charakterisierung einer Substanz und deren toxikologische Prüfung.

3. Wachstumsoptionen

Wachstumsoptionen treten in zwei Ausprägungen auf. Die bereits angeführten Erweiterungsoptionen eröffnen dem Management die Möglichkeit, bei Eintreten vorteilhafter Umweltzustände eine Expansion der Primärindikation (Life-Cycle-Management, s. Kapitel 2.3.3) vorzunehmen. Dies kann z.B. die Einführung neuer Darreichungsformen oder Kombinationsprodukte umfassen. Strategische Wachstumsoptionen zielen demgegenüber auf die Ausdehnung

der Indikationen durch die gleiche oder eine verwandte Substanz in weitere Anwendungsbe-
reiche (Sekundärindikationen) ab. Das aktuelle Projekt wird dabei als die Ausgangsbasis für
Folgeprojekte betrachtet, die zur Förderung der Innovation und der Wettbewerbsfähigkeit
erforderlich sind.

Oftmals wird die strategische Bedeutung bei Projekten nicht adäquat erfasst und im Rahmen
der eNPV-Berechnungen ohne Berücksichtigung des Folgeprojekts ein geringer oder gar ein
negativer Wert ausgewiesen (*Bode-Greul, 2000*). Damit besteht die Gefahr, diese Art von
Projekten zugunsten von Vorhaben mit schnelleren und besser prognostizierbaren Rückflüs-
sen abzulehnen. Dadurch wird aber die Aufrechterhaltung nachhaltiger Wachstumschancen
vernachlässigt und langfristig die Wettbewerbsfähigkeit entscheidend geschwächt (*Bode-
Greul, 2000*). Strategische Wachstumsoptionen weisen Charakteristika einer Verbundoption
(s.u.) auf.

Der Begriff Verbundoption beschreibt eine Situation, in der die Ausübung und der Wert einer
zukünftigen Option von der Ausübung einer oder mehrerer vorgelagerter Optionen abhängt
und weist somit eine starke Ähnlichkeit zu den sequentiellen Optionen auf. Es gibt vier
Grundformen von verbundenen Optionen:

- a) Eine Kaufoption auf eine Kaufoption
- b) Eine Verkaufsoption auf eine Verkaufsoption
- c) Eine Kaufoption auf eine Verkaufsoption
- d) Eine Verkaufsoption auf eine Kaufoption

Erweiterungen dieser Grundtypen sind durch das Hinzufügen weiterer Kauf- und Verkaufsoptionen möglich. In der Praxis des Pharmakontexts sind die Kombinationen in a) in Bezug auf Wachstumsoptionen sowie die in c) für Auslizenzierungen am häufigsten zu finden. In jedem Fall ist u.a. neben dem Ausübungspreis der ersten Option X_1 und dem Ausübungszeitpunkt der ersten Option T_1 der Ausübungspreis der zweiten Option X_2 und der Ausübungszeitpunkt der zweiten Option T_2 vorhanden. Bei einer Kaufoption auf eine Kaufoption bedeutet dies, dass der Optionshalter der ersten Option entscheiden kann, ob er die Kaufoption auf den Vermögensgegenstand mit dem Ausübungspreis X_2 und dem Ausübungszeitpunkt T_2 zum Preis von X_1 erwerben möchte. Ein rationaler Investor wird dies nur dann tun, wenn der Wert der zweiten Kaufoption größer X_1 ist. Die zweite Kaufoption gibt dem Inhaber das Recht zum Zeitpunkt T_2 den Vermögensgegenstand zum Preis von X_2 zu erwerben. In Kapitel 4.3 wird auf die zugehörige Bewertungsmethodik im Detail eingegangen.

4.2.5 Realloptionsbasierte Bewertungsverfahren

Eine Systematisierung der zur Verfügung stehenden Realloptionsansätze zeigt Abbildung 30. Damit wird deutlich, dass es nicht „das“ Realloptionsverfahren gibt, sondern verschiedene Ansätze für bestimmte Bewertungszwecke zur Verfügung stehen, die individuelle Vor- und Nachteile aufweisen, so dass die Auswahl fallweise erfolgen muss. Bei analytischen Verfahren kommen konkrete Bewertungsformeln zum Einsatz. In einigen Fällen sind geschlossene Lösungen möglich, bei steigender Komplexität des Bewertungsproblems muss aber auf Nähungsverfahren zurückgegriffen werden. Gemeinsam ist den analytischen Verfahren, dass dort die Wertveränderung des Basisinstruments als ein kontinuierlicher stochastischer Prozess abgebildet wird. Zur Konstruktion des o.g. Sicherungsportfolios (s. Kapitel 4.2.3) wird die Wertveränderungsgleichung partiell differenziert. Das resultierende System aus Differenzial-

gleichungen wird nachfolgend unter Beachtung bestimmter Nebenbedingungen nach dem Wert der Option aufgelöst.

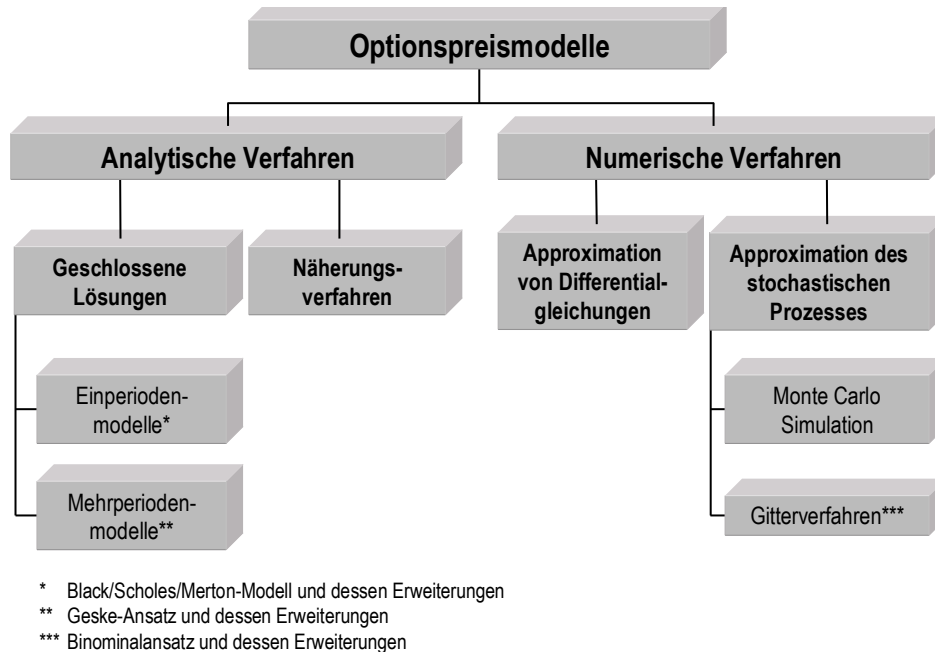


Abbildung 30: Übersicht zur Systematik der Optionspreismodelle.
 (In Anlehnung an Bockemühl, 2001, S. 141; Hommel/Lehmann, 2001, S. 124.)

Zu den Vertretern der Kategorie der analytischen Verfahren gehören die BSM-Gleichung und ihre Erweiterung für den zweistufigen Fall verbundener Optionen, das Geske-Modell. Diese lassen sich nur dann anwenden, wenn die Realloptionen einer europäischen Kauf- oder Verkaufsoption entsprechen. Darüber hinaus erfordert die Anwendung dieser analytischen Lösungen eine Vielzahl von Rahmenbedingungen, die im Finanzbereich, aber nicht unbedingt bei realwirtschaftlichen Investitionen erfüllt sind. Der Vorteil liegt in einer vordergründigen einfachen Handhabung, da nach Ermittlung der Formelparameter sofort und mit vergleichsweise geringen Transaktionskosten der Optionswert berechnet werden kann. Jedoch birgt dies die Gefahr, dass Bewertungsannahmen nicht im ausreichenden Maße hinterfragt und die Wertzusammenhänge nur unzureichend erfasst werden.

Die numerischen Verfahren gliedern sich in zwei Klassen. Zum einen kann der Versuch unternommen werden, die partiellen Differenzialgleichungen der Wertentwicklung der Option in diskrete Differenzengleichungen zu transformieren und diese durch Rückwärtsinduktion approximativ zu lösen (Trigeorgis, 1996, S. 312). Hierzu zählen die Methoden der finiten Differenzen und die der finiten Elemente. Die Approximation ist mathematisch eher anspruchsvoll und daher für den Praxiseinsatz nur bedingt geeignet. Stattdessen sind Verfahren, die eine Approximation des stochastischen Prozesses vornehmen, vorzuziehen (Hommel/Lehmann, 2001). Dies kann zum einen durch die bereits beschriebene Monte-Carlo-Simulation geschehen oder durch so genannte Gitterverfahren wie den Binominalbaum und dessen Erweiterungen.

Die an dieser Stelle nur kurz genannten Realloptionsansätze werden in Kapitel 4.3 im Kontext der pharmazeutischen Industrie noch einmal eingehend erläutert.

4.2.6 Implementierung

Hommel/Pritsch (1999) definieren den Vorgang der Realloptionsbewertung als vierstufigen Prozess, der in Abbildung 31 dargestellt ist und in den nachfolgenden Kapiteln näher erläutert wird.

Bestimmung der Relevanz des Realloptionsansatzes		Auswahl der Bewertungsmethode	Durchführung der Bewertung	Feinabstimmung
Options-analogie	Welche Optionen?			
Präsenz der konstituierenden Merkmale einer Realoption - Flexibilität - Unsicherheit - Irreversibilität Feststellung einer asymmetrischen Auszahlungsstruktur	Bestimmung aller projekthärenten Optionstypen Auswahl der in die Bewertung einzubeziehenden Optionsrechte	Entscheidung: Anwendung eines Optionspreisverfahrens? Auswahl des Optionspreismodells	Schätzung der Optionsparameter Durchführung der Bewertung Ermittlung von Wertuntergrenzen und Benchmarking mit traditionellen Methoden (DCF, Multiples, usw.)	Annahmenüberprüfung mittels Sensitivitätsanalyse

Abbildung 31: Implementierungsprozess zum Einsatz von Realoptionen.
(Modifiziert nach *Hommel/Pritsch*, 1999.)

1. Vorbereitungen

Am Beginn der Realloptionsbewertung steht die Frage, ob die Kriterien für die Anwendung der Realoptionen vorliegen. Konkret bedeutet dies, ob die Konstitutionsmerkmale einer Option vorhanden sind. Das betrifft die Unsicherheit bezüglich der Höhe der zukünftig erwarteten Cash Flows, das Vorhandensein unternehmerischer Handlungsspielräume und eine Irreversibilität hinsichtlich der zu tätigenen Investitionen. Denn nur dann liegt ein asymmetrisches Auszahlungsprofil vor. Im nächsten Schritt müssen sämtliche vorhandenen Optionen identifiziert und in ihrer Relevanz für die Bewertung sowie im Hinblick auf Ihre Quantifizierbarkeit überprüft werden. Dabei ist es sinnvoll, sich auf die wichtigsten Optionen zu beschränken, da zum einen die Modellkomplexität begrenzt wird und zum anderen der Grenzbetrag zusätzlich berücksichtigter Optionen sukzessive abnimmt (*Hommel/Pritsch*, 1999).

2. Methodenwahl

Allgemein sollte die Realloptionsanalyse nicht als Ersatz, sondern eher als eine Ergänzung zu traditionell angewandten Bewertungsmethoden angesehen werden. Ihre Vorteilhaftigkeit sollte dabei im Einzelfall im Hinblick auf Einschränkungen des etablierten Methodensets als auch bezüglich der erhöhten Ressourcenanforderungen geprüft werden. Es bestehen allgemeine Qualitätsanforderungen: Häufig kann ein Zielkonflikt bezüglich der Wahl des richtigen Bewertungsverfahrens und der Vermeidung methodischer Sonderfälle vorliegen. Ein generelles Leitmotiv sollte darin bestehen, dass das zu wählende Verfahren den Projektwert möglichst exakt erfasst und eine vielseitige Verwendbarkeit bietet. Dabei sollten sich die Wissensvor-

aussetzungen an den Anwender in Grenzen halten. In diesem Zusammenhang wird oft eine möglichst geringe Modellkomplexität und eine damit einhergehende Transparenz gefordert.

Neben diesen allgemeinen Kriterien können applikationsspezifische Realloptionstypen differenziert werden. Denn die zu berücksichtigenden Optionsarten determinieren das zu verwendende Bewertungsverfahren. Projekte, die aus einer europäischen Option bestehen, können mit analytischen Lösungen wie der BSM-Gleichung bestimmt werden. Allerdings sind deren Einsatzmöglichkeiten beschränkt, denn pharmazeutische F&E-Projekte haben sequentiellen Charakter und sollten daher über Verbundoptionen berücksichtigt werden. Die Abbildung der wirtschaftlichen und technischen Unsicherheit ist jedoch mit analytischen, formelbasierten Lösungsansätzen wie dem BSM- und seiner Erweiterung für eine zweistufige Option, das so genannte Geske-Modell, nicht möglich und führt - wie noch zu zeigen ist - somit zu einem falschen Projektwert (s. Kapitel 4.3.3).

Zuletzt sollte das eingesetzte Modell die ökonomischen Rahmenbedingungen einschließlich der stochastischen Prozesseigenschaften des Basisinstruments korrekt abbilden. Das BSM-Modell geht beispielsweise von einer lognormalen Wertverteilung des Basisinstruments aus, die bei F&E-Projekten nicht unbedingt gegeben ist (*Faulkner*, 1996, S. 51). Generell sollte der ökonomisch adäquaten Abbildung des Bewertungsproblems der Vorrang gegenüber der Präzision des anzuwendenden Optionspreisverfahrens eingeräumt werden, da aufgrund der Datenunschärfe grundsätzlich nur eine Näherungslösung erzielt und im Hinblick auf die Transparenz gewisse Vereinfachungen vorgenommen werden müssen.

Wenn die Bewertungsobjekte eine Reihe unterschiedlicher Realloptionsrechte aufweisen, die wertmäßig miteinander interagieren können, ist die Aufsummierung der einzelnen Optionswerte nicht zielführend, da so die Gefahr einer Fehlbewertung besteht. Dabei können zwei Interaktionsebenen unterschieden werden (*Bockemühl*, 2001, S. 65): Zum einen die zeitlich-horizontale, die Interaktionen zwischen gleichzeitig ausübbaaren Investitionsoptionen beschreibt und zum anderen die zeitlich-vertikale, die Interaktionen zwischen heutigen Investitionen und zukünftigen Wachstumsoptionen betreffen.

Darüber hinaus beinhaltet eine bestimmte Realinvestition aufgrund der Komplexität des Wirtschaftsgeschehens häufig mehrere verschiedene Optionen. Dabei sind sowohl positive (komplementäre) als negative (substitutive) Beziehungen möglich (*Bockemühl*, 2001, S. 65). Aus diesem Grund ist eine separate Betrachtung der Optionen nicht zielführend. Jedoch stellt sich in der Praxis das Problem, dass die Interaktionen selten exakt abzuleiten sind und zugehörige Modelle nicht, oder nur mit einem hohen Komplexitätsniveau aufbaubar sind. Die Zusammenhänge der Interaktionen können somit eher auf einer qualitativen Ebene analysiert werden und tragen zum Verständnis bzw. der logischen Argumentation bei der Identifikation wesentlicher Einflussfaktoren bei.

3. Durchführung der Bewertung

Dieser Punkt beginnt mit der Quantifizierung der Input-Variablen. Der Wert des Basisobjekts wird repräsentiert durch den Barwert der zukünftig antizipierten Brutto-Cash-Flows (d.h. ohne Abzug der Investitionskosten), die mit der Optionsausübung erzielt werden. Um eine Marktwertorientierung zu gewährleisten, wird diese Bewertung im Idealfall auf Basis eines gehandelten Basisinstruments oder eines eng damit korrelierten Zwillingsobjekts vorgenommen. Dies ist im Falle eines F&E-Projekts normalerweise nicht vorhanden. Daher muss auf die Prognosen der Unternehmensexperten zurückgegriffen werden, um den statischen (Brutto-) Kapitalwert als Ausgangspunkt der Optionsbewertung einzusetzen. In diesem Zusammenhang

muss darauf hingewiesen werden, dass somit auch die in Kapitel 3.3.2.2.3 angeführten Defizite dieses Ansatzes zum Tragen kommen.

Wenn das Basisobjekt gehandelt wird, kann auf die historischen Volatilitäten als Schätzwert zurückgegriffen werden. Ansonsten kann auch ein Durchschnitt vergleichbarer Basisobjekte herangezogen werden. Wenn aber bereits die Bewertung des Basisobjekts auf Plandaten beruht, wird vorgeschlagen, auf Basis der (Brutto-Kapitalwertberechnung) eine subjektive Schätzung der Einzelunsicherheiten vorzunehmen und daraus mit Hilfe einer Monte-Carlo-Simulation die Gesamtvolatilität zu ermitteln. Im Falle der Bewertung der Kommerzialisierung eines F&E-Produkts, können die F&E-Kosten und Markteinführungskosten als Ausübungspreis angesetzt werden. Es gibt darüber hinaus Möglichkeiten, stochastische Einflüsse auf die Kosten zu erfassen. Dazu werden so genannte Tauschoptionen verwandt, die aber in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt werden.

Die Laufzeit ist bei Finanzoptionen klar festgelegt. Bei realwirtschaftlichen Investitionen können - unter der Annahme einer exklusiven Option - die Plandaten bis zur Markteinführung verwendet werden. Durch die Aktivität von Wettbewerbern kann die Laufzeit der Option jedoch im Einzelfall negativ beeinflusst werden. Dividenden bzw. Cash-Auszahlungen können wertmindernde Handlungen der Wettbewerber abbilden, die zu einer Minderung des Optionswertes führen. Für die Bestimmung des risikofreien Zinssatzes kann die Verzinsung einer Staatsanleihe mit der Laufzeit der Projektdauer angesetzt werden oder alternativ eine Ableitung aus der Zinsstrukturkurve vorgenommen werden.

4. Feinabstimmung

Abschließend muss noch einmal eine Prüfung auf mögliche Interaktionseffekte bei mehreren parallel abgebildeten Optionen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollten im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse die Auswirkungen der ökonomischen Annahmen auf die Investitionsentscheidung dargestellt werden und kritische Aspekte einer Plausibilitätsprüfung unterzogen werden.

4.2.7 Ermittlung der Volatilität

Da die Schwankungsbreite der Wertentwicklung des Basisobjekts ein grundlegender Werttreiber der Finanz- wie auch der Realoptionen ist, soll sich dieses Kapitel mit der Bestimmung dieser Modellgröße beschäftigen. Grundsätzlich können drei Methoden zur Ableitung der Volatilität unterschieden werden (*Hendel, 2003, S. 166-169*):

1. Bestimmung historischer Vergleichswerte

Bei dieser Methode wird versucht, ein am Kapitalmarkt notiertes Unternehmen zu finden, das in seinen Geschäftsaktivitäten weitgehend mit dem betrachteten Projekt übereinstimmt. Die historische Volatilität des Aktienkurses des Unternehmens würde dann als Volatilität des betrachteten Projekts herangezogen. Für rohstoffnahe Projekte bzw. Industrien kann auch die historische Entwicklung der jeweiligen Rohstoffpreise herangezogen werden. In diesem speziellen Kontext kann dies zu angemessenen Näherungslösungen führen. Allerdings ist dieses Vorgehen für Projekte in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung äußerst problematisch. Zum einen, weil für innovative F&E-Vorhaben definitionsgemäß keine Vergleichsunternehmen vorhanden sein dürften und zum anderen, weil in der Realität pharmazeutische Firmen eine Risikostreuung vornehmen und somit selten nur in einem Indikationsgebiet tätig sind.

Dieser Argumentation folgend, wird häufig die Aktienkursvolatilität eines vergleichbaren jungen Biotechnologieunternehmens ohne ein ausgedehntes F&E-Portfolio für die Volatilitätsbestimmung eines pharmazeutischen F&E-Projekts herangezogen (s. z.B. *Schäfer/Schässburger*, 2001). Auch hier treten eine Vielzahl von Schwachstellen auf. Zumeist haben diese Unternehmen eine sehr kurze Notierungshistorie, so dass Sondereinflüsse spezieller Umweltbedingungen nicht nivelliert werden können. Dies ist besonders im Hinblick auf den Börsenhype Ende der 1990iger Jahre und der nachfolgenden Konsolidierungsphase gültig.

Für den Aktienkurs eines jungen Biotechnologieunternehmens spielen zahlreiche weitere Faktoren wie z.B. Qualität des Managements, ausreichende Menge an liquiden Finanzmitteln sowie Anzahl und Ausprägung von Kooperationsvereinbarungen eine wichtige Rolle. Diese Einflussfaktoren beeinflussen den Aktienkurs der Firma in stärkeren Maße als bei etablierten Pharmaunternehmen, die über eine breite Produktpalette und ein diversifiziertes F&E-Portfolio verfügen. Um unternehmensspezifische Einflüsse zu vermindern, wird z.T. alternativ auf einen Aktienindex zurückgegriffen. Hier besteht jedoch das Problem, dass sich durch diese Vorgehensweise die Korrelation zwischen dem Projekt und diesem Zwillingsportfolio fraglich wird.

2. Schätzung der Volatilität

Die Schätzung der Volatilität ist ein schwieriges Unterfangen. Dies liegt erstens daran, dass die Erhebung dieser Maßzahl für die Entscheidungsträger neu und ohne bisherige Tradition ist. Daher konnte auch kein Gefühl und keine Erfahrung damit gesammelt werden. Zweitens setzt sich die F&E-Projektvolatilität aus einer Vielzahl von Unsicherheitsquellen zusammen. Für einen Schätzer ist es nahezu unmöglich, das Zusammenspiel der einzelnen Unsicherheitsfaktoren zu kalkulieren. Die Schätzung der Volatilität kann somit nicht als eine systematische Methode zur Bestimmung der Volatilität betrachtet werden.

3. Modellierung der Volatilität

Hier wird der Versuch einer rechnerischen Ermittlung der Volatilität unternommen. Die Volatilität des Basisobjekts einer Realoption resultiert normalerweise nicht nur aus einem Faktor. Vielmehr setzt sich das Basisobjekt selbst aus mehreren Einzelkomponenten zusammen, die ihrerseits verschiedenen Unsicherheitsfaktoren unterliegen. Für den Projektwert kann man u.a. die Werttreiber Preis, Absatzmenge und Kosten ausmachen, deren Unsicherheitsquellen nicht unbedingt identisch sein müssen.

Für den Fall, dass die einzelnen Unsicherheitsquellen eindeutig identifiziert und jeweils mit einer individuellen Wahrscheinlichkeitsverteilung unterlegt werden können, bietet sich deren Konsolidierung im Rahmen einer Monte-Carlo-Simulation an. Die dann erhaltene Verteilung des Wertes des Basisobjekts lässt Rückschlüsse auf dessen Volatilität zu. Dies erfolgt über die Bestimmung des Erwartungswertes und dessen Varianz. Für detaillierte Beispiele dieses Vorgehens vgl. *Pritsch* (2000, S. 312) und *Hendel* (2003, S. 169-181).

4.2.8 Probleme der Optionsanalogie

Die Übertragbarkeit der Optionsbewertungsverfahren aus dem Finanzbereich auf realwirtschaftliche Investitionen ist nicht unproblematisch und bezieht sich auf verschiedene Aspekte (s. Abbildung 32 für einen Überblick).

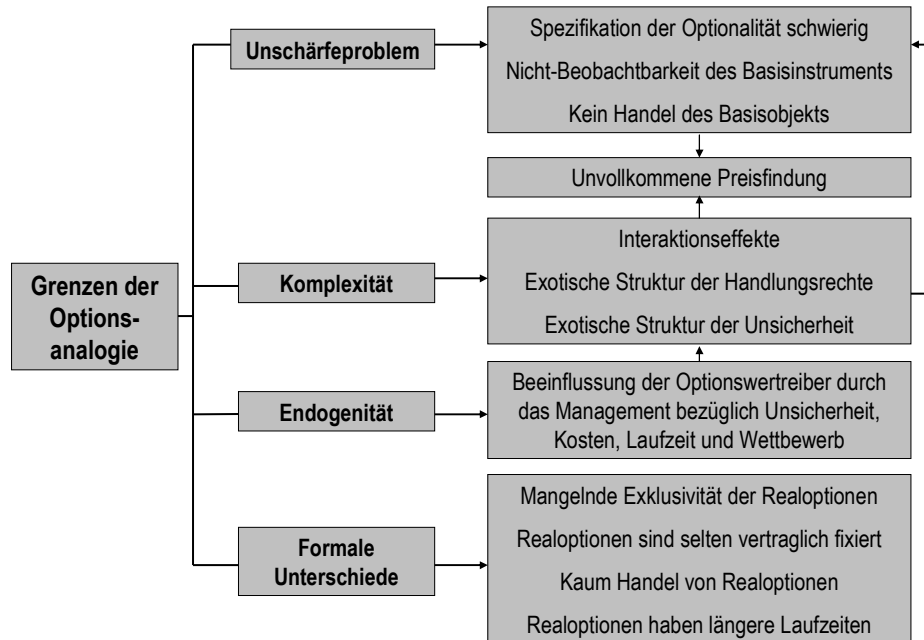


Abbildung 32: Grenzen der Optionsanalogie.

(Modifiziert nach *Pritsch*, 2000, S. 174; *Bockemühl*, 2001, S. 54; *Mun*, 2002, S. 100.)

1. Formale Unterschiede

Dies betrifft zunächst die Eigentümerschaft einer Realoption, die u.U. nicht exklusiv einem Unternehmen zugeordnet werden kann, mit der Folge, dass sie zwischen mehreren Konkurrenten geteilt werden muss. Dies kann zu einer wettbewerbsbedingten Verzerrung der Auszahlungsstrukturen und Optionslaufzeiten führen. Hinzu kommt die Tatsache, dass Realoptionen selten vertraglich fixiert sind und im Gegensatz zu den Finanzoptionen praktisch kein Handel der Realoptionen stattfindet. Daneben beziehen sich Realoptionen meist auf sehr viel größere Investitionsvolumina mit Projekten die im Vergleich zu Finanzoptionen sehr viel längere Laufzeiten (i.d.R. mehrere Jahre) haben.

2. Unschärfeproblematik und Komplexität

Im Bereich der Unschärfeproblematik besteht darüber hinaus der Umstand, dass das Basisobjekt nicht beobachtbar ist, da es z.T. erst durch Optionsausübung geschaffen wird. Zudem können die Abgrenzung der Optionen sowie deren Spezifikation im Einzelfall schwierig sein. Diese Umstände sind u.a. auch auf die Komplexität des Bewertungsumfelds der realwirtschaftlichen Investitionsvorhaben im Gegensatz zu Finanzoptionen zurückzuführen. So bestehen Interaktionen zwischen verschiedenen Optionen: Beispielsweise zerstört die Ausübung einer Abbruchoption im Rahmen eines sequentiellen F&E-Projekts die nachgeschaltete Wachstumsoption für das Hinzufügen von Zusatzindikationen. Finanzoptionen hängen demgegenüber nur von dem Basisobjekt, nicht aber von anderen Optionen ab, was somit die Bewertungssituation deutlich anspruchsvoller werden lässt.

Zudem können die Handlungsrechte von den klar definierten Fällen bei den Finanzoptionen abweichen. Insbesondere im Hinblick auf die Struktur der Unsicherheit ergibt sich bei den Realoptionen eine höhere Komplexität. Neben dem Vorhandensein mehrerer Unsicherheitsquellen, besteht die Gefahr, dass diese nicht unbedingt eindeutig identifiziert und abgebildet werden können.

Da das Basisobjekt einer Finanzoption auf den Kapitalmärkten gehandelt wird, während das Basisobjekt durch die Investition bzw. die Optionsausübung erst geschaffen wird (z.B. ein Medikament), stehen für die Quantifizierung der Werttreiber keine Marktdaten zur Verfügung. Aus dieser Datenunschärfe resultiert zwangsläufig eine Unvollkommenheit in der Preisfindung. Häufig fehlt außerhalb der rohstoffnahen Industrien sogar ein notiertes Zwillingswertpapier zu dem Basisobjekt. Jedoch kann das Prinzip der risikoneutralen Bewertung auch ohne das Vorhandensein eines gehandelten Basisobjekts aufrechterhalten werden, wenn man von der Annahme vollständiger Märkte und einem Gleichgewicht auf den Kapitalmärkten ausgeht (*Mason/Merton*, 1982, S. 39; *Hommel*, 2002). Da die Gültigkeit dieser Annahme nur näherungsweise erfüllt ist (*Bockemühl*, 2001), weisen realwirtschaftliche Handlungsflexibilitäten bestenfalls eine signifikant positive Korrelation mit gehandelten Kontrakten auf (*Hommel*, 2002)⁴³.

3. Endogenität

Das Endogenitätsproblem beschreibt die Möglichkeit, über Handlungen des Managements einen Einfluss auf die den Optionswert bestimmenden Faktoren auszuüben. Somit stellen einige der Werttreiber der Option endogene Größen dar. Beispielsweise kann die zeitliche Auflösung der technischen Unsicherheit von Projekten im F&E-Prozess in gewissen Grenzen vom Unternehmen durch die Tätigung (zusätzlicher) Investitionen gesteuert werden. Durch die Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen kann beispielsweise die Dauer der Präklinik gesenkt werden, da somit einige sonst sequentiell vorgenommenen Tätigkeiten parallel ausgeführt werden.

Weitere endogene Unsicherheiten können durch spieltheoretische Situationen mit möglichen Wettbewerbern auftreten. Die eigene Strategie beeinflusst dann das Ausmaß der Unsicherheit. Darüber hinaus sind die F&E-Kosten streng genommen keine fixe Größe und können verzögert oder durch die Wahl der verwendeten Technologie und/oder der internen versus externen Bearbeitung verändert werden, was wiederum einen Einfluss auf die zeitliche Projektstruktur hat. Diese Limitationen beeinträchtigen nicht die theoretische Fundierung des Realoptionskonzepts, bedingen aber eine steigende Modellkomplexität durch das Erfordernis einer angemessenen Modellierung dieser Faktoren (*Pritsch*, 2000, S. 178).

Amram (1999) sieht die Aufrechterhaltung der risikoneutralen Bewertung für pharmazeutische F&E-Projekte kritischer, stimmt aber mit der Aussage überein, dass in Abhängigkeit der konkreten Bewertungssituation und der zugehörigen Datenlage die Portfolio-Konstruktion möglich sein kann. Wichtigstes Gegenargument ist für sie die Tatsache, dass in der pharmazeutischen Industrie private Risiken, die aus niedrigen technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten resultieren, weitaus bedeutsamer sind, als Marktunsicherheiten. Daraus wird deutlich, dass in für die Anwendung von Realoptionen in der pharmazeutischen F&E bestimmte Rahmenbedingungen berücksichtigt werden müssen.

⁴³ Ähnliche Voraussetzungen müssen jedoch auch für das NPV-Modell und die Ermittlung der Kapitalkosten gelten.

Die beschriebenen Limitierungen müssen bei der Realloptionsbewertung im Einzelfall geprüft und berücksichtigt werden, um die Gültigkeit der Analogie zu begründen. Insgesamt muss davon ausgegangen werden, dass die mit den heutigen Methoden durchgeführten Realloptionsberechnungen lediglich einen Nährungswert des eigentlichen Projektwerts liefern (*Pritsch*, 2000, S. 176). Jedoch treffen diese Aussagen sicher auch auf die alternativ verwendeten Methoden zu. Abschließend kann festgehalten werden, dass z.T. erhebliche Abweichungen in der Analogie zwischen Real- und Finanzoptionen bestehen. Dies führt jedoch nicht zu einer grundsätzlichen Infragestellung des Realloptionsansatzes und dem Ausschluss seiner Verwendung. Dennoch muss aber auf die Notwendigkeit, einen Kompromiss zwischen der theoretischen Modellrichtigkeit und der Modellverständlichkeit bzw. der Praxistauglichkeit zu erzielen, hingewiesen werden (s. Kapitel 4.2.6).

4.3 Anwendung der Realoptionen in der pharmazeutischen F&E

4.3.1 Der Realoptionscharakter pharmazeutischer F&E-Projekte

F&E-Projekte, die darauf abzielen, neue pharmazeutische Produkte auf den Markt zu bringen, können als Investitionsprojekte mit Optionscharakter aufgefasst werden. Diese Projekte müssen einen sequentiellen F&E-Prozess durchlaufen, so dass der Verbundcharakter der Option berücksichtigt werden sollte. Nach Abschluss des F&E-Prozesses sind die Aufwendungen zur Markteinführung zu berücksichtigen. Die Höhe der erzielbaren Rückflüsse aus der folgenden Vermarktungsphase ist *ex ante* grundsätzlich unsicher.

Letztlich handelt es sich bei F&E-Projekten im Allgemeinen um eine virtuelle Kaufoption (s. Abbildung 33) auf die Markteinführung des zugehörigen Produktes und die damit assoziierten Einnahmen, da das Basisobjekt (das Medikament) durch die Optionsausübung erst geschaffen wird. Genauer gesagt, wird der Barwert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase des Arzneimittels als Basisinstrument der Realoption verwendet, während die Markteinführungskosten den Ausübungspreis darstellen. Die Berücksichtigung der erforderlichen F&E-Kosten erfolgt in Abhängigkeit des gewählten Realloptionsberechnungsmodells entweder ebenfalls als Ausübungspreis der Verbundoptionen (Binominalmodell), oder als vom Optionswert abzuziehende Vorabkosten (Black/Scholes/Merton-Modell).

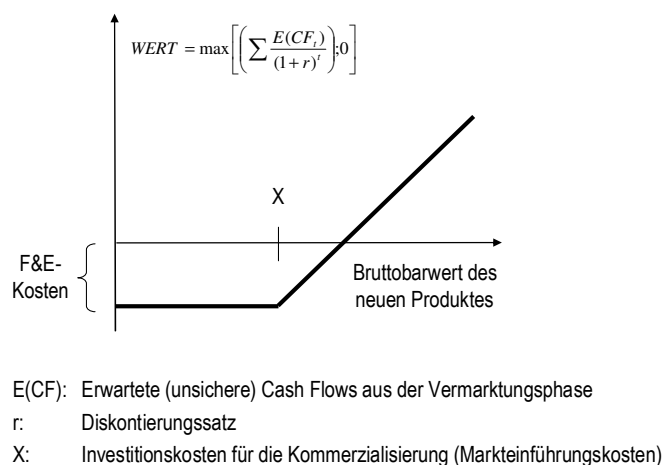


Abbildung 33: Zahlungsstruktur bei Fertigstellung eines F&E-Projekts.
(Modifiziert nach *Pritsch*, 2000, S. 139.)

Im Gegensatz zu Abbildung 33 zeigt Abbildung 34 das Beispiel eines F&E-Projekts als eine Verbundoption auf ein pharmazeutisches Produkt. Bei Abschluss des F&E-Prozesses in $t=3$ stellt sich dem Management die Frage, ob es die zur Kommerzialisierung erforderlichen Investitionen (für Marketing und den Aufbau von Produktionskapazitäten) tätigen soll. Eine rationale Entscheidungsregel ergibt sich dafür gemäß Gleichung 24 (nächste Seite).

Gleichung 24:
$$V_3 = \max(FW_3 - X_3; 0)$$

V_3 : Wert des Projekts bzw. der Option in $t=3$

FW_3 : Fortführungswert in $t=3$, abgebildet über die erwarteten Brutto-Cash Flows der Vermarktungsphase

X_3 : Investition zur Kommerzialisierung in $t=3$

Eine Phase zuvor (zu Beginn der Zulassungsphase) prüft das Unternehmen, ob der Fortführungswert die nun zu tätigen Investitionen rechtfertigt (s. Gleichung 25). Der Fortführungswert entspricht dabei dem Wert der Markteinführungsoption zum Zeitpunkt $t=2$.

Gleichung 25:
$$V_2 = \max(FW_2 - X_2; 0)$$

V_2 : Wert des Projekts bzw. der Option in $t=2$

FW_2 : Fortführungswert in $t=3$, abgebildet über die erwarteten Brutto-Cash Flows der Vermarktungsphase

X_2 : Investitionen für die Zulassungsphase in $t=2$

Folglich kann an dieser Stelle die Investition als die Ausübung der Option zum Kauf der Option, das Projekt fortzusetzen, interpretiert werden. Ein analoges Vorgehen wird für die Zeitpunkte $t=1$ sowie $t=0$ durchgeführt und ergibt schließlich den Projekt- bzw. Optionswert am jetzigen Entscheidungspunkt. Diese Illustration macht deutlich, dass das Gesamtprojekt letztlich also als Sequenz miteinander verbundener Optionen verstanden werden kann.

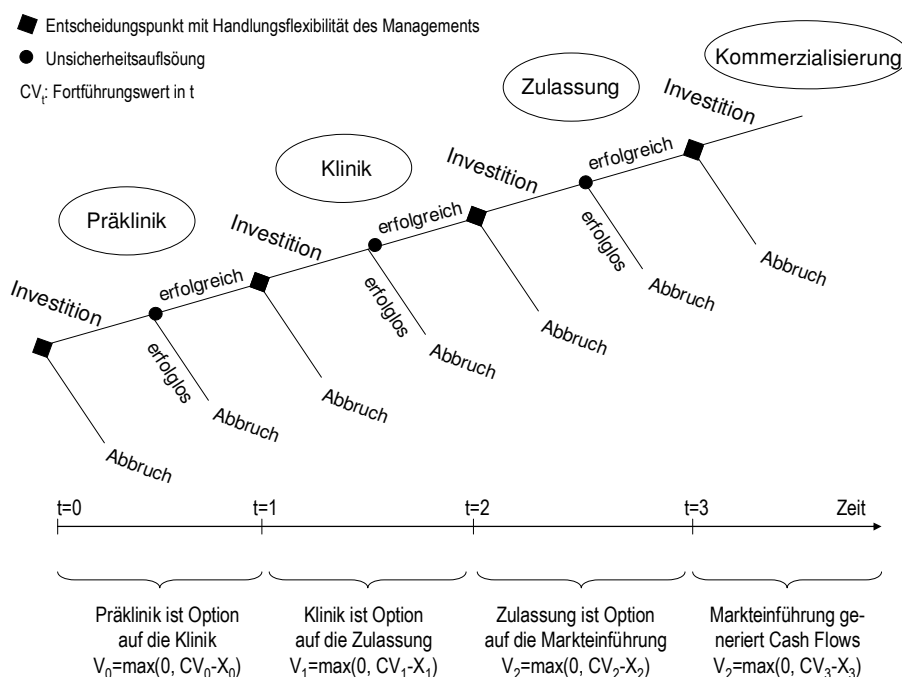


Abbildung 34: Ein pharmazeutisches F&E-Projekt als Verbundoption auf die Markteinführung.
(In Anlehnung an Pritsch, 2000, S. 187.)

Zusätzlich zum Marktrisiko, das über die Volatilität der Cash Flows abgebildet wird, bestehen in der F&E auch Kostenrisiken und technische Unsicherheiten. Beide sind zumeist nicht mit dem Marktrisiko korreliert und können daher nicht über die Finanzmärkte abgebildet (repliziert) werden (Hommel/Baecker, 2002).

4.3.2 Realloptionsbasierte Bewertungsmodelle in der pharmazeutischen F&E

Dieses Kapitel soll dazu verwendet werden, die bisher eingesetzten Realloptionsmethoden zur Bewertung pharmazeutischer oder biotechnologischer F&E-Projekte darzustellen und sie einer kritischen Überprüfung zu unterziehen. Dabei wird eine Konzentration auf die analytischen Lösungsansätze einerseits (Kapitel 4.3.2) und die numerischen Verfahren in Form des Binominalmodells und seinen Erweiterungen andererseits (Kapitel 4.3.3) vorgenommen. Eine Übersicht zu der Klassifikation der zu behandelnden Bewertungsansätze bietet Abbildung 35. Auf die Berücksichtigung weiterer Realloptionsmethoden zur Bewertung von F&E-Projekten wird an dieser Stelle verzichtet, da sie für den pharmazeutischen Kontext von untergeordneter Bedeutung sind. Der geneigte Leser wird für weitere Bewertungsansätze auf den Sammelband von Paxson (2002) sowie den Überblicksartikel von Newton *et al.* aus dem Jahre 2004 verwiesen.

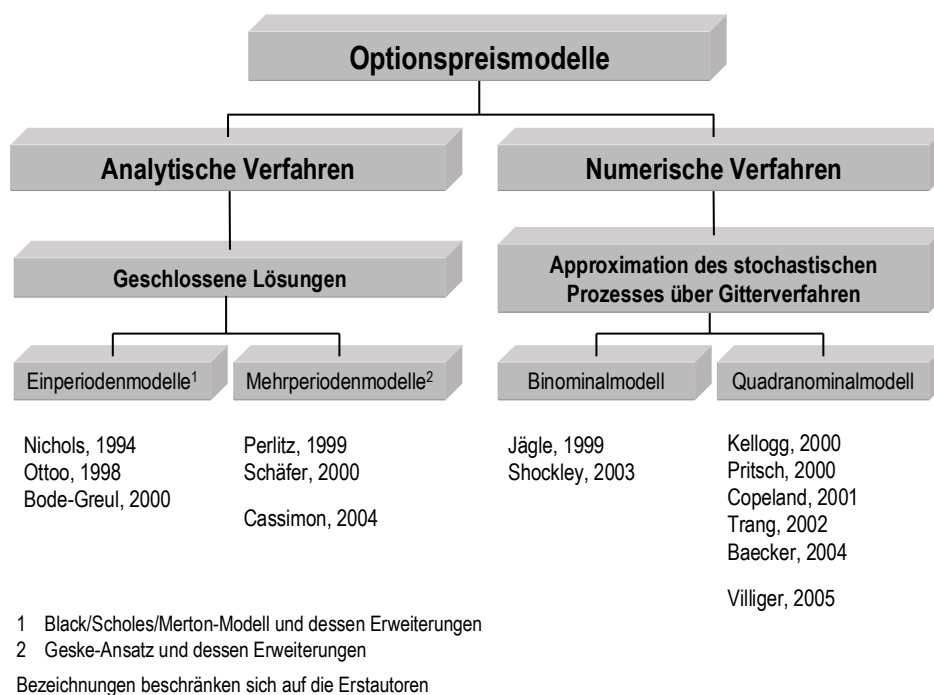


Abbildung 35: Methodische Gliederung bisher angewandter Realloptionsansätze in der pharmazeutischen Industrie.

Im Hinblick auf die Natur des verwendeten Preisprozesses für die Wertentwicklung des Basisobjekts sind verschiedene Ausprägungen möglich. Das bereits beschriebene Binominalmodell verwendet einen diskreten Preisprozess, während die Black/Scholes/Merton-Gleichung einen kontinuierlichen Diffusionsprozess mit einer logarithmischen Normalverteilung beinhaltet. Ein Diffusionsprozess ist dadurch gekennzeichnet, dass es keine plötzlichen Sprünge gibt. Im Bereich der kontinuierlichen Prozesse sind aber auch ein Sprungprozess (*jump process*) und ein Prozess, der zum Mittelwert zurückkehrt (*mean-reverting process*) möglich (Di-

xit/Pindyck, 1993, S. 75; Merton, 1990, S. 67; Cox/Rubinstein, 1985, S. 369). Die Verwendung eines Sprungprozesses, der auf einer Poisson-Verteilung basiert, zeigt Willner (1995). Darüber hinaus können Diffusions- auch mit Sprungprozessen kombiniert werden. Obwohl im Einzelfall eine bessere Annäherung an das Verhalten des Basisinstruments erreicht wird, kann die Duplikation, die eine wichtige Grundlage für die Optionsbewertung darstellt, häufig nur mit großen Schwierigkeiten angewandt werden und verhindert die Generierung analytischer Lösungen.

4.3.3 Analytische Ansätze

Sämtliche analytischen Lösungsansätze basieren letztlich auf dem eingangs erläuterten Black/Scholes/Merton-Modell. Dabei können bezüglich der Unterteilung des F&E-Prozesses einperiodische von mehrperiodischen Verfahren unterschieden werden. Erstere sehen den gesamten F&E-Vorgang als eine Einheit an, während mehrperiodische Ansätze mindestens eine Zweiteilung vornehmen und verschiedene Phasen berücksichtigen.

4.3.3.1 Einperiodenmodelle

Historisch ist die Anwendung des Realloptionsansatzes auf die pharmazeutische Industrie ein vergleichsweise junges Phänomen. Erst seit Mitte der 1990iger Jahre entwickelte sich - angestoßen durch den Hinweis, dass das US-amerikanische Pharmaunternehmen Merck and Co. das Black/Scholes/Merton-Modell (BSM-Modell) zur strategischen Bewertung von Investitionen in Biotechnologiefirmen einsetzt (s. Nichols, 1994) - eine Diskussion um die Einsatzmöglichkeiten der Realloptionsverfahren in dieser Industrie. Hinzu kam, dass das Verständnis und die methodische Entwicklung der Realoptionen insbesondere im Hinblick auf die Forschung und Entwicklung seit den grundlegenden Arbeiten in den frühen 1980iger Jahre gewisse Fortschritte erreicht hatten.

Merck and Co. verwendet das BSM-Modell zur Bewertung von Verträgen mit kleinen Biotechnologiefirmen und Universitäten bezüglich früher Forschungsprojekte. Die typischen Eigenschaften einer Option seien vorhanden, insofern als dass der mögliche Verlust des Unternehmens auf die initiale Investition beschränkt ist, während in Abhängigkeit des Ausgangs der Forschungsprojekte erhebliche Gewinnpotenziale bestehen. In dem Artikel von Nichols spezifiziert das Unternehmen die bereits bekannten Input-Parameter für die BSM-Gleichung einer europäischen Kaufoption wie folgt:

- Der Wert des Basisobjekts ist der Barwert der erwarteten Cash Flows des Projekts ohne Berücksichtigung der Anfangsinvestition.
- Der Ausübungspreis ist die Investition, die bei Beendigung des Projekts erforderlich ist, um es im F&E-Prozess weiter zu führen.
- Die Laufzeit wurde im Hinblick auf die Konkurrenzsituation so gewählt, dass sie nach einer bestimmten Zeit verfällt. Darüber hinaus kann auch ein frühest möglicher Zeitpunkt für die Ausübung spezifiziert werden.
- Die Volatilität wurde aus dem Durchschnitt verschiedener vergleichbarer Biotechnologieaktien errechnet. Typische, als konservativ gekennzeichnete Werte, sollen zwischen 40% und 60% liegen.
- Zur Ableitung des risikofreien Zinssatzes wurde die Verzinsung von Staatsanleihen, die ungefähr der Optionslaufzeit entsprachen, herangezogen.

Der aus diesen Angaben ermittelte Realoptionswert sollte höher als die zu leistende Vorabzahlung sein, die als Optionsprämie angesehen werden kann.

Der Wert von Forschungsprojekten wird mit der NPV-Methodik häufig unterschätzt, da der strategische Wert nicht erfasst wird (*Drews/Ryser*, 1997). Aus diesem Grund schlägt *Bode-Greul* (2000) ein ähnliches Vorgehen wie *Nichols* für F&E-Projekte in der Forschungsphase vor, bei denen die strategischen Möglichkeiten, die daraus erwachsen können, im Vordergrund stehen. Diese können im F&E-Bereich den Aufbau einer innovativen Technologieplattform betreffen oder zur Priorisierung bei einem Vergleich von Projekten in der gleichen therapeutischen Indikation mit unterschiedlichen Targets dienen. Bei einem diversifizierten Portfolio tritt dann das individuelle Risikoprofil eines Projektes zugunsten eines Fokus auf die marktseitigen Unsicherheiten der einzelnen Projekte zurück (*Bode-Greul*, 2000, S. 45).

Darüber hinaus ist auch der Einsatz des BSM-Ansatzes für die Bewertung bereits vermarkteter Produkte denkbar⁴⁴. Wenn einer dieser beiden Bewertungsanlässe vorliegt, empfiehlt *Bode-Greul* den Einsatz der BSM-Gleichung mit den folgenden Parametern, die - soweit möglich - aus den Informationen für ein börsennotiertes Biotechnologieunternehmen mit analogem Tätigkeitsschwerpunkt abgeleitet werden:

- Der Barwert des Basisobjekts wird aus dem Wert des resultierenden Produkts bzw. über den erwarteten Barwert der Netto-Cash-Flows aus dem vermarkteten Produkt bestimmt.
- Der Ausübungspreis wird durch die verbleibenden F&E-Kosten gebildet, die ggf. mit dem WACC auf den Entscheidungszeitpunkt diskontiert werden.
- Die Laufzeit beschreibt die Zeitdauer bis die Möglichkeit, die Option auszuüben, nicht mehr vorliegt. Dies wird beeinflusst durch den Auslauf einer Lizenzvereinbarung oder eines Patents, den Aktivitäten der Wettbewerber und der erforderlichen Zeit zur Vollendung der F&E-Tätigkeiten.
- Die Volatilität des Basisobjekts wird aus den Kursen vergleichbarer Biotechnologieaktien oder aus der Volatilität der Umsätze eines vergleichbaren vermarkteten Produkts errechnet.
- Über die Höhe und die Bestimmung des risikofreien Zinssatzes werden keine Angaben gemacht.

Otto (1998) bewertet ein F&E-Projekt eines Biotechnologieunternehmens mit Hilfe einer amerikanischen Kaufoption. Das Basisobjekt ist der Barwert der zukünftigen Cash Flows aus dem Projekt. Als Ausübungspreis verwendet er die zur Vermarktung notwendigen Produktions- und Marketingkosten, die er ebenso wie den Wert des Basisobjekts als stochastisch begreift. Sowohl das Basisobjekt als auch der Ausübungspreis folgen einem Diffusionsprozess. Dieser lautet für den Projektwert V:

Gleichung 26:

$$dV = \alpha_V V dt + \sigma_V V dz_V$$

α_V : Aktuell erwartete Rendite des Projekts
 σ_V^2 : Aktuelle Varianz der Rendite
 dz_V : Wiener Prozess

⁴⁴ Hier existiert keine technische Unsicherheit mehr.

Die mit dem Projektwert korrelierten Kosten K folgen dem Prozess:

Gleichung 27:
$$dK = \alpha_K K dt + \sigma_K K dz_K$$

α_K : Aktuell erwartete Zunahmerate des Ausübungspreises

σ_K^2 : Aktuelle Varianz des Ausübungspreises

dz_K : Wiener Prozess

Der Korrelationskoeffizient der beiden Wiener Prozesse lautet wie folgt:

Gleichung 28:
$$\sigma_{VK} dt = dz_V dz_K$$

Zur Absicherung des stochastischen Ausübungspreises muss ein Sicherungspapier (*hedge security*) erworben werden. Dessen Kosten müssen bei der Berechnung des Optionswertes berücksichtigt werden.

Darüber hinaus ist auch der Zeitpunkt des Abschlusses der eigenen F&E-Aktivitäten und der der Konkurrenz unsicher und wird über eine Exponentialverteilung abgebildet. Letztere definiert bedingte Wahrscheinlichkeiten dafür, dass das Unternehmen bzw. deren Wettbewerber das neue Projekt auf dem Markt einführen kann. Hierbei handelt es sich nicht nur um eine technische Größe, sondern es wird auch die Stärke der Wettbewerbsintensität berücksichtigt.

Der Optionswert G wird dann schließlich über die folgende Formel berechnet:

Gleichung 29:
$$G = \frac{f}{\lambda + f(x) + r} \left\{ VN(d_1) - K(0)N(d_2)e^{-t(\alpha_h - \alpha_k)_h} \right\}$$

$$d_1 = \frac{\ln \frac{V}{K(0)} + \left(\alpha_h - \alpha_K + \frac{\sigma^2}{2} \right) t}{\sigma \sqrt{t}}, \quad d_2 = \sigma_V^2 + \sigma_K^2 - 2\sigma_{VK} \sigma_V \sigma_K$$

$f(x)$: Erfolgswahrscheinlichkeit der betrachteten Firma, das Produkt einzuführen

λ : Erfolgswahrscheinlichkeit des Wettbewerbers, das Produkt einzuführen

r : Risikofreier Zins

α_h : Rendite des Sicherungspapiers

α_K : Rendite des Ausübungspreises

σ_K : Volatilität des Ausübungspreises

σ_V : Volatilität des Projektswertes

t : Laufzeit der Option

$K(0)$: Erwarteter Ausübungspreis

V : Barwert der Cash Flows des Projekts

Abschließend kann festgehalten werden, dass mit Bewertungsmodellen, die eine direkte Anwendung der Black/Scholes/Merton-Gleichung vornehmen, vergleichsweise zügig eine Wertermittlung stattfinden kann. Der Einsatz bleibt jedoch auf Bewertungssituationen, die durch einfache Rahmenbedingungen analog einer europäischen Kaufoption und durch eine zulässige Vernachlässigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten gekennzeichnet sind, beschränkt. Letztere Voraussetzung kann bei sehr frühen, noch weitgehend unstrukturierten For-

schungsprojekten, als erfüllt angesehen werden, da in dieser Phase eher der strategische Wert im Vordergrund steht und eine detaillierte eNPV-Evaluation aufgrund der beschränkten Datenbasis (noch) nicht durchführbar ist. Sollten im weiteren Projektverlauf technische Erfolgswahrscheinlichkeiten verfügbar werden, kann der dann berechnete Optionswert damit gewichtet werden.

Im Hinblick auf eine korrekte Projektbewertung vernachlässigt dieses Vorgehen allerdings den sequentiellen Charakter des F&E-Prozesses. Denn für die Wertberechnung ist die Verteilung der Abbruchwahrscheinlichkeiten über die F&E-Phasen und den sich daraus ergebenden erwarteten Kostenbelastungen von entscheidender Bedeutung. So würde das skizzierte Vorgehen nicht zwischen den hypothetischen Projekten mit den phasenspezifischen Transitions-wahrscheinlichkeiten: 40% (Prälinik) - 100% (Phase I) - 100% (Phase II) - 100% (Phase III) - 100% (Zulassung) bzw. 100% - 100% - 100% - 100% - 40% differenzieren. Jedoch wäre das zweite Projekt *ceteris paribus* deutlich negativer zu beurteilen, da die Unsicherheitsauflösung erst sehr spät im F&E-Prozess erfolgt und bis dorthin erhebliche Ausgaben getätigt werden müssen.

Die Praxistauglichkeit des vorgestellten Ansatzes von *Otto* dürfte aus zwei Gründen erheblich erschwert sein. Zum einen schränkt die Modellkomplexität die Kommunizierbarkeit und Transparenz der Methode deutlich ein, zum anderen dürfte es in der Praxis mit deutlichen Schwierigkeiten verbunden sein, die erforderlichen Parameter mit einem akzeptablen Genauigkeitsgrad zu erheben. Zwar werden wichtige Aspekte wie Konkurrenzeinflüsse und die Kostenunsicherheit in dem Modell berücksichtigt, jedoch finden die Anmerkungen zu der Vernachlässigung der Gestuftheit der F&E-Aktivitäten hier ebenso Anwendung.

4.3.3.2 Mehrperiodenmodelle

Die in den folgenden Kapiteln zu beschreibenden Modelle unterteilen den F&E-Vorgang in zwei bzw. sechs Phasen, was der Wirklichkeit besser entspricht. Entstanden sind diese Ansätze aus Erweiterungen des ursprünglichen BSM-Modells, die auf dem Geske-Modell für verbundene Optionen basieren.

4.3.3.2.1 Zweiphasenmodelle

1. Ansatz nach Perlitz et al.

Perlitz et al. (1999) nehmen die folgende Zweiteilung der F&E-Phase vor: Die Forschung wird als Option auf die Durchführung der präklinischen und klinischen Prüfung (inkl. Zulassung) aufgefasst. Diese stellen dann wiederum eine Option auf die Markteinführung des neuen Arzneimittels dar (s. Abbildung 36).

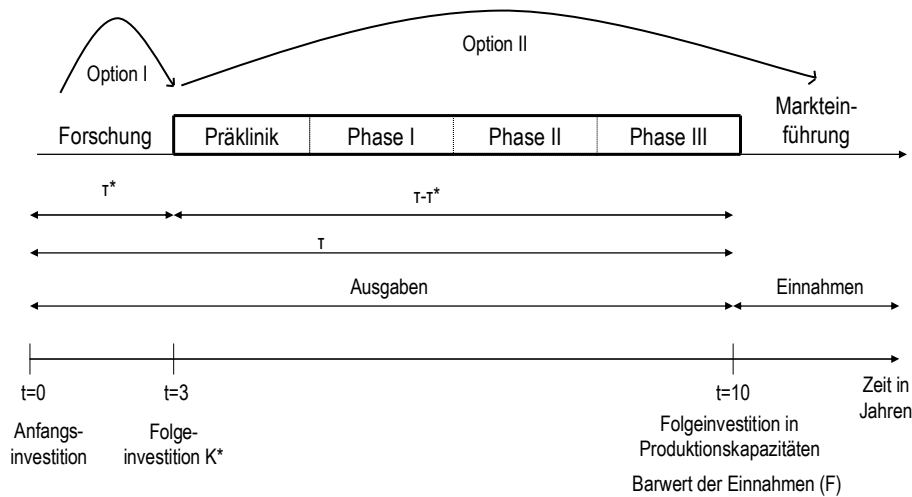


Abbildung 36: Das Geske-Modell nach Perlitz et al.
(Modifiziert nach Perlitz et al., 1999.)

Zur Berechnung dieser zweistufigen Verbundoption C, bestehend aus zwei Kaufoptionen, verwenden *Perlitz et al.* das Geske-Modell:

Gleichung 30:

$$C = Fe^{-r\tau} M \left[k, h; \sqrt{\frac{\tau^*}{\tau}} \right] - Ke^{-r\tau} M \left[k - \sigma\sqrt{\tau^*}, k - \sigma\sqrt{\tau}; \sqrt{\frac{\tau^*}{\tau}} \right] - K^* e^{-r\tau} N(k - \sigma\sqrt{\tau^*})$$

$$\text{Mit } h = \frac{\ln\left(\frac{F}{K}\right) + \frac{1}{2}\sigma^2\tau}{\sigma\sqrt{\tau}}; k = \frac{\ln\left(\frac{F}{F_c}\right) + \frac{1}{2}\sigma^2\tau^*}{\sigma\sqrt{\tau^*}}$$

M(a,b,ρ): Kumulierte bivariate Normalverteilung mit a und b als obere und untere Grenze des Integrals sowie ρ als Korrelationskoeffizient

N(.): Univariate kumulative Normalverteilung

F: Barwert der Einnahmen aus der Vermarktung im Jahr 10

F_c: Kritischer Wert des Projekts, bei dem die erste Kaufoption ausgeübt wird

σ: Volatilität der Veränderungen des Wertes der Vermarktung

K: Barwert der Investitionen im Jahr 10

K*: Barwert der Ausgaben für die Präklinik und die klinischen Tests im Jahr 3

R: Risikofreier Zinssatz

τ: Laufzeit der gesamten Verbundoption

τ*: Laufzeit der ersten Kaufoption

Bezüglich der Höhe der Volatilität verweisen *Perlitz et al.* auf die bei *Nichols* genannte Spanne von 40% bis 60% pro Jahr. Sie selbst verwenden in ihren Beispielrechnungen eine Volatilität von 25% und argumentieren, dass die jeweiligen Firmen für ihre Projekte besser als externe Analysten in der Lage seien, eine dem Projekt angemessene Volatilität zu ermitteln.

Als Vergleichsmaßstab zur Demonstration der Vorteilhaftigkeit der Realoptionsberechnungen wird eine NPV-Berechnung verwendet, die keine Erfolgswahrscheinlichkeiten berücksichtigt. Abgesehen von dem Argument, dass das eNPV-Ergebnis zum Vergleich herangezogen werden müsste (s. Kapitel 3.6), greift das beschriebene Vorgehen aus zwei Gründen zu kurz. Zum einen widerspricht die Vernachlässigung der Erfolgswahrscheinlichkeiten dem ökonomischen Kalkül und führt zu einem falschen, i.d.R. zu hohen Projektwert. Zum anderen ist die implizite Annahme, dass die marktbezogene Volatilität auch die technische Erfolgswahrscheinlichkeit abbildet, nicht gerechtfertigt, da es sich um zwei separate nicht miteinander korrelierte Unsicherheiten handelt (Copeland/Antikarov, 2001; Hommel/Baecker, 2002).

Weitere Nachteile dieses Ansatzes bestehen darin, dass Erweiterungen und Abweichungen von diesem speziellen Fall nicht möglich sind, wie z.B. die Abbildung zwischenzeitlicher Auslizenzierungsoptionen. In der pharmazeutischen Industrie könnte das Modell von Perlitz *et al.* für Projekte in der dritten klinischen Phase zum Einsatz kommen – dann besteht eine zweistufige Verbundoption auf die Zulassung und die nachfolgende Markteinführung-, wenn die jeweiligen Erfolgswahrscheinlichkeiten vernachlässigbar klein sind. Dies dürfte jedoch sehr selten der Fall sein.

Ansatz nach Schäfer/Schässburger

Schäfer/Schässburger (2000) präsentieren eine weitgehend identische Lösung wie Perlitz *et al.* für eine zweistufige F&E-Option in der pharmazeutischen Industrie mit dem Geske-Modell. Es erfolgt lediglich eine Erweiterung dahingehend, dass über einen Dividendeneffekt die Berücksichtigung von Wettbewerbseinflüssen ermöglicht wird. Daraus kann eine Reduktion des Optionswerts resultieren. Bezüglich der Modellannahmen nehmen Schäfer/Schässburger eine unübliche Abgrenzung der Risiken vor, indem sie nicht zwischen technologischen Unsicherheiten einerseits und Marktunsicherheiten andererseits unterscheiden. Beide werden stattdessen dem systematischen Risiko zugeschrieben, das ihrer Ansicht nach über die historische Volatilität eines Branchenindex erfasst werden kann.

Zweistufiger Binominalansatz

Neben der soeben dargestellten analytischen Lösung für die zweistufige Verbundoption kann auch eine numerische Näherungslösung unter Rückgriff auf das Binominalverfahren verwendet werden. Zunächst wird - wie bekannt - die mögliche Wertentwicklung des Basisinstruments durch das Aufspannen eines Baumes abgebildet. Bei gegebener Volatilität und dem risikofreien Zinssatz kann das Ausmaß der Wertentwicklungsschritte (u bzw. d) berechnet werden. Im Gegensatz zur analytischen Lösung beginnt man aufgrund des Zurückfaltens des Baumes mit der zeitlich nachgelagerten Option, indem zum Zeitpunkt T_2 der innere Wert dieser Option an jedem Endknoten ermittelt wird.

Gleichung 31:

$$C_{T_2,i}^2 = \max(\bar{A}_i - X_2, 0)$$

$C_{T_2,i}^2$: Wert der nachgelagerten Option zum Ausübungszeitpunkt T_2 im Knoten i

$\bar{A}_i$: Wert des Vermögensgegenstands A zum Ausübungszeitpunkt T_2 im Knoten i

X_2 : Ausübungspreis zum Ausübungszeitpunkt T_2

Anschließend erfolgt wie bisher die rekursive Berechnung des Optionswertes für die jeweiligen Vorgängerknoten bis $t = T_1$. Zu diesem Zeitpunkt kann die zweite Option zum Preis von X_1 erworben werden. Dort wird nun in jedem Knoten der innere Wert der ersten Option ermittelt:

Gleichung 32:
$$C_{T_1,i}^1 = \max(C_{T_1,i}^2 - X_1, 0)$$

Von diesem Zeitpunkt erfolgt dann eine „normale“ rekursive Wertberechnung der Option, wie es in Kapitel 4.1.2 vorgestellt wurde. Somit steht eine numerische Alternative für das Geske-Modell zur Verfügung, das neben einer deutlich verbesserten Transparenz auch vielfältige Erweiterungsmöglichkeiten bietet (s. Kapitel 4.3.4).

Kritik der Zweiphasenmodelle

Indem von *Schäfer/Schässburger* ein Branchenindex für die Ableitung der Volatilität, die sowohl technische wie auch marktseitige Risiken enthalten soll, herangezogen wird, ergibt sich eine modellinhärente Überbewertung pharmazeutischer F&E-Projekte, da - wie bereits dargestellt - ein ausschließlich positiver Zusammenhang zwischen diesem Parameter und dem Optionswert besteht. Technischer Risiken – sieht man einmal von der nicht quantifizierbaren Serendipität ab - erniedrigen jedoch den Projektwert. Somit vermindert das Vorgehen von *Schäfer/Schässburger* den Realitätsbezug erheblich.

In diesem Zusammenhang gilt es, festzuhalten, dass das Vorhandensein von Handlungsalternativen und der daraus resultierenden Flexibilität den Projektwert in jedem Fall erhöht. Die Steigerung fällt umso größer aus, je höher die Unsicherheit ist (*Pritsch*, 2000, S. 213). Ein alleiniger Anstieg der Unsicherheit erhöht jedoch nicht zwangsläufig den Projektwert. Die traditionelle Optionsliteratur kam zu einem gegenteiligen Urteil (z.B. *Pindyck*, 1993), das zwar im Hinblick auf die mit der technologischen Unsicherheit in gewissem Umfang assoziierten Kostenunsicherheit zutrifft, jedoch im Hinblick auf die technische Unsicherheit selbst nicht gerechtfertigt ist (*Pritsch*, 2000, S. 213; *Reinhardt*, 1997; *Huchzermeier/Loch*, 2001). Die Volatilität bei Finanzoptionen zur Abbildung der Unsicherheit hat sowohl ein Aufwärtspotenzial wie auch ein Verlustrisiko. Diese Zweiseitigkeit mag bei den F&E-Kosten vorhanden sein, fehlt aber bei der technischen Unsicherheit (Realisationsrisiko). Denn entweder bleibt der Wert konstant (positiver Fall) oder ein Projektabbruch muss vorgenommen werden und der Wert fällt auf null (negativer Fall). Ein Aufwärtspotenzial ist somit nicht vorhanden (*Pritsch*, 2000, S. 214).

Eine weitere Limitierung der zweistufigen analytischen Lösungen ist die mangelnde Phasenspezifität. Aufgrund der niedrigen Erfolgswahrscheinlichkeiten scheitern viele Projekte bereits vor Eintritt in die klinische Prüfung, wo ein erheblicher Teil der F&E-Kosten entsteht. Auch mit der Anwendung von Modellen, die eine mehrstufige Erweiterung der BSM-Gleichung vornehmen, können diese zwangsläufigen Projektabbrüche und ihre Auswirkungen auf den Projektwert nicht erfasst werden. Hierbei handelt es sich um keine Option im Sinne einer Abbruchoption. Denn unbeachtet der ökonomischen Rahmenbedingungen, besitzt das Management keine Flexibilität in der Reaktion auf negative F&E-Ergebnisse. Allenfalls sind Ausweichstrategien denkbar, wie den in Indikation A gescheiterten Wirkstoff in Indikation B einem erneuten F&E-Prozess zu unterziehen. Damit würde aber letztlich ein vollkommen neues Projekt initiiert.

4.3.3.2.2 Mehrphasenmodelle

Perlitz et al. (1999) deuten zwar die Möglichkeit an, eine feinere Untergliederung des F&E-Prozesses in sämtlichen pharmazeutischen F&E-Phasen vorzunehmen, jedoch bleiben sie die Erklärung, wie dies zu erreichen ist, schuldig. *Cassimon et al.* (2004) entwickeln durch eine Generalisierung des Geske-Modells eine Lösung für n-fache Optionen und wenden sie in einem Beispiel für eine sechsfach verbundene Option auf die Markteinführung eines neuen Medikaments an. Als Ausübungspreise werden die F&E-phasenspezifischen Kosten sowie die Markteinführungskosten herangezogen. Dadurch kann die Genauigkeit des Bewertungsergebnisses vermutlich gesteigert werden. Einen Vergleich mit dem Geske-Modell oder dem eNPV-Ansatz nehmen die Autoren jedoch nicht vor.

Methodisch ist zu kritisieren, dass die Volatilität abgeleitet aus der jährlichen Standardabweichung eines Aktienindexes für die pharmazeutische Industrie mit 102% sehr hoch angesetzt wird, im Gegenzug aber keine technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten verwendet werden. Da dies auch bei Erweiterung des Geske-Modells nicht möglich ist, führt auch das Vorgehen von *Cassimon et al.* zu einer systematischen Überbewertung. Darüber hinaus dürfte die Kommunizierbarkeit dieses Modells sehr eingeschränkt sein, da die Herleitung und die Lösung an sich einen weitaus höheren Komplexitätsgrad aufweisen als die traditionellen eNPV-Berechnungen und selbst als das BSM-Modell.

4.3.4 Numerische Verfahren

4.3.4.1 Binominalmodell

Im Folgenden werden zwei Beispiele für das Binominalmodell vorgestellt.

1. Ansatz nach *Shockley et al.* (2003)

Die Methode von *Shockley et al.* (2003) wird zur Bewertung eines Forschungsprojekts vor Eintritt in die Präklinik verwendet. Es handelt sich dabei um ein Tierarzneimittel biotechnologischen Ursprungs. Wie beim humanen Analogon ist die Tiermedikamentenentwicklung ein sequentieller Prozess an dessen Ende die Registrierungsbehörden über die Marktzulassung entscheiden. Der Projektwert wurde zu Vergleichszwecken zuvor mit dem eNPV-Verfahren auf -2 Millionen Dollar bestimmt.

Ausgangspunkt für die Verwendung eines Realoptionsverfahrens ist die Auffassung des F&E-Prozesses als eine Verbundoption auf die Markteinführung (s. Abbildung 37). Für den Aufbau des Binominalmodells gehen die Autoren wie folgt vor: Zunächst werden die Cash Flows aus der Vermarktungsphase des Produkts bestimmt und auf den Bewertungszeitpunkt diskontiert. Aus der Erfolgswahrscheinlichkeit von 0,7% für die Markteinführung des F&E-Projekts wird eine Volatilität von 100% p.a. errechnet. *Shockley et al.* argumentieren, dass damit die technische Wahrscheinlichkeit berücksichtigt würde.

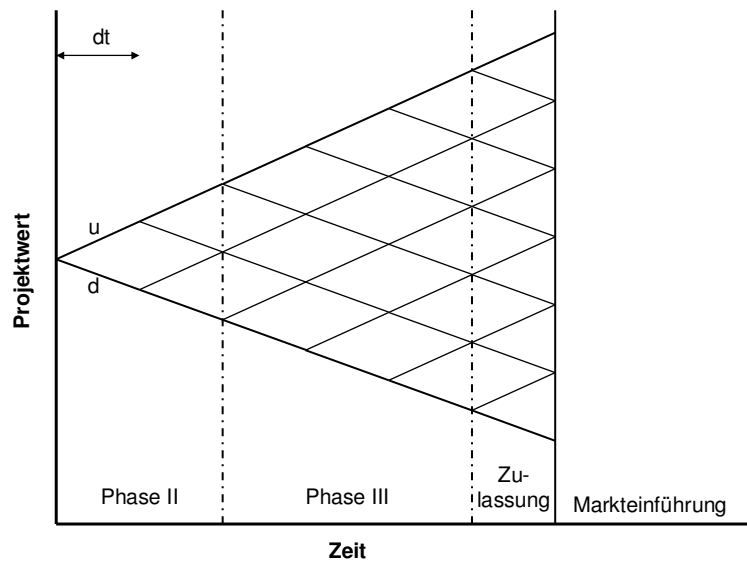


Abbildung 37: Schematische Darstellung des Binominalbaums in der pharmazeutischen F&E.
(Zur besseren Übersichtlichkeit wird nur ein Teil der F&E-Phasen gezeigt.)

Entsprechend der von *Cox/Ross/Rubinstein* definierten Bedingungen für u und d wird dann ein Binominalbaum über die Dauer der F&E-Aktivitäten aufgespannt. Dann erfolgt die Rückentwicklung von den letzten Knoten aus (s. Abbildung 27), indem dort die mögliche Auszahlung bei Ausübung der Option auf die Markteinführung am Ende des F&E-Prozesses bestimmt wird. Dafür wird der jeweilige Projektwert in den Endknoten um die Kosten der Markteinführung vermindert. Sollte sich daraus ein negativer Betrag ergeben, wird stattdessen auf eine Ausübung verzichtet und der Wert an dem jeweiligen Knoten auf null gesetzt. In allen übrigen Knoten, die zeitlich vor dem Ausübungszeitpunkt liegen, wird der Wert der Option OPW über die folgende Formel bestimmt:

Gleichung 33:

$$OPW = \max\left(\frac{W_u p + W_d (1 - p)}{(1 + r)^{\Delta t}} - X, 0\right)$$

OPW: Gesuchter Optionswert

W_u : Optionswert bei Aufwärtsbewegung zum nächsten Zeitpunkt

W_d : Optionswert bei Abwärtsbewegung zum nächsten Zeitpunkt

p : Risikoneutrale Wahrscheinlichkeit für eine Aufwärtsbewegung

$1-p$: Risikoneutrale Wahrscheinlichkeit für eine Abwärtsbewegung

r : Risikofreier Zinssatz

Δt : Dauer eines Zeitintervalls

X : F&E-Kosten, um von der gegenwärtigen Periode in die nächste zu gelangen

Auf jeder Stufe des Binominalbaums besteht theoretisch die Möglichkeit zum Projektabbruch. Daher wird der diskontierte Wert aus der Fortführung des Projekts (der Quotient in Gleichung 33 mit den Kosten, um diesen Wert zu generieren, verglichen. Nur im Falle eines positiven Ergebnisses aus dieser Differenz ist es sinnvoll, dass Projekt fortzusetzen. Anderenfalls würde das Projekt abgebrochen (Wert = 0). Wenn dieses Vorgehen für jeden Knoten durchgeführt wird, gelangt man schließlich zum Wert der Option in $t=0$, der mit ca. 20 Millionen \$ weit über dem eNPV-Ergebnis liegt und auf diese Weise scheinbar eindrucksvoll die Vorteilhaftigkeit des Projekts zeigt (s. Kritik).

Das prinzipielle Vorgehen von *Shockley et al.* zur Generierung des Binominalbaums und Teilen der Wertberechnung ist durchaus angemessen. Die F&E-Aktivitäten werden als eine Verbundoption auf die Markteinführung verstanden. Dabei kann im Falle ungünstiger Umweltzustände ein Projektabbruch erfolgen. Jedoch wird die falsche Annahme getroffen, dass über die Volatilität auch die technische Erfolgswahrscheinlichkeit berücksichtigt werden kann. Wie eingangs gezeigt wurde, besteht zwischen dem Optionswert und der Volatilität eine (ausschließlich) positive Korrelation. Die Beziehung zwischen dem Projektwert und der technischen Erfolgswahrscheinlichkeit stellt aber in der Praxis einen negativen Zusammenhang dar. Anderenfalls würde - wie von *Shockley et al.* unterstellt - die Beziehung gelten: Je niedriger die technische Erfolgswahrscheinlichkeit, desto höher die Volatilität, desto höher der Projektwert. Dies widerspricht jedoch einem rationalen Entscheidungsansatz.

Es kann festgehalten werden, dass ein Ersatz der technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten durch die Erhöhung der Volatilität nicht zielführend ist und letztlich zu unrealistisch hohen Projektwerten führt. Daraus wird das Erfordernis deutlich, neben der Volatilität, die sich auf marktassoziierte Unsicherheiten bezieht, separat auch die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten zu berücksichtigen.

2. Ansatz von Jäggle (1999)

In diesem Ansatz wird auf Grundlage eines eNPV-Entscheidungsbaums die binominale Optionsbewertung verwendet. *Jäggle* geht dabei in einem mehrstufigen Verfahren vor. Zunächst erstellt er einen (binominalen) Entscheidungsbaum, indem in jeder F&E-Phase basierend auf der technischen Wahrscheinlichkeit zwei Ausgänge möglich sind, nämlich das erfolgreiche Durchlaufen der Phase oder das Scheitern und die Realisation eines Auslösungswerts (Abbildung 38).

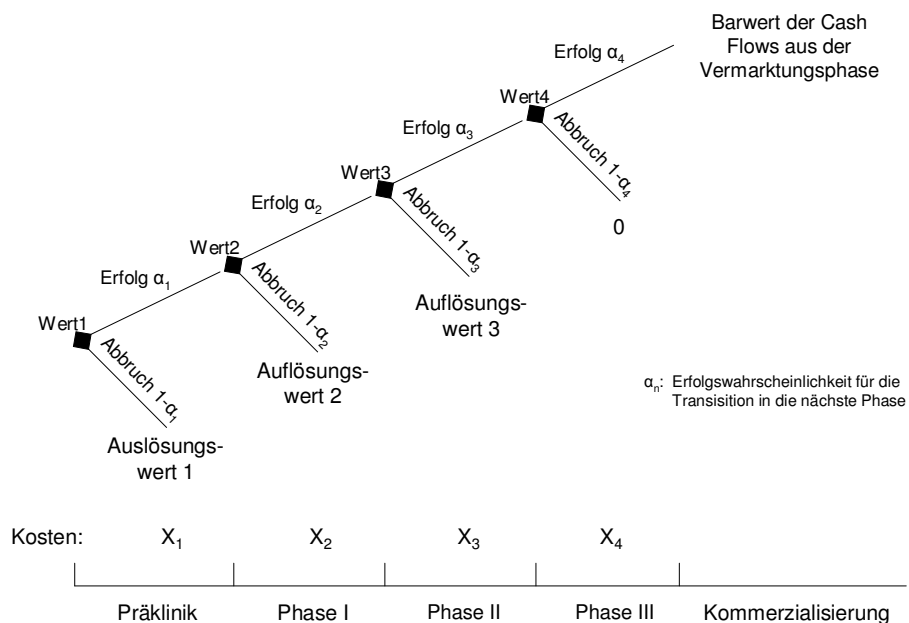


Abbildung 38: Schema des Ansatzes von Jäggle (1999).

Im nächsten Schritt werden die Werte in den inneren Knoten (schwarze Rechtecke in Abbildung 38) rekursiv bestimmt. Der Wert in Knoten 4 errechnet sich aus dem mit der Erfolgswahrscheinlichkeit α_4 gewichteten Barwert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase und dem mit $1-\alpha_4$ gewichteten Auflösungswert von 0, jeweils diskontiert mit dem WACC

über die Dauer der Phase III. Für die Wertberechnung am Knoten 3 wird der Wert am Knoten 4 mit α_3 und der Auflösungswert 3 mit $1 - \alpha_4$ gewichtet sowie jeweils eine Diskontierung vorgenommen. Dieses Vorgehen wird wiederholt, bis man am Beginn des Baums angelangt ist.

Im dritten Schritt werden die „aktuellen“ technischen Wahrscheinlichkeiten gemäß Gleichung 34 unter Zuhilfenahme einer Replikation bestimmt.

Gleichung 34:

$$p = \frac{(1+r)^t S - S^-}{S^+ - S^-}$$

S: Projektwert zu Beginn einer Periode
 S+: Wert Aufwärtsbewegung am Ende einer Periode
 S-: Wert Abwärtsbewegung am Ende einer Periode
 t: Dauer der Periode
 r: Risikofreier Zinssatz
 p: Risikoneutrale Wahrscheinlichkeit

Aus Schritt 2 sind S+ und S- sowie S bekannt. Somit können alle „aktuellen“ technischen Wahrscheinlichkeiten in risikoneutrale Wahrscheinlichkeiten umgewandelt werden.

Im vierten und letzten Schritt wird die Diskontierung aus Schritt 2 noch einmal mit risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten und dem risikofreien Zinssatz wiederholt. Zusätzlich werden jetzt auch die Kosten auf jeder Stufe berücksichtigt. Dieses Vorgehen führt schließlich am Anfangsknoten zum Wert der Option.

3. Kritik

Die Vorteile des Binominalmodells liegen in den geringen Anforderungen an das technische Verständnis des Anwenders sowie in der guten Anpassungsfähigkeit an verschiedene Projektspezifika. Aus der geringen Komplexität des Modells resultiert eine leichtere Kommunizierbarkeit dieses Ansatzes und seiner Ergebnisse. Jedoch muss festgehalten werden, dass die beiden angeführten Beispiele jeweils zwei Möglichkeiten darstellen, die die Limitierungen dieses Ansatzes verdeutlichen. *Shockley et al.* erfasst das technische Risiko nicht adäquat, während *Jägle* zwar das technische Risiko erfasst, aber das marktseitige Risiko, dass normal über die Volatilität abgebildet wird, nicht berücksichtigt. Zudem ist die vorgestellte risikoneutrale Bewertung der technischen Unsicherheit bei *Jägle* ökonomisch nicht zu rechtfertigen, da eine Replikation der technischen Unsicherheiten am Kapitalmarkt nicht möglich ist (*Pritsch*, 2000, S. 233). Das Binominalmodell wird grundsätzlich im Hinblick auf dessen numerischen Charakter an zwei Punkten kritisiert:

1. Da das Binominalmodell im Gegensatz zum Black/Scholes/Merton-Ansatz keine analytische Lösung zur Verfügung stellt, hat das damit erzielte Bewertungsergebnis zunächst nur Näherungscharakter (*Cassimon et al.*, 2004; *Hommel*, 2002). Angesichts der großen Zeitintervalle von einem Jahr, wie bei den im vorhergehenden Kapitel vorstellten Ansätzen kann die Validität dieses Argument durchaus gegeben sein. Jedoch kann durch die Verkleinerung der Zeitintervalle beispielsweise auf Monats- statt auf Jahresbasis eine Verbesserung der Genauigkeit erzielt werden. Das Ausmaß dieses Effekts wird in den Fallstudien untersucht werden (s. Kapitel 5).

Darüber hinaus wird angemerkt, dass die genaue Anzahl der erforderlichen Schritte, die dann wiederum die Größe des Zeitintervalls determinieren, nicht bekannt sind. Empirisch konnte gezeigt werden, dass ab einer Anzahl von ca. 30 Schritten die Konvergenz zu dem exakten Ergebnis der BSM-Gleichung als gegeben angesehen werden kann. Jedoch können die Ergebnisse der analytischen Ansätze aufgrund der o.g. Limitierungen im pharmazeutischen F&E-Kontext nicht als Referenzgröße herangezogen werden, so dass letztlich keine Benchmark aus dem Realloptionsbereich existiert. Sinnvoller scheint stattdessen, sich an den eNPV-Berechnungen zu orientieren, da diese dem bisherigen Bewertungsstandard entsprechen. Hier werden in der Regel Viertel- bis Jahresintervalle verwendet.

2. Unter bestimmten Bedingungen insbesondere bei niedrigen Volatilitäten $\sigma < r\sqrt{\Delta t}$ (r: risikofreier Zins, Δt : Zeitintervall) können bei der Bestimmung von u und d in der von Cox *et al.* publizierten Form Fehler auftreten, die die Verwendung der Gleichungen und damit des Binominalmodells ausschließen. Eine Abhilfe kann durch einen alternativen, aber äquivalenten, Lösungsansatz bereitgestellt werden, indem nicht die risikoneutrale Wahrscheinlichkeit p aus u und d ermittelt wird, sondern p auf 0,5 gesetzt wird und u bzw. d daraus berechnet wird (Hull, 2001, S. 573, s. Gleichung 35).

Gleichung 35:
$$u = \frac{2e^{\mu\Delta t + 2\sigma\sqrt{\Delta t}}}{e^{2\sigma\sqrt{\Delta t}}} + 1 \quad \text{und} \quad d = \frac{2e^{\mu\Delta t}}{e^{2\sigma\sqrt{\Delta t}}} + 1$$

Bei Verwendung dieser Formel sind alle positiven Werte für die Volatilität erlaubt. Somit bestehen keine formalen Hindernisse für den Einsatz des Binominalmodells.

4.3.4.2 Erweiterungen des Binominalmodells

Da das Binominalmodell zahlreiche Vorteile bietet, wurde von Kellogg/Charnes (2000) und Trang *et al.* (2002) eine Verknüpfung mit dem Entscheidungsbaumverfahren zur Berücksichtigung der technischen Risiken vorgenommen. Das Marktrisiko - ausgedrückt über die Volatilität – und das technische Risiko sind zwei voneinander unabhängige Parameter, so dass beide separat in das Modell integriert werden können (s. Copeland/Antikarov, 2001; Hommel/Baecker, 2004 für analoge Beispiele). Manchmal wird diese Optionsart als Regenbogenoption bezeichnet, um ihren exotischen Charakter zu unterstreichen (Copeland/Antikarov, 2001). Letztlich erhält man somit einen Quadrantominalbaum. Denn beim Übergang von einer zu nächsten Stufe des Baums sind nun vier Zustände möglich (s. Abbildung 39).

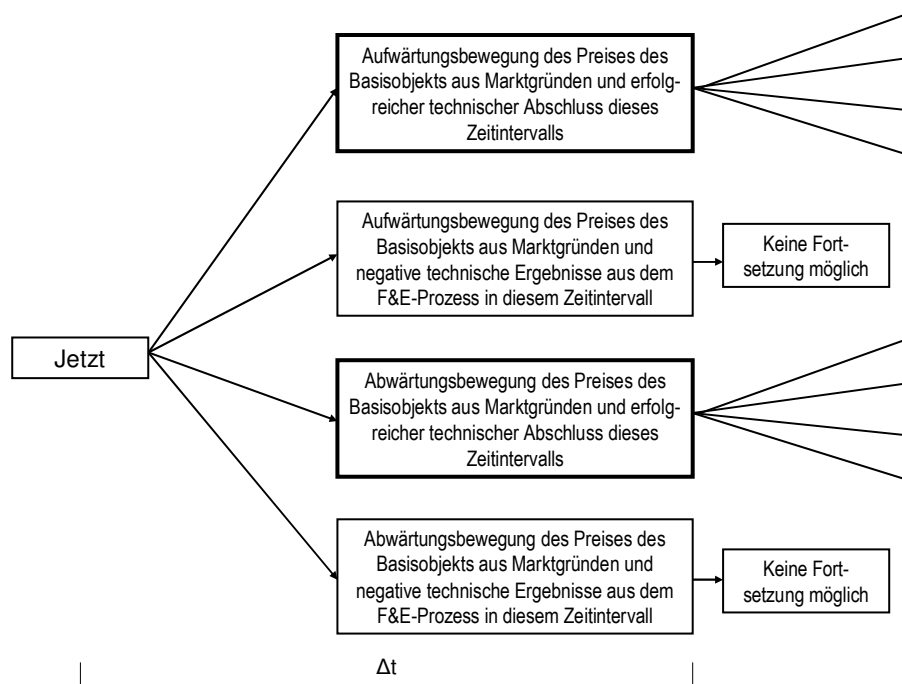


Abbildung 39: Schematische Darstellung des Quadranominalansatzes.

Der Aufbau des Quadranominalbaumes für die Preisentwicklung des Basisinstruments ist mit dem des „reinen“ Binominalbaums identisch. Als gegenwärtiger Preis des Basisobjekts wird der auf den Bewertungszeitpunkt diskontierte Wert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase herangezogen. Da zunächst Einjahresabstände gewählt werden, vereinfacht sich die Formel zur Berechnung des Ausmaßes der Auf- und Abwärtsbewegung zu:

Gleichung 36: $u = e^{\sigma}$ bzw. $d = e^{-\sigma}$

Die Volatilität σ wird aus der folgenden Beziehung bestimmt: Da der heutige Wert des Projekts bezogen auf die Cash Flows aus der Vermarktungsphase und auch der Wert eines Blockbusterproduktes nach Abschluss der F&E-Dauer (h) bekannt sind, kann errechnet werden, welche jährliche Volatilität erforderlich ist, um von dem heutigen Anfangswert (diskontierter Wert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase) zu h zu gelangen (s. Gleichung 37).

Gleichung 37: $h = Au^l = Ae^{\sigma l} \leftrightarrow \sigma = (1/l) \ln(h/A)$

A: Auf $t=0$ diskontierter Wert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase
 h: Wert eines Blockbusterproduktes nach Abschluss der F&E-Dauer
 l: Anzahl der Jahre bis Abschluss der F&E-Phasen

Mit Hilfe dieser Gleichung wird bei *Kellogg/Charnes* eine Volatilität von 26% errechnet. Lediglich in der Ermittlung der Volatilität weichen *Kellogg/Charnes* und *Trang et al.* voneinander ab. Während erstere deren Bestimmung über den Vergleich mit einem Höchstwert auf der letzten Stufe vornehmen, verfolgen letztere ein ähnliches Verfahren über den niedrigsten Wert. Sie postulieren, dass der niedrigste Wert am Ende der Optionslaufzeit von T dem Auflösungswert von 1% in dieser Phase entspricht. Bei Nichtberücksichtigung der technischen

Erfolgswahrscheinlichkeiten würde allein der Pfad $S_0 d^n$ zu diesem Wert führen. Daher kann über Gleichung 38 die Volatilität von 35% bei *Trang et al.* bestimmt werden⁴⁵.

Gleichung 38
$$100e^{-\sigma T} = 1 \leftrightarrow \sigma = -\frac{\ln \frac{1}{100}}{T}$$

Damit sind alle Inputparameter für den Aufbau des Binominalbaums vorhanden, da die phasenspezifischen technischen Unsicherheiten erst bei der Rückentwicklung des Baums berücksichtigt werden.

Die Rückentwicklung des aufgebauten Baums zur Bestimmung des Optionswertes erfolgt in bekannter Weise, indem zunächst die Auszahlung auf der letzten Stufe des Baumes, die zeitlich dem Abschluss des F&E-Prozesses entspricht, bestimmt wird. An den dortigen Endknoten, wird wiederum die Vorteilhaftigkeit der Markteinführung geprüft. Die beiden o.g. Vertreter dieser Erweiterung des Binominalmodells addieren auf dieser letzten Stufe zusätzlich den Wert einer Wachstumsoption. *Trang et al.* fügen darüber hinaus noch eine Versicherungsoption zur Realisation eines Auflösungswertes bei Projektabbruch ein. Da dies der umfassendste Ansatz ist, der die vorgestellte Lösung von *Kellogg/Charnes* im Grenzfall (Auflösungswert = 0) enthält, wird dieser im Folgenden vorgestellt. Grundsätzlich bleibt festzuhalten, dass insgesamt drei Optionsarten in die Bewertung integriert werden:

1. Der F&E-Prozess wird als eine Verbundoption bestehend aus phasenspezifischen Kaufoptionen betrachtet und abgebildet.
2. Das F&E-Projekt wird als Basisoption für ein Folgeprojekt, das über eine separate Wachstumsoption modelliert wird, aufgefasst. Der Wert der Wachstumsoption wird an den Endknoten der Basisoption addiert.
3. Auf jeder Stufe des Baums besteht die Möglichkeit des Projektabbruchs aus ökonomischen Gründen. Im Falle des Projektabbruchs wird ein Auflösungswert in Höhe von 1% des Projektwertes zu diesem Zeitpunkt realisiert und liefert somit einen weiteren Wertbeitrag für die Option in der Art einer Versicherungsoption. Davon unberührt bleibt der Abbruch aus technischen Gründen, der separat über zugehörige Erfolgswahrscheinlichkeiten erfasst wird (s.u.).

Die Wertberechnung auf der letzten Stufe des Baums erfolgt gemäß Gleichung 39:

Gleichung 39:
$$V_{n,k} = Su^{n-k}d^k - X_n + \max(S_g - X_g, 0), \text{ wenn } V_{n,k} = Su^{n-k}d^k - X_n > W_n \text{ sonst } W_n$$

$V_{n,k}$:	Wert im Knoten k auf der Stufe n des Baumes
k: 0,1...j:	k=0 entspricht dem obersten Knoten im Schritt j. k=j bezeichnet den untersten Knoten
S:	Ausgangswert für das Aufspannen des Baumes
S_g :	Cash Flows aus der Wachstumsoption
X_g :	Ausübungspreis für die Wachstumsoption
X_n :	Ausübungspreis für die Basisoption zur Markteinführung
W_n :	Auflösungswert bei Projektabbruch

⁴⁵ Die bei *Trang et al.* vorgenommene Sensitivitätsanalyse zeigt, dass eine Erhöhung der Volatilität erst oberhalb von 30% zu einer Wertsteigerung des Projekts führt. Im davor liegenden Intervall [0%,30%] bewirkt eine Zunahme der Volatilität keinen Anstieg des Optionswertes.

Zur weiteren Rückentwicklung müssen auch die risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten p und $1-p$ bekannt sein. Diese werden wie im Originalmodell von *Cox et al.* (1979) wie folgt berechnet:

Gleichung 40:

$$p = \frac{e^{r\Delta t} - d}{u - d}$$

r : Risikofreier Zins

Δt : Gewähltes Zeitintervall für den Binominalbaum

d : Ausmaß der Aufwärtsbewegung im Binominalbaum

u : Ausmaß der Abwärtsbewegung im Binominalbaum

An allen weiter links liegenden Schritten wird dann Gleichung 41, die auch die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten enthält, verwendet und führt dann am Anfangsknoten des Baums zum Options- bzw. Projektwert. Abbildung 40 visualisiert das zugehörige prinzipielle Vorgehen noch einmal.

Gleichung 41:

$$V_{j,k} = \max\left(\alpha_j \left[V_{j+1,k} p + V_{j+1,k+1} (1-p)\right] e^{-r\Delta t} - X_j, W_j\right)$$

$V_{j,k}$: Wert im Knoten k auf der Stufe j des Baumes

$j = 1, 2, \dots, n-1$: j repräsentiert die Stufe des Baums bzw. das betrachtete Jahr

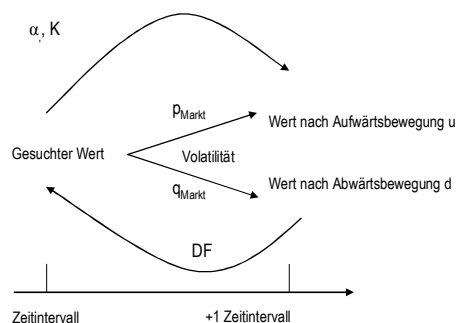
$k = 0, 1, \dots, j$: $k=0$ entspricht dem obersten Knoten im Schritt j . $k=j$ bezeichnet den untersten Knoten

$V_{j,k}$: Wert der Option am Knoten (j,k)

X_j : Ausübungspreis auf der jeweiligen Stufe und entspricht den dortigen F&E-Kosten

α_j : Technische Wahrscheinlichkeit, dass das Projekt erfolgreich von der Stufe j zur Stufe $j+1$ gelangt

W_j : Auslösungswert des Projekts auf der Stufe j



DF:	Diskontierungsfaktor
α :	Technische Erfolgswahrscheinlichkeit für die Transition zum nächsten Intervall
p_{Markt} :	Risikoneutrale Wahrscheinlichkeit für marktbedingte Aufwärtsbewegung
q_{Markt} :	$1-p$, risikoneutrale Wahrscheinlichkeit für marktbedingte Abwärtsbewegung
u :	Wert nach Aufwärtsbewegung
d :	Wert nach Aufwärtsbewegung
X :	F&E-Kosten, um in das nächste Zeitintervall zu gelangen

Abbildung 40: Berechnungsschritte an einem Knoten des Quadrinomialbaums.

Die beiden vorgestellten Ansätze beinhalten zahlreiche Aspekte, die viele der in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Limitierungen der Alternativansätze überwinden. Kritik an den Verfahren kann insofern geübt werden, als dass der jeweils vorgenommene Vergleich mit den NPV- bzw. eNPV-Berechnungen bezüglich der Prämissen nicht übereinstimmt. Das Hinzufügen zusätzlicher Wertkomponenten wie die Wachstumsoption und der Auflösungswert darf nicht nur einseitig bei der Optionsbewertung geschehen. Denn auf diese Weise ist es leicht möglich, einen höheren Projektwert zu generieren und so die Vorteilhaftigkeit des Projekts zu zeigen. Es ist vielmehr notwendig, die Zusatzoptionen ebenfalls im eNPV-Ansatz zu erfassen.

In methodischer Hinsicht sind zwei Punkte zu hinterfragen. Zum einen, ob die Diskontierung mit dem risikofreien Zinssatz gerechtfertigt ist, da hierfür das Kriterium der Replizierbarkeit erfüllt sein muss. F&E-Projekte werden nicht gehandelt. Ihr Risiko wird maßgeblich durch endogene Faktoren insbesondere durch die technischen Risiken bedingt. Diese kann ein Investor durch Diversifikation vermindern und im Grenzfall eliminieren. Daher scheint die Verwendung der gewichteten Kapitalkosten (WACC) des Unternehmens angemessener (*Dixit/Pindyck*, 1995; *Trigeorgis*, 1996; *Villiger/Bogdan*, 2005).

Zum anderen wurde bei der Beschreibung des Binominalmodells in Kapitel 4.1.2 darauf hingewiesen, dass die Variable a einen Wachstumsfaktor darstellt, der im Falle der Replizierbarkeit mit e^r anzusetzen ist. Dies würde bereits ohne die Annahme jeglicher Volatilität zu einem erwarteten Wachstum des Projektwertes in Höhe des risikofreien Zinssatzes über die Dauer des F&E-Prozesses führen. Angesichts der schwierigen ökonomischen Rahmenbedingungen stellt dies eine problematische Annahme dar. Der Realität eher angemessen ist das Vorgehen von *Villiger/Bogdan*, die aus diesem Grund stattdessen den Wert 1 für die Variable a verwenden und somit eine unbegründete Wertzunahme ausschließen. Diese beiden Anpassungen (Verwendung des WACC und $a=1$) gewährleisten eine vollständige Konvergenz zum eNPV-Modell⁴⁶, das derzeit die Standardmethode zur Projektbewertung in der pharmazeutischen Industrie repräsentiert (*Villiger/Bogdan*, 2005b).

Abgesehen von den soeben dargestellten Verbesserungen entspricht das von *Villiger/Bogdan* vorgestellte Bewertungsmodell weitgehend dem oben skizzierten Quadranominalansatz mit Berücksichtigung sowohl des technischen als auch des Marktrisikos. Für die Abbildung des letzteren wird die Volatilität des Umsatzpotenzials verwendet. Die Autoren nennen dafür eine Bandbreite von 20% bis 50%. Diese Volatilität ist nicht direkt beobachtbar und deren Bestimmung erfordert eine umfassende Erfahrung. Kalibrierungsgröße ist die Tatsache, dass ca. 30% der pharmazeutischen F&E-Projekte aus wirtschaftlichen Gründen abgebrochen werden (*Kola/Landis*, 2004). Je nach den spezifischen Rahmenbedingungen muss dann individuell eine angemessene Volatilität ermittelt werden. Im Zusammenhang mit den Fallstudien wird in Kapitel 5.2.5 auf die zu berücksichtigenden Einflussfaktoren für die Ermittlung der Volatilität im Detail eingegangen.

Die verbleibenden Kritikpunkte bezüglich des Ansatzes von *Villiger/Bogdan* beziehen sich auf die Annahme konstanter Kosten für die Markteinführung, die als Ausübungspreis für die Markteinführungsoption fungieren. Da sich diese Kosten i.d.R. in Abhängigkeit der erzielbaren Umsätze ändern und die Höhe der Umsätze wiederum stochastischen Einflüssen ausgesetzt ist, ist die Konstanz aller Kosten als ungerechtfertigte Vereinfachung anzusehen. Dieser Aspekt wird in der zweiten Fallstudie (Kapitel 5.3) näher betrachtet. Des Weiteren besteht auch bei *Villiger/Bogdan* die allgemeine Kritik, dass die publizierten Fallstudien der weitaus komplexeren Realität nicht angemessen erscheinen, so dass der Beweis der Tragfähigkeit dieses Ansatzes unter praxisnahen Bedingungen noch erbracht werden muss. Dies soll in den Fallstudien (Kapitel 5) untersucht werden.

⁴⁶ Dies wird ebenfalls in Kapitel 5 im Rahmen der Fallstudien gezeigt werden.

4.3.5 Vergleich der realoptionsbasierten Bewertungsverfahren

Tabelle 10 zeigt noch einmal eine zusammenfassende Darstellung der besprochenen Realoptionsbewertungsmodelle für pharmazeutische F&E-Projekte. Aus den vorangegangenen Ausführungen wird deutlich, dass allein Erweiterungen des Binominalmodells für die anspruchsvolle Aufgabe der Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte geeignet scheinen.

Das Binominalmodell als Basis gewährleistet im Vergleich zu dem BSM- und dem Geske-Modell eine größere Anwendungsbreite und liefert robuste Ergebnisse unter wechselnden Rahmenbedingungen (*Perlitz et al.*, 1999). Der damit einher gehende Verzicht auf eine analytische Lösung wiegt im Falle der Realoptionsbewertung in der pharmazeutischen F&E nicht allzu schwer, da – wie dargestellt – kein Referenzwert vorhanden ist. Dies beruht auf der Einschränkung, dass kontinuierliche Verfahren zur Projektbewertung in diesem Kontext nicht oder lediglich begrenzt einsetzbar sind. Jedoch sollten die Limitierungen bei der Modellformulierung berücksichtigt werden und eine möglichst geringe Intervallgröße gewählt werden. Dies stellt jedoch letztlich aber eine leicht zu lösende technische Frage dar und repräsentiert somit keine methodische Limitierung.

Bezugnehmend auf die beschriebenen, z.T. erheblichen Problemen der anderen Ansätze bleibt festzuhalten, dass nur das Quadranominalmodell die Berücksichtigung sowohl der technischen als auch der marktseitigen Risiken erlaubt. Zudem bietet dieses numerische Verfahren, die Voraussetzungen, Anpassungen des Modells an die Komplexität realer Bewertungssituationen vorzunehmen. Denn die bisher publizierten Fallstudien beschreiben ausschließlich einfache Fälle, die in der Praxis selten auftreten.

Tabelle 10: Gegenüberstellung der diskutierten Bewertungsmodelle.

Modell ¹	Perioden	Basisobjekt	Projektphase bei Bewertung	Ausübungspreis	Preisprozess	Höhe der Volatilität	Referenzgröße zur Ermittlung der Volatilität	Diskontierungszinssatz (Basisobjekt/Option)	Kommunizierbarkeit
Nichols	Eine	Barwert der Cash Flows aus dem Projekt	Forschung	Kosten für die Präklinik	Kontinuierlich	40-60%	Abgeleitet von Biotechnologieaktien	K.A./risikofrei	-
Otto	Eine	Barwert der Cash Flows der Kommerzialisierungsphase	Forschung	Markteinführungskosten *	Kontinuierlich	20%*	K.A.	Risikofrei	---
Perlitz	Zwei	Barwert der Cash Flows der Kommerzialisierungsphase	Forschung	Kosten für Präklinik und Klinik sowie für Markteinführung	Kontinuierlich	25%	Individuelle Bestimmung	K.A./ risikofrei	--
Schäfer	Zwei	Barwert der Cash Flows der Kommerzialisierungsphase	Forschung	Investitionskosten in 2 Tranchen	Kontinuierlich	70%	Abgeleitet von Aktienindex des Biotechnologiesektors	WACC/ risikofrei	--
Cassimon	Entsprechend der F&E-Phasen	Free Cash Flows der Kommerzialisierungsphase	Forschung	Phasenspezifische F&E- und Markteinführungskosten	Kontinuierlich	102%	Abgeleitet von Aktienindex der pharmazeutischen Industrie	K.A./ risikofrei	---
Jägle	Entsprechend der F&E-Phasen	Barwert der Cash Flows der Kommerzialisierungsphase	Präklinik	Phasenspezifische F&E- und Markteinführungskosten	Diskret jährlich	-	**	WACC/ WACC	++
Shockley	Entsprechend der F&E-Phasen	Barwert der Cash Flows der Kommerzialisierungsphase	Forschung	Phasenspezifische F&E- und Markteinführungskosten	Diskret jährlich	100%	Abgeleitet aus technischen Wahrscheinlichkeiten	WACC/ risikofrei	++
Kellogg	Entsprechend der F&E-Phasen	Wert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase	Forschung	Phasenspezifische F&E- und Markteinführungskosten	Diskret jährlich	26%	Abgeleitet aus Vergleich mit Blockbusterprodukt	WACC/ risikofrei	+
Trang	Entsprechend der F&E-Phasen	Wert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase	Präklinik	Phasenspezifische F&E- und Markteinführungskosten	Diskret jährlich	35%	Aus Vergleich mit dem niedrigsten Wert des Projekts selbst	WACC/ risikofrei	+
Villiger	Entsprechend der F&E-Phasen	Wert der Cash Flows aus der Vermarktungsphase zum Zeitpunkt der Markteinführung	Phase II	Phasenspezifische F&E- und Markteinführungskosten	Diskret jährlich	30%	Individuelle Bestimmung (Bandbreite: 20-50%)	WACC/ WACC	++

¹ Benennung nach Erstautor der zugehörigen Publikation

* Ausübungspreis (Kosten zum Aufbau der Produktionskapazität sowie Marketingaufwendungen im Rahmen der Markteinführung) wird ebenfalls als stochastisch angenommen, Volatilität: 30%

** Risikoneutrale Wahrscheinlichkeiten werden aus technischen Wahrscheinlichkeiten abgeleitet

4.4 Konzeptionelle Nutzung der Realloptionen

In diesem Kapitel wird der konzeptionelle Gebrauch der Realloptionen analysiert. Es erfolgt dabei eine Abgrenzung der Betrachtungsebenen im Hinblick auf die Projektbewertung einerseits (Kapitel 4.4.1) und die Portfolioanalyse und -planung andererseits (Kapitel 4.4.2).

4.4.1 Projektebene

Das realoptionsbasierte Bewertungsverfahren der Unternehmensberatung PricewaterhouseCoopers (PwC) verknüpft die bewertungstheoretischen Möglichkeiten der Optionspreistheorie mit der Entscheidungsbaumanalyse (*Krolle/Oßwald*, 2001). Die Argumentation basiert auf *Smith/Nau* (1995), die die Entscheidungsbaummethode für Risiken, für die eine Replikation möglich ist, als äquivalent zu den Optionsberechnungen ansehen. Realloptionen werden im Rahmen der Bewertung zwar berücksichtigt, den Schwerpunkt bildet aber die wertorientierte Strategiefindung gegenüber der alleinigen Wertermittlung.

Die risikoneutrale Bewertung beschreibt die bereits genannte Möglichkeit, ein risikofreies Portfolio aus dem Basisobjekt und der Option zu bilden. Sofern ein mit den Zahlungsströmen des Projekts eng korreliertes Basisobjekt gegeben ist, lässt sich aus dieser Beziehung der Wert der Option ermitteln. Durch die Verwendung risikoneutraler Wahrscheinlichkeiten wird ein „Pseudo“-Erwartungswert berechnet, der dann mit dem risikofreien Zinssatz diskontiert wird. Dieser Grundsatz der Optionsbewertung wird in den Bewertungsansatz integriert und – wenn die Voraussetzungen dafür bestehen – auch angewandt.

Ziel des PwC-Ansatzes ist es, neben einer kapitalmarktkonformen Wertermittlung die Nachvollziehbarkeit und Kommunizierbarkeit der Ergebnisse innerhalb und außerhalb des Unternehmens sicher zu stellen. *Krolle/Oßwald* sehen die Prämissen für die Anwendung der Optionstheorie in Bezug auf realwirtschaftliche Investitionen nur selten als erfüllt an. Insbesondere die Existenz eines mit dem Basisobjekt der Option deutlich korrelierten Zwillingswertpapiers als Bedingung für die Anwendung der Optionstheorie wird als nicht gegeben angesehen. *Loch/Bode-Greul* (2001) argumentieren in bekannter Weise, dass die projektspezifischen, insbesondere die technischen Risiken eines Forschungsprojekts nicht über die Finanzmärkte repliziert werden können und somit der direkte Einsatz der Optionsbewertung nicht möglich sei (s. auch *Dixit/Pindyck*, 1994; *Smith/Nau*, 1995; *Huchzermeier/Loch*, 2001).

Eine weitgehend verbreitete Näherungslösung für das soeben beschriebene Problem besteht in einer künstlichen Separation des Investitionsprojekts in die zwei Bestandteile a) des Projekts ohne Flexibilität einerseits und b) die Option andererseits. Der erste Bestandteil wird dadurch als künstliches Basisobjekt verwendet (vgl. z.B. *Copeland/Antikarov*, 2001), indem die prognostizierten Cash Flows mit dem WACC diskontiert werden. Hierin sehen *Krolle/Oßwald* die Gefahr, dass Handlungsflexibilitäten doppelt erfasst werden. Denn das WACC wird zumeist auf Basis des CAPM und somit aus der Risikoeinschätzung des Kapitalmarktes für vergleichbare börsennotierte Unternehmen abgeleitet. Wenn diese aber vergleichbar sind, dann hätten sie vermutlich auch ähnliche Handlungsflexibilitäten, die in die Risikobewertung einfließen.

In der Praxis wendet PwC einen dreistufigen Bewertungsprozess an. Ausgehend von einer umfassenden Analyse der Entscheidungssituation mit dem Ziel der möglichst vollständigen Erfassung der inhärenten Komplexität erfolgt eine Visualisierung in einem Einflussdiagramm. Der zweite Schritt besteht in der Erstellung eines Entscheidungsbaums, denn die Transparenz zur Abbildung, Analyse und Identifikation strategischer Handlungsalternativen könne letztlich nur über diese Methode gewährleistet werden. Über eine Sensitivitätsanalyse können aus-

schlaggebende Handlungsalternativen abgegrenzt und die Modellkomplexität somit vermindert werden.

Die Diskontierung erfolgt - soweit möglich - unter Berücksichtigung des Bewertungsgrundsatzes der Optionstheorie. Dies bedeutet, dass für isolierbare Einflussfaktoren, für die Kapitalmarktbewertungen verfügbar sind, diese verwendet werden, um risikoneutrale Wahrscheinlichkeiten abzuleiten und diese in einer zeitdiskreten Darstellung in den Bewertungsprozess einfließen zu lassen. Daraus resultiert die Möglichkeit, die mit risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten versehenen Cash Flows mit dem risikofreien Zinssatz zu diskontieren. Bei den verbleibenden operativen Faktoren, für die keine Kapitalmarktbewertung vorliegt, wird das WACC zur Diskontierung verwendet. Im dritten und letzten Schritt wird die Interpretation des aufgestellten Modells vorgenommen und die wertmaximierende Strategie herausgearbeitet.

Trotz des augenscheinlich bestechenden Bewertungsprinzips wird bei näherem Hinsehen deutlich – und wie auch die Autoren selbst einschränkend bemerken –, dass eine exakte Abgrenzung aller Einflussfaktoren auf die Cash Flows in der Praxis nicht durchführbar ist. Ebenso dürfte die isolierte Repräsentation aller Einzelkomponenten auf den Kapitalmärkten aufgrund mangelnder Vollständigkeit der Kapitalmärkte selten gegeben sein. Für ausgewählte Faktoren wie z.B. Währungsrisiken und Rohstoffpreise mag dies möglich sein, kann aber in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung praktisch ausgeschlossen werden. Folglich wird hier ausschließlich das WACC als Diskontierungszinssatz verwendet, so dass daraus letztlich die bereits bekannte eNPV-Methodik resultiert.

Als Vorteil des beschriebenen Bewertungsansatzes ist sicherlich die umfassende Projektanalyse und das Denken in Optionen zur Erfassung und Modellierung von Handlungsflexibilitäten, also der konzeptionelle Einsatz der Realloptionen, zu nennen. Ähnliche Modelbeschreibungen, die eine Fokussierung auf einen umfassenden Bewertungsprozess unter qualitativer Einbeziehung von Realloptionen vornehmen, finden sich bei Vrettos/Steiner (1998), Sharpe/Keelin (1998), Bode-Greuel (2000) und Bernotat-Danielowski (2002).

Loch/Bode-Greuel (2001) schlagen ergänzend zu den obigen Ausführungen vor, im Entscheidungsbaum an Knoten mit privaten, projektspezifischen Risiken subjektive Wahrscheinlichkeiten mit Sicherheitsäquivalenten für die Zahlungen zu verwenden und eine Diskontierung mit dem WACC vorzunehmen. Damit könne die Risikoaversion des Investors über eine explizite Abbildung des Nutzens und nicht über eine letztlich nicht zu ermittelnde risikoadjustierte Diskontierungsrate berücksichtigt werden. Da die meisten Entscheidungsträger nicht risikoneutral sind, ist auch die Information über das jeweilige Risikoprofil (die Verteilung des Aufwärtspotenzials [*up-side*] und der Verlustrisiken [*down-side*]) verschiedener Projekte wichtig. Die Risikoaversion wird durch Sicherheitsäquivalente in allen Knoten mit unsicheren Cash Flows abgebildet. Dafür wird eine Nutzwertfunktion gemäß Gleichung 42 angenommen:

Gleichung 42:
$$U(x(0), \dots, x(T)) = \sum_{t=0}^T k_t u_t(x(t))$$

$$u_t(x(t)) = -e^{\left[\frac{-x(t)}{\rho} \right]}$$

U: Nutzenfunktion

x(t): Unsichere Cash Flows in der Periode t

k_t: 1/(1+r)^t, wobei r das WACC bezeichnet.

ρ: Risikotoleranz, s.u.

Diese Nutzenfunktion erlaubt, bei der Rückentwicklung des Baumes an jedem Knoten ein Sicherheitsäquivalent CE anzusetzen (s. Gleichung 43).

Gleichung 43:

$$CE(\tilde{x}(t)) = -\rho(t) \ln \left[E \left(e^{\frac{-x(t)}{\rho(t)}} \right) \right]$$

E: Erwartung

$\rho(t) > 0$ ist die Risikotoleranz. Ein kleiner Wert repräsentiert eine hohe Risikoaversion und für große Werte nähert sich die Nutzenfunktion der Risikoneutralität an (Linearität). Für weit in der Zukunft liegende Ereignisse wird Risikoneutralität vorausgesetzt, während bei Annäherung an einen Entscheidungspunkt eine Abnahme von ρ angenommen wird. Das bedeutet, dass für die Forschungsphase eines Arzneimittelkandidaten ein kleines ρ verwendet wird und in jeder Phase bis zur Markteinführung eine Zunahme erfolgt.

Bei diesem Vorgehen kann die Risikoaversion in der Bewertung berücksichtigt werden, mit der Folge, dass risikoarme Projekte gegenüber risikoreicheren bevorzugt werden, obwohl erstere einen höheren eNPV besitzen können. Bei dieser Neuberechnung des Projektwertes bleiben die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten erhalten. Anstelle von Gleichung 42 kann auch eine andere Funktion verwendet werden.

Die Ermittlung der individuellen Risikopräferenz jedes Entscheidungsträgers dürfte jedoch erhebliche praktische Probleme aufwerfen. Die von den Autoren verwendete Spannbreite von $\rho = 60$ in der Forschung und $\rho = 1000$ für die Markteinführung verdeutlicht dies. Zudem wird auf diese Weise ein subjektives Element in den Bewertungsprozess eingeführt, was dessen Akzeptanz und Kommunizierbarkeit im Unternehmen erheblich einschränken dürfte. Schließlich sagen die Autoren selbst, dass eine individuelle Einschätzung zwar einzelne Entscheidungsträger betreffen, ein großer Pharmakonzern aber als risikoneutral angesehen werden kann, wenn das Projekt nur einen kleinen Teil der Geschäftsaktivitäten darstellt.

4.4.2 Portfolioebene

McMillan/McGrath (2002) erweitern die Ansicht von *Kester* (1984) und nachfolgender Autoren (z.B. *Mitchell/Hamilton*, 1988; *Morris et al.*, 1991) dahingehend, dass F&E-Projekte nicht nur als Optionen betrachtet, sondern auch als solche beurteilt werden sollten. Dies gilt auch für den pharmazeutischen Kontext (*Hommel/Baecker*, 2002; *Hartmann/Hassan*, 2004). In der Anwesenheit von Unsicherheit haben auch frühe F&E-Projekte in der pharmazeutischen Industrie einen substantiellen potentiellen Wert ungeachtet der Tatsache, dass die spezifischen Ausprägungen des zukünftigen Produktes anfangs weitgehend unklar sind, so dass Umsatz- und Gewinnprognose nicht oder lediglich in sehr vager Weise vorgenommen werden können.

Da das Ziel des Portfoliomanagements u.a. im Aufbau einer ausgewogenen Pipeline besteht, die sowohl kurzfristige Möglichkeiten nutzt, als auch langfristige Potentiale erschließt, schlagen *McMillan/McGrath* eine Matrix mit den beiden Dimensionen „Marktunsicherheit“ und „technologische Unsicherheit“ vor, in die die zu untersuchenden F&E-Projekte eingeordnet werden (s. Abbildung 41). Im Hinblick auf die Stärke der Ausprägungen, die durch den Einsatz von Checklisten ermittelt werden, grenzen die Autoren fünf Typen von F&E-Projekten ab:

1. Positionierungsoptionen: Hier wird die Marktunsicherheit als vergleichsweise gering angesehen, während die technologische Unsicherheit sehr hoch ist. Letztere kann aus dem Unwissen im Hinblick auf die Machbarkeit eines entscheidenden technischen Entwicklungsschrittes, der Unkenntnis über die Zukunft einer speziellen technologischen Trajektorie, oder aus der Unsicherheit über die Etablierung eines bestimmten technologischen Standards resultieren. Die Ausführung von F&E-Projekten dieser Kategorie zielt darauf, der Firma die Möglichkeit zu geben, zukünftig auf einem derzeit noch unklaren technologischen Gebiet erfolgreich tätig zu werden.
2. Erkundungsoptionen: Bezogen auf die Matrix-Dimensionen stellen diese F&E-Projekte das Spiegelbild der ersten Kategorie dar. Da die technologische Unsicherheit eher niedrig ist, weil die Firma optimistisch ist, eine technische Lösung zu erzielen, der anvisierte Markt insbesondere im Hinblick auf seine Segmentierung aber hochgradig unsicher ist, werden erste Sondierungen z.B. über die Bereitstellung eines Prototyps vorgenommen. Diese Kategorie kann auch als Lernoption zur Sammlung weiterer Informationen angesehen werden.
3. Sprungbrettoptionen: Im Gegensatz zu den vorangegangenen beiden Kategorien haben hier beide Kategorien die Ausprägung „hoch“. Damit haben sie das Potenzial, dem Unternehmen vollkommen neue Geschäftsfelder zu eröffnen. Im Rahmen eines adäquaten Managementprozesses können mit diesem Optionstyp systematisch Marktverständnis und technologische Kompetenzen aufgebaut werden, ohne großen Verlustrisiken ausgesetzt zu sein. Aufgrund des damit verbundenen notwendigerweise gestuften Prozesses handelt es sich hier um sequentielle Realoptionen. An jedem der vorab zu definierenden Meilensteine sollte eine eingehende Analyse vorgenommen werden, um ggf. Projektanpassungen vorzunehmen. Dazu gehören u.a. der Verkauf, die Auslizenzierung oder eine Neuausrichtung basierend auf dem Lernprinzip: „*Fail fast, fail cheap, try again.*“
4. Verbesserungseinführungen: Die mit dieser Kategorie assoziierten F&E-Projekte haben die geringsten Ausprägungen in den konstituierenden Unsicherheiten und charakterisieren somit das unmittelbare Folgeprodukt. Dieses weist zwar nur graduelle Verbesserungen auf, kann dafür aber i.d.R. recht zeitnah und mit großer Sicherheit eingeführt werden.
5. Plattformintroduktionen: Diese letzte Kategorie nimmt eine Zwischenstellung im Bezug auf die Optionen einerseits und die Verbesserungseinführungen andererseits ein. Sowohl die technologische als auch die Marktunsicherheit nehmen moderate Ausmaße an. Die Plattformintroduktionen stellen eine neue Geschäftsbasis zur Verfügung. Die damit verbundene nächste Produktgeneration formt die Grundlage für zukünftige Geschäftsaktivitäten. Mittelfristiges Ziel stellt die Etablierung der Firma in einer starken technologischen Position in einem mehr oder weniger bekannten Markt dar.

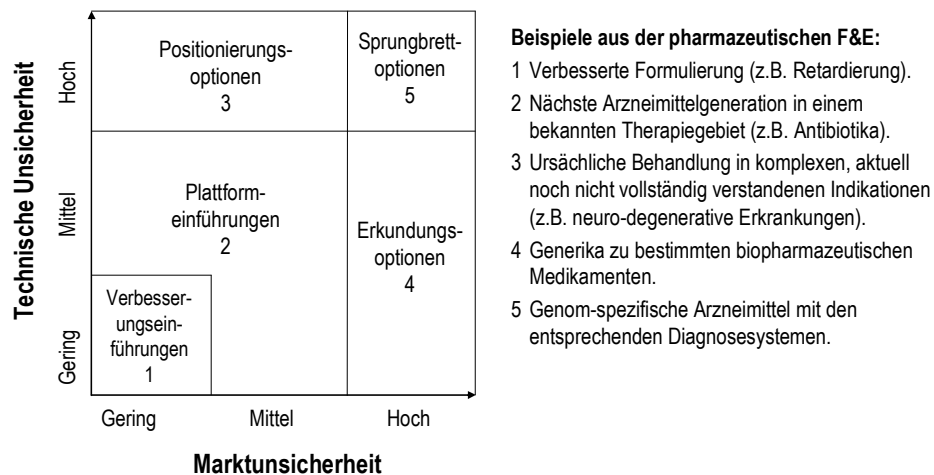


Abbildung 41: F&E-Projektportfolio als Optionsraum.
(Übernommen aus: *Hartmann/Hassan*, 2004.)

Abbildung 41 zeigt eine graphische Übersicht einschließlich Beispielen aus der pharmazeutischen Industrie für die vorgestellten F&E-Projekttypen. Es wird deutlich, dass aufgrund der verschiedenen Felder in der Matrix ein F&E-Projekt- bzw. ein Optionsportfolio notwendig ist, um die angemessenen Vorbereitungen für kompetitive Vorteile in der Zukunft zu treffen. In diesem Zusammenhang ist ein großes Projekt *McMillan/McGrath* zufolge gegenüber mehreren kleinen Projekten, die verschiedene Richtungen verfolgen, zu präferieren.

Darüber hinaus muss bei der Aufstellung eines strategischen Portfolios auch der Reifegrad der betrachteten Industrie berücksichtigt werden. In einem sehr dynamischen, stark innovationsgetriebenen Sektor (wozu auch die pharmazeutische Industrie gezählt werden kann) sollte der Schwerpunkt der Investitionen im Bereich der Optionen liegen, während in reifen Industriezweigen die Betonung eher auf den Plattformeinführungen liegt. Dementsprechend können den einzelnen Feldern in Abbildung 41 bestimmte Prozentzahlen im Hinblick auf die Ressourcenallokation zugeordnet werden. Sollten beispielsweise 25% der Ressourcen für Positionierungsoptionen bereitgestellt werden, so würde der Wettbewerb um diese Ressourcen nur innerhalb dieser Kategorie stattfinden, um die zuvor erfolgte strategische Weichenstellung adäquat umzusetzen.

5 Fallstudien

5.1 Einleitung

Nachdem in den vorangegangenen Kapiteln die Herausforderungen an die pharmazeutische Industrie und das dortige Portfoliomanagement (Kapitel 2) sowie die Limitierungen traditioneller Bewertungsansätze (Kapitel 3) dargestellt wurden, soll nun eine Anwendung der theoretischen Überlegungen zu den Realoptionen aus Kapitel 4 vorgenommen werden. Zu diesem Zweck wird das Instrument der Fallstudien gewählt, mit dem Ziel, die Eignung der realoptionsbasierten Bewertungsverfahren unter praxisnahen Rahmenbedingungen zu untersuchen. Die Projektdaten wurden dem Autor freundlicherweise von einem Industriekooperationspartner (im Folgenden das Unternehmen bzw. die Firma) zur Verfügung gestellt.

Der Bewertungsprozess in den Fallstudien wird sich an dem vierstufigen Verfahren von *Hommel/Pritsch* (1999) aus Kapitel 4.2.6 orientieren. Die Vorgehensweise könnte auch einen Leitfaden für die tatsächliche Implementierung des Realoptionsansatzes in einer Organisation darstellen. Da aus den bereits diskutierten Methodenvergleichen deutlich wurde, dass vermutlich das Haupteinsatzgebiet der Realoptionen in frühen Phasen des pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsprozesses liegt (s. *Vrettos/Steiner*, 1998; *Villiger/Bogdan*, 2005b; Kapitel 3.7), erfolgt eine Konzentration auf Projekte in der Präklinik. Da meist erst nach Abschluss des Forschungsstadiums ein konkretes und mit quantitativen Informationen unterlegtes Produktzielprofil vorliegt, stellt das Stadium der Präklinik den frühest möglichen Anwendungszeitpunkt für eine quantitative Projektbewertung und somit auch für die instrumentelle Realoptionsanalyse dar.

Im Hinblick auf die Zielsetzung der Dissertation werden die Fallstudien zur Adressierung der folgenden Forschungsfragen und -ziele durchgeführt:

1. Inwieweit ist eine Nutzung der Realoptionen in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung möglich und sinnvoll? Dabei soll eine Unterscheidung zwischen der konzeptionellen und der instrumentellen Verwendung des Realoptionsansatzes vorgenommen werden. Der Schwerpunkt liegt aber eindeutig auf dem Option Pricing, das jedoch auf dem konzeptionellen Ansatz basiert.
2. Welche der diskutierten Bewertungsmodelle sind für den Praxiseinsatz am geeignetsten und welche methodischen Erweiterungen müssen dafür durchgeführt werden? In diesem Zusammenhang soll geprüft werden, ob die theoretischen Ableitungen zur Vorteilhaftigkeit bestimmter Realoptionsmodelle in Kapitel 4.3 auch in der Praxis Bestand haben. Darüber hinaus sollen aber auch mögliche Limitierungen der Realoptionen diskutiert werden.
3. Welcher Informationszuwachs resultiert aus der Anwendung der Realoptionsmethode? Zur Beantwortung dieser Frage wird die Relevanz der Realoptionen im Vergleich zu der derzeitigen Standardmethode des risikoadjustierten Nettobarwertes untersucht und geprüft, ob ggf. eine Umstellung der Bewertungsmethodik gerechtfertigt ist.
4. Welche Transparenz der Wertberechnungen bietet der Einsatz der Realoptionsmethode? Dieser Punkt ist besonders im Bezug auf die Kommunizierbarkeit der Ergebnisse und somit der Akzeptanz des neuen Bewertungsverfahrens im Unternehmen relevant.
5. Basierend auf den Ergebnissen der zuvor genannten Punkte sollen schließlich konkrete Empfehlungen zum Einsatz der Realoptionsbewertung formuliert werden.

Für ein praxisnahes Realloptionsmodell in der pharmazeutischen Industrie werden eingangs die folgenden Kriterien definiert:

- Berücksichtigung des Flexibilitätswertes und der Marktvolatilität als besondere Vorteile der Realloptionsmethode, die die Schwächen der traditionellen Bewertungsansätze in diesen Punkten beseitigen.
- Berücksichtigung verschiedener F&E-Phasen und der dortigen technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten: Die Beachtung der Mehrstufigkeit des F&E-Prozesses und der technischen Risiken stellt eine bedeutende Errungenschaft des eNPV-Ansatzes dar und markiert damit die „Meßlatte“ für die Realloptionsansätze. Denn der Einsatz eines neuen Bewertungsverfahrens kann nur gerechtfertigt werden, wenn er neben neuen Eigenschaften auch die Vorteile der bisherigen Methoden integriert, um in diesen Bereichen zumindest gleichwertig zu sein.
- Abbildbarkeit aller relevanten Projektoptionen: Damit soll die Erweiterungsfähigkeit des Modells für Zusatzoptionen wie z.B. Auslizenzierungen und Folgeprojekte betont werden und somit die Grundlage für individuelle Anpassungen an komplexe Bewertungsaufgaben geschaffen werden.
- Integration in das traditionell verwendete Methodenset (die Standardmethodik). Damit verknüpft ist die Frage, ob und inwieweit eine Konvergenz oder sogar eine Äquivalenz zum eNPV-Ansatz besteht. Dies würde den Praxiseinsatz erleichtern und die Akzeptanz wesentlich verbessern.
- Verständlichkeit, Transparenz und Kommunizierbarkeit: Mit diesen Kriterien soll überprüft werden, ob der Realloptionsansatz eine realistische Chance für den regelmäßigen Praxiseinsatz besitzt oder nur als eine zwar möglicherweise exaktere, aber nur akademisch relevante Nischenmethode zu betrachten ist. Insbesondere auf der höheren Managementebene wird gefordert, dass die Bewertungsmodelle leicht nachvollziehbar sein sollten. Komplexe Methoden mit vergleichsweise hohen mathematischen Anforderungen sind hier klar im Nachteil und verringern ihre Akzeptanz im Unternehmen.

Im Rahmen der Fallstudie 1 werden alle in Kapitel 4 vorgestellten Ansätze auf die gerade genannten Kriterien geprüft. Es sei vorweg genommen, dass nur das Quadranominalmodell bzw. seine Erweiterung eine angemessene Möglichkeit für das Option Pricing in der pharmazeutischen Industrie darstellt. In Fallstudie 2 wird dann ausschließlich das Quadranominalmodell zur Bewertung verwendet, während in Fallstudie 3 aufgrund ihrer spezifischen Rahmenbedingungen eine Monte-Carlo-Simulation zur finanziellen Bewertung und zur Risikoanalyse eingesetzt wird.

5.2 Fallstudie 1

5.2.1 Projektbeschreibung

Das zugehörige Projekt 1 dieser Fallstudie befindet sich zum Bewertungszeitpunkt am Beginn der Präklinik. Bis zur Markteinführung muss das Projekt daher die erforderliche F&E-Sequenz mit den Stadien Präklinik, den klinischen Phasen I bis III sowie die Registrierung erfolgreich absolvieren. Dafür wird eine F&E-Dauer von sechs Jahren veranschlagt. Die Zielindikation kann als reifes Geschäftsfeld mit stabilen Marktgegebenheiten betrachtet werden. Dies bedeutet, dass zwar graduelle Verbesserungen des Behandlungsstandards (z.B. durch eine neue Produktgeneration) eintreten können, jedoch sind grundlegende Neuerungen derzeit nur schwer vorstellbar. Denn sowohl der Krankheits- als auch der generelle Wirkmechanismus der Medikamente sind bereits gut verstanden. Daher sind zukünftige Entwicklungen auf diesem therapeutischen Gebiet in guter Näherung abzuschätzen. Ein interdisziplinäres Expertenteam hat zuvor die erforderlichen Daten für eine finanzielle Bewertung ermittelt (s.u.).

Die Risiken des Projekts 1 sind vielgestaltig. Die Höhe des Realisationsrisikos (einschließlich des Zulassungsrisikos) steht im umgekehrten Verhältnis zur kumulierten technischen Erfolgswahrscheinlichkeit für die Markteinführung. Angesichts der frühen F&E-Phase ist die technische Erfolgswahrscheinlichkeit sehr niedrig und beträgt im vorliegenden Fall ca. 15%. Darüber hinaus besteht auch ein Performance-Risiko: In Abhängigkeit des Ausmaßes der Wirksamkeit der getesteten Substanz können die Zulassungsbehörden den Markteintritt auf bestimmte Schweregrade der Erkrankung bzw. bestimmte Patientenpopulationen beschränken. Das Projektteam erachtet in diesem Zusammenhang zwei unterschiedliche Genehmigungen als möglich: nämlich eine enge oder eine breite Zulassung⁴⁷, die jeweils unterschiedliche Cash-Flow-Implikationen nach sich ziehen. Da in der Firma ein ausgeprägtes Verständnis und eine langjährige Erfahrung für die angestrebte Indikation bestehen, wurden die Kostenrisiken als vernachlässigbar angesehen und werden im Folgenden nicht explizit modelliert, jedoch bei der Sensitivitätsanalyse des erweiterten Quadrantominalmodells berücksichtigt.

Zusätzlich zu den genannten technischen Risiken bestehen auch (exogene) Wettbewerbsrisiken. Die Konkurrenzbeurteilung hat gezeigt, dass ein Wettbewerber eine ähnliche Projektentwicklung verfolgt und – einen erfolgreichen Abschluss seiner F&E-Aktivitäten vorausgesetzt – vor dem betrachteten Produkt 1 in den Markt eintreten würde. Das Eintreten dieses Falls wird auf 40% beziffert. Abgeleitet aus dem gegenwärtigen F&E-Stadium des Konkurrenzprojekts und unter Rückgriff auf indikationsspezifische Erfahrungswerte, wird mit einer Unsicherheitsauflösung bezüglich seiner Markteinführung am Ende der eigenen Phase II gerechnet.

Generell besteht eine Unsicherheit über die Höhe der Wahrscheinlichkeit und den Zeitpunkt des Markteintritts des Konkurrenzprodukts. Im Rahmen der Risikoanalyse werden auch diese Parameter in ihrer Auswirkung auf den Projektwert untersucht. Für das Basismodell wird für die Berechnungen die Annahme getroffen, dass die Zulassung des Konkurrenzproduktes mit einer 40%igen Wahrscheinlichkeit am Ende der eigenen Phase II erfolgt. Wenn dieser Fall eintritt, wird nach erfolgreichem Ende der eigenen Phase III – d.h. die Wirksamkeit wurde gezeigt – geprüft, ob die Wirksamkeit des eigenen Arzneimittelkandidaten mindestens der des Konkurrenzprodukts entspricht. Dafür wird eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 85% angesetzt. Im Falle eines negativen Prüfungsergebnisses, würde das Projekt eingestellt werden.

⁴⁷ Damit kann z.B. der Einsatz als primärer Therapiestandard einerseits oder als sekundäre Therapiealternative gemeint sein.

Eine graphische Projektstrukturierung mit Hilfe eines Entscheidungsbaumes ist in Abbildung 42 wiedergegeben. Daraus wird ersichtlich, dass bei erfolgreichem Abschluss der F&E-Aktivitäten vier verschiedene Szenarien möglich sind, die durch zwei Faktoren bestimmt werden: zum einen dem Markteintritt des Wettbewerbers und zum anderen die Breite der Zulassung (Performance-Risiko). Die Nomenklatur der Szenarien wird gemäß Tabelle 11 vorgenommen. Je nach betrachtetem Szenario treten unterschiedliche F&E-Kosten in der Phase III und der Registrierung auf. Im Hinblick auf die Kommerzialisierungsphase ergeben sich in Abhängigkeit des betrachteten Szenarios vier verschiedene Cash-Flow-Reihen, da jeweils sowohl das Umsatzpotenzial als auch die zugehörigen Kosten (insbesondere die Marketingaufwendungen) variieren.

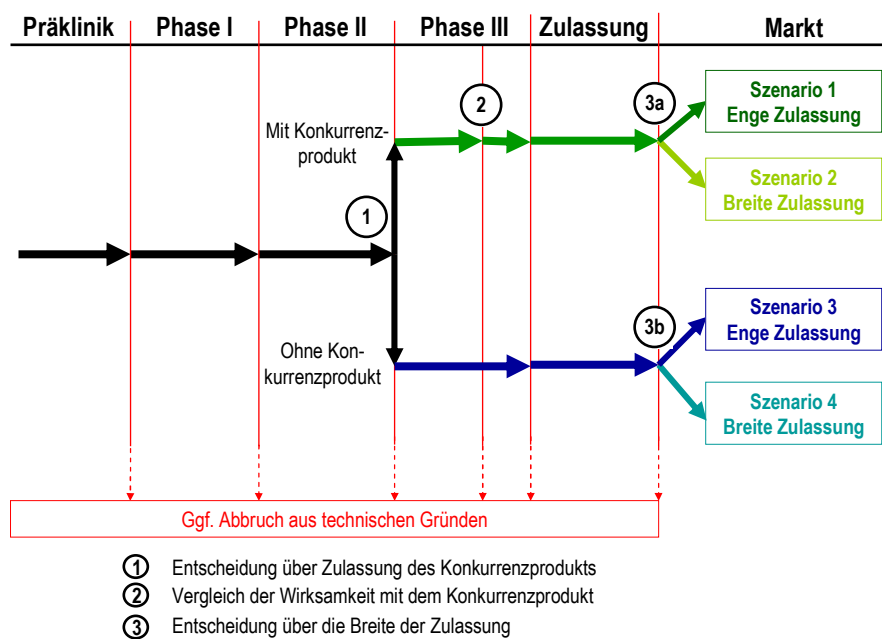


Abbildung 42: Graphische Strukturierung Projekt 1 - Entscheidungsbaum.

Tabelle 11: Charakteristika und Eintrittswahrscheinlichkeiten (EW) der Szenarien 1 bis 4.

	Mit Konkurrenzprodukt, EW: 40%	Ohne Konkurrenzprodukt, EW: 60%
Enge Zulassung, EW: 25%	Szenario 1, EW: 10%	Szenario 3, EW: 15%
Breite Zulassung, EW: 75%	Szenario 2, EW: 30%	Szenario 4, EW: 45%

Tabelle 12 zeigt eine Zusammenstellung der zur Projektwertberechnung verwendeten Variablen. Aus der Kombination der Informationen aus Tabelle 11 und Tabelle 12 ergibt sich ein eNPV-Wert von 26 WE, wenn durchgängig ein Diskontierungszinssatz in Höhe des WACC von 8% verwendet wird. Die F&E-Kosten wurden dabei in Vorbereitung auf die Realoptionsberechnungen quartalsweise abgegrenzt.

Tabelle 12: Überblick zu den Variablen von Projekt 1.

			Cash Flows in WE			
	Dauer in Jahren	PTS	Sz. 1	Sz. 2	Sz. 3	Sz. 4
Prälinik	1	49%	-6	-6	-6	-6
Phase I	0,75	72%	-50	-50	-50	-50
Phase II	1	58%	-49	-49	-49	-49
Phase III	2,25	93%	-64	-64	-65	-68
Wirksamkeitsvergleich (nur Sz. 1+2)		85%				
Zulassung	1	80%	-5	-5	-5	-6
F&E-Phase gesamt ($t=0$)	6	15%	-142*	-142*	-143*	-146*
NPV _{$t=0$} (Cash Flows der Vermarktungsphase)			198*	269*	570*	771*
Projektwert: eNPV _{$t=0$}	26 WE					

PTS: Technische Erfolgswahrscheinlichkeit, Sz.: Szenario, * Diskontierte Größen mit Zinssatz: WACC = 8%.

5.2.2 Prüfung der Anwendbarkeit des instrumentellen Realoptionsansatzes

An dieser Stelle soll zunächst geprüft werden, ob die Konstitutionsmerkmale einer Option vorhanden sind und somit die Kriterien für den Einsatz der Realoptionen erfüllt werden. Das erste Merkmal betrifft die Existenz einer Unsicherheit bezüglich der zukünftig erwarteten Cash Flows. Dies kann bzw. muss insbesondere im Hinblick auf die Kommerzialisierungsphase als gegeben angesehen werden, da aufgrund der langen Zeitspanne bis zur Markteinführung und der sich dynamisch ändernden Rahmenbedingungen für die Geschäftsaktivitäten in der pharmazeutischen Industrie eine exakte Prognose der assoziierten Cash Flows praktisch ausgeschlossen werden kann. Zudem tragen sowohl Performance- als auch Wettbewerbsrisiken zu einer weiteren Erhöhung der Unsicherheit bei.

Das zweite notwendige Charakteristikum wird durch vorhandene unternehmerische Handlungsspielräume repräsentiert. Basierend auf der sequentiellen Natur des pharmazeutischen F&E-Prozesses mit einer Vielzahl von Entscheidungspunkten bestehen theoretisch einige Handlungsspielräume. Dennoch bedarf es hier einer Differenzierung. Wie in Kapitel 4 dargestellt, hat ein Projektabbruch aus technischen Gründen keinen Optionscharakter. Denn die Einstellung der Aktivitäten muss dann aus medizinischen, ethischen und regulatorischen Gründen erfolgen. Jedoch können in der Reaktion auf die marktseitigen Unsicherheiten einschließlich der Wettbewerbseffekte Handlungsflexibilitäten, wie z.B. die Entscheidung zum Abbruch des Projekts aus ökonomischen (nicht-technischen) Gründen, genutzt werden (s.u.). Daher kann auch dieses Kriterium als erfüllt angesehen werden.

Des Weiteren ist auch die Irreversibilität im Bezug auf die getätigten Investitionen gegeben. Aus dem Vorliegen dieser drei genannten Kriterien resultiert ein asymmetrisches Auszahlungsprofil, das über die Optionstheorie bewertet werden kann. Nachdem die Voraussetzungen zur Verwendung der Realoptionsmethode vorliegen, müssen im folgenden Schritt alle relevanten Optionen identifiziert und ggf. quantifiziert werden. Dies soll im nächsten Kapitel im Rahmen der konzeptionellen Anwendung des Realoptionsansatzes vorgenommen werden.

5.2.3 Konzeptionelle Anwendung des Realloptionsansatzes

Eine Betrachtung des Projekts aus der Optionsperspektive, also die konzeptionelle Anwendung des Realloptionsansatzes, zeigt die existierenden Handlungsflexibilitäten. Da der gesamte F&E-Prozess auf die Markteinführung ausgerichtet ist, stellt diese die grundlegende Option eines F&E-Projekts dar. Darüber hinaus handelt es sich bei der F&E um einen sequentiellen Vorgang, so dass letztlich vor der Allokation bestimmter Ressourcen am Beginn einer Phase der Vergleich mit den prognostizierten Rückflüssen durchgeführt werden kann. Damit wird zum einen der Verbundcharakter der gestuften Optionen deutlich, zum anderen kennzeichnet es das Vorliegen mehrerer Abbruchoptionen (aus wirtschaftlichen Gründen) im Projektverlauf⁴⁸. Denn die Investitionen werden nur getätigt, wenn der Wert der erwarteten zukünftigen Rückflüsse aus dem Projekt die für die Durchführung der aktuellen F&E-Phase erforderlichen Kosten übersteigt.

Neben der üblicherweise vorhandenen Markteinführungsoption existiert eine Zusatzoption aufgrund der Tatsache, dass im Falle der Zulassung des Konkurrenzprodukts und dem Nachweis eines inferioren Wirkprofils gegenüber diesem Konkurrenzprodukt nicht unbedingt ein Projektabbruch vorgenommen werden muss. Denn durch das erfolgreiche Durchlaufen der Phase III wurde eine Wirksamkeit gezeigt, so dass das Projekt dann nicht als vollkommen wertlos betrachtet werden sollte. Statt eines Projektabbruchs könnte daher ein Verkauf oder eine Auslizenzierung an eine andere Firma erfolgen. Dieses vorzugsweise sehr umsatz- und marketingstarke Unternehmen könnte durch die Aufnahme des Produkts 1 in sein Produktportfolio trotz der geringeren Wirksamkeit Synergieeffekte realisieren und durch seine starke Marktposition höhere Umsätze erzielen, als die betrachtete Firma. Der dann zu realisierende Auflösungswert nach Art einer Versicherungsoption könnte ca. 70% der bis zum Auslizenzierungszeitpunkt aufgewendeten F&E-Kosten betragen.

Die zweite Zusatzoption besteht darin, mit der Markteinführung des Produkts 1 (dem Basisprojekt) die Option auf ein Folgeprojekt 1B zu erwerben. Diese Wachstumsoption umfasst die Möglichkeit, den ursprünglichen Wirkstoff neben der oralen Gabe in einer intravenösen Darreichungsform zu entwickeln und somit zuvor nicht berücksichtigte hospitalisierte Patienten zu behandeln bzw. zusätzliches Umsatzpotenzial zu erschließen. Eine konservative Schätzung ergibt für das Folgeprojekt als Bestandteil des Life-Cycle-Managements einen Wert von ca. 30 WE zum Zeitpunkt der Markteinführung des Basisprojekts (Zeit $t = 6$ Jahre).

Die obige Projektbeschreibung und die durch die konzeptionelle Realloptionsanalyse identifizierten Optionen (s. Abbildung 43 für einen graphischen Überblick) dieses realen Geschäftsproblems zeigen einen deutlich höheren Komplexitätsgrad als die bisher publizierten Fallstudien. Im Rahmen einer umfassenden Projektevaluierung sollten auch diese Zusatzoptionen in ihrem Wertbeitrag berücksichtigt werden. Es gilt nun, unter diesen „erschwerten“, aber praxisnahen Bedingungen die Vorteilhaftigkeit des Realloptionsansatzes zu prüfen. Eine wichtige Bedeutung kommt dabei der Wahl des Bewertungsmodells zu und wird im nächsten Kapitel adressiert.

⁴⁸ Zusätzlich kann auch ein Projektabbruch aus der Veränderung der Firmenstrategie resultieren. Da aber generell keinerlei Aussagen über die Eintrittswahrscheinlichkeit eines solchen Ereignisses vorliegen, wird dieser Aspekt in die späteren Berechnungen nicht einbezogen.

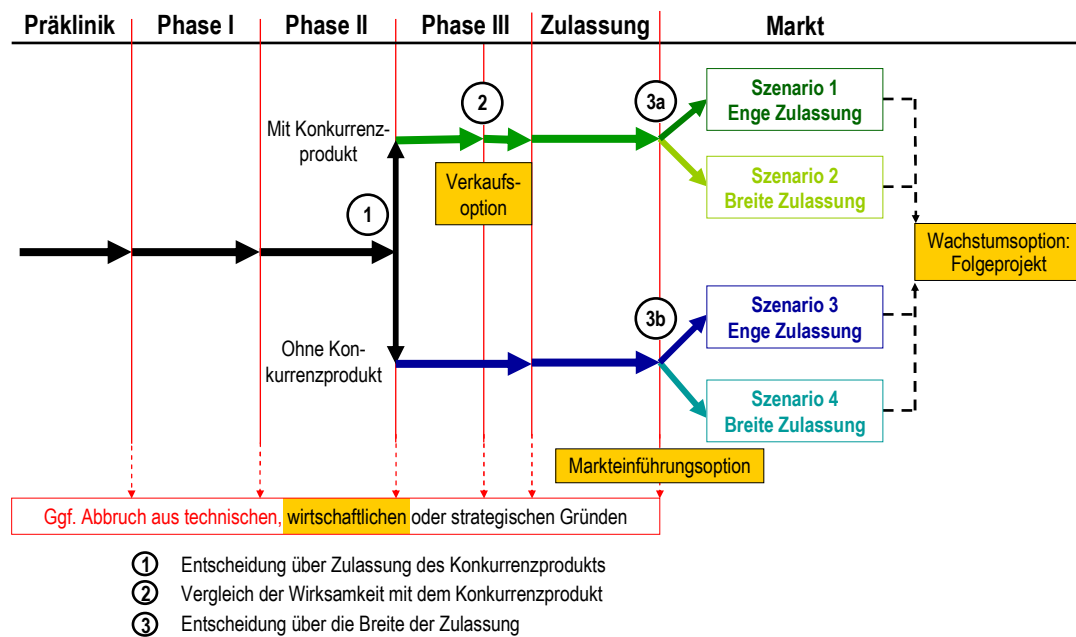


Abbildung 43: Konzeptuelle Realoptionsanalyse Projekt 1.

5.2.4 Methodenwahl

Die primäre Bedeutung der Methodenwahl liegt in der Identifizierung eines für die Bewertungssituation angemessenen Modells zur Wertermittlung. Aufgrund der Existenz der Zusatzoptionen während des F&E-Verlaufs sollte eine Erweiterung des Binominalmodells zum Einsatz kommen, da nur sie die Möglichkeit bietet, mehrere Optionsarten zu verschiedenen Zeitpunkten zu integrieren. Darüber hinaus sollte auch dem Umstand Rechnung getragen werden, dass es sich hier um ein pharmazeutisches F&E-Projekt handelt und die o.g. technischen Risiken signifikante Auswirkungen auf den Projektwert haben.

Allein das Quadranominalmodell bietet die Möglichkeit zur Berücksichtigung der technischen Risiken und die Erweiterungsfähigkeit für komplexe Bewertungsaufgaben. Ergänzend zu dieser Modelleigenschaft dürfte der numerische Charakter des Lösungsansatzes, der Ähnlichkeiten zu der eNPV-Methode enthält, die Transparenz und die Akzeptanz des neuen Verfahrens im Vergleich zu einer analytischen Lösung mit größeren mathematischen Anforderungen an den Anwender, deutlich erhöhen. Aus einer verbesserten Nachvollziehbarkeit resultiert vermutlich auch eine erleichterte Kommunikation der Ergebnisse im Unternehmen insbesondere im Hinblick auf das höhere Management.

Trotz ihrer Limitierungen werden auch zusätzlich die Ergebnisse aus der Wertermittlung über die Black/Scholes/Merton-Formel, das Geske-Modell und das reine Binominalmodell zum Vergleich dargestellt. In einem zweiten Schritt wird dann das Quadranominalmodell beschrieben und für die Bewertung von Projekt 1 entsprechend erweitert. Dabei werden die alternativen Ansätze von Kellogg/Charnes und Villiger/Bogdan kritisch untersucht.

5.2.5 Durchführung der Bewertung

Für die Durchführung der Bewertung ist die Bestimmung der Modellparameter erforderlich. An dieser Stelle sollen die grundlegenden Optionsparameter, die für mehrere der vorzustellenden Realoptionsmodelle gültig sind, abgeleitet werden.

1. Basisobjekt

Grundsätzlich können die positiven Cash Flows aus der Vermarktungsphase des Produkts 1 als Basisobjekt herangezogen werden. Jedoch muss dabei differenziert werden, inwieweit dabei verschiedene Szenarien berücksichtigt werden. Daher wird an dieser Stelle eine entsprechende Unterscheidung vorgenommen.

a) Realoptionsansätze ohne explizite Berücksichtigung von Szenarien

Zu dieser Gruppe gehören die Black/Scholes/Merton-Gleichung, das Geske- und das Binominalmodell sowie auch das Quadranominalmodell nach *Kellogg/Charnes*. Für diese Ansätze müssen zunächst einige Vereinfachungen vorgenommen werden. Da diese Methode keine separaten Szenarien berücksichtigen kann, muss ein Erwartungswert für die positiven Cash Flows aus der Vermarktungsphase gebildet werden. Dazu wird zuerst auf Jahresbasis ein Durchschnittswert für die Cash Flows über die vier Szenarien entsprechend ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit (Prozentangaben aus Tabelle 11) ermittelt. Diese Durchschnittswerte werden mit dem WACC auf den Bewertungszeitpunkt in $t = 0$ diskontiert.

b) Realoptionsansätze mit expliziter Berücksichtigung von Szenarien

Dieser Fall wird in der Erweiterung der Quadranominalmodells von *Villiger/Bogdan* näher beschrieben (s. Kapitel 5.2.5.5).

2. Ausübungspreise

Die Betrachtung der Cash-Flow-Reihen in der Vermarktungsphase zeigt, dass in den ersten beiden Jahren der Kommerzialisierung negative Cash Flows auftreten. Nach einer Diskontierung mit dem WACC auf den Zeitpunkt der Entscheidung über die Markteinführung ($t = 6$) können diese als Ausübungspreis der Markteinführungsoption betrachtet werden.

3. Laufzeit der Option

Für diesen Inputfaktor wird die prognostizierte Dauer von sechs Jahren bis zur Markteinführung verwendet. Beim Binominalmodell und seinen Erweiterungen wird dieser Zeitraum zusätzlich in die Länge der einzelnen F&E-Phasen untergliedert.

4. Diskontierungszinssatz

Für den risikofreien Zins wurde die Verzinsung einer 20-jährigen Bundesanleihe zum Bewertungszeitpunkt verwendet, da deren Laufzeit näherungsweise mit der Projektdauer (F&E- und Vermarktungsphase) übereinstimmt. Der Wert beträgt 4,7% und wird in der Black/Scholes/Merton-Gleichung, dem Geske- und Binominalmodell sowie im Quadranominalansatz nach *Kellogg/Charnes* (außer für die Wertermittlung des Basisobjekts, s. 1.) verwendet. Lediglich im Quadranominalansatz nach *Villiger/Bogdan* kommt für sämtliche Diskontierungsvorgänge das WACC in Höhe von 8% zum Einsatz. Da es in der Realoptionsbewertung erforderlich ist, anstelle von diskreten (r_d) mit kontinuierlichen Zinssätzen (r) zu arbeiten, erfolgt jeweils eine Transformation mit Hilfe von Gleichung 44:

Gleichung 44:

$$r = \ln(1 + r_d)$$

5. Volatilität

Dieser Parameter, genauer gesagt die Marktvolatilität bzw. die Volatilität des Umsatzpotenzials des Arzneimittelkandidaten, ist nicht direkt beobachtbar und stellt daher den am schwierigsten zu bestimmenden Inputfaktor für die Realoptionsberechnungen dar. Die folgenden Einzelaspekte üben einen Einfluss auf die Höhe der Volatilität aus:

- Erfahrung mit dem Wirkmechanismus
- Veränderungen in der Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln bzw. Umsatzenschwankungen in der betreffenden Indikation durch:
 - a) Veränderungen in der Patientenzahl (Epidemiologie)
 - b) Veränderungen in den Diagnose- und Behandlungsraten
 - c) Änderungen der Diagnosemöglichkeiten
 - d) Änderungen der Therapieeinsatzsätze
- Gesundheitspolitische und -ökonomische Veränderungen
- Erstattungsregeln
- Substitutionsmöglichkeiten
- Aktivitäten der Konkurrenten

Als Referenzgröße für die Volatilität formulieren *Villiger/Bogdan* (2005) eine Höhe von ca. 30% (in einem Intervall von 20 bis 50%). Sie leiten diesen Wert aus empirischen Untersuchungen (*DiMasi*, 2001; *Kola/Landis*, 2004) ab, nach denen durchschnittlich 30% der pharmazeutischen F&E-Projekte aus ökonomischen (nicht-technischen) Gründen abgebrochen werden. Vor dem Hintergrund dieser Angaben muss die Volatilität dann aber für jedes Projekt individuell angepasst werden. Da es sich dabei um eine neue Aufgabe handelt, wird es sicherlich einiger Bewertungsvorgänge bedürfen, bis diesbezüglich Lerneffekte in einem Unternehmen erzielt werden können. Grundsätzlich stehen drei alternative Vorgehensweisen zur Verfügung:

1. Semiquantitativer Ansatz: Hier werden zunächst für die o.g. einzelnen Faktoren bestimmte Ausprägungsstärken festgelegt (z.B. niedrig, mittel hoch). Den Ausprägungen wird dann ein Punktwert zugeordnet. Für jedes Projekt erfolgt eine Überprüfung der einzelnen Faktoren und seiner zugehörigen Ausprägungen. Die einzelnen Punktwerte der unterschiedlichen Faktoren können dann addiert oder durch eine adäquate Gewichtung miteinander kombiniert werden. Abschließend muss die erhaltene Summe mit der o.g. Spanne für die Volatilität korreliert werden. Dabei sollte die maximale Punktzahl der maximalen Volatilität von 50% und die niedrigste Punktzahl einer Volatilität von 20% entsprechen.
2. Monte-Carlo-Simulation: Aus der stochastischen Verteilung des Projektwerts kann deren Standardabweichung ermittelt werden, die nachfolgend als Volatilität herangezogen wird. Dieser Ansatz wird im Rahmen der dritten Fallstudie näher erläutert.
3. Relativer Ansatz durch Projektvergleich: Für den Fall, dass bereits für einige bisherige Projekte Volatilitäten vorliegen, kann über den Vergleich des aktuellen Projekts mit den zurückliegenden Projekten ein Wert für die Volatilität ermittelt werden.

Zwar gibt es weitere Methoden (z.B. den Ansatz nach *Kellogg/Charnes* bzw. *Trang et al.*, s. Kapitel 4.3.4.2), die aber für den Praxiseinsatz nicht geeignet scheinen. Die Methode von *Kellogg/Charnes* ermittelt die Volatilität über den Vergleich des Projekts mit einem Block-

busterprodukt. Da nicht jedes Projekt das Potenzial für Blockbusterumsätze hat, erfolgt hier eine Überbewertung. Dieser Ansatz wird daher als nicht geeignet betrachtet. Das Vorgehen von *Trang et al.* setzt einen Auflösungswert voraus, der nicht immer vorhanden sein dürfte und dessen exakte Bestimmung in der Praxis kaum möglich ist. Daher wird auch dieser Ansatz als nicht zielführend erachtet.

Im Hinblick auf die Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Volatilitätsbestimmung sind die ersten beiden Methoden zu präferieren. Die dritte kann ergänzend einen Plausibilitätscheck ermöglichen. Abschließend kann ggf. ein Sicherheitszuschlag für nicht berücksichtigte Unsicherheitsfaktoren erfolgen.

Für die Berechnung der Volatilität in der vorliegenden Fallstudie 1 wird der semiquantitative Ansatz gewählt. Darin erfolgt die Verwendung einer einfachen Addition der Punktwerte für die verschiedenen Ausprägungen der die Volatilität bestimmenden Parameter. Diese Vorgehensweise ergibt für Projekt 1 gemäß Tabelle 13 die Punktzahl 13. Aus der Korrelation in der o.g. Art und Weise zum Intervall einer Volatilität von 20% bis 50%⁴⁹ errechnet sich schließlich eine Volatilität von ca. 27%, die im Folgenden verwendet wird. Diese vergleichsweise niedrige Ziffer drückt die eingangs erwähnte Eigenschaft aus, dass das Projekt 1 eine eher reife Indikation adressiert.

Tabelle 13: Ermittlung der Volatilität für Projekt 1.

Bestimmungsfaktoren für die Volatilität	Niedrig: 1 Punkt	Mittel: 2 Punkte	Hoch: 3 Punkte
1. Erfahrung mit dem Wirkmechanismus (umgekehrte Skala)		X	
2. Nachfrageänderungen			
- Veränderungen in der Patientenzahl		X	
- Veränderungen in den Diagnose- und Behandlungsraten	X		
- Änderungen der Diagnosemöglichkeiten	X		
- Änderungen der Therapieleitsätze	X		
- Gesundheitspolitische und -ökonomische Veränderungen		X	
3. Erstattungsregeln	X		
4. Substitutionsmöglichkeiten	X		
5. Konkurrenzeinflüsse		X	
SUMME = 13 Punkte	5	8	0

Da die Volatilität bei den Finanzoptionen einen wichtigen Werttreiber repräsentiert, wird für diesen Parameter nach Abschluss der Bewertung eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, um einen Hinweis auf die Stärke seines Einflusses auf den Projektwert in der vorliegenden Konstellation der Inputparameter zu erhalten.

5.2.5.1 Black/Scholes/Merton-Gleichung

Die Berechnung über das Black/Scholes/Merton-Modell folgt Gleichung 45. Dabei wird auf die im vergangenen Kapitel bestimmten Variablen zurückgegriffen. In Tabelle 14 sind diese noch einmal zusammengefasst.

⁴⁹ Volatilität in % = ((Punktwert-9)*1,67)+20

Gleichung 45:

$$KOP = S_0 N(d_1) - X_K e^{-rT} N(d_2)$$

$$d_1 = \frac{\ln(S_0 / X_K) + (r + \sigma^2 / 2)T}{\sigma \sqrt{T}}$$

$$d_2 = \frac{\ln(S_0 / X_K) + (r - \sigma^2 / 2)T}{\sigma \sqrt{T}} = d_1 - \sigma \sqrt{T}$$

Tabelle 14: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts nach Black/Scholes/Merton.

Inputvariable	Zusätzliche Variablen	Wert	Optionswert (KOP)	Projektwert (PW)
S ₀ : Basisobjekt		590 WE		
X _K : Ausübungspreis Markteinführung		90 WE		
σ: Volatilität		27%		
r: Risikofreier Zinssatz		4,7%		
T: Laufzeit		6 Jahre		
	I _{F&E} : F&E-Kosten (deterministisch, t=0)	-156 WE*		
			522 WE	366 WE
	I _{F&E, prob} : F&E-Kosten (wahrscheinlichkeitsgewichtet, t=0)	-55 WE*		
	PTS _{gesamt} : Kumulierte technische Erfolgswahrscheinlichkeit	15%		
				24,5 WE

* Diskontiert mit dem risikofreien Zinssatz.

Der Wert aus der Black/Scholes/Merton-Gleichung (der Optionswert) beträgt 522 WE. Davon abzuziehen sind dann noch die Investitionskosten (mit dem risikofreien Zinssatz auf t = 0 diskontierte F&E-Aufwendungen) von 156 WE (s. Gleichung 46), so dass sich ein Projektwert von 522-156 = 366 WE ergibt. Dies stellt eine deutliche Überbewertung des Projekts 1 im Vergleich zum eNPV-Verfahren dar.

Gleichung 46:

$$PW = KOP - I_{F\&E}$$

Da die Volatilität des Basisobjekts einen Schwankungsbereich für dessen Wertprozess definiert, wurde für diese vermutlich zentrale Variable eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, die in Abbildung 44 wiedergegeben ist. Dabei wird offensichtlich, dass die Volatilität im betrachteten Intervall [1%; 65%] wenig Einfluss auf den Projektwert hat. Dies ist dadurch zu erklären, dass die Option bereits zum Zeitpunkt t = 0 „im Geld“ ist, da der Preis des Basisobjekts ein Vielfaches des Ausübungspreises für die Markteinführung beträgt. Somit bewirkt erst eine sehr hohe Volatilität das Zustandekommen von Preisen des Basisobjekts, die zum Ausübungszeitpunkt unter dem Ausübungspreis liegen. Erst dann ergibt sich ein zusätzlicher Wertbeitrag durch den Verzicht auf die Markteinführung (vermeidbare Verlustrisiken) an einigen Stellen der Verteilung für die Wertentwicklung des Basisinstruments.

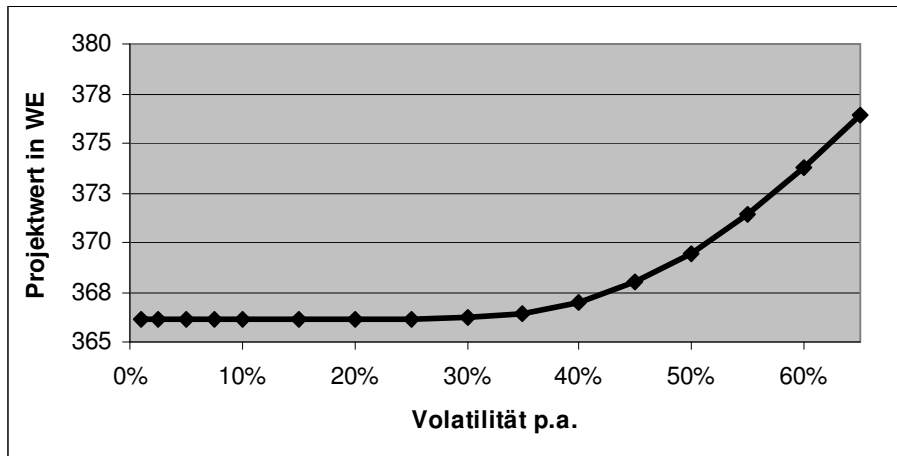


Abbildung 44: Sensitivitätsanalyse für die Volatilität in der Black/Scholes/Merton-Gleichung.

Aus der vorangegangenen Argumentation wird deutlich, dass der Preis des Basisobjekts in $t = 0$ vermutlich einen sehr viel stärkeren Effekt auf den Projektwert ausübt als die Volatilität. Die in Abbildung 45 dargestellte Sensitivitätsanalyse bestätigt dies. Ein Preis von ca. 200 WE für den Barwert der erwarteten positiven Cash Flows aus der Kommerzialisierungsphase markiert die Schwelle zur Vorteilhaftigkeit (Projektwert > 0). Bei steigendem Preis des Basisobjekts ergibt sich ein linearer Zusammenhang mit dem Projektwert.

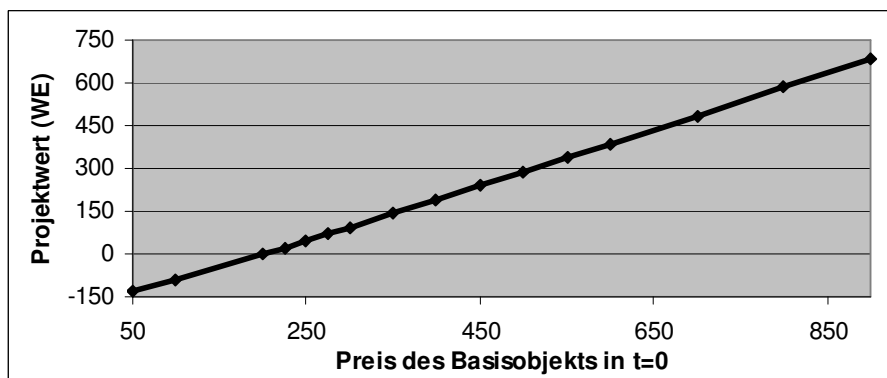


Abbildung 45: Sensitivitätsanalyse für den Preis des Basisobjekts.

Wie in Kapitel 4 ausgeführt, liefert die Black/Scholes/Merton-Gleichung einen falschen Projektwert. Dafür sind im vorliegenden Kontext mehrere Gründe verantwortlich. Der F&E-Prozess wird auf einen einzigen Schritt reduziert (s. Abbildung 46). Die verschiedenen Phasen und die dort evtl. erforderlichen Projektabbrüche aus technischen Gründen sowie die dort evtl. möglichen Projektabbrüche aufgrund der unvorteilhaften Entwicklung marktseitiger Unsicherheiten werden dadurch nicht berücksichtigt. Im Hinblick auf die F&E-Kosten wird jedoch eine Überschätzung angenommen, da diese mit Sicherheit in voller Höhe angesetzt werden. Die exakte Höhe der Kosten richtet sich danach, in welcher F&E-Phase das Projekt eingestellt wird und mit welcher Wahrscheinlichkeit dies passiert.

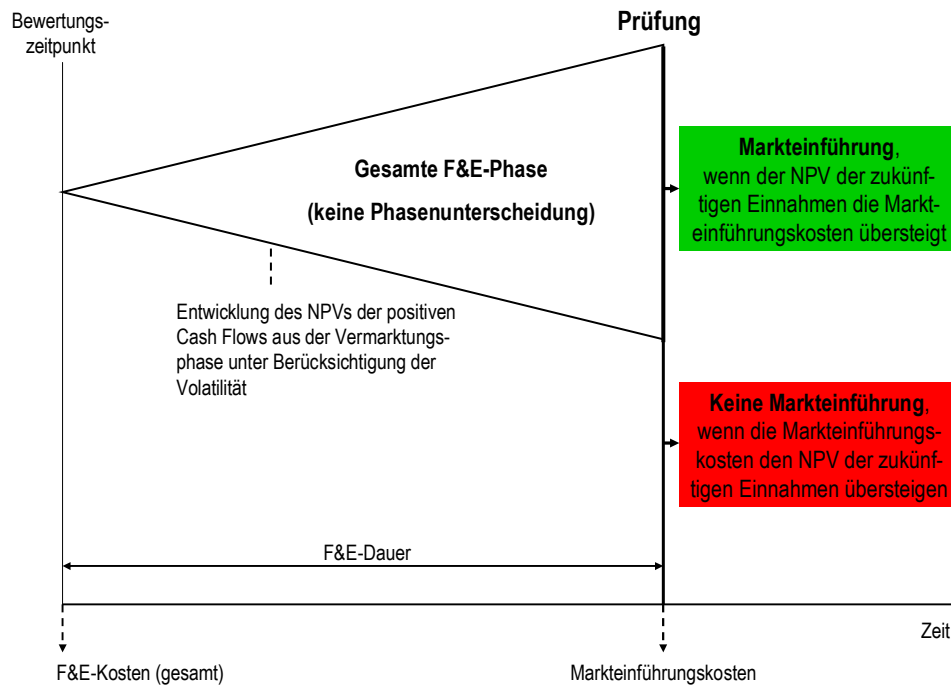


Abbildung 46: Graphischer Überblick zur Projektwertbestimmung nach Black/Scholes/Merton.

Eine weitere Limitierung der Black/Scholes/Merton-Gleichung stellt die Tatsache dar, dass auch die Auslizenzierung-/Verkaufsoption nach der Phase III nicht erfasst werden kann, da die F&E-Phase als eine nicht abzuändernde Einheit angesehen wird. Der Wert der Wachstumsoption kann nur über eine eNPV-Berechnung ermittelt werden. Dabei wird der Wert zum Zeitpunkt der Markteinführung mit der Realisationswahrscheinlichkeit des Basisprojekts gewichtet und auf den Bewertungszeitpunkt diskontiert. Eine Berücksichtigung ist im Rahmen des instrumentellen Realoptionsansatzes nicht möglich.

Um die in vorliegenden Falle deutliche Überbewertung des Projekts 1 mit der Black/Scholes/Merton-Gleichung zu vermindern, könnten theoretisch nachträglich Anpassungen der Bewertungsformel vorgenommen werden. Zum einen wäre es denkbar, den Projektwert mit der kumulierten technischen Erfolgswahrscheinlichkeit zu gewichten (s. Gleichung 47). Der resultierende Wert von $0,15 \cdot 378 = 57,5$ WE vernachlässigt aber den gestuften Charakter des F&E-Prozesses und unterschätzt die F&E-Kosten.

Gleichung 47:
$$PW_{\text{neu I}} = (PW * PTS_{\text{gesamt}})$$

Eine Verbesserung des Black/Scholes/Merton-Ergebnisses kann im vorliegenden Fall durch die adäquate Berücksichtigung der F&E-Kosten mit Hilfe eines Entscheidungsbaums erreicht werden (s. Gleichung 48). Dabei werden die Investitionskosten unter Berücksichtigung der phasenspezifischen technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten und gemäß der Wahrscheinlichkeiten für die einzelnen Szenarien (s. Tabelle 11 und Tabelle 12) gemittelt. Zusätzlich wird der Optionswert mit der kumulierten technischen Erfolgswahrscheinlichkeit berücksichtigt. Der resultierende Projektwert von 24,5 WE (s. Tabelle 14) liegt zumindest in der Größenordnung des eNPV-Wertes. Der etwas niedrigere Wert im Vergleich zum eNPV-Ansatz lässt sich über den Unterschied in der Höhe der Diskontierungszinssätze erklären (WACC versus risikofrei).

Gleichung 48:

$$PW = (KOP * PTS_{gesamt}) - I_{F\&E, prob}$$

Allgemein eignet sich die Black/Scholes/Merton-Gleichung allenfalls für sehr späte F&E-Phasen, wenn die technischen Abbruchwahrscheinlichkeiten eine zu vernachlässigende Rolle spielen. Dies dürfte nur in Ausnahmefällen für die Registrierung gelten. Zusätzlich sollten auch hohe Markteinführungskosten vorhanden sein. Denn anderenfalls ist die zugehörige Markteinführungsoption praktisch bei allen simulierten Preispfaden für das Basisobjekt „im Geld“ und Handlungsflexibilitäten liefern keinen Wertbeitrag. Verbundene Optionen im Rahmen eines gestuften F&E-Prozesses können mit dieser Formel nicht abgebildet und adäquat bewertet werden. Darüber hinaus können auch keine Zusatzoptionen während der F&E-Phase (z.B. Auslizenzierungen/Verkäufe) erfasst werden. Tabelle 15 zeigt noch einmal eine Zusammenfassung, inwieweit die Black/Scholes/Merton-Gleichung die Anforderungen an ein angemessenes Bewertungsmodell in der pharmazeutischen Industrie berücksichtigt.

Tabelle 15: Eignung des Black/Scholes/Merton-Modells zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.

Berücksichtigung ...	Erfüllt	Nicht erfüllt
Marktvolatilität	X	
Flexibilitätswert i.S. der Optionstheorie	X (z.T., da nicht alle relevanten Optionen berücksichtigt werden)	
Einzelner F&E-Phasen		X
Technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten		X
Zusatzoption 1: Wachstumsoption		X
Zusatzoption 2: Verkaufsoption		X
Integration in die Standardmethodik		X
Äquivalenz zum eNPV-Modell		X
Transparenz/Verständlichkeit		X

5.2.5.2 Geske-Modell nach *Perlitz et al.*

Das Geske-Modell (Gleichung 49) nimmt eine Erweiterung der Black/Scholes/Merton-Gleichung dahingehend vor, dass eine Verbundoption bestehend aus zwei Kaufoptionen, berechnet werden kann. Als erste Kaufoption dient dabei die Durchführung der Präklinik als Option auf die klinischen Testphasen einschließlich der Registrierung. Die klinische Prüfung und die Zulassung dienen wiederum als Option auf die Markteinführung.

Das Basisobjekt wird im Geske-Modell wie bei Black/Scholes/Merton durch die über die Szenarien gemittelten und auf den Entscheidungszeitpunkt diskontierten positiven Cash Flows aus der Vermarktungsphase repräsentiert. Der Ausübungspreis für die Verbundoption ist identisch mit den bereits ermittelten Kosten für die Markteinführung. Für die erste Kaufoption werden als Ausübungspreis zu deren Ausübungszeitpunkt ($t = 1$), die mit dem risikofreien Zinssatz diskontierten Aufwendungen für die klinischen Phasen I bis III sowie für die Registrierung herangezogen. Bezüglich der Volatilität und des risikofreien Zinssatzes werden keine Veränderungen gegenüber der Black/Scholes/Merton-Gleichung vorgenommen. Einen Überblick zu den verwendeten Variablen und ihren Werten bietet Tabelle 16.

Gleichung 49:

$$C = Fe^{-r\tau} M\left[k, h; \sqrt{\frac{\tau^*}{\tau}}\right] - X_K e^{-r\tau} M\left[k - \sigma\sqrt{\tau^*}, k - \sigma\sqrt{\tau}; \sqrt{\frac{\tau^*}{\tau}}\right] - K^* e^{-r\tau} N(k - \sigma\sqrt{\tau^*})$$

$$\text{Mit } h = \frac{\ln\left(\frac{F}{X_K}\right) + \frac{1}{2}\sigma^2\tau}{\sigma\sqrt{\tau}}; k = \frac{\ln\left(\frac{F}{F_c}\right) + \frac{1}{2}\sigma^2\tau^*}{\sigma\sqrt{\tau^*}}$$

M(a,b,ρ): Kumulierte bivariate Normalverteilung mit a und b als obere und untere Grenze des Integrals sowie ρ als Korrelationskoeffizient.

N(): Univariate kumulative Normalverteilung

F: Barwert der Einnahmen aus der Vermarktung im Jahr 10

F_c: Kritischer Wert des Projekts, bei dem die erste Kaufoption ausgeübt wird

σ: Volatilität der Veränderungen des Wertes der Vermarktung

X_K: Barwert der Investitionen im Jahr 6

K*: Barwert der Ausgaben für die klinischen Tests und die Registrierung im Jahr 1

R: Risikofreier Zinssatz

τ: Laufzeit der gesamten Verbundoption

τ*: Laufzeit der ersten Kaufoption

Tabelle 16: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts über das Geske-Modell.

Inputvariable (gemäß Real Option Toolkit)	Zusätzliche Variablen	Wert	Optionswert (KOP)	Projektwert (PW)
S ₀ : Basisobjekt		590 WE		
X _K : Ausübungspreis Markteinführung		90 WE		
K*: Ausübungspreis Klinik + Zulassung		157 WE		
Σ: Volatilität		27%		
r: Risikofreier Zinssatz		4,7%		
Laufzeit Verbundoption		6 Jahre		
Laufzeit 1. Option		1 Jahr		
	I _{Prälinik} : Kosten der Prälinik (t=0)	6 WE		
			372 WE	366 WE
Binominalmodell 2 Stufen, Δt = 0,25 Jahre				367 WE

Die Wertberechnung erfolgt mit einem kommerziellen Softwareprogramm (Real Option Toolkit; Mun, 2002). Die dort erforderlichen Eingabeparameter sind die Werte in den Zeilen 2 bis 8 der Tabelle 16. Diese ergeben einen Optionswert von 372 WE, der noch um die Kosten für die Durchführung der Prälinik vermindert werden muss (s. Gleichung 50).

Gleichung 50:

$$PW = KOP - I_{\text{Prälinik}}$$

Das Diagramm zeigt die zeitliche Entwicklung eines Arzneimittelprojekts und die zugehörigen Kosten sowie die Bewertung des NPV.

Zeitachse: Die Zeitachse ist in zwei Hauptbereiche unterteilt: **Bewertungszeitpunkt** (links) und **Zeit** (rechts).

Kostenstruktur: Die Kosten sind in drei Phasen unterteilt: **Kosten Prälinik**, **Kosten Klinik + Zulassung** und **Markteinführungskosten**.

Entwicklung des NPV: Die Entwicklung des NPV der positiven Cash Flows aus der Vermarktungsphase unter Berücksichtigung der Volatilität ist dargestellt. Die Entwicklung des NPV ist in **Prüfung 1** und **Prüfung 2** unterteilt.

Entscheidungskriterien:

- Prälinik:** Wenn die Kosten den NPV der zukünftigen Einnahmen übersteigen, führt dies zu **Keine Fortführung**.
- Fortführung in den klinische Testphasen und der Zulassung:** Wenn der NPV der zukünftigen Einnahmen die Markteinführungskosten übersteigt, führt dies zu **Markteinführung**.
- Keine Markteinführung:** Wenn die Markteinführungskosten den NPV der zukünftigen Einnahmen übersteigen, führt dies zu **Keine Markteinführung**.

F&E-Dauer: Die F&E-Dauer ist die Zeit zwischen der präklinischen Phase und der Markteinführung.

Darüber hinaus gelten sämtliche Nachteile des Black/Scholes/Merton-Modells auch für den Geske-Ansatz. Denn auch eine Zweiteilung des F&E-Prozesses entspricht nicht der Unterteilung in der Praxis. Zudem ist die Berücksichtigung technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten nicht möglich. Des Weiteren kann auch die Auslizenzierungsoption im Black/Scholes/Merton-Modell nicht erfasst werden. Schließlich kann der Wert der Wachstumsoption nur separat über eine eNPV-Berechnung zum Wert des Basisprojekts hinzugefügt werden. Die Eignung des Geske-Modells im Hinblick auf die definierten Kriterien sind in Tabelle 17 noch einmal zusammengefasst.

Tabelle 17: Eignung des Geske-Modells zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.

Berücksichtigung ...	Erfüllt	Nicht erfüllt
Marktvolatilität	X	
Flexibilitätswert i.S. der Optionstheorie	X (z.T., da nicht alle relevanten Optionen berücksichtigt werden)	
Einzelner F&E-Phasen	X (z.T., da nur zwei Phasen berücksichtigt werden)	
Technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten		X
Zusatzoption 1: Wachstumsoption		X
Zusatzoption 2: Verkaufsoption		X
Integration in die Standardmethodik		X
Äquivalenz zum eNPV-Modell		X
Transparenz/Verständlichkeit		X

5.2.5.3 Binominalmodell

Der erste Schritt im fünfstufigen Binominalmodell ist stets das Aufspannen des Binominalbaums. Der Startwert und die Volatilität sind identisch mit den im Black/Scholes/Merton- und Geske-Modell gewählten Größen. Neu hinzu kommt die Länge der Zeitintervalle, in die die Optionsdauer unterteilt wird. Da im zweistufigen Binominalmodell zur Approximation des Geske-Modells gezeigt wurde, dass Vierteljahresschritte bereits eine ausreichende Genauigkeit der Berechnungen generieren, wurde auch für das Binominalmodell eine Intervalllänge von 0,25 Jahren verwendet. Über Gleichung 51 lässt sich das Ausmaß der Auf- bzw. Abwärtsbewegung (u bzw. d) für jede Stufe des Baums berechnen.

Gleichung 51:

$$u = e^{\sigma\sqrt{\Delta t}}, \quad d = \frac{1}{u}$$

Da das Binominalmodell eine Phasenabgrenzung erlaubt, können die phasenspezifischen F&E-Kosten als Ausübungspreise im Rahmen von Abbruchoptionen berücksichtigt werden. Damit wird es möglich, am Beginn jeder neuen F&E-Phase zu prüfen, ob die jeweilige Investition angesichts des zu erzielenden Fortsetzungswertes ökonomisch sinnvoll ist. Die Dauer der zugehörigen Abbruchoptionen wird entsprechend der Phasendauer gewählt.

Der zweite Schritt besteht in der Rückentwicklung des Baumes. Dazu wird zunächst an jedem der Endknoten die Vorteilhaftigkeit einer Ausübung der Markteinführungsoption mit Hilfe von Gleichung 52 vorgenommen (die verwendeten Variablen und ihre Werte sind in Tabelle 18 wiedergegeben).

Gleichung 52:

$$V_{n,k} = \max(S_0 u^{n-k} d^k - X_K; 0)$$

S_0 : Startwert für den Binominalbaum

n : Bezeichnet die letzte Stufe des Binominalbaums

$k: 0, 1 \dots n$: $k=0$ entspricht dem obersten Knoten auf der Stufe n . $k=n$ bezeichnet den untersten Knoten

X_K : Ausübungspreis für die Markteinführung der Basisoption

Tabelle 18: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts mit dem Binominalmodell.

Inputvariablen Binominalmodell	Wert	Projektwert (PW)
S₀: Basisobjekt	590 WE	
X_k: Ausübungspreis Markteinführung	90 WE	
Ausübungspreise für die F&E-Phasen	Tabelle 12	
σ: Volatilität	27%	
r: Risikofreier Zinssatz	4,7%	
Laufzeit Markteinführungsoption	6 Jahre	
Laufzeit F&E-Phasen	Tabelle 12	
		366WE

Für die weitere Rückentwicklung müssen zunächst die risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten p und $1-p$ für die Auf- bzw. Abwärtsbewegung bestimmt werden. Dies kann mit Hilfe von Gleichung 53 erfolgen:

Gleichung 53:
$$p = \frac{a - d}{u - d} \text{ mit } a = e^{r\Delta t}$$

Anschließend wird an allen links der Endknoten liegenden Knoten bei der weiteren Rückentwicklung gemäß Gleichung 54 verfahren. Dabei wird auf jeder Stufe des Binominalbaums geprüft, ob der am Ende der betreffenden Perioden (mit der Länge Δt) erwartete Wert des Basisobjekts die Investition zu Beginn der nächsten Periode und somit die Fortführung des Projekts rechtfertigt. Dabei muss auch der Zeitwert des Geldes über eine entsprechende Diskontierung (hier mit dem risikofreien Zinssatz) berücksichtigt werden. Über diese Vorgehensweise können die phasenspezifischen F&E-Kosten als zugehörige Ausübungspreise auf den jeweiligen Stufen des Binominalbaums berücksichtigt werden. Damit wird nun erstmals bei den vorgestellten Realoptionsmodellen der Verbundcharakter der pharmazeutischen F&E korrekt erfasst.

Gleichung 54:
$$V_{j,k} = \max\left([V_{j+1,k}p + V_{j+1,k+1}(1-p)]e^{-r\Delta t} - X_j; 0\right)$$

$V_{j,k}$: Wert der Option am Knoten (j,k)
 $V_{j+1,k}$: Wert der Option am Knoten (j+1,k)
 $V_{j+1,k+1}$: Wert der Option am Knoten (j+1,k+1)
 $j = 1, 2, \dots, n-1$: j repräsentiert die Stufe des Binominalbaums
 $k = 0, 1, \dots, j$: k=0 entspricht dem obersten Knoten auf der Stufe j. k = j bezeichnet den untersten Knoten
 X_j : Ausübungspreis auf der jeweiligen Stufe und entspricht den dortigen F&E-Kosten

Die Rückentwicklung des Baums bis zum Bewertungszeitpunkt liefert dann schließlich den Projektwert von 366 WE.

Im Hinblick auf die Zusatzoptionen kann die Verkaufsoption über das Binominalmodell nicht erfasst werden, da sie nur unter bestimmten Umständen in der Phase III der Szenarien 1 und 2 auftritt. Da weder die verschiedenen Szenarien noch die zugehörigen technischen Wahrscheinlichkeiten im Binominalmodell repräsentiert sind, kann auch die Verkaufsoption nicht abgebildet und berechnet werden. Offen bleibt noch die Wachstumsoption. Sie kann aber durch eine Änderung der Bewertungsformel an den Endknoten leicht integriert werden (s. Gleichung 55). Der Wert der Basisoption an einem Endknoten wird ergänzt durch den Wert

der Wachstumsoption. Durch diese Form der Berücksichtigung wird der Basischarakter der Option auf Produkt 1 deutlich. Selbst wenn die Markteinführungskosten für Produkt 1 dessen erwartete Rückflüsse übersteigen, kann die Verbundoption einen positiven Wert liefern, wenn der Wertbeitrag der Wachstumsoption hoch genug ist.

Gleichung 55:
$$V_{n,k} = \max(Su^{n-k}d^k - X_K + WAO; 0)$$

WAO: Wert der Wachstumsoption in $t = 6$

Die gestiegene Genauigkeit durch Berücksichtigung der verschiedenen F&E-Phasen (Abbildung 48) zieht letztlich keine Verbesserung des Bewertungsergebnisses nach sich, da aufgrund der Vernachlässigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten noch immer eine erhebliche Überbewertung des Projekts stattfindet. Da praktisch keine Änderung im Vergleich zu dem Black/Scholes/Merton- und Geske-Modell – trotz der Berücksichtigung verschiedener F&E-Phasen eintritt – kann wiederum damit erklärt werden, dass die Optionen bei den verwendeten Volatilitäten sehr häufig „im Geld“ sind. Dies beruht in der vorliegenden Konstellation auf der Tatsache, dass aus der Unsicherheit und der Flexibilität darauf zu reagieren, keine vermeidbaren Verlustrisiken resultieren, die einen Wertbeitrag liefern könnten.

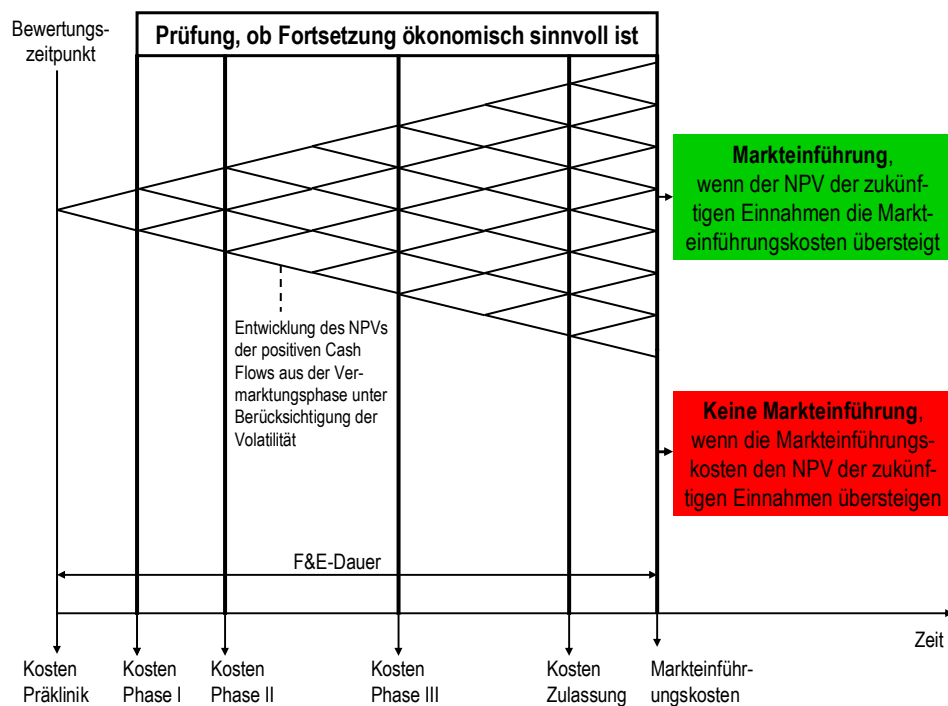


Abbildung 48: Graphischer Überblick zur Projektwertbestimmung mit dem Binominalmodell.

Die zusätzlich entstehenden Abbruchoptionen auf jeder Stufe des Bewertungsbaums werden ebenfalls nicht ausgeübt, da auch diese mehrheitlich „im Geld“ sind. Trotz dieses noch nicht zufrieden stellenden Bewertungsergebnisses (s. Tabelle 19) wurden wichtige Vorarbeiten für die Aufstellung des Quadrantnominalmodells geleistet, das im folgenden Kapitel beschrieben wird. Festzuhalten bleibt, dass auch das Binominalmodell nicht zum Einsatz in der pharmazeutischen F&E geeignet ist.

Tabelle 19: Eignung des Binominalmodells zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.

Berücksichtigung ...	Erfüllt	Nicht erfüllt
Marktvolatilität	X	
Flexibilitätswert i.S. der Optionstheorie	X	
Einzelner F&E-Phasen	X	
Technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten		X
Zusatzoption 1: Wachstumsoption	X	
Zusatzoption 2: Verkaufsoption		X
Integration in die Standardmethodik		X
Äquivalenz zum eNPV-Modell		X
Transparenz/Verständlichkeit	X	

5.2.5.4 Quadranominalmodell nach Kellogg/Charnes

Wie bei allen Ansätzen, die auf das Binominalmodell zurückzuführen sind, steht auch bei der Quadranominal-Methode der Aufbau des Binominalbaums am Beginn der Berechnungen. Da das Modell von Kellogg/Charnes keine direkte Berücksichtigung verschiedener Szenarien erlaubt, wird im zweiten Teil dieses Kapitels eine Erweiterung des ursprünglichen Modells vorgenommen. Doch zunächst soll das Grundmodell beschrieben werden.

Das Aufspannen des Quadranominalbaums erfolgt zunächst in gleicher Weise und mit identischen Parameterwerten wie für das Binominalmodell beschrieben. Die Variablen und ihre Werte sind in Tabelle 20 wiedergegeben. Auch die Überprüfung an den Endknoten des Baums, ob die Ausübung der Markteinführungsoption sinnvoll ist, wird in gleicher Weise (s. Gleichung 52) und mit denselben Parameterwerten wie im Binominalmodell vorgenommen.

Tabelle 20: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts mit dem Quadranominalmodell nach Kellogg/Charnes.

Inputvariable	Zusätzliche Variable	Wert	Projektwert (PW)
Basisobjekt		590	
u		1,14	
d		0,89	
X _K : Ausübungspreis Markteinführung		90 WE	
Ausübungspreise für die F&E-Phasen		Tabelle 12	
P		0,63	
1-p		0,37	
Volatilität		27%	
Risikofreier Zinssatz		4,7%	
Laufzeit Markteinführungsoption		6 Jahre	
Laufzeit F&E-Phasen		Tabelle 12	
			23,1 WE
Modifizierte Erfolgswahrscheinlichkeit Phase III	α_{PIII}	90,4%	
			20,9 WE

Die wichtige Ergänzung zum klassischen Binominalmodell tritt dann an den weiter links liegenden Knoten auf, die auch zu der Bezeichnung Quadranominalmodell geführt hat. Denn nun werden bei der Rückentwicklung des Baumes die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten einbezogen. Dies hat zur Folge, dass in jedem Intervall nun vier verschiedene Wertentwicklungen möglich sind (s. Abbildung 39). Im Binominalmodell wurde hingegen nur zwischen einer Aufwärts- bzw. einer Abwärtsbewegung resultierend aus der Marktvolatilität unterschieden. Nun kommt in jedem dieser beiden Fälle entweder ein positiver Ausgang der F&E-Aktivitäten (technischer Erfolg) oder ein negativer Ausgang (technischer Misserfolg) hinzu. Die entsprechend modifizierte Bewertungsformel ist in Gleichung 56 wiedergegeben.

Gleichung 56:
$$V_{j,k} = \max(\alpha_j [V_{j+1,k} p + V_{j+1,k+1} (1-p)] e^{-r\Delta t} - X_j; 0)$$

$V_{j,k}$:	Wert der Option am Knoten (j,k)
$V_{j+1,k}$:	Wert der Option am Knoten (j+1,k)
$V_{j+1,k+1}$:	Wert der Option am Knoten (j+1,k+1)
$j = 1, 2, \dots, n-1$:	j repräsentiert die Stufe des Baums bzw. das betrachtete Jahr
$k = 0, 1, \dots, j$:	k=0 entspricht dem obersten Knoten im Schritt j. k=j bezeichnet den untersten Knoten
X_j :	Ausübungspreis auf der Stufe j (entspricht den dortigen F&E-Kosten)
α_j :	Technische Wahrscheinlichkeit dafür, dass das Projekt erfolgreich von der Stufe j zur Stufe j+1 gelangt

Da die Länge der F&E-Phasen die Größe des gewählten Zeitintervalls (0,25 Jahre) übersteigt, wird eine endfällige Berücksichtigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten vor Beginn der folgenden F&E-Phase gewählt. Dies kommt den realen Gegebenheiten in der klinischen Prüfung und der Zulassung am nächsten, da erst nach Abschluss aller F&E-Aktivitäten in diesen Phasen eine Bewertung der Informationen vorgenommen und über den Projektfortgang entschieden wird. Etwas anders verhält es sich in der Präklinik und der Forschung, wo in der Regel bei einem negativen Ausgang kritischer Experimente unmittelbar ein Projektabbruch erfolgen muss. Allerdings ist der genaue Zeitpunkt ungewiss, und aus Vergleichbarkeitsgründen zum eNPV-Ansatz wird auch hier die Unsicherheitsauflösung ebenfalls zum Ende der F&E-Phase angenommen. In den zwischen den Endpunkten der F&E-Phasen liegenden Intervallen werden die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten auf 100% gesetzt. Die F&E-Kosten werden als Ausübungspreise an den Zeitpunkten berücksichtigt, an denen sie anfallen⁵⁰.

Wenn die Anwendung von Gleichung 56 bis zum Ausgangsknoten fortgesetzt wird, erhält man den Projektwert, der im vorliegenden Fall 23,1 WE beträgt. Der gegenüber dem eNPV-Ergebnis niedrigere Wert ist u.a. auf die im Vergleich zum eNPV-Ansatz unterschiedliche Diskontierung der Inputfaktoren zurückzuführen (risikofreier Zins < WACC). Der Startwert der Binominalbäume wird jedoch durch eine Diskontierung mit dem WACC berechnet. Nach dem Aufspannen des Binominalbaums erfolgt die Rückentwicklung der Bewertungsbäume dann aber mit dem risikofreien Zinssatz. Aus diesem Grund werden die Kosten weniger stark diskontiert und vermindern den Projektwert stärker als im eNPV-Ansatz, in dem die Diskontierung durchgängig mit dem WACC vorgenommen wird. Dennoch findet im vorliegenden Kontext eine Überwertung statt, da die vergleichende Wirksamkeitsprüfung mit einer nur 85%igen Wahrscheinlichkeit erfolgreich absolviert werden kann, diese jedoch bisher noch nicht berücksichtigt wurde.

⁵⁰ Alternativ können die Kosten für eine bestimmte F&E-Phase auch auf deren Beginn diskontiert werden. Da im Rahmen des Quadranominalansatzes nach Kellogg/Charnes eine Diskontierung mit dem risikofreien Zins vorgenommen wird, muss für diese eventuelle Zwischendiskontierung ebenfalls der risikofreie Zinssatz verwendet werden.

Abschließend können nun auch die Zusatzoptionen integriert werden. Die Wachstumsoption kann durch Verwendung der Gleichung 55 wie beim Binominalmodell beschrieben, berücksichtigt werden. Für die Abbildung der Verkaufs-/Auslizenzierungsoption sind weitere Anpassungen erforderlich. In den Szenarien 1 und 2 ist ein weiterer Unsicherheitsfaktor enthalten, der sich aus dem Wirksamkeitsvergleich mit dem Konkurrenzprodukt nach Phase III ergibt. Eine gleichwertige oder bessere Wirksamkeit ist aber nur zu 85% gegeben. Daher müsste die daraus resultierende Wertminderung in den beiden genannten Szenarien modelliert werden.

Da jedoch (vorerst) keine separaten Szenarien berücksichtigt werden, sondern nur deren wahrscheinlichkeitsgewichteter Durchschnitt, kann versucht werden, diesem Umstand durch eine Anpassung der Erfolgswahrscheinlichkeit für die Phase III Rechnung zu tragen. Zu diesem Zweck wird die Summe aus den mit ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit gewichteten NPVs der Szenarien 1 und 2 zum Bewertungszeitpunkt in Relation zu dem gesamten Durchschnitts-NPV der vier Szenarien in $t=0$ gesetzt. Diese Variable wird nachfolgend dazu verwendet, eine korrigierte Erfolgswahrscheinlichkeit für Phase III zu berechnen (s. Gleichung 57, Tabelle 20).

Gleichung 57:
$$\alpha_{PIII}^{\wedge} = \alpha_{PIII} * (1 - GW_{Sz\ 1+2}) + \alpha_{PIII} * 0,85 * GW_{Sz\ 1+2}$$

$\alpha_{PIII}^{\wedge}$:	Korrigierte technische Erfolgswahrscheinlichkeit für Phase III
α_{PIII} :	Technische Erfolgswahrscheinlichkeit für Phase III
$GW_{Sz\ 1+2}$:	Gewicht der NPVs ($t=0$) der Szenarien 1 und 2 am durchschnittlichen NPV aus den positiven Cash Flows der Vermarktungsphase
$1 - GW_{Sz\ 1+2}$:	Gewicht der NPVs ($t=0$) der Szenarien 3 und 4 am Gesamt-NPV aus den positiven Cash Flows der Vermarktungsphase
0,85:	Erfolgswahrscheinlichkeit für den Wirksamkeitsvergleich nach Phase III

Dieser Verminderung der Erfolgswahrscheinlichkeit und damit des Projektwerts steht eine Erhöhung des Projektwertes durch die Generierung eines Auflösungswertes gegenüber. Daher wird die Bewertungsformel auf der Stufe des Bewertungsbaumes, an der die vergleichende Prüfung der Wirksamkeit stattfindet, wie folgt abgeändert:

Gleichung 58:
$$V_{j,k} = \max(\alpha_{PIII} [V_{j+1,k} p + V_{j+1,k+1} (1-p)] e^{-r\Delta t} - X_j; 0) + 0,4 * \alpha_{PIII} * (1 - 0,85) * Y$$

Y: Auflösungswert bei Verkauf des Projekts (ca. 70% der angefallenen F&E-Kosten)

Über diese Erweiterungen kann nun auch der Wertbeitrag der Verkaufsoption im Rahmen der Möglichkeiten des Grundmodells bestmöglich berücksichtigt werden. Diese kann als ein Nährungswert für eine Berücksichtigung dieser Verzweigung des Entscheidungsbaums angesehen werden. Die Wachstumsoption kann wiederum durch Ergänzung der Endknoten gemäß Gleichung 55 erfasst werden. Der korrigierte Projektwert mit der angepassten Erfolgswahrscheinlichkeit für die Phase III – aber ohne Berücksichtigung der Zusatzoptionen – beträgt 20,9 WE. Tabelle 21 zeigt, dass das Quadranominalmodell nach *Kellogg/Charnes* gegenüber dem Binominalmodell zu präferieren ist, aber es dennoch zwei entscheidende Limitierungen im Hinblick auf Integration in die Standardmethodik und die Äquivalenz zum eNPV-Modell aufweist.

Tabelle 21: Eignung des Quadranominalmodells nach Kellogg/Charnes zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.

Berücksichtigung ...	Erfüllt	Nicht erfüllt
Marktvolatilität	X	
Flexibilitätswert i.S. der Optionstheorie	X	
Einzelner F&E-Phasen	X	
Technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten	X	
Zusatzoption 1: Wachstumsoption	X	
Zusatzoption 2: Verkaufsoption	X (nur näherungsweise)	
Integration in die Standardmethodik		X
Äquivalenz zum eNPV-Modell		X
Transparenz/Verständlichkeit	X	

5.2.5.5 Quadranominalmodell nach Villiger/Bogdan

Wie bereits in Kapitel 4.3.4.2 diskutiert, ergibt sich bei Verwendung des Ansatzes von Villiger/Bogdan in zwei wichtigen Punkten eine Verbesserung gegenüber dem vorgestellten Bewertungsmodell von Kellogg/Charnes. Dies betrifft zunächst die Wahl des Diskontierungszinssatzes. Da die Autoren davon ausgehen, dass eine Replikation der Cash Flows aus einem pharmazeutischen F&E-Projekt am Kapitalmarkt nicht möglich ist, verwenden Villiger/Bogdan statt des risikofreien Zinssatzes das WACC zur Diskontierung. Dies hat – neben dem Vorteil, dass ein einheitlicher Zinssatz im Modell verwendet wird – zur Folge, dass die Demonstration einer Äquivalenz zum eNPV-Ergebnis keiner Transformation bedarf, sofern die Volatilität einen Wert gegen null annimmt und zwei weitere Veränderungen gegenüber Kellogg/Charnes vorgenommen werden.

Diese zweite Anpassung des ursprünglichen Modells besteht darin, dass in der Berechnungsformel (s. Gleichung 53) für die risikoneutrale Wahrscheinlichkeit p die Höhe des Wachstumsfaktors a nicht in Höhe des risikofreien Zinssatzes unterstellt wird, sondern davon abweichend auf den Wert 1 festgelegt wird. Dies bedeutet, dass über die gesamte F&E-Dauer *per se* kein kontinuierliches Wachstum des Projektwertes angenommen wird, was der realen Situation, die durch ein kompetitives Umfeld und Restriktionen von staatlicher Seite gekennzeichnet ist, sicher besser angemessen ist, als die Erwartung einer dauerhaften Wertsteigerung.

In Ergänzung zu den beiden bereits genannten Punkten verwenden Villiger/Bogdan als Startwert für den Binominalbaum den auf den Zeitpunkt der Markteinführung diskontierten und über die Szenarien gemittelten Durchschnitt der positiven Cash Flows aus der Kommerzialisierungsphase. Mit diesen drei Veränderungen, die in Tabelle 22 noch einmal zusammengestellt sind, ergibt sich ein Projektwert von 26 WE. Dieser Wert basiert wiederum auf der Anwendung des Hilfskonstrukts einer modifizierten Erfolgswahrscheinlichkeit für die Phase III zur Erfassung des dort ggf. vorhandenen Wirksamkeitsvergleiches. Dies ist notwendig, da die Modelle von Villiger/Bogdan und Kellogg/Charnes keine separaten Szenarien abbilden können. Die weiteren Zusatzoptionen können auf die gleiche Art wie im vorherigen Kapitel beschrieben, in die Bewertung einbezogen werden.

Tabelle 22: Parameter für die Bestimmung des Projektwerts mit dem Quadranominalmodell nach Villiger/Bogdan (Grundmodell).

Inputvariable	Wert	Projektwert
Basisobjekt	936 WE	
u	1,14	
d	0,89	
X_K : Ausübungspreis Markteinführung	90 WE	
Ausübungspreise für die F&E-Phasen	Tabelle 12	
p	0,47	
1-p	0,53	
Volatilität	27%	
Risikofreier Zinssatz	4,7%	
Laufzeit Markteinführungsoption	6 Jahre	
Laufzeit F&E-Phasen	Tabelle 12	
$\alpha_{P_{III}}$	90,4%	
		26 WE

5.2.5.6 Erweiterung des Quadranominalmodells nach Villiger/Bogdan

Da sich die F&E-Kosten und die Cash Flows aus der Kommerzialisierungsphase je nach Szenario unterscheiden und für die Szenarien 1 und 2 eine Zusatzoption vorhanden ist, sollte anstelle der Durchschnittsbildung eine separate Abbildung der Szenarien angestrebt werden. Diese Erweiterung ist nicht Bestandteil des ursprünglichen Modells von Kellogg/Charnes oder Villiger/Bogdan. Stattdessen wird die Diskussion von Riedl (2002) zur Berücksichtigung verschiedener Szenarien im Rahmen der Realoptionsmethode aufgenommen und für die vorliegende Fallstudie angepasst.

Im Rahmen dieses Vorgehens zur Berücksichtigung der Szenarien werden zunächst vier alternative Binominalbäume aufgespannt, die den Preisprozess für das jeweilige Basisobjekt in einem Szenario modellieren (s. Abbildung 49). Auf dieser Stufe des Bewertungsvorgangs werden also die jeweiligen Szenarien wie separate Projekte behandelt. Eine Zusammenführung erfolgt dann auf einer späteren Bewertungsstufe. Ausgangspunkte der Binominalbäume sind die Werte des jeweiligen Basisobjekts zum Bewertungszeitpunkt $t = 0$. Daher werden die prognostizierten positiven Cash Flows aus der Kommerzialisierungsphase jedes Szenarios separat mit dem WACC entsprechend auf $t = 6$ diskontiert und als Startwert für den Binominalbaum gewählt. Diese Werte sind in Tabelle 23 wiedergegeben.

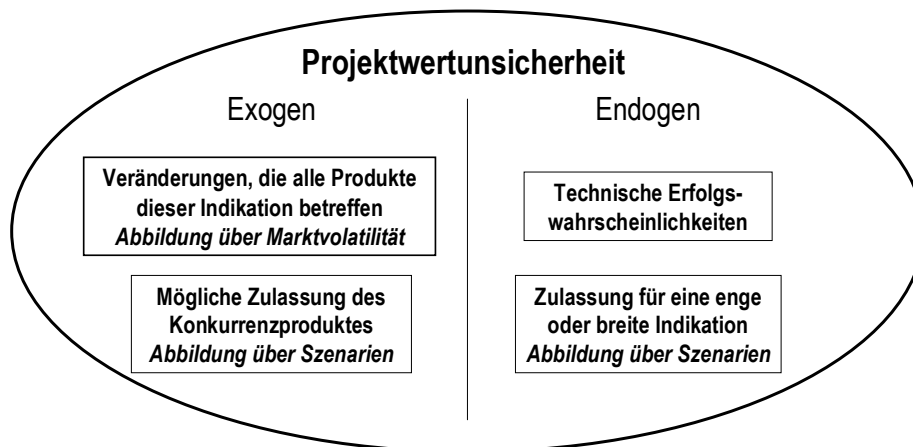


Abbildung 50: Übersicht zu den Komponenten der Volatilität und ihrer Berücksichtigung.

Die Rückentwicklung der Binominalbäume (s. Abbildung 51) kehrt den Aufbau des Entscheidungsbaums (s. Abbildung 43) um. Letzterer hat zuerst nur einen Strang bis zur Auflösung der Unsicherheit über den Markteintritt des Konkurrenzproduktes. Von diesem Punkt an existieren zwei Äste je nach dem, ob eine Zulassung des Konkurrenzproduktes erfolgte oder nicht. Eine weitere Verästelung ergibt sich bei der Registrierung durch die Entscheidung über die Zulassungsbreite von Projekt 1. Somit stehen am Ende des Entscheidungsbaums schließlich vier separate Marktszenarien.

Im Bewertungsbaum der jeweiligen Binominalbäume wird in einem ersten Schritt der Wert der zugehörigen Markteinführungsoptionen in den Endknoten gemäß Gleichung 52 berechnet, wobei für X_K in den einzelnen Szenarien die jeweiligen Markteinführungskosten anstelle der über die vier Szenarien gemittelten Kosten berücksichtigt werden. Es findet also eine Prüfung statt, ob die individuellen Markteinführungskosten in den Szenarien eine Ausübung der Markteinführungsoption rechtfertigen.

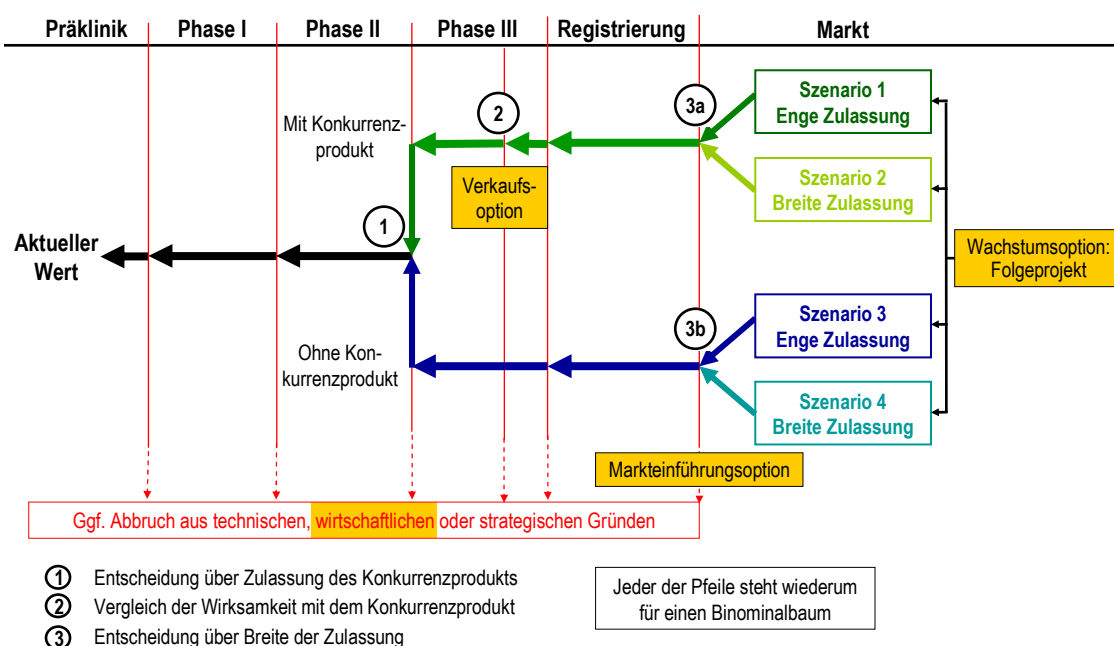


Abbildung 51: Kombination der Bewertungsbäume und deren Rückentwicklung.

In der vorangehenden Periode (am Entscheidungspunkt 3b, s. Abbildung 51) erfolgt dann eine Kombination der Szenarien 3 und 4, da zu diesem Zeitpunkt unsicher ist, welches der beiden Szenarien (enge oder breite Zulassung) eintreten wird. Die Kombination der Bewertungsbäume von Szenario 3 und 4 entspricht dem Pfad des Entscheidungsbaums, in dem keine Zulassung des Konkurrenzprodukts erfolgte.

An dem nächsten von den Endknoten links liegenden Knoten (Stufe n-1) eines kombinierten Binominalbaums für die Szenarien 3 und 4 bestehen vier Möglichkeiten für die Zukunftsentwicklung: Zum einen kann eine Aufwärtsbewegung u stattfinden und eine breite Zulassung (Szenario 4) erfolgen (zwei nicht korrelierte Ereignisse) oder eine Abwärtsbewegung d stattfinden und eine breite Zulassung (Szenario 4) erfolgen. Zum anderen kann sich eine Aufwärtsbewegung u ergeben und eine enge Zulassung (Szenario 3) erfolgen oder eine Abwärtsbewegung d und eine enge Zulassung (Szenario 3) stattfinden. Die Auf- und Abwärtsbewegungen, resultierend aus marktseitigen Risiken, werden durch die risikoneutralen Wahrscheinlichkeiten erfasst, während für die enge oder breite Zulassung die tatsächlichen Wahrscheinlichkeiten (25% bzw. 75%) angewandt werden. Die komplette Bewertungsformel an dieser Stelle ergibt sich gemäß Gleichung 59:

Gleichung 59:
$$BWB_{Sz\ 3+4; n-1,k} = 0,25 * BWB_{Sz\ 3; n-1,k} + 0,75 * BWB_{Sz\ 4; n-1,k}$$

Mit $BWB_{Sz\ 3; n-1,k} = \text{MAX} [DF * \alpha_{Reg} * (p * BB_{Sz\ 3; n,k} + (1-p) * BB_{Sz3;n,k+1})) - X_{n-1, Sz3;0}]$ und
 $BWB_{Sz\ 4; n-1,k} = \text{MAX} [DF * \alpha_{Reg} * (p * BB_{Sz\ 4; n,k} + (1-p) * BB_{Sz4;n,k+1})) - X_{n-1, Sz4;0}]$

$BWB_{Sz\ 3+4; n-1,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 3 und 4 auf Stufe n-1 und dem Knoten k
 $BWB_{Sz\ 3; n-1,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 3 auf Stufe n-1 und dem Knoten k
 $BWB_{Sz\ 4; n-1,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 4 auf Stufe n-1 und dem Knoten k
 $BB_{Sz\ 3; n,k}$: Wert im Bewertungsbaum für Szenario 3 auf Stufe n und dem Knoten k
 $BB_{Sz3;n,k-1}$: Wert im Bewertungsbaum für Szenario 3 auf Stufe n und dem Knoten k+1
 $BB_{Sz\ 4; n,k}$: Wert im Bewertungsbaum für Szenario 4 auf Stufe n und dem Knoten k
 $BB_{Sz4;n,k-1}$: Wert im Bewertungsbaum für Szenario 4 auf Stufe n und dem Knoten k+1
 $X_{n-1, Sz4}$: Kosten auf der Stufe n-1 des Bewertungsbaums für Szenario 3
 $X_{n-1, Sz3}$: Kosten auf der Stufe n-1 des Bewertungsbaums für Szenario 4
0,25: Wahrscheinlichkeit für eine breite Zulassung
0,75: Wahrscheinlichkeit für eine enge Zulassung
DF: Diskontierungsfaktor

Ab dem nächsten Intervall erfolgt eine „normale“ Rückentwicklung des kombinierten Bewertungsbaums nach Gleichung 56 bis zum Entscheidungspunkt 1 (s. Abbildung 51). Bezüglich des Entscheidungspunkts 3a und der Kombination der Szenarien 1 und 2 ergibt sich ein analoges Vorgehen. In Gleichung 59 müssen dazu nur die Werte für Szenario 4 durch die entsprechenden Werte auf der jeweiligen Stufe des Binominalbaums von Szenario 2 sowie von Szenario 3 durch Szenario 1 ersetzt werden.

Die weitere Rückentwicklung bis zum Entscheidungspunkt 2 (Abbildung 51) nach Ende der Phase II wird für den kombinierten Bewertungsbaum der Szenarien 1 und 2 – wie in Gleichung 56 beschrieben – fortgesetzt. Im kombinierten Bewertungsbaum der Szenarien 1 und 2 muss am Ende der Phase III noch die Auslizenzierungsoption berücksichtigt werden. Diese modifizierte Formel (s. Gleichung 60) wird nur einmal am Ende der Phase III verwendet. Da hier ausschließlich die Szenarien 1 und 2 betrachtet werden, vereinfacht sich die Formel gegenüber dem Hilfskonstrukt im Grundmodell. Anschließend wird die weitere Rückentwicklung bis zum Entscheidungspunkt 1 ebenfalls mit Gleichung 56 vorgenommen.

Gleichung 60: $V_{j,k} = \max(\alpha_{PIII} * 0,85 * [V_{j+1,k} p + V_{j+1,k+1} (1-p)] e^{-r\Delta t} - X_{j,0}) + Y * \alpha_{PIII} * 0,15$

X_j : Kosten auf der Stufe j des kombinierten Bewertungsbaums für die Szenarien 1 und 2

Y: Wert der Auslizenzierungsoption

Nachdem die kombinierten Bewertungsbäume für die Szenarien 3 und 4 einerseits und für Szenarien 1 und 2 andererseits bis zum Beginn der Phase III zurückentwickelt wurden, erfolgt im davor liegenden Quartal (dem Ende der Phase II, dem Entscheidungspunkt 1) wiederum eine Kombination der beiden kombinierten Bewertungsbäume entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens (s. Gleichung 61).

Gleichung 61: $BWB_{Sz\ 1-4;j,k} = 0,6 * BWB_{Sz\ 3+4;j,k} + 0,4 * BWB_{Sz\ 1+2;j,k}$

Mit $BWB_{Sz\ 3+4;j,k} = \text{MAX} [DF * \alpha_{Phase\ II} * (p * BWB_{Sz\ 3+4;j+1,k} + (1-p) * BWB_{Sz\ 3+4;j+1,k+1}) - X_{j, Sz\ 3+4;0}]$ und
 $BWB_{Sz\ 1+2;j,k} = \text{MAX} [DF * \alpha_{Phase\ II} * (p * BWB_{Sz\ 1+2;j+1,k} + (1-p) * BWB_{Sz\ 1+2;j+1,k+1}) - X_{j, Sz\ 1+2;0}]$

$BWB_{Sz\ 1-4;j,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 1 bis 4 auf Stufe j und Knoten k
 $BWB_{Sz\ 3+4;j,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 3 und 4 auf Stufe j und Knoten k
 $BWB_{Sz\ 1+2;j,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 1 und 2 auf Stufe j und Knoten k
 $BWB_{Sz\ 3+4;j+1,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 3 und 4 auf Stufe j+1 und Knoten k
 $BWB_{Sz\ 3+4;j+1,k+1}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 3 und 4 auf Stufe j+1 und Knoten k+1
 $BWB_{Sz\ 1+2;j+1,k}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 1 und 2 auf Stufe j+1 und Knoten k
 $BWB_{Sz\ 1+2;j+1,k+1}$: Wert im kombinierten Bewertungsbaum für Szenario 1 und 2 auf Stufe j+1 und Knoten k+1
 $X_{j, Sz\ 3+4}$: Kosten auf der Stufe j des kombinierten Bewertungsbaums für die Szenarien 3 und 4
 $X_{j, Sz\ 1+2}$: Kosten auf der Stufe j des kombinierten Bewertungsbaums für die Szenarien 1 und 2
0,6: Wahrscheinlichkeit für die Zulassung des Konkurrenzprodukts
0,4: Wahrscheinlichkeit für Ablehnung der Zulassung des Konkurrenzprodukts
DF: Diskontierungsfaktor

Danach wird eine „normale“ Rückentwicklung wie in Gleichung 56 vorgenommen und führt am Beginn der Präklinik (dem Bewertungszeitpunkt) zum Projektwert. Dieser beträgt ohne Berücksichtigung der Auslizenzierungs- und der Wachstumsoption sowie einer Volatilität nahe null 26 WE (wie im eNPV-Modell). Die Ergebnisse mit Berücksichtigung der Zusatzoptionen werden im nächsten Kapitel besprochen.

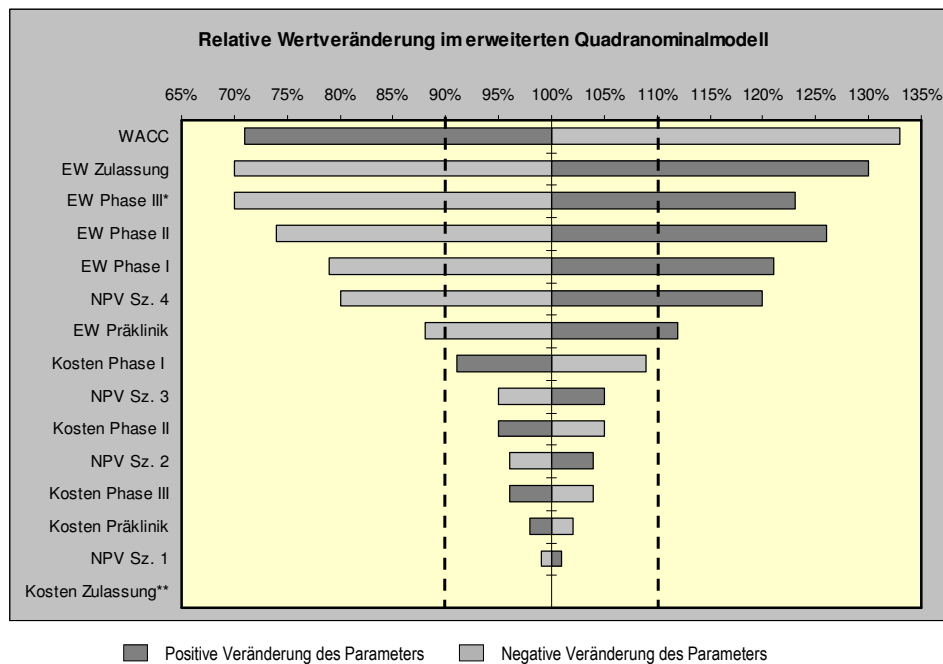
Da das Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* für die gegebene Datenlage die angemessenste Vorgehensweise darstellt (s. Tabelle 24), wurde eine Sensitivitätsanalyse zur Prüfung der Äquivalenz zum eNPV auch bei einer Veränderung der Parameter vorgenommen (s. Anhang A). Dabei wird deutlich, dass über die gesamte betrachtete Variationsbreite der Inputfaktoren die Abweichungen zum eNPV in keinem Fall 0,1% übersteigen. Diese geringfügigen Unterschiede sind wahrscheinlich auf die im Quadranominalmodell vorgenommene kontinuierliche Diskontierung im Gegensatz zur diskreten im eNPV-Modell zurückzuführen. Es zeigt sich aber, dass auch bei anderen Konstellationen der Inputparameter als die in der Fallstudie betrachtete die Entsprechung der Ergebnisse zwischen eNPV- und Quadranominalansatz erhalten bleiben.

Tabelle 24: Eignung des erweiterten Quadranominalmodells nach Villiger/Bogdan zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.

Berücksichtigung ...	Erfüllt	Nicht erfüllt
Marktvolatilität	X	
Flexibilitätswert i.S. der Optionstheorie	X	
Einzelner F&E-Phasen	X	
Technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten	X	
Zusatzoption 1: Wachstumsoption	X	
Zusatzoption 2: Verkaufsoption	X	
Integration in die Standardmethodik	X	
Äquivalenz zum eNPV-Modell	X	
Transparenz/Verständlichkeit	X	

Zusätzlich wurde auch das Quadranominalmodell nach Villiger/Bogdan ohne die Berücksichtigung separater Szenarien in gleicher Weise auf eine Veränderung der Eingangsparameter getestet (nicht dargestellt). Dabei zeigt sich, dass auch dieser Ansatz über weite Bereiche eine noch tolerierbare Abweichung von bis zu 0,5% vom eNPV-Modell enthält. Jedoch offenbart dieses Grundmodell Schwächen im Umgang mit Veränderungen der Inputparameter für die Phase III bzw. der dortigen Zusatzoption in den Szenarien 1 und 2 (Abweichung: 2-3%). Da im Grundmodell in diesem Bereich nur mit Durchschnittswerten über die Szenarien gearbeitet wird, kann hier keine zufrieden stellende Genauigkeit erreicht werden. Grundsätzlich lässt sich die Schlussfolgerung ableiten, dass in der Abwesenheit unterschiedlicher Zusatzoptionen in den jeweiligen Szenarien bereits das Grundmodell von Villiger/Bogdan ausreichend genaue Ergebnisse liefert und auf die Anwendung der Erweiterung mit separaten Binominalbäumen und dem damit einhergehenden größeren Berechnungsumfang verzichtet werden kann.

Mit Hilfe einer Sensitivitätsanalyse und der Visualisierung ihrer Ergebnisse in einem Tornadodiagramm können die für den Projektwert wichtigsten Inputgrößen identifiziert werden (s. Abbildung 52). Diese bestehen neben dem Diskontierungszinssatz (dem WACC) als bedeutendsten Faktor aus den technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten in umgekehrter Reihenfolge ihres Auftretens. Erst an sechster Stelle erscheinen die Einnahmen aus der Vermarktungsphase im vierten Szenario. Aus diesen Resultaten kann gefolgert werden, dass im vorliegenden Fall der Einfluss der technischen Risiken denjenigen der wirtschaftlichen Risiken klar überwiegt. Für die bisher genannten Faktoren im Tornadodiagramm ergab sich aus ihrer Veränderung um +/- 10% eine überproportionale Veränderung des Projektwertes. Die restlichen Faktoren, bestehend aus den Einnahmen der restlichen drei Szenarien und den Kosten in den F&E-Phasen, zeigen nur einen unterproportionalen Einfluss auf den Projektwert.



Variable	Relative Abweichung des Projektwertes		
	Neg. Abweichung	Pos. Abweichung	Spanne
WACC	133%	71%	0,62
EW Zulassung	70%	130%	0,60
EW Phase III*	70%	123%	0,53
EW Phase II	74%	126%	0,52
EW Phase I	79%	121%	0,42
NPV Sz. 4***	80%	120%	0,40
EW Präklinik	88%	112%	0,24
Kosten Phase I	109%	91%	0,18
NPV Sz. 3***	95%	105%	0,10
Kosten Phase II	105%	95%	0,10
NPV Sz. 2***	96%	104%	0,08
Kosten Phase III	104%	96%	0,08
Kosten Präklinik	102%	98%	0,04
NPV Sz. 1***	99%	101%	0,02
Kosten Zulassung**	100%	100%	0,00

Abkürzungen: EW: Eintrittswahrscheinlichkeit, Sz.: Szenario.

* Erhöhung erfolgte nur auf 100%.

** Minimale Abweichung, so dass keine Darstellung möglich ist.

*** Enthält sämtliche Cash Flows auf der Vermarktungsphase diskontiert auf den Zeitpunkt der Markteinführung. Dadurch verändern sich auch die Markteinführungskosten, die aus den negativen Cash Flows in den ersten beiden Jahren der Vermarktungsphase ermittelt wurden.

Abbildung 52: Tornadodiagramm bei einer Variation der Inputparameter um +/- 10%.

5.2.6 Ergebnisse der Fallstudie 1

Eine Übersicht zu den Ergebnissen der Berechnungen des Projektwerts mit dem erweiterten Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* zeigt Tabelle 25. Die konzeptionelle Anwendung des Realloptionsansatzes identifizierte zunächst nicht berücksichtigte Wertkomponenten, die sich aus Handlungsflexibilitäten ergeben. Darüber hinaus wurde die finanzielle Bewertung dieser Wertkomponente sowohl mit der eNPV-Methode wie auch mit dem Realloptionsansatz ermöglicht. Die Resultate mit den Nummern 1 bis 4 quantifizieren die Überlegungen im Rahmen der konzeptionellen Realloptionsanalyse für Projekt 1 auf Basis des eNPV-Modells. Für die Wertberechnung muss in der vorliegenden Konstellation nicht unbedingt ein Option-Pricing-Ansatz gewählt werden. Stattdessen kann das eNPV-Modell entsprechend ergänzt werden. Grundsätzlich sollte aber auch eine Prüfung mit einem Realloptionsansatz – vorzugsweise dem erweiterten Quadranominalmodell – erfolgen. Denn allein dort lassen sich die Marktvolatilität und ihre Auswirkung auf den Projektwert berücksichtigen.

Tabelle 25: Ergebnisübersicht erweitertes Quadranominalmodell.

Laufende Nummer		Wert (WE)	Veränderung gegenüber Basisprojekt	Option Pricing/ Marktvolatilität
1	Basisprojekt	26		Nein/ -
2	Basisprojekt mit Verkaufsoption	27,1	4,2%	Nein/ -
3	Basisprojekt mit Wachstumsoption	28,7	10,4%	Nein/ -
4	Basisprojekt mit Verkaufs- und Wachstumsoption	29,8	14,6%	Nein/ -
5	Basisprojekt mit Verkaufs- und Wachstumsoption	30	15,3%	Ja/ 22%

Das Einbeziehen beider vorhandener Zusatzoptionen führt bei Nummer 4 zu einem erweiterten Projektwert, der ca. 15% oberhalb dem des Basisprojekts liegt. Bei der Verwendung des Quadranominalmodells für dieselbe Bewertungsaufgabe ergibt sich ein geringfügiger Wertzuwachs, der auf die Erfassung der Volatilität und der Flexibilität, damit assoziierte Handlungsspielräume zu nutzen, zurückzuführen ist. Diese minimale Diskrepanz verdeutlicht, dass im vorliegenden Fall der Zusatznutzen der Realoptionstheorie hauptsächlich aus seiner konzeptionellen Anwendung stammt.

Der Wertbeitrag der Flexibilität resultierend aus den Optionen, das Projekt aus ökonomischen Gründen während des F&E-Prozesses abubrechen, ist im vorliegenden Kontext vernachlässigbar. Somit scheint auch der Einfluss die Marktvolatilität für dieses Projekt äußerst gering zu sein. Die Sensitivitätsanalyse für diesen Parameter bestätigt dies (s. Abbildung 53). Denn selbst bei einer maximalen Volatilität von 50% würde sich für das Basisprojekt ohne Berücksichtigung der Zusatzoptionen lediglich eine Erhöhung des Projektwertes um 20% ergeben.

Aus der Abbildung 53 wird auch ersichtlich, dass das zum Vergleich in die Darstellung integrierte (einfache) Grundmodell des Quadranominalansatzes nach *Villiger/Bogdan* eine verminderte Sensitivität gegenüber der Volatilität im Vergleich zum erweiterten Modell besitzt. Vermutlich resultiert diese Eigenschaft aus der exakteren Modellierung des Bewertungsproblems unter Verzicht auf Durchschnittsbildungen. Die grundsätzlich schwache Auswirkung der Volatilität im verwendeten Quadranominalmodell kann auf folgende Gründe zurückgeführt werden:

- Das Projekt 1 befindet sich in einer sehr frühen F&E-Phase. Daraus ergibt sich eine recht große Marktferne des Projekts (voraussichtlich 6 Jahre bis zum Abschluss der F&E-Aktivitäten). Hinzu kommt, dass technische Risiken die Marktrisiken in diesem frühen F&E-Stadium klar dominieren (s. Abbildung 52).
- Das Konkurrenzprodukt, welches ein wichtiges wirtschaftliches Risiko darstellt, wurde bereits über den Entscheidungsbaum erfasst.
- Sämtliche betrachteten Abbruchoptionen (in den F&E-Phasen und für die Markteinführung) werden nicht ausgeübt, da das Projekt weit „im Geld“ ist. Dies bedeutet, in nahezu allen Punkten der Verteilung (approximiert durch den Quadranominalbaum) ist die Weiterführung des Projekts vorteilhaft. In dieser Situation ist die Sensitivität erwartungsgemäß sehr niedrig. Denn durch eine Erhöhung der Volatilität und die gleichzeitig vorhandene Flexibilität, darauf zu reagieren, treten kaum vermeidbare Verlustrisiken auf, die einen Wertbeitrag liefern. Beispielsweise sind die Markteinführungskosten im Vergleich zu den erwarteten Cash Flows aus der Kommerzialisierung sehr niedrig.
- Projekt 1 entstammt einer außerordentlich reifen Indikation, so dass die im Modell zu verwendende Volatilität einen entsprechend geringen Wert annimmt.

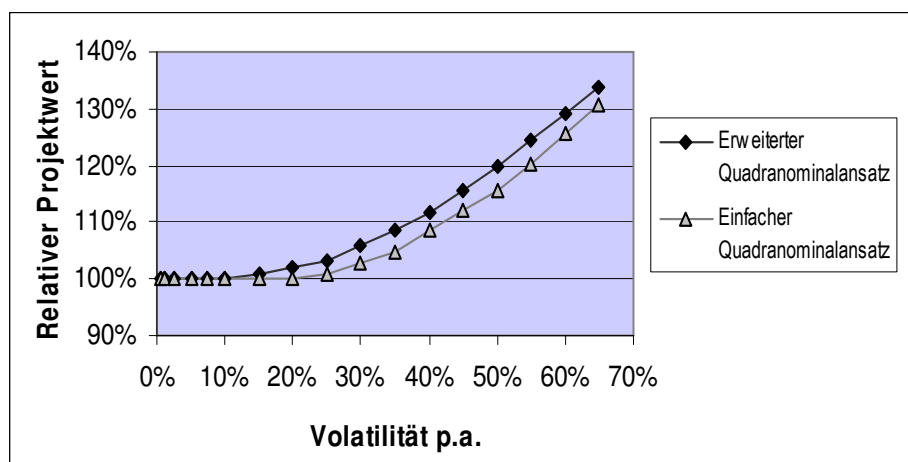


Abbildung 53: Sensitivitätsanalyse für die Volatilität (ohne Zusatzoptionen).

In der bisher betrachteten Kombination der Variablen ist das Projekt 1 sehr vorteilhaft. Ein Blick auf bislang nicht berücksichtigte Unsicherheitskomponenten identifiziert weitere Risikofaktoren. Da mit einer Wahrscheinlichkeit von 40% für den Markteintritt des Konkurrenzprodukts lediglich ein Wert (der vom Projektteam als bestmögliche Schätzung angenommen wurde), in den Berechnungen verwendet wurde, soll dieser Parameter hier noch einmal genauer untersucht werden.

Eine Sensitivitätsanalyse (nicht dargestellt) zeigt, dass bei einer Wahrscheinlichkeit von 73% und höher für den Markteintritt des Konkurrenzprodukts zu Beginn der eigenen Phase III der Projektwert unter null sinken würde und je früher die Entscheidung über die Zulassung des Konkurrenzprodukts fällt, desto niedriger wird der Wert des Projekts 1. Wäre beispielsweise zum Entscheidungszeitpunkt sicher, dass das Konkurrenzprodukt eingeführt würde, wäre der Beginn des Projekts finanziell nicht zu rechtfertigen. Diese Betrachtungen müssen auch bei der instrumentellen Anwendung des Realoptionsansatzes separat im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen untersucht werden. Eine unmittelbare Integration ist nicht möglich bzw. würde die Einführung einer dritten oder vierten stochastischen Unsicherheitsquelle das Modell erheblich komplizieren.

5.2.7 Allgemeines modelltheoretisches Ergebnis

In diesem Kapitel sollen abschließend einige generelle Ableitungen zu dem entwickelten Bewertungsmodell vorgenommen werden, die die konkreten Bewertungsergebnissen der Fallstudie 1 abstrahieren. Im Zuge einer graduellen Verbesserung der im Rahmen des Kapitels 5.2 diskutierten Bewertungsmodelle wurde herausgearbeitet, dass aufgrund zahlreicher Limitierungen allein das Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* für den instrumentellen Einsatz der Optionstheorie in der pharmazeutischen F&E geeignet ist. Sobald verschiedene Szenarien und ggf. darin nicht einheitliche Zusatzoptionen auftreten, ist eine Erweiterung des Grundmodells zur Berücksichtigung abweichender Szenarien über eine jeweils getrennte Modellierung der Preisbewegungen des zugehörigen Basisobjekts und die nachfolgende Rückentwicklung über die Kombination der Bewertungsbäume erforderlich.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die instrumentelle Anwendung des Realoptionsansatzes unter Beachtung bestimmter Modellanforderungen möglich ist und eine umfassendere Projektbewertung mit Berücksichtigung der Marktvolatilität und der relevanten Zusatzoptionen erlaubt. Damit wurde der strategische Wert des Projekts 1 ermittelt. Durch die Berücksichtigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeit und einer gleichartigen Diskontierung der Modellgrößen konnte eine Äquivalenz zum eNPV-Modell hergestellt werden. Letztlich werden dabei die Pfade des Entscheidungsbaums mit einem Sicherheitsbereich versehen. Im Gegensatz zum eNPV-Ansatz findet dann eine Rückentwicklung des Bewertungsbaums statt. Das prinzipielle Vorgehen ist dabei aber als analog zum Entscheidungsbaum anzusehen. Die Cash Flows werden dabei entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens zu einem bestimmten Zeitpunkt gewichtet und auf den Entscheidungszeitpunkt diskontiert. Zusätzlich wird an jeder Stelle des Realoptionsbaums die Vorteilhaftigkeit der Fortsetzung des Projekts geprüft, wodurch der Optionscharakter berücksichtigt wird.

Da die Voraussetzungen an die erforderlichen Informationen für die Durchführung der Bewertung im eNPV- und Quadranominalansatz mit Ausnahme der Volatilität weitgehend identisch sind und methodisch ein ähnliches Vorgehen gewählt wird, kann von einer erleichterten Integration in die bisherige Standardmethodik ausgegangen werden. Aufgrund der Tatsache, dass der verwendete numerische Ansatz auf eine mathematisch schwerer nachvollziehbare Lösung als im eNPV-Modell verzichtet, kann wegen der damit einhergehenden Transparenz der Methode auch von einer guten Akzeptanz und Kommunizierbarkeit dieser speziellen Realoptionsmethode ausgegangen werden. Lediglich ein Grundverständnis für die Optionstheorie bzw. das Option Thinking sollte vorhanden sein.

5.3 Fallstudie 2

5.3.1 Projektbeschreibung

Der im Folgenden mit Projekt 2 bezeichnete Untersuchungsgegenstand dieser Fallstudie ist ebenfalls ein F&E-Projekt im Stadium der Präklinik. Ein interdisziplinäres Expertenteam hat ein Produktzielprofil erarbeitet, das auch die Grundlage für den klinischen Entwicklungsplan darstellt. Bei Projekt 2 handelt es sich um eine Life-Cycle-Managementmaßnahme. Dies bedeutet, dass der verwendete Wirkstoff bereits vermarktet wird und nun versucht werden soll, für ihn weitere Anwendungsgebiete zu erschließen. In diesem Rahmen ist es z.B. möglich, alternative Darreichungsformen zu entwickeln, Verbesserungen in der Anwenderfreundlichkeit durchzuführen (z.B. Retardierung für eine verminderte Einnahmefrequenz) oder die Kombination mit einem anderen Wirkstoff zu testen, um einen synergistischen therapeutischen Effekt zu erzielen. Da es sich hier um ein Life-Cycle-Managementprojekt handelt, ist die Firma bereits in der betreffenden Indikation aktiv und besitzt somit vermutlich ein hohes Verständnis für den anvisierten Markt. Letzteres führt vermutlich dazu, dass auch die Prognose der Daten genauer als im Vergleich zu einem Unternehmen anzusehen ist, das über keine Erfahrungen in der Zielindikation verfügt.

Im vorliegenden Fall werden eine F&E-Dauer von sechs Jahren und eine kumulierte Erfolgswahrscheinlichkeit für den Markteintritt von ca. 18% (Realisations- einschließlich Zulassungswahrscheinlichkeit) prognostiziert. Die Zielindikation und das dortige Marktumfeld können als dynamisch betrachtet werden. Diese Einschätzung bezieht sich insbesondere auf die angenommene Entwicklung der Patientenpopulation, mögliche Veränderungen in den Therapieeinsatzsätzen und die Aktivitäten der Konkurrenz. Im Gegensatz zu Fallstudie 1 konnte zum Bewertungszeitpunkt kein direkter Wettbewerber, der ein weitgehend identisches Vorhaben verfolgt, identifiziert werden. Aufgrund der attraktiven Marktaussichten und der Plausibilität des angestrebten Wirkprinzips kann und muss dennoch damit gerechnet werden, dass auch andere Unternehmen einen ähnlichen therapeutischen Ansatz verfolgen. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass unmittelbar oder nur mit kurzer Verzögerung nach Patentablauf des Originalwirkstoffs entsprechende Generika in den Markt eintreten werden.

Für das Projekt 2 wird eine regionale Marktzulassung in Europa angestrebt (s. Abbildung 54). In Tabelle 26 sind die für eine eNPV-Berechnung erforderlichen Parameter zusammengestellt. Der eNPV-Wert von 9,3 WE zeigt keine a-priori-Vorteilhaftigkeit des Projekts 2 im Gegensatz zu Projekt 1. Denn um angesichts der zahlreichen Unsicherheitsfaktoren bei einer Cash-Flow-Prognose über ca. 20 Jahre eine deutliche Vorteilhaftigkeit zu zeigen, würde man in der Praxis das Überschreiten eines Schwellenwerts von 10 WE und nicht – wie zu vermuten wäre – lediglich einen positiven eNPV-Wert fordern.

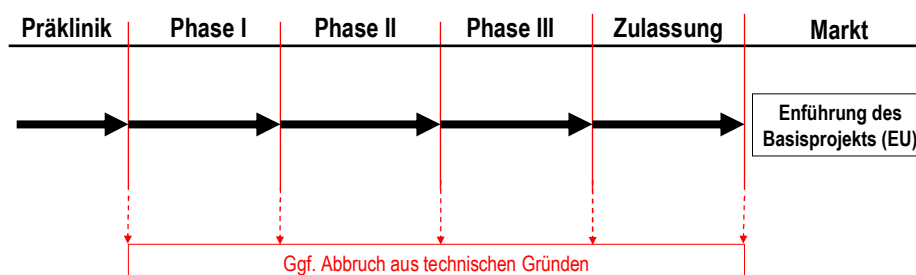


Abbildung 54: Graphischer Überblick zu Projekt 2 - Entscheidungsbaum.

Tabelle 26: Überblick zu den Variablen von Projekt 2.

	Dauer in Jahren	PTS	Cash Flows in WE
Prälinik	1	50%	-4
Phase I	1	80%	-6
Phase II	1	90%	-14
Phase III	2	68%	-30
Zulassung	1	75%	-15
GESAMT F&E-Phase	6	18%	-69
NPV_{t=6} der Cash Flows der 15-jährigen Vermarktungsphase			264*
eNPV_{t=0}			9,3*

PTS: Technische Erfolgswahrscheinlichkeit, * mit einem Zinssatz von 8,5% diskontierte Größen.

Die Ausführungen im Rahmen der Fallstudie 1 haben gezeigt, dass die Voraussetzungen für die Anwendung der Optionstheorie in der pharmazeutischen F&E vorliegen. Daher wird an dieser Stelle auf eine erneute Prüfung verzichtet und unmittelbar mit der konzeptionellen Reoptionsanalyse begonnen.

5.3.2 Konzeptionelle Reoptionsanalyse

Die konzeptionelle Anwendung der Reoptionstheorie identifiziert zwei wichtige Zusatzoptionen. Aufgrund des internationalen Arzneimittelmarktes kann eine regionale Zulassung in Europa nur einen Zwischenschritt für eine Vermarktung in den beiden weiteren wichtigen globalen Märkten, nämlich den USA und Japan sein. Daraus abgeleitet, bestehen zwei regionale Wachstumsoptionen.

In der Diskussion mit den Mitgliedern des Projektteams wurden die möglichen Zeitpunkte ermittelt, um über die Ausübung der Zusatzoptionen zu entscheiden. Dabei zeigte sich, dass für die Adressierung des japanischen Marktes eine komplett separate klinische Entwicklung durchgeführt werden muss, wodurch erhebliche Zusatzkosten entstehen (eine Zusammenstellung der Parameter der Zusatzoptionen ist Tabelle 27 aufgeführt). Somit liegt der Entscheidungspunkt zur Aufnahme dieses Erweiterungsprojekts am Beginn der Phase I des Basisprojekts (s. Abbildung 55). Aufgrund der vermuteten Aktivitäten der Konkurrenz auf demselben therapeutischen Gebiet und der begrenzten Patentlaufzeit wird im Folgenden nur dieser frühest mögliche Zeitpunkt betrachtet. Spätere Startzeitpunkte wären theoretisch vorstellbar, entbehren aber einer logischen und ökonomischen Begründung.

Die zweite regionale Wachstumsoption besteht in den USA. Über dieses Vorhaben kann erst recht spät im F&E-Prozess entschieden werden. Denn bis einschließlich Phase II ist eine parallele Projektführung ohne signifikante Mehraufwendungen mit dem Basisprojekt möglich. Es wird nämlich davon ausgegangen, dass die amerikanische Zulassungsbehörde FDA die in Europa erzielten Ergebnisse der Prälinik sowie der Phase I und II anerkennt, wenn zusätzlich zu den klinischen Studien der Phase III in Europa eine weitere in den USA durchgeführt wird. Dies könnte zusätzlich auch aus einer Marketingperspektive wünschenswert sein, um die Aufmerksamkeit von Patienten und Ärzten in den USA zu erhalten sowie im Rahmen der Marktbearbeitung im Vorfeld der Zulassung über klinische Daten aus den USA zu verfügen.

Da der US-amerikanische Markt sehr groß ist und durch eine außerordentlich intensive Konkurrenzsituation gekennzeichnet ist, schlug das Projektteam für diese Zusatzoption die Auslizenzierung an einen lokalen Partner vor. Dies würde neben der Stärkung der Vertriebs- und Marketingkapazitäten den Vorteil besitzen, dass das Entwicklungsrisiko auf die beiden Unternehmen verteilt werden könnte.

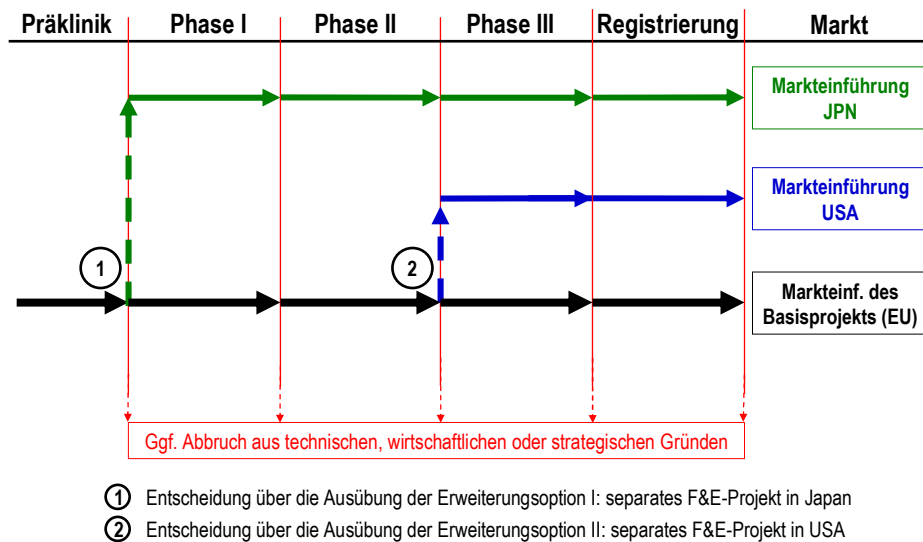


Abbildung 55: Ergebnis der konzeptionellen Realoptionsanalyse des Projekts 2.

Tabelle 27: Quantifizierung der Zusatzoptionen des Projekts 2.

(Annahme: Der Startpunkt der jeweiligen Zusatzoption wird mit Sicherheit erreicht.)

Region	Parameter	Dauer in Jahren	PTS	Cash Flows in WE
Japan	Phase I	1	100%*	-6
Japan	Phase II	1	60%	-14
Japan	Phase III	2	65%	-30
Japan	Zulassung	1	50%	-15
Japan	GESAMT F&E-Phase	5	20%	-65
Japan	NPV_{t=6} der Umsätze der 15-jährigen Vermarktungsphase**			733
Japan	eNPV_{t=0}**			-0,8 WE
USA	Phase III	2	68%	-7
USA	Zulassung	1	75%	-10
USA	GESAMT F&E-Phase	3	51%	-17
USA	NPV_{t=6} der Cash Flows der 15-jährigen Vermarktungsphase**			229
USA	eNPV_{t=0}**			62 WE

PTS: Technische Erfolgswahrscheinlichkeit.

* Da in Teilen eine Kombination mit der Phase II vorgenommen wird, kann diese Zahl eher als rechnerische, denn als reale Größe verstanden werden.

** Mit dem Zinssatz 8,5% diskontierte Größen.

Aus Tabelle 27 wird deutlich, dass die regionale Wachstumsoption in Japan auf Basis einer eNPV-Betrachtung keinen zusätzlichen Wertbeitrag liefert, sondern im Gegenteil Wert vernichtet. Daher müsste konsequenterweise auf die Berücksichtigung dieser Erweiterungsalternative verzichtet werden. In die Realoptionsberechnung kann diese Option aber integriert werden, da sie nur ausgeübt wird, wenn der Wert der Rückflüsse zum Entscheidungszeitpunkt die zu tätigen Investitionen übersteigt. In dies nicht der Fall wird auf den Beginn der F&E-Aktivitäten in Japan verzichtet. Die Wachstumsoption USA zeigt sich im Rahmen des eNPV-Modells als eine klar vorteilhafte Ergänzung zum Basisprojekt. Daher sollte sie auch bei der Durchführung der eNPV-Berechnungen unbedingt berücksichtigt werden.

Im Rahmen der konzeptionellen Realoptionsanalyse wurden auch weitere Optionen geprüft. Allerdings wurden diese letztlich als nur von theoretischer Bedeutung eingestuft. Aus diesem Grund wird sich die weitere Diskussion auf die beiden o.g. Wachstumsoptionen fokussieren. Im folgenden Kapitel soll nun die instrumentelle Anwendung des Realoptionsansatzes durchgeführt werden. Dabei erfolgt zunächst eine Konzentration auf das Basisprojekt, bevor in einem zweiten Schritt die Zusatzoptionen mit einbezogen werden.

5.3.3 Vorbereitungen zum instrumentellen Realoptionsansatz

Im Hinblick auf die Methodenwahl wird auf das Ergebnis der Fallstudie 1 bezüglich der Eignung bestimmter Realoptionsansätze für Bewertungsaufgaben in der pharmazeutischen Industrie zurückgegriffen. Dort wurde eine Erweiterung des Quadrantinalansatzes nach *Villiger/Bogdan* als bevorzugte Methode identifiziert. Daher soll diese auch im Folgenden verwendet werden.

Zu Beginn der Realoptionsberechnungen müssen zunächst die zugehörigen Parameter bestimmt werden. Diese Vorbereitungen berücksichtigen die Abbruchoptionen auf jeder Stufe des Quadrantinalbaums (insbesondere die F&E-phasenspezifischen Abbruchoptionen) und die Markteinführungsoption.

1. Basisobjekt

Da dem Autor für diese Fallstudie eine erweiterte Datenbasis im Vergleich zur Fallstudie 1 zugänglich war, kann für die Berechnungen des Basisobjekts und der Ausübungspreise ein differenzierteres Vorgehen gewählt werden. Als Preis des Basisobjekts zu Beginn des Binominalbaums wird der NPV der auf den Zeitpunkt der Markteinführung diskontierten Umsätze in der Kommerzialisierungsphase (768 WE) herangezogen.

2. Ausübungspreise

Da in den in Kapitel 4.3 vorgestellten Realoptionsansätzen die Markteinführungskosten für ein neues Arzneimittel – mit Ausnahme des Modells von *Otto* (1998) – und aufgrund der Datenlage auch in der Fallstudie 1 stets als feste Größe betrachtet wurden, soll bei der vorliegende Fallstudie eine Annäherung an die Realität unternommen werden. Im eNPV-Modell werden die Kommerzialisierungskosten⁵¹ für Marketing, Verwaltung, Lagerung und Herstellung usw. über die gesamte Vermarktungsdauer als variabel bzw. umsatzabhängig betrachtet. Je nach Unternehmen werden für die Kosten spezifische Prozentsätze der Umsätze berücksichtigt. Da es sich hier um ein Life-Cycle-Projekt handelt, besteht keine Notwendigkeit, eine neue Produktionsanlage zu errichten, weil die vorhandenen Kapazitä-

⁵¹ Dieser Begriff umfasst alle Positionen in der Cash-Flow-Rechnung außer den Umsätzen.

ten genutzt werden können. Damit entfällt eine feste Kostenposition im Rahmen der Markteinführung.

Die variablen Kosten⁵² werden in solche mit einer vollständigen Variabilität und variable Kosten mit einer Obergrenze klassifiziert. Aufgrund der modellinhärenten Eigenschaft des Quadrantennominalansatzes werden verschiedene Wertentwicklungen der Umsätze simuliert. Jedoch würde im Falle einer extrem positiven Umsatzentwicklung die Anzahl der Pharmareferenten eine bestimmte Obergrenze nicht übersteigen. Zur Bestimmung eines realistischen Limits wurde die Anzahl der Pharmareferenten der internationalen Pharmakonzerne in der betreffenden Indikation in Europa herangezogen. Diese maximale Anzahl der Mitarbeiter (oder leihweise über eine entsprechende Dienstleistungsfirma angemieteten Personen) wird mit den jährlichen Kosten pro Pharmareferent multipliziert. Daraus ergibt sich dann eine jährliche Obergrenze für diesen Teil der Marketingaufwendungen.

Ab dem Jahr 2020 wurde bei der Berechnung der Umsätze der Eintritt von Generika berücksichtigt. Da dies auch einen Einfluss auf die Ausgaben für die Pharmareferenten bzw. deren Obergrenze hat, wurde in den Folgejahren eine Verminderung in der nachstehenden Sequenz vorgenommen: 80%, 60%, 40%, 20%, 10%. Abschließend wurde der NPV der ermittelten jährlichen Werte für diese Obergrenze zum Zeitpunkt der Markteinführung berechnet.

Bei den Realoptionsberechnungen wird dann zwischenzeitlich eine getrennte Betrachtung der vollständig variablen Kosten einerseits und der variablen Kosten mit einer Obergrenze (die Aufwendungen für die Pharmareferenten) andererseits erfolgen. Letztere werden dabei mit dem o.g. Limit verglichen und ggf. auf diese Grenze vermindert. Der korrigierte Wert wird dann wieder zu dem Wert der vollständig variablen Kosten hinzuaddiert und resultiert damit schließlich in einer Angabe der Gesamtkosten für die Vermarktungsphase.

Neben dem Ausübungspreis für die Markteinführungsoption müssen auch die Ausübungspreise für die Abbruchoptionen in den einzelnen F&E-Phasen festgelegt werden. Hierfür werden die phasenspezifischen F&E-Kosten verwendet. Ihre Berücksichtigung erfolgt zu den gleichen Zeitpunkten wie im eNPV-Modell, d.h. die Gesamtkosten für eine Phase werden zu gleichen Teilen auf die Jahre aufgeteilt, die die jeweilige Phase umfasst. Die daraus resultierenden Teilbeträge werden dann zu Beginn der Phase eingesetzt und in ggf. vorhandenen Folgejahren jeweils zu Jahresbeginn.

3. Volatilität

Für die Ableitung der Volatilität wird auch bei dieser Fallstudie ein semiquantitativer Ansatz wie bei Projekt 1 verfolgt (s. Tabelle 28). Aufgrund der Tatsache, dass es sich hier wie eingangs erwähnt um eine Indikation mit einem dynamischen Marktumfeld handelt, ergibt sich aus der Überprüfung der in Kapitel 5.3.1 genannten Faktoren eine Punktzahl von 18. Nach der Korrelation zu der von *Villiger/Bogdan* definierten Volatilitätsspanne (s. Fußnote 49) ergibt sich eine Volatilität für Projekt 2 von ca. 35%.

⁵² In diesem Kontext wird eine weitgehende Variabilität der Kosten in Abhängigkeit der Umsätze angenommen. In der realen Welt haben diese Aufwendungen sicherlich auch einen Festkostenanteil, um die grundlegenden Voraussetzungen für die Arbeit der entsprechenden Abteilungen zu schaffen. Da aber diese Unterscheidung auf Einzelprojektebene nur schwer durchzuführen ist, wird in diesem Zusammenhang (ebenso wie im eNPV-Modell) darauf verzichtet.

Tabelle 28: Volatilitätsbestimmung für Projekt 2 mit einem semiquantitativen Ansatz.

	Niedrig: 1 Punkt	Mittel: 2 Punkte	Hoch: 3 Punkte
1. Erfahrung mit dem Wirkmechanismus (umgekehrte Skala)			X (1 Punkt)
2. Nachfrageänderung			
- Veränderungen in der Patientenzahl		X	
- Veränderungen in den Diagnose- und Behandlungsraten		X	
- Änderungen der Diagnosemöglichkeiten		X	
- Änderungen der Therapieleitsätze			X
- Gesundheitspolitische und -ökonomische Veränderungen		X	
3. Erstattungsregeln		X	
4. Substitutionsmöglichkeiten	X		
5. Aktivitäten der Konkurrenten			X
SUMME = 18 Punkte	1	10	7

Nach der Bestimmung der Volatilität kann – unter Berücksichtigung der Intervalllänge des Quadranominalbaums – Gleichung 51 folgend, das Ausmaß der Aufwärts- bzw. Abwärtsbewegung des Baumes (u bzw. d) ermittelt werden.

4. Laufzeit der Option

Für die Markteinführungsoption wird eine Laufzeit gemäß der F&E-Dauer von sechs Jahren gewählt. Die Dauer der phasenspezifischen Abbruchoptionen ist wiederum mit der Dauer der einzelnen F&E-Stadien innerhalb des gesamten F&E-Prozesses identisch.

5. Diskontierungszinssatz

In Übereinstimmung mit dem gewählten Quadranominalmodell von *Villiger/Bogdan* wird das WACC in Höhe von 8,5% für sämtliche Diskontierungsschritte verwendet. Zuvor muss dieser diskrete Zinssatz r_d aber gemäß Gleichung 44 in einen kontinuierlichen Zinssatz (r) transformiert werden. Da sich die Diskontierungsschritte im Quadranominalbaum nach der Größe der dortigen Intervalle richten, muss der Diskontierungsfaktor DF entsprechend angepasst werden. Dafür wird Gleichung 62 verwendet:

Gleichung 62:
$$DF = e^{(-r \cdot \Delta t)}$$

Tabelle 29 bietet eine Aufstellung der verwendeten Variablen im verwendeten Realoptionsmodell.

Tabelle 29: Zusammenstellung der Parameter für die Realoptionsberechnungen.

Parameter	Kurzbeschreibung	Wert
Basisobjekt S_0	$NPV_{t=6}$ der Umsätze	768 WE
Ausübungspreis $X_{K, \text{gesamt}}$	$NPV_{t=6}$ der Gesamtkosten ausgedrückt durch die zugehörigen Cash Flows in der Vermarktungsphase	$X_{K, \text{var1}} + X_{\text{var2}}$ Basisfall: 482 WE
Ausübungspreis $X_{K, \text{var1}}$	$NPV_{t=6}$ der variablen Kosten in der Vermarktungsphase inkl. Steuern, Änderungen im Nettoumlaufvermögen und Abschreibungen	Basisfall: 380 WE
Ausübungspreis $X_{K, \text{var2}}$	$NPV_{t=6}$ der variablen Kosten mit Obergrenze in der Vermarktungsphase	Basisfall: 102 WE
$X_{K, \text{OG}}$	$NPV_{t=6}$ der jährlichen Obergrenze der Ausgaben für Pharmareferenten	359 WE
Volatilität	Jährliche Schwankungsbreite des Umsatzpotenzials	35% p.a.
u	Aufwärtsbewegung des Binominalbaums	0,47
d	Abwärtsbewegung des Binominalbaums	0,53
Optionslaufzeit	Dauer bis zur Markteinführung	6 Jahre
Laufzeit der Abbruchoptionen in den F&E-Phasen	Dauer der F&E-Phasen	s. Tabelle 26
DF_1	Diskontierungsfaktor bei einer Intervallgröße von 1 Jahr des Quadrnominalbaums und einem WACC von 8,5%	92,17%
DF_2	Diskontierungsfaktor bei einer Intervallgröße von 1 Monat des Quadrnominalbaums und einem WACC von 8,5%	99,32%

5.3.4 Durchführung der Bewertung

5.3.4.1 Basisprojekt

Am Beginn der Bewertung mit dem Quadrnominalansatz steht wie bei allen Gitterverfahren das Aufspannen eines Binominalbaums, der den Wertentwicklungsprozess des Basisobjekts abbildet. Dafür sind neben dem Ausgangswert für das Basisobjekt die Höhe der Aufwärts- und der Abwärtsbewegung notwendig. Abbildung 56 zeigt diesen Vorgang. Vom Startwert 768 WE kann das Basisobjekt in jedem Intervall (dieses wird zunächst in einer Einjahreslänge gewählt) entweder eine Aufwärts- oder eine Abwärtsbewegung aufgrund der Volatilität, resultierend aus ökonomischen Faktoren, durchlaufen. Dann ergeben sich die jeweils oberen Werte der abgegrenzten Rechtecke in Abbildung 56. Durch das Hinzufügen weiterer Schritte wird der vollständige Binominalbaum für die Wertentwicklung des Basisobjekts bis zur Markteinführung entfaltet.

Im nächsten Schritt, im Jahr 6 zum Zeitpunkt der Markteinführung, findet die bereits angekündigte Kombination der Umsätze und der Gesamtkosten statt. Dies wird gemäß Gleichung 63 durchgeführt. Die resultierenden Werte sind im Fettdruck in den zweiten Zeilen der Rechtecke im Jahr 6 der Abbildung 56 wiedergegeben und bilden den Ausgangspunkt für den Bewertungsbaum in der Ausprägung des Quadranominalmodells.

Gleichung 63:
$$BWB_{n,k} = \max[(BB_{U;n,k} - (BB_{K,var1;n,k} + BB_{K,var2;n,k})); 0]$$

$BWB_{n,k}$: Wert des Bewertungsbaums auf Stufe n und Knoten k = 1,2,3...n

$BB_{U;n,k}$: Wert des Binominalbaums für die Umsätze auf der Stufe n und dem Knoten k = 1,2,3...n

$BB_{K,var1;n,k}$: Wert des Binominalbaums für vollständig variablen Kosten auf Stufe n und Knoten k = 1,2,3...n

$BB_{K,var2;n,k}$: Wert des Binominalbaums für variable Kosten mit Obergrenze auf Stufe n und Knoten k = 1,2,3...n

Nachdem über Gleichung 63 der Wert an allen Endknoten des Bewertungsbaums ermittelt wurde, kann mit Hilfe von Gleichung 64 dessen Rückentwicklung vorgenommen werden. Diese Gleichung wird an allen links von den Endknoten liegenden Knoten verwendet. Die Ergebnisse sind im Fettdruck in der zweiten Zeile der jeweiligen Rechtecke in Abbildung 56 wiedergegeben.

Gleichung 64:
$$BWB_{j,k} = \max(\alpha_j [BWB_{j+1,k} * p + BWB_{j+1,k+1} * (1-p)] DF_1 - X_j; 0)$$

$BWB_{j,k}$: Wert des Bewertungsbaums auf Stufe j (1,2,...n-1) und Knoten k (1,2,...,n-1)

α_j : Technische Erfolgswahrscheinlichkeit auf der Stufe j (1,2,...n-1) des Bewertungsbaums

$BWB_{j+1,k}$: Wert des Bewertungsbaums auf Stufe j+1 (2,...n) und Knoten k (1,...,n)

$BWB_{j+1,k+1}$: Wert des Bewertungsbaums auf Stufe j+1 (2,...n) und Knoten k (2,...,n)

X_j : Höhe der Investitionen auf Stufe j (1,2,...n-1) des Bewertungsbaums

Die vollständige Rückentwicklung des Bewertungsbaums führt dann im Zeitpunkt t = 0, dem Bewertungszeitpunkt, zum Projektwert. Bei einer sehr niedrigen Volatilität ($\sigma < 2,5\%$) ist dieser identisch mit dem eNPV-Ergebnis. Somit wäre wiederum die Äquivalenz zum eNPV-Modell gegeben.

5.3.4.2 Basisprojekt mit Zusatzoptionen: erweiterter Projektwert

Nachdem im vorangegangenen Kapitel das Quadranominalmodell für das Basisprojekt definiert wurde, sollen nun in einem Erweiterungsschritt die beiden regionalen Wachstumsoptionen integriert werden. Dazu werden beide Zusatzoptionen zunächst als separate Projekte aufgefasst. Die Kombination mit dem Basisprojekt erfolgt dann erst zu einem späteren Zeitpunkt. Diese Vorgehensweise bietet den Vorteil, dass dadurch die Möglichkeit besteht, Spezifika bei den Projekten zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für die Region USA, wo die Entwicklung und die Vermarktung gemeinsam mit einem Partner durchgeführt werden soll, so dass hier die Cash Flows aus Einmal- und Meilensteinzahlungen sowie Lizenzeinnahmen errechnet werden. Hierfür ist zunächst eine vom Basisprojekt getrennte Cash-Flow-Rechnung notwendig. Darüber hinaus weichen die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten in Japan nach Angaben des Projektteams von denen für Europa und die USA ermittelten ab. Daher ist auch in diesem Falle vorübergehend eine getrennte Betrachtung erforderlich.

Grundsätzlich wird aber trotz der Separierung derselbe Weg beschritten, wie bei dem Basisprojekt. Für die Wachstumsoption Japan wird der NPV der dort erwarteten Umsätze (diskontiert auf den Zeitpunkt der Markteinführung) als Startpunkt für einen Binominalbaum herangezogen. Auch die Kosten werden in der bekannten Weise in zwei Klassen (F&E sowie Vermarktung) unterteilt. Für diese drei Größen wird dann mit denselben Parametern für die Zeitdauer, die Intervalllänge und das Ausmaß der Aufwärts- bzw. Abwärtsbewegung wie für das Basisobjekt jeweils getrennt ein Binominalbaum aufgespannt. Der Startwert für die Umsätze beträgt 733 WE (s. Tabelle 27), für die vollständig variablen Kosten 342 WE (s. Tabelle 30) und für die variablen Kosten mit Obergrenze 99 WE (s. Tabelle 30). Im Hinblick auf die variablen Kosten mit Obergrenze wird die Überprüfung, ob das Limit überschritten ist, in derselben Weise wie oben beschrieben durchgeführt. Neben den zugehörigen Kosten des Teilprojekts in Japan wird dabei auch ein landesspezifisches Limit für die Ausgaben für Pharmareferenten (s. Tabelle 30) verwendet.

Tabelle 30: Weitere Parameter zur Quantifizierung der Wachstumsoption in Japan.

Parameter	Kurzbeschreibung	Wert
Ausübungspreis $X_{K, \text{gesamt} - \text{JPN}}$	$NPV_{t=6}$ der Gesamtkosten ausgedrückt durch die zugehörigen Cash Flows in der Vermarktungsphase	$X_{K, \text{var1} - \text{JPN}} + X_{\text{var2} - \text{JPN}}$ Basisfall: 441 WE
Ausübungspreis $X_{K, \text{var1} - \text{JPN}}$	$NPV_{t=6}$ der variablen Kosten in der Vermarktungsphase inkl. Steuern, Änderungen im Nettoumlaufvermögen und Abschreibungen	Basisfall: 342 WE
Ausübungspreis $X_{K, \text{var2} - \text{JPN}}$	$NPV_{t=6}$ der variablen Kosten mit Obergrenze in der Vermarktungsphase	Basisfall: 99 WE
$X_{K, \text{OG} - \text{JPN}}$	$NPV_{t=6}$ der jährlichen Obergrenze der Ausgaben für Pharmareferenten in Japan	239 WE

Der nächste Bewertungsschritt an die Endknoten des Bewertungsbaums folgt dann Gleichung 63, indem statt der Werte des Basisobjekts diejenigen aus den für Japan entwickelten Binominalbäumen – ggf. unter Berücksichtigung des korrigierten Limits für die variablen Kosten mit Obergrenze – verwendet werden. Die Rückentwicklung des Bewertungsbaums wird dann analog zu Gleichung 64 durchgeführt. Im Jahr 1, was eigentlich der Präklinik entspräche, werden eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 100% und keine Kosten angesetzt. Das Ergebnis von 6,7 WE für den Projektwert bei einer Volatilität von 35% zeigt keine klare Vorteilhaftigkeit des Projekts, wenn wiederum die Überschreitung eines Schwellenwertes von 10 WE gefordert wird. Immerhin wird aber ein deutlich von 0 verschiedener positiver Projektwert erzielt. Liegt die Volatilität unterhalb von 2%, ist das Projekt in jedem Fall abzulehnen, da dann der über die Optionstheorie ermittelte Wert bei 0 WE (vgl. eNPV-Wert in Gleichung 60⁵³) liegt.

Für die im zeitlichen Ablauf später auftretende Wachstumsoption für den US-amerikanischen Markt kann ein vereinfachter Ansatz gewählt werden. Denn dort treten in der Kommerzialisierungsphase aufgrund der Auslizenzierungsvereinbarung nur Lizenzeinnahmen auf, jedoch keine Kosten. Deshalb wird dort lediglich ein Binominalbaum mit dem NPV der auf den Zeitpunkt der Markteinführung diskontierten Cash Flows als Startwert aufgespannt. Da in der Vermarktungsphase keine direkten Kosten entstehen, wurden diese auch bei der Berechnung der Cash Flows nicht berücksichtigt. Da hier abweichend vom Vorgehen bei dem Basisprojekt

⁵³ Der Wert 0 WE aus der Optionsberechnung kann als äquivalent zu dem leicht negativen Ergebnis des eNPV-Modells angesehen werden, da die Optionstheorie in ihren Formel den Maximierungsausdruck enthält. Daher wird der Wert bei negativen Beträgen „auf 0 gesetzt“.

statt der Umsätze die Cash Flows betrachtet werden, erfolgt an den Endknoten kein Verminderungsschritt. Die Werte des Bewertungsbaums auf der (End-)Stufe n entsprechen somit denen des Binominalbaums. Die Rückentwicklung erfolgt aber „normal“ über Gleichung 64, wobei die für die USA spezifischen F&E-Kosten und technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten verwendet werden. Für die F&E-Stadien Präklinik bis einschließlich Phase II werden keine Kosten berücksichtigt und eine technische Erfolgswahrscheinlichkeit von jeweils 100% angewendet. Dies führt im Jahr 0 zu einem Wert des Projekts von 62 WE, welches damit als sehr vorteilhaft einzuschätzen ist.

Nachdem nun die getrennte Modellierung sowohl des Basisobjekts als auch der beiden Zusatzoptionen abgeschlossen ist, soll nun in einem letzten Schritt eine Kombination dieser drei Komponenten des erweiterten Projektwerts vorgenommen werden. Wie Abbildung 57 zeigt, kann auf drei komplett rückentwickelte Bewertungsäume für die drei betrachteten Regionen zurückgegriffen werden. Aufgrund seines Basischarakters wird die Integration der beiden Wachstumsoptionen in dem Bewertungsbaum für die Region Europa durchgeführt. Hierfür werden am Beginn der Phase III, also dem Zeitpunkt, an dem über die Ausübung der Wachstumsoption für die USA entschieden wird, die zugehörigen Werte des Bewertungsbaums für die USA auf dieser Stufe zu den Werten an den entsprechenden Knoten im Basisbewertungsbaum addiert (s. Abbildung 57). Anhand dieser neuen Werte erfolgt dann eine erneute Rückentwicklung des Basisbewertungsbaums mit Hilfe von Gleichung 64 bis zum Beginn der Phase I.

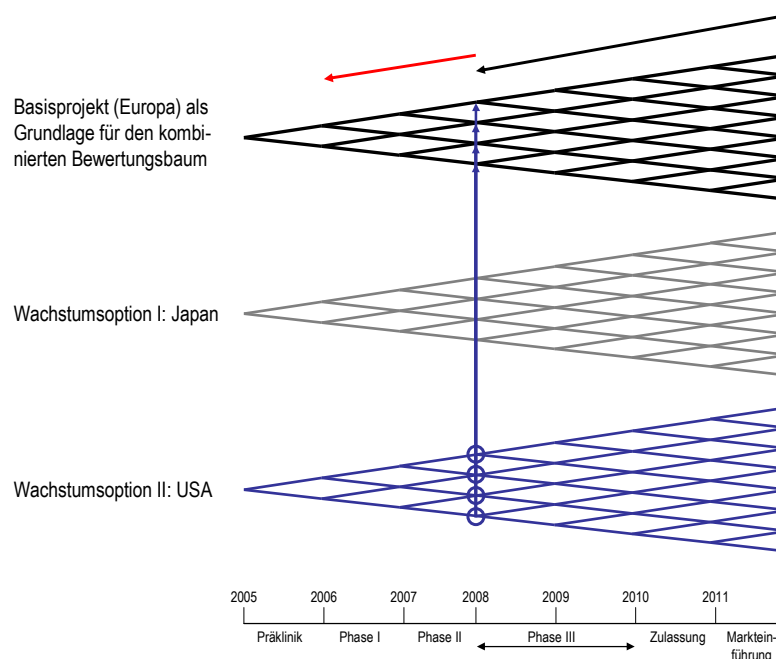


Abbildung 57: Integration der regionalen Zusatzoption USA in das Basismodell.

Am Beginn der Phase I wird darüber entschieden, ob die Ausübung der Wachstumsoption für den japanischen Markt sinnvoll ist. Daher werden auf dieser Stufe die Werte des Bewertungsbaums für Japan an den zugehörigen Knoten zu denen des Basisbaums hinzuaddiert (s. Abbildung 58). Auf Grundlage dieser ergänzten Werte geschieht dann die endgültige Rückentwicklung des Basisbewertungsbaums mit Hilfe von Gleichung 64 bis zum Zeitpunkt $t = 0$. Dort erhält man schließlich den erweiterten Projektwert unter Einbeziehung der beiden Zu-

satzoptionen. Eine vollständige Ergebnisübersicht bietet Tabelle 31, die im nächsten Kapitel diskutiert wird.

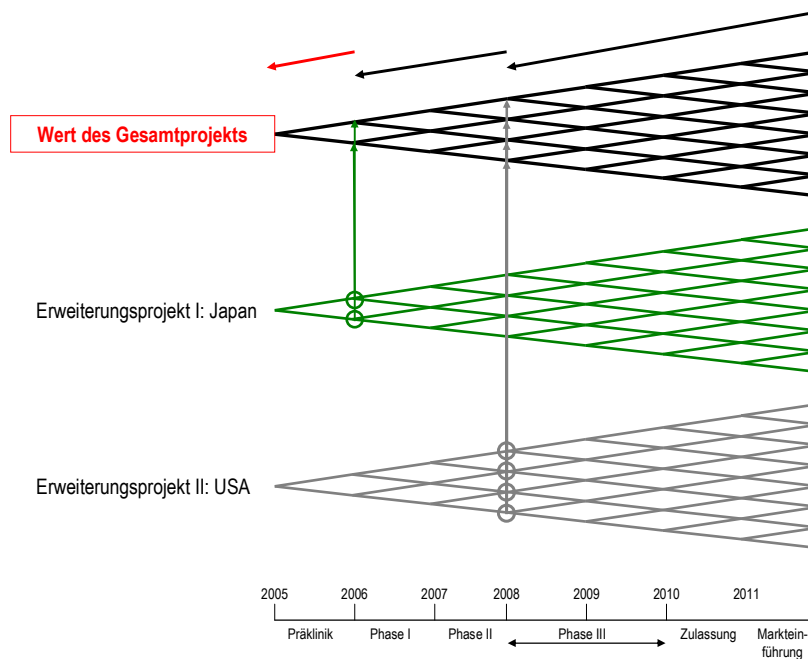


Abbildung 58: Integration der regionalen Zusatzoption Japan in das Basismodell.

Tabelle 31: Ergebnisübersicht Projekt 2.

	eNPV-Wert: Einzelbetrachtung*	eNPV-Wert: Kombiniert	Realloptionswert (Volatilität: 0% ⁵⁴ / 35%) Einzelbetrachtung	Realloptionswert (Volatilität: 0%/ 35%) Kombiniert
Basisprojekt (Europa)	9,3	9,3	9,3 / 9,9	
Wachstumsoption Japan	-0,8	-0,4	0 / 6,7	
Wachstumsoption USA	62,3	22,4	62,3 / 62,3	
Erweiterter Projektwert		31,7 (exkl. Japan)		31,7 / 35,6 (inkl. Japan)

Alle Werte in WE.

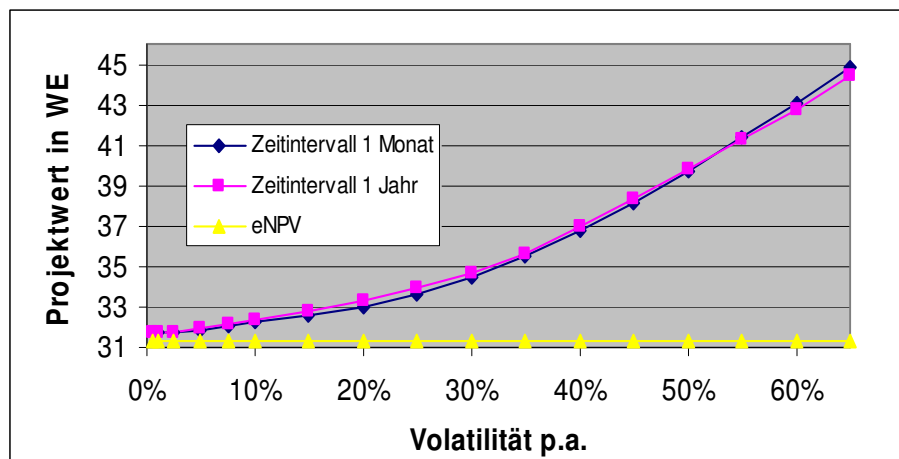
Voraussetzung für die Zusatzoptionen: Basisprojekt ist bis zu ihrem Beginn mit Sicherheit (100%) technisch erfolgreich.

Die bisher beschriebenen Berechnungen wurden mit einem Zeitintervall von einem Jahr für den Binominal- und den quadranominalen Bewertungsbaum durchgeführt. Da dies für einen numerischen Ansatz u.U. keine ausreichende Genauigkeit bietet, wurden sämtliche Realoptionsberechnungen zusätzlich auch noch einmal mit einem Zeitintervall von einem Monat ausgeführt. Die Ergebnisse zeigen jedoch lediglich eine minimale Abweichung von den Werten

⁵⁴ Es wird eine Volatilität nahe 0 ($< 2,5\%$) verwendet. Bei einer Volatilität von exakt 0% würde in der Berechnungsformel für die risikoneutrale Wahrscheinlichkeit durch 0 geteilt. Alternativ können die Werte für p und q auf 0,5 festgesetzt werden, da sich bei nicht vorhandener Volatilität (hypothetische) Aufwärts- oder Abwärtsbewegung des Basisobjekts ausgleichen.

im einjährigen Fall. Der resultierende Projektwert bei einer Volatilität von 35% ist mit 35,5 WE praktisch identisch mit dem entsprechenden Ergebnis unter der Verwendung eines einjährigen Zeitintervalls. Eine vergleichende Sensitivitätsanalyse im Hinblick auf den maßgeblichen Faktor Volatilität zeigt

Abbildung 59. Darin wird deutlich, dass sich über die gesamte Volatilitätsspanne nur marginale Differenzen zwischen den Werten für die beiden Intervalle ergeben. Folglich kann im vorliegenden Falle bereits mit einem einjährigen Zeitintervall eine hinreichende Genauigkeit erzielt werden. Dies hat den Vorteil, dass die zu generierenden Binominalbäume sehr übersichtlich bleiben. Bei Einmonatsschritten würden sich $6 \cdot 12 = 72$ Schritte und demnach eine erhebliche Anzahl von Knoten ergeben. Aus theoretischer Sicht ist aber angesichts der numerischen Natur des Lösungsansatzes stets die Verkleinerung der Intervalle wünschenswert.



Die Darstellung bezieht sich auf den kombinierten Realoptionswert inkl. der Zusatzoption in Japan.

Abbildung 59: Vergleichende Sensitivitätsanalyse für den Parameter Volatilität bei unterschiedlichen Größen des gewählten Zeitintervalls.

5.3.5 Diskussion der Ergebnisse von Fallstudie 2

Tabelle 31 stellt sowohl die eNPV- und Realoptionsergebnisse wie auch die Projektbewertung auf Einzelbasis versus eines kombinierten Vorgehens gegenüber. Zunächst soll die Anwendung der konzeptionellen Realoptionsanalyse im Hinblick auf seine Umsetzung im traditionellen eNPV-Modell untersucht werden. Denn die Integration der identifizierten Zusatzoptionen kann auch im Rahmen der eNPV-Berechnungen berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck kann auf die graphische Projektstrukturierung in Abbildung 55 zurückgegriffen werden, indem die dort dargestellten Pfade in den Entscheidungsbaum integriert werden. Der auf diese Weise errechnete erweiterte Projektwert betrachtet die Zusatzoptionen nicht mehr als separate Projekte, sondern bezieht sie auf das Basisprojekt. Denn nur, wenn letzteres beispielsweise erfolgreich die Phasen Präklinik bis einschließlich Phase II absolviert, wird die Voraussetzung zur Realisierung der Wachstumsoption auf den US-amerikanischen Markt geschaffen.

Bewertungstechnisch bedeutet die Herstellung des o.g. Bezugs auf das Basisobjekt, dass der in der Einzelbetrachtung ermittelte Projektwert mit den (ggf. kumulierten) technischen Wahrscheinlichkeiten des Basisprojekts, den Startpunkt für die Zusatzoptionen überhaupt zu erreichen, gewichtet werden muss. Genau diese Anpassung wurde auch bei der Rückentwicklung des endgültigen Bewertungsbaums bei den Realoptionsberechnungen im vorangegangenen

Kapitel vorgenommen. Im eNPV-Modell macht es ökonomisch keinen Sinn, die Wachstumsoption für Japan zu berücksichtigen, da durch ihre Vernachlässigung Verluste vermieden werden können. Stattdessen ergibt sich der erweiterte Projektwert aus den Werten für die Regionen Europa und USA (2. Spalte, letzte Zeile in Tabelle 31) und beträgt 31,7 WE.

Dasselbe Ergebnis lässt sich auch mit der Realoptionsberechnung erzielen, wenn die Volatilität einen Wert von 2,5% nicht überschreitet. Doch zunächst soll auf die Einzelbetrachtung der drei Projekte eingegangen werden. Darin wird deutlich, dass bei einer sehr geringen Volatilität die Werte in der Einzelbetrachtung mit denen der eNPV-Berechnungen übereinstimmen. Aufgrund der vorher gezeigten Äquivalenz der Quadrantominalmethode nach *Villiger/Bogdan* zu dem eNPV-Modell war dies auch erwartet worden.

Der Wert von 0 WE für die Wachstumsoption in Japan kennzeichnet die Unvorteilhaftigkeit dieser Möglichkeit. Dies ändert sich jedoch, wenn die Volatilität ansteigt. Bei 35%iger Volatilität erreicht dieses Projekt mit 6,7 WE immerhin einen positiven Wert. Dennoch würde auch unter diesen Umständen keine klare Indikation zur Investition gegeben sein, da aufgrund der Datenunschärfe ein Schwellenwert von 10 WE überschritten werden sollte. Die Steigerung der Volatilität auf 35% ändert den Wert des Basisobjekts um ca. 6,5% auf 9,9 WE. Auch hier wird die o.g. Schwelle von 10 WE nicht erreicht. Darüber hinaus kann ebenfalls festgehalten werden, dass die Sensitivität des Basisobjekts gegenüber der Volatilität als eher gering anzusehen ist (s. Abbildung 59).

Das gleiche gilt in weitaus stärkeren Maße auch für die Zusatzoption in den USA. Die Erhöhung der Volatilität auf 35% hat keinen Einfluss auf den Wert des zugehörigen Projekts. Geringfügige Veränderungen ergeben sich erst bei noch höheren Volatilitäten (nicht dargestellt). Diese Unempfindlichkeit des Projektwertes ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass die Option weit „im Geld“ ist und keine direkten Kosten für die Markteinführung bzw. die Vermarktung entstehen, da diese durch den Partner getragen werden. Somit handelt es sich bei der Wachstumsoption USA um ein äußerst attraktives Projekt für die auslizenzierende Firma aber auch für den Lizenznehmer. Denn letzterer kann mit einer vergleichsweise geringen Investition zur Beteiligung an den F&E-Kosten in der Phase III und der Registrierung die Rechte zur Vermarktung im größten Arzneimittelmarkt der Welt erwerben.

Zudem hat dieses Projekt in der regionalen Zusatzoption USA mit nur noch zwei zu durchlaufenden F&E-Phasen ein deutlich vermindertes technisches Risiko gegenüber einem Projekt in der Präklinik. Der auf Basis einer eNPV-Rechnung zur Vollständigkeit ermittelte Projektwert für den Lizenznehmer liegt bei 23 WE und entspricht damit circa dem Wert des Lizenzgebers, wenn die Erfolgswahrscheinlichkeiten bis zum Erreichen der Phase III berücksichtigt werden. Abschließend kann somit festgehalten werden, dass die Wachstumsoption USA den Wert des Basisprojekts um mehr als das zweifache übersteigt und letzteres aus diesem Grund als strategisches Projekt angesehen werden sollte, was zwar selbst nicht eindeutig vorteilhaft ist, aber als Grundlage für die zukünftige Erweiterungsmöglichkeit attraktive Wachstumspotenziale schafft.

Der erweiterte Projektwert drückt also auch den strategischen Wert des Gesamtvorhabens aus. Dieser ergibt sich aus dem im vorangegangenen Kapitel erläuterten Realoptionsmodell. Bei einer sehr geringen Volatilität beträgt der erweiterte Projektwert wie in den eNPV-Berechnungen 31,7 WE, wobei die japanische Zusatzoption keinen Wertbeitrag leistet. Bei einer Erhöhung der Volatilität auf 35% ergibt sich eine Steigerung des Projektwertes um 12,3% auf 35,6 WE. Dieser Anstieg ist weitgehend auf den nun positiven Wertbeitrag der Region Japan zurückzuführen. Allerdings würde in der Praxis aufgrund des niedrigen absolu-

ten Wertes dieser Zusatzoption (Unterschreitung des Schwellenwertes von 10 WE) auf deren Ausübung verzichtet werden. Wenn dies der Fall wäre, würde sich der Projektwert für die Regionen Europa und USA bei einer Volatilität von 35% lediglich auf 32,3 WE erhöhen (+2%), womit auch hier eine sehr geringe Sensitivität bestehen würde.

Ebenso wie in der ersten Fallstudie sind der Wertbeitrag der Flexibilität und der Einfluss der Volatilität bei Projekt 2 gering, es sei denn, auch die Wachstumsoption für Japan wird in die Realoptionsberechnungen miteinbezogen. Allein für dieses Teilprojekt entscheidet der Wertbeitrag der Flexibilität in Kombination mit der Volatilität über einen positiven Projektwert. Auch wenn in diesem Falle der Schwellenwert von 10 WE nicht überschritten wird, so zeigt es, dass die Auswirkungen des Einsatzes der Realoptionstheorie am stärksten sind, wenn das betreffende Projekt im eNPV-Modell keine eindeutige Vorteilhaftigkeit aufweist. Im Falle des japanischen Teilprojekts bezieht sich dies auch auf die instrumentelle Anwendung, während im Hinblick auf das Basisprojekt diese Aussage (nur) in Bezug auf die konzeptionelle Anwendung bestätigt werden kann.

Durch die Identifizierung einer nachgeschalteten Wachstumsoption, die ein weit über das Basisprojekt hinausgehendes Wertpotenzial eröffnet, wird der strategische Charakter des letzteren enthüllt. Auch wenn das Basisprojekt den Schwellenwert von 10 WE nicht überschreitet, muss es aufgrund der assoziierten Wachstumsmöglichkeiten als ein attraktives Projekt eingestuft werden. Letztlich überwiegt auch in dieser Fallstudie – abgesehen von der Einzelwertberechnung der Wachstumsoption in Japan – der Vorteil des konzeptionellen Einsatzes (Option Thinking) gegenüber der instrumentellen Anwendung (Option Pricing) des Realoptionsansatzes. Denn der wichtigste Aspekt besteht in der grundsätzlichen Berücksichtigung der Wachstumsoption in den USA. Zweitrangig ist in der vorliegenden Konstellation die Art des Berechnungsmodells.

Die Gründe für den geringen Einfluss der Volatilität im Hinblick auf das Basisobjekt und die Wachstumsoption in den USA sind grundsätzlich ganz ähnlich zu der ersten Fallstudie. Auch in der zweiten Fallstudie besteht eine deutliche Marktferne des zugehörigen Projekts und technische Risiken stehen klar im Vordergrund. Zudem wurden erstmals in der neueren Realoptionsliteratur die Kosten in einer dynamischen und realitätsnahen Weise erfasst und modelliert. Denn in der Praxis dürfen und werden sie nicht als feststehende Größe ohne Umsatzabhängigkeit berücksichtigt. Insbesondere die Wachstumsoption in der Region USA ist klar „im Geld“, so dass hier durch die Erhöhung der Volatilität und die Flexibilität darauf zu reagieren, keine vermeidbaren Verlustrisiken entstehen, die ein zusätzliches Wertpotenzial haben.

Bei der gewählten Volatilität von 35% ist die schwache Beeinflussung des Wertes des Basisprojekts auch darauf zurückzuführen, dass die Obergrenze für einen Teil der Vermarktungskosten nur in wenigen Pfaden des zugehörigen Binominalbaums zum Tragen kommt. Der volle Effekt dieses Limits tritt erst bei höheren Volatilitäten auf. Somit kann sicher auch das Ausmaß der Volatilität als Grund für ihren sehr begrenzten Einfluss auf den Projektwert herangezogen werden, obwohl sie höher liegt als in der Fallstudie 1. Jedoch spielt in diesem Zusammenhang die individuelle Projektsituation eine wichtige Rolle. Beispielsweise existieren für die Wachstumsoption in den USA bezüglich der Vermarktung, wie oben erwähnt, keine direkten Kosten, so dass stets Rückflüsse erzielt werden. Es besteht also keine Möglichkeit zum Verzicht auf die Markteinführung. Somit stellt dies auch keine Option dar. Aus diesem Grund ist hier auch erwartungsgemäß die Reaktion des Projektwertes auf die Erhöhung des Projektwertes äußerst gering.

In modelltheoretischer Hinsicht stimmen die Ergebnisse der Fallstudie 2 mit denen der Fallstudie 1 überein. Es wurde gezeigt, dass der instrumentelle Einsatz des Realoptionsansatzes in Form des Quadranominalmodells von *Villiger/Bogdan* möglich und auf bestimmte Projektspezifika erweiterbar ist. Zu letzteren gehörten im vorliegenden Fall die zu verschiedenen Zeitpunkten während des F&E-Prozesses auftretenden Wachstumsoptionen und die differenzielle Betrachtung unterschiedlicher Bestandteile der Vermarktungskosten. Wiederum erfolgte durch Anwendung eines numerischen Verfahrens der Verzicht auf schwerer nachvollziehbare Formeln wie z.B. der Black/Scholes/Merton-Gleichung. Darüber hinaus wurde eine durchgängige Äquivalenz zum eNPV-Modell sowohl für das Basisprojekt als auch für die Zusatzoptionen gezeigt.

5.4 Fallstudie 3

5.4.1 Projektbeschreibung

Auch bei der dritten Fallstudie handelt es sich um ein Projekt, das sich zum Bewertungszeitpunkt im Stadium der Präklinik befindet. Der zugehörige Wirkstoff wurde in der Vergangenheit in einer anderen Indikation getestet, musste aber dort aufgegeben werden. Patentrecherchen haben nun den Hinweis auf die mögliche Wirksamkeit in einem anderen Anwendungsbereich, wo es zur Unterstützung einer bestimmten dort vorherrschenden Therapieform (im Folgenden Primärtherapie genannt) eingesetzt werden kann (s. Abbildung 60), geliefert. Aufgrund dieser Voraussetzung sind die möglichen Umsätze mit der Häufigkeit des Einsatzes der Primärbehandlung positiv korreliert.

Die zugehörige Primärindikation kann als ein hoch dynamisches Marktumfeld betrachtet werden. In dem adjuvanten Einsatzgebiet ist die Firma jedoch aktuell noch nicht vertreten. Allerdings würde sich eine strategische Übereinstimmung zu bereits vorhandenen Aktivitäten bei der primären therapeutischen Behandlung ergeben. Die Schwere der Erkrankung lässt sich in die drei Ausprägungen niedrig (Kategorie A), mittel (Kategorie B) und hoch (Kategorie C) unterteilen, so dass daraus drei Patientenpopulationen resultieren.

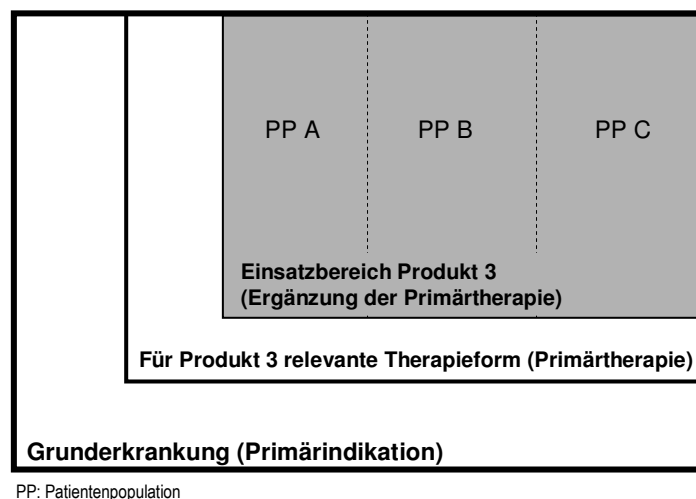


Abbildung 60: Anwendungsgebiet Produkt 3.

Bei der Bewertung des zu initiiierenden Projekts 3 werden zwei getrennte Alternativen (3a und 3b) geprüft (s. Abbildung 61). Die erste besteht in einer oralen Darreichungsform, deren Hauptanwendungsgebiet bei Patienten mit starken Beschwerden liegt. Die zweite Alternative soll sowohl eine orale wie auch eine intravenöse Applikation ermöglichen und kann in allen Patientengruppen eingesetzt werden. Die F&E-Dauer beider Projekte ist mit 9,3 Jahren um ca. 50% länger als in den beiden vorangegangenen Fallstudien. Die kumulierte technische Erfolgswahrscheinlichkeit bis zur Markteinführung beträgt für beide Projekte lediglich 8,5% und liegt somit ebenfalls deutlich unter den entsprechenden Werten in den ersten Fallstudien.

Eine gesamte Aufstellung der Variablen für den Basisfall⁵⁵ zur Berechnung des eNPV-Wertes ist in Tabelle 32 wiedergegeben.

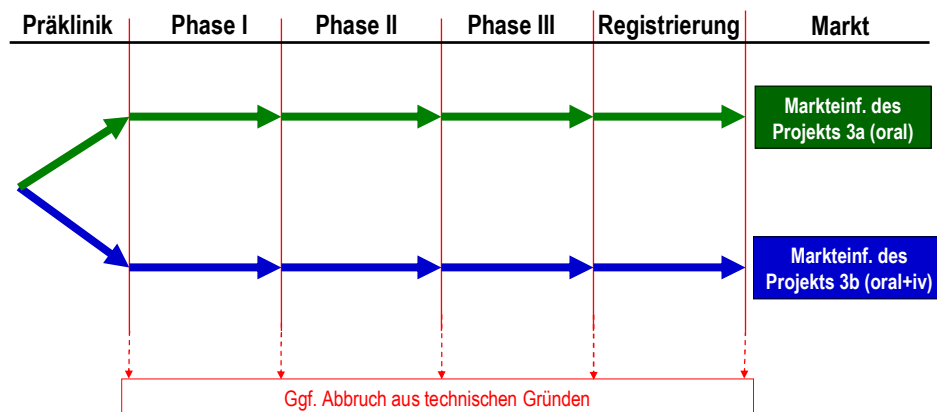


Abbildung 61: Graphischer Überblick Projekt 3.

Tabelle 32: Überblick zu den Variablen von Projekt 3 im Basisfall.

Alternative	Variable	Dauer in Jahren	PTS	Cash Flows in WE
a,b	Präklinik	1,6	50%	0
a,b	Phase I	1,75	65%	-14
a,b	Phase II	2	40%	-38
a,b	Phase III	3	73%	-71
a,b	Zulassung	1	90%	-33
a,b	GESAMT F&E-Phase	9,3	8,5%	-157
a	NPV _{t=10} der Cash Flows aus der 15-jährigen Vermarktungsphase (einschließlich Prä-Marketing-Aufwendungen, WACC = 9%)			255
a	eNPV _{t=0}			-18 WE
b	NPV _{t=10} der Cash Flows aus der 15-jährigen Vermarktungsphase (einschließlich Prä-Marketing-Aufwendungen, WACC = 9%)			698
b	eNPV _{t=0}			-5 WE

PTS: Technische Erfolgswahrscheinlichkeit

Im Hinblick auf die Konkurrenzsituation wird angenommen, dass die Firma nicht als erster Anbieter in den Markt eintreten wird, sondern mit anderen Firmen, die bereits ähnliche Präparaten vertreiben, konkurrieren wird. Zudem ist bereits während des F&E-Prozesses mit dem Eintritt von Generika für einen Teil der derzeitigen Produkte in diesem Markt zu rechnen. Dadurch wird der Preis der betroffenen Originalmedikamente voraussichtlich um 50 bis 80% sinken. Um dann für ein patentgeschütztes Arzneimittel gegenüber dem Preisniveau der Gene-

⁵⁵ Dieser Begriff stellt einen Vorgriff auf die durchzuführende Monte-Carlo-Simulation dar. Im Basisfall werden die wahrscheinlichsten Werte für die stochastischen Modellparameter verwendet, um den Projektwert zu ermitteln.

rika ein deutliches Preispremium zu verlangen, müsste eine signifikante Verbesserung der Wirksamkeit gegenüber den etablierten Medikamenten gezeigt werden. Da die zu testende Substanz einer neuen Wirkstoffklasse angehört, könnte eine innovative therapeutische Option geschaffen werden, die in Kombination mit etablierten Behandlungsalternativen oder auch allein eine effektivere Behandlung ermöglichen könnte. Darüber hinaus könnten Patienten, die auf die derzeit verfügbaren Arzneimittel nicht oder nur ungenügend ansprechen, von dem neuen Wirkstoff profitieren.

5.4.2 Konzeptionelle Realloptionsanalyse

Die konzeptionelle Realloptionsanalyse zeigt, dass für beide Projektalternativen eine Erweiterungsoption besteht. Diese kann frühestens nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase II des Basisprojekts und spätestens nach erfolgter Markteinführung des Basisobjekts ausgeübt werden (s. Abbildung 62). Da die durch Projekt 3 zu therapierenden Beschwerden auch bei einer anderen Grunderkrankung auftreten, ist die Ausdehnung der Einsatzmöglichkeiten in diesen Bereich möglich. Allerdings sind für die Ausweitung der Zulassung eine (verkürzte) klinische Prüfung und die anschließende Registrierung erforderlich. Die Daten zur finanziellen Bewertung der Erweiterungsoptionen sind in Tabelle 33 aufgeführt. Dabei wurde nur die frühest mögliche Ausübung betrachtet. Denn bei späteren Ausübungszeitpunkten ergaben sich – durch die für die Zukunft angenommene Effizienzsteigerung der Hauptbehandlung und die Zunahme der Generika – durchgängig negative eNPVs.

Jede der Wachstumsoptionen enthält drei Szenarien im Hinblick auf die Vermarktungsphase. Als Differenzierungsmerkmal tritt der Marktanteil in der neuen Indikation auf. Dieser kann je nach betrachtetem Szenario (I-III) den Wert 10, 20 oder 40% annehmen. Im F&E-Abschnitt sind alle Szenarien durch dieselben Parameter charakterisiert. Die in Tabelle 33 aufgeführten eNPV-Werte zeigen, dass sich allein im Szenario III mit dem höchsten Marktanteil ein schwach positiver Projektwert ergibt. Diese 3 WE setzen aber voraus, dass das Basisprojekt die Phase II (den Start- und Ausübungszeitpunkt für die Wachstumsoption) erreicht. Unter Berücksichtigung der dafür erforderlichen technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten des Basisprojekts ergibt sich ein Projektwert der Wachstumsoption im Szenario 3 nahe 0.

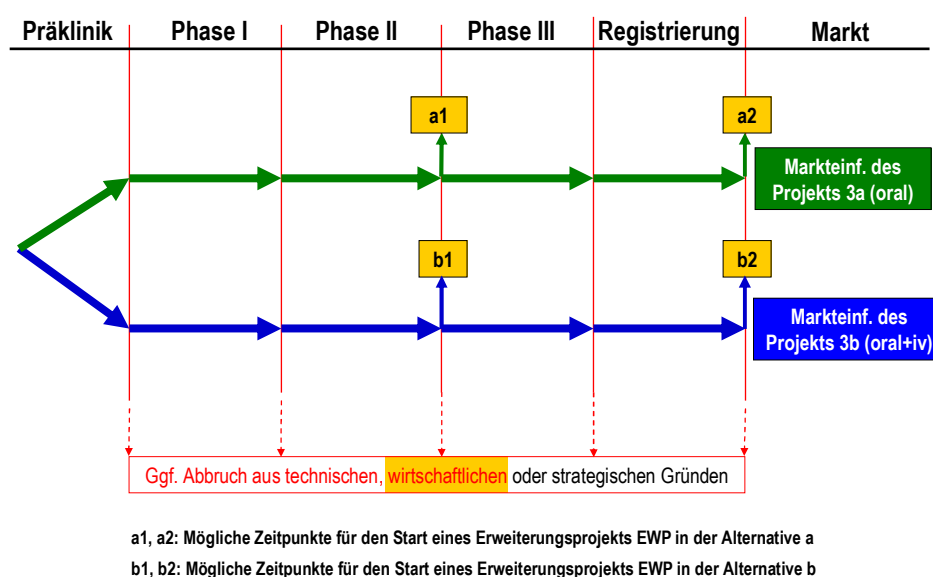


Abbildung 62: Ergebnis der konzeptionellen Realloptionsanalyse bei Projekt 3.

Tabelle 33: Variablen zur Wertbestimmung der Wachstumsoption (frühest mögliche Ausübung).

Szenario*	Variable	Dauer in Jahren	PTS	Cash Flows in WE
I-III	Phase I**	0,3	100%	
I-III	Phase II	2	40%	-27
I-III	Phase III	3	73%	-50
I-III	Zulassung	1	90%	-23
I-III	GESAMT F&E-Phase	6,3	26%	100
I	NPV _{t=12} der Cash Flows aus der 15-jährigen Vermarktungsphase (einschließlich Prä-Marketing-Aufwendungen, WACC = 9%)			-14
I	eNPV _{t=0} ***			-19
II	NPV _{t=12} der Cash Flows aus der 15-jährigen Vermarktungsphase (einschließlich Prä-Marketing-Aufwendungen, WACC = 9%)			114
II	eNPV _{t=0} ***			-9
III	NPV _{t=12} der Cash Flows aus der 15-jährigen Vermarktungsphase (einschließlich Prä-Marketing-Aufwendungen, WACC = 9%)			278
III	eNPV _{t=0} ***			3
III	eNPV _{t=0} in Abhängigkeit eines bis zum Ausübungszeitpunkt erfolgreichen Basisprojekts			0,4

PTS: Technische Erfolgswahrscheinlichkeit

* Die Szenarien ergeben sich aus der Höhe des Marktanteils in der neuen Indikation (I: 10%, II: 20%, III: 40%).

** Die F&E-Aktivitäten der Phase I werden weitgehend mit denen der Phase II kombiniert. Die angegebenen Werte sind daher eher theoretischer Natur.

*** Betrachtung erfolgt als allein stehendes Projekt ohne Bezug zum Basisprojekt.

5.4.3 Methodenwahl

Aufgrund der Vielzahl der Unsicherheiten, die sich in unterschiedlichen Kombinationen entwickeln können, wäre ihre Zusammenfassung in einem Wert für die Volatilität – wie im Quadrantenmodell – der Komplexität der Situation nicht angemessen. Zudem wäre es wünschenswert, kritische Faktoren zu identifizieren, die ggf. noch einmal durch intensivere Marktforschungsaktivitäten untersucht werden könnten. Aus diesem Grund soll im Rahmen dieser Fallstudie zur Annäherung an den stochastischen Prozess des Projektwertes die Monte-Carlo-Simulation eingesetzt werden. Allein sie erlaubt die Modellierung verschiedener Kombinationen der Unsicherheitsfaktoren aus denen sich schließlich eine Verteilung für die Umsätze und nachfolgend für den Projektwert ergibt. Aus diesem Grund wird dieses Verfahren ebenfalls als eine Realoptionsmethode betrachtet (s. Kapitel 3.5.2). Als Zielgröße der Simulation wird die Verteilung des eNPV-Wertes für die beiden Alternativen betrachtet. Zur Durchführung wurde das Softwarepaket *Crystalball* der Firma Decisioneering in der Version 7 verwendet.

5.4.4 Vorbereitung der Bewertung

Die Ermittlung der Umsätze in der Kommerzialisierungsphase erfolgt über das Spitzenumsatz-Potenzial im vierten Jahr nach der Markteinführung. Diese Zahl wird im Jahr der Markteinführung auf 20% dieses Ausgangswerts vermindert, im Folgejahr auf 40% usw. bis im vierten Jahr nach Markteinführung die Spitzenumsätze zu 100% erreicht werden. Im 11. Jahr nach der Markteinführung setzt aufgrund des Patentablaufes generische Konkurrenz ein. Daher fallen in diesem Jahr die prognostizierten Umsätze um 50%, im darauf folgenden Jahr auf 25% und bleiben danach konstant bei 10% des Ausgangswerts.

Nachdem auf diese Weise die Umsätze ermittelt wurden, können in bekannter Weise die zugehörigen Cash Flows berechnet werden (s. Kapitel 3.3.2.2.1). Der NPV der Cash Flows aus der Vermarktungsphase bei einer Diskontierung auf den Zeitpunkt der Markteinführung ist für beide Projektalternativen in Tabelle 32 wiedergegeben. Es zeigt sich, dass die Alternative b vermutlich vorteilhafter sein wird, da bei gleichen F&E-Kosten und gleichen technischen Wahrscheinlichkeiten deren Cash Flows in der Vermarktungsphase deutlich höher sind. Trotzdem erfolgt an dieser Stelle noch keine ausschließliche Konzentration auf das Projekt 3b, da die Umsätze von Projekt 3a möglicherweise ein größeres Aufwärtspotenzial haben, das erst durch die Monte-Carlo-Simulation enthüllt wird.

Bezüglich der Marketingkosten wurde in der Kommerzialisierungsphase eine jährliche Untergrenze für die Marketingaufwendungen festgelegt. Für die Prä-Marketing-Aktivitäten in den beiden Jahren vor der Markteinführung wurde hingegen eine Obergrenze definiert. Dies folgt den firmenspezifischen, internen Bewertungsrichtlinien. Zwischen diesen Unter- bzw. Obergrenzen wurden die Marketingkosten aus einem bestimmten Prozentsatz der prognostizierten Umsätze errechnet. Bis zum Erreichen der Spitzenumsätze im vierten Jahr nach Markteinführung sind die Marketingausgaben deutlich höher als in den späteren Jahren, da zunächst der Bekanntheitsgrad des Arzneimittels bei Ärzten, Patienten und Apothekern aufgebaut werden muss.

Die folgenden Absätze widmen sich der Ermittlung des Spitzenumsatz-Potenzials. Dieser zentrale Parameter der Berechnungen ergibt sich aus einer Kombination von sieben Variablen (s. Abbildung 63). Dies sind die erwarteten Patientenzahlen in den Populationen A, B und C, der Marktanteil in diesen Gruppen sowie der erzielbare Behandlungspreis. Dabei muss die Tatsache berücksichtigt werden, dass das Unternehmen über keine Erfahrung in der betreffenden Indikation verfügt. Dies trägt ebenfalls dazu bei, dass die Schätzung der erforderlichen Inputparameter für die Bewertung insbesondere auch im Hinblick auf den sehr langen Zeitraum bis zur Markteinführung mit erheblichen Unsicherheiten belastet ist.

Zum einen übt die Häufigkeit der Grunderkrankung einen Einfluss auf die Zahl der für das Projekt 3 relevanten Patienten aus. Andererseits muss der Umstand berücksichtigt werden, dass auch eine Abhängigkeit von dem Einsatz der Primärtherapie besteht. Es muss also eine Prognose vorgenommen werden, wie viele von den Patienten die Therapie erhalten werden, die durch Produkt 3 unterstützt wird (s. Abbildung 60). Hierfür ist die zukünftige Richtung der Entwicklung des medizinischen Behandlungsstandards in der betreffenden Indikation sehr wichtig. Wahrscheinlich werden effektivere Therapiemöglichkeiten bis zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. bis zum Erreichen der Spitzenumsätze nach weiteren 4 Jahren zur Verfügung stehen, die die Notwendigkeit einer Ergänzungsbehandlung deutlich reduzieren werden (gegenläufiger Effekt zur Zunahme der Grunderkrankung). Unter Experten herrscht zwar ein Konsens über diese Tendenz, wann die verbesserten Medikamente jedoch verfügbar sein

werden und wann sich diese als neuer Therapiestandard etabliert haben werden, ist derzeit nicht genau vorherzusagen.

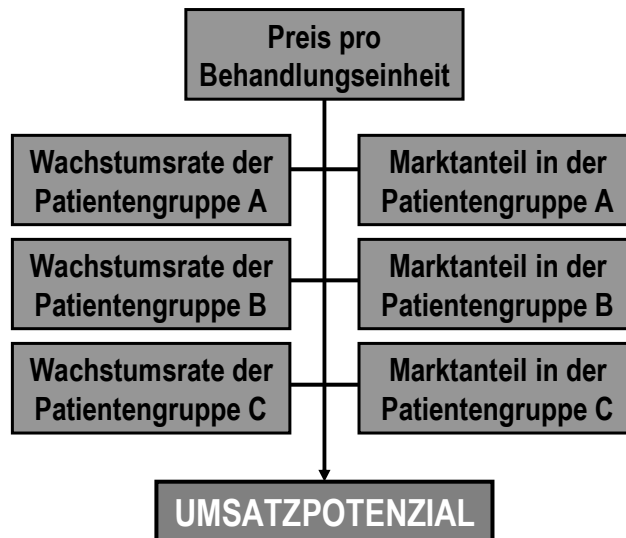


Abbildung 63: Komponenten des Umsatzpotenzials bei Projekt 3.

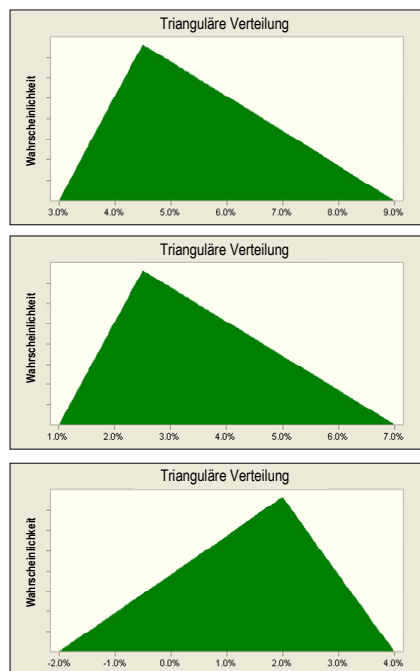
In Abstimmung mit den Experten des Projektteams wurde für jede der sieben Variablen eine angemessene Verteilung ihrer Werte definiert. Das Vorhandensein einer jeweiligen Verteilung stellt eine essentielle Voraussetzung für den Einsatz einer Monte-Carlo-Simulation dar (s. Kapitel 3.5.2). Der wahrscheinlichste Wert in jeder Verteilung wurde für die Berechnung des Basisfalls (s. Kapitel 5.3.1 und Tabelle 34) herangezogen.

Im Folgenden soll kurz auf die einzelnen Variablen und ihre Verteilungen eingegangen werden. Das Wachstum der Patientenzahlen in den Kategorien A, B und C bis zum vierten Jahr nach der Markteinführung findet für beide Projektalternativen Verwendung. Basierend auf den genannten Faktoren wurde für das Wachstum aller drei Patientenpopulationen jeweils eine trianguläre Verteilung definiert. In der Patientengruppe A wurden eine minimale Wachstumsrate von 3% und eine maximale Wachstumsrate von 9% angesetzt (s. Abbildung 64). Dies spiegelt die Zunahme der Grunderkrankung und die erwartete Verminderung der Beschwerdestärke wider. Der wahrscheinlichste Wert wird von den Experten der Firma bei 4,5% gesehen. Erwartungsgemäß verschieben sich in den beiden anderen Patientenpopulationen die Werte zunehmend in Richtung auf geringere Zahlen (s. Abbildung 64). Im Fall der Population C (starke Beschwerden) wird sogar u.a. eine mögliche Abnahme der Patientenzahl berücksichtigt.

Tabelle 34: Risikobehaftete Parameter für das Umsatzpotenzial.

Patientenpopulation	Wachstumsrate	Marktanteil AL a	Marktanteil AL b	Behandlungspreis AL a in WE	Behandlungspreis AL b in WE
A – geringe Beschwerden	4,5%	25%	20%	300	150
B – mittlere Beschwerden	2,5%	1%	25%		
C – starke Beschwerden	2%	0%	30%		

Die angegebenen Werte beziehen sich auf den Basisfall (AL: Alternative).



Wachstum der Patientenpopulation A

Minimum: 3%
 Maximum: 9%
 Wahrscheinlichster Wert: 4,5%

Wachstum der Patientenpopulation B

Minimum: 1%
 Maximum: 7%
 Wahrscheinlichster Wert: 2,5%

Wachstum der Patientenpopulation C

Minimum: -2%
 Maximum: 4%
 Wahrscheinlichster Wert: 2%

Abbildung 64: Wachstumsraten der Patientenpopulationen bis zum Erreichen der Spitzenumsätze in $t = 14$.

Diese Freiheit in der Wahl der Form und der Grenzen für die Verteilung eines Inputfaktors zeigt den Vorteil der Monte-Carlo-Simulation, die es dem Anwender ermöglicht, für jeden Parameter einzeln eine adäquate Verteilung zu definieren. Allerdings muss eine solche existieren oder abgeleitet werden können. Da in der Form der Verteilung bestimmte Annahmen einfließen, die nicht immer durch empirische Daten unterlegt werden können, und sicher in gewissem Maße auch ein „Bauchgefühl“ widerspiegeln, kann ein subjektives Element auf dieser Bewertungsstufe nicht ausgeschlossen werden. Andererseits stellt es in Ermangelung anderer Informationen das bestmögliche Verfahren dar.

Als nächstes müssen nun der angenommene Marktanteil und der erzielbare Behandlungspreis mit einer jeweiligen Verteilung der Werte unterlegt werden. Dabei wird eine Unterscheidung zwischen den beiden Alternativen vorgenommen. Als erstes wird die Alternative a betrachtet (s. Abbildung 65). Das Produkt 3a würde seinen Schwerpunkt der Anwendung in Patienten mit starken Beschwerden (Population C) haben. Dort wird ein Marktanteil von 25% als am

wahrscheinlichsten erachtet. Jedoch wird für diesen Marktanteil eine Spanne von 5 bis 45% als möglich angesehen. Zu deren Modellierung wird eine Normalverteilung mit dem Erwartungswert von 25% und einer Standardabweichung von $10/25 = 40\%$ verwendet.

Um sicherzustellen, dass alle für die Monte-Carlo-Simulation aus der Verteilung entnommenen Werte aus dem o.g. Intervall stammen, wird die Verteilung auf dieses Intervall begrenzt und somit alle Werte, die unterhalb von 5% und alle Werte, die oberhalb von 45% liegen, ausgeschlossen⁵⁶ (s. Abbildung 65). Bezüglich des Marktanteils in der Patientenpopulation B wird nur ein marginaler Betrag als realistisch betrachtet. Die hier gewählte Dreiecksverteilung reicht daher von 0 bis 5%, wobei der wahrscheinlichste Wert bereits bei 1% liegt. Für die Patientenpopulation A wird u.a. im Hinblick auf die Erstattungspraxis in den staatlichen Gesundheitssystemen kein Marktanteil berücksichtigt.

Der letzte wichtige Faktor für das Spitzenumsatz-Potenzial ist der erzielbare Preis. Dabei wird u.a. das Preisniveau der derzeit vermarkteten Produkte, als auch die vorteilhafte (für die Patienten angenehmere) orale Darreichungsform des Projekts 3a berücksichtigt. Daraus wurde ein wahrscheinlichster Preis von 300 WE abgeleitet. Aufgrund der Unsicherheiten wurde aber eine weite Spanne von 100 bis 500 WE definiert, die über eine logarithmische Normalverteilung abgebildet wird. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass aufgrund des zu erwartenden Eintritts von Generika in den Markt eher ein Preisverfall stattfinden wird. Diese Tendenz kann über die Linksschiefe der logarithmischen Normalverteilung erfasst werden. Auf die Durchführung der Bewertung – basierend auf den definierten Parametern – wird im nächsten Kapitel gesondert eingegangen.

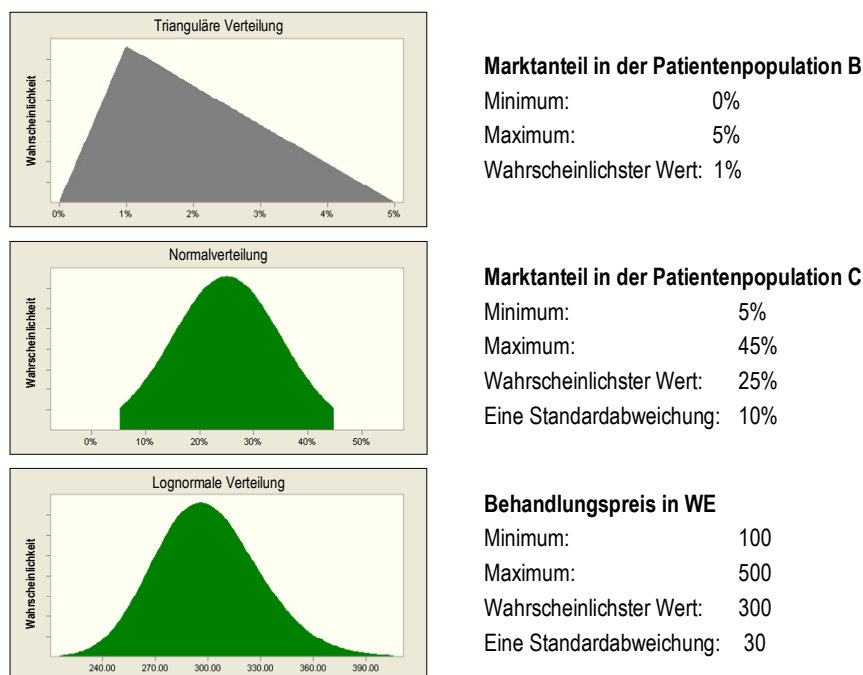


Abbildung 65: Verteilungen für die Marktanteile und den Preis pro Behandlungseinheit, Alternative 3a.

⁵⁶ Gleichzeitig wird der verbleibende Bereich als vollständige Verteilung angesehen, d.h. sein Inhalt umfasst 100% aller möglichen Werte.

Für die Projektalternative 3b müssen nun auch die Marktanteile und der erzielbare Preis mit einer Verteilung unterlegt werden. Zunächst werden die Marktanteile betrachtet. Hier werden alle drei Patientenpopulationen berücksichtigt, jedoch in unterschiedlichen Spannbreiten. Der Verteilungstyp ist jedoch in allen drei Fällen eine Normalverteilung, die entsprechend des betrachteten Intervalls „zugeschnitten“ wird, um eine Begrenzung auf die formulierte Spanne zu erreichen (s. Abbildung 66).

Für den Marktanteil in der Patientengruppe A wird mit einem wahrscheinlichsten Wert von 20% gerechnet, der innerhalb einer Spanne von 15 bis 25% liegt. In der Patientenpopulation B wird der wahrscheinlichste Marktanteil bei 25% in einem Intervall von 15 bis 35% gesehen. In der Patientengruppe C wird mit dem höchsten Marktanteil gerechnet. Der wahrscheinlichste Wert wird hier mit 30% in einer Spanne von 10 bis 50% angenommen. Die Zunahme des Marktanteils mit dem Beschwerdegrad beruht auf der Annahme, dass die leichteren Ausprägungen eher durch billigere Alternativen wie Generika und ältere patentgeschützte Medikamente behandelt werden. Das neuere und vermutlich effektivere Produkt 3b wird dann tendenziell bei stärkeren Beschwerden eingesetzt.

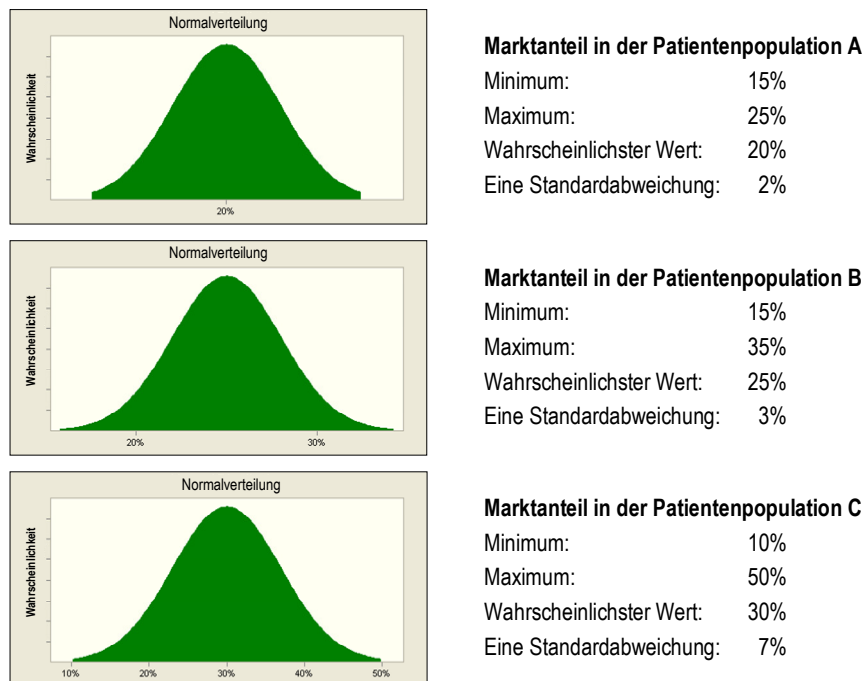
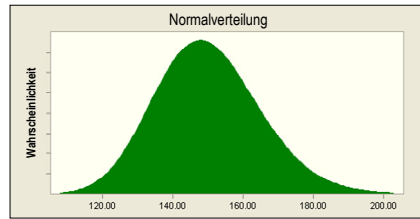


Abbildung 66: Verteilungen für die Marktanteile, Alternative 3b.

Abschließend soll nun auch noch der erzielbare Preis mit einer Verteilung für seine möglichen Werte versehen werden. Wie in der Alternative a kommt eine logarithmische Normalverteilung zum Einsatz, da auch hier eher mit einem Preisverfall gerechnet wird. Als wahrscheinlichster Preis werden 150 WE angesehen. Die betrachtete Spanne umfasst den Bereich von 50 bis 300 WE (s. Abbildung 67).



Behandlungspreis in WE

Minimum:	50
Maximum:	250
Wahrscheinlichster Wert:	150
Eine Standardabweichung:	15

Abbildung 67: Verteilung für den Preis pro Behandlungseinheit, Alternative 3b.

5.4.5 Durchführung der Bewertung

Nachdem die Verteilungen für die wertbestimmenden Faktoren definiert wurden, müssen sie zur Berechnung des Projektwertes (und seiner Verteilung) verknüpft werden. Dazu dient für die Projektalternative 3a die Gleichung 65 und für Projektalternative 3b die Gleichung 66. Über diese lassen sich die Spitzenumsätze im vierten Jahr nach der Markteinführung errechnen. Aus diesen werden dann – wie in der Fallstudie 2 erläutert – die Umsätze in den einzelnen Jahren der jeweiligen Kommerzialisierungsphasen der beiden Projektalternativen ermittelt. Für beide Alternativen wird eine eigene Cash-Flow-Bestimmung für alle Jahre des Produktlebenszyklus durchgeführt. Unter Berücksichtigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten kann dann im Rahmen des eNPV-Modells der Projektwert bestimmt werden.

Gleichung 65:
$$PS_{t=14; AL a} = [PZB_{t=0} * (1+WR_B)^{14} * MA_{B; AL a} + PZC_{t=0} * (1+WR_C)^{14} * MA_{C; AL a}] * PE_{AL a}$$

$PS_{t=14; AL a}$:	Spitzenumsätze im Jahr 14 in der Projektalternative 3a
$PZB_{t=0}$:	Patientenzahl in der Gruppe B zum Bewertungszeitpunkt in der Projektalternative 3a
WR_B :	Wachstumsrate der Patientenzahl in der Gruppe B in der Projektalternative 3a
$MA_{B; AL a}$:	Marktanteil in der Gruppe B im Jahr 14 in der Projektalternative 3a
$PZC_{t=0}$:	Patientenzahl in der Gruppe C zum Bewertungszeitpunkt in der Projektalternative 3a
WR_C :	Wachstumsrate der Patientenzahl in der Gruppe C in der Projektalternative 3a
$MA_{C; AL a}$:	Marktanteil in der Gruppe C im Jahr 14 in der Projektalternative 3a
$PE_{AL a}$:	Preis pro Behandlungseinheit in der Projektalternative 3a

Gleichung 66:
$$PS_{t=14; AL b} = [PZA_{t=0} * (1+WR_A)^{14} * MA_{A; AL b} + PZB_{t=0} * (1+WR_B)^{14} * MA_{B; AL b} + PZC_{t=0} * (1+WR_C)^{14} * MA_{C; AL b}] * PE_{AL b}$$

$PS_{t=14; AL b}$:	Spitzenumsätze im Jahr 14 in der Projektalternative 3b
$PZA_{t=0}$:	Patientenzahl in der Gruppe A zum Bewertungszeitpunkt in der Projektalternative 3b
WR_A :	Wachstumsrate der Patientenzahl in der Gruppe A in der Projektalternative 3b
$MA_{A; AL b}$:	Marktanteil in der Gruppe A im Jahr 14 in der Projektalternative 3b
$MA_{B; AL b}$:	Marktanteil in der Gruppe B im Jahr 14 in der Projektalternative 3b
$MA_{C; AL b}$:	Marktanteil in der Gruppe C im Jahr 14 in der Projektalternative 3b
$PE_{AL b}$:	Preis pro Behandlungseinheit in der Projektalternative 3b

Im Anschluss an den Aufbau des Bewertungsmodells kann die eigentliche Monte-Carlo-Simulation stattfinden. Dabei entnimmt das dafür verwendete Softwareprogramm *Crystalball* der Firma Decisioneering aus jeder der Verteilungen zufällig einen Wert. Es erfolgt eine getrennte Betrachtung der Alternativen a und b. Auf Ebene der Spitzenumsätze erfolgt über die Gleichung 65 bzw. Gleichung 66 eine Kombination der jeweiligen Zufallswerte. Die gesammelten Ergebnisse werden dann in einer Verteilung zusammengefasst. Die Resultate für die beiden Alternativen zeigt Abbildung 68.

Dabei wird deutlich, dass Projekt 3a deutlich geringere Spitzenumsätze besitzt. Das betrifft zum einen deren Erwartungswert, zum anderen auch das Intervall, in das die Werte der Spitzenumsätze fallen können. Das Softwareprogramm erstellt selbständig statistische Parameter zu den erhaltenen Verteilungen (s. Abbildung 68, rechts). Dabei wird der optische Eindruck bestätigt, dass die Verteilung für die Projektalternative a eine höhere Standardabweichung als Alternative 3b besitzt. Für den Vergleich ist es notwendig, den absoluten Wert für die Standardabweichung in Verhältnis zu dem Erwartungswert zu setzen. Dann ergibt sich 35% (Alternative a) versus 16% (Alternative b).

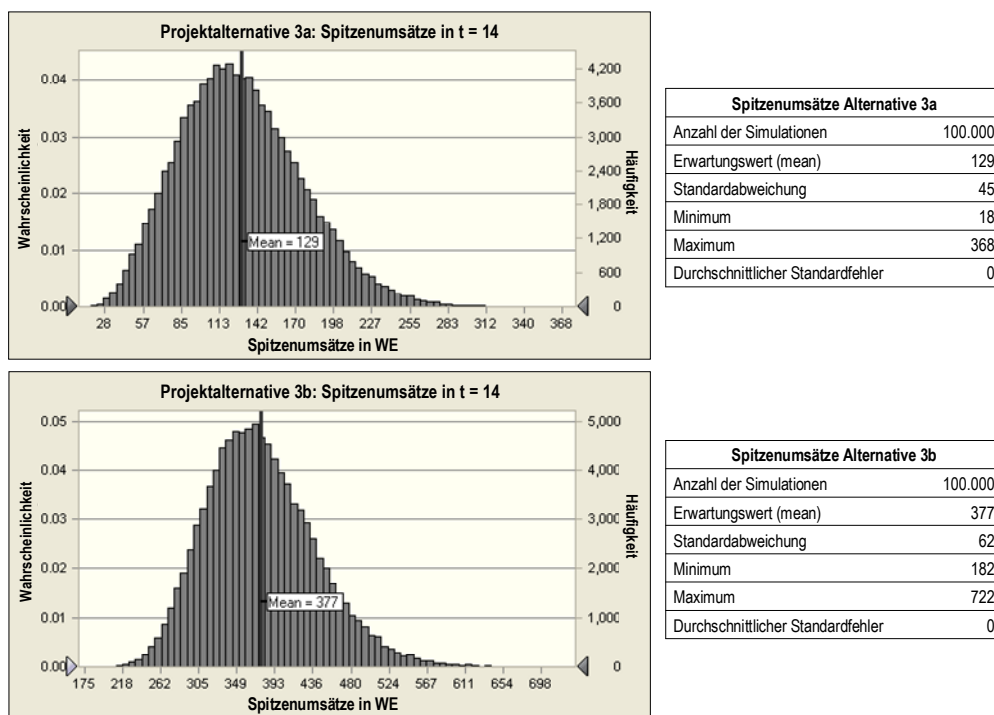
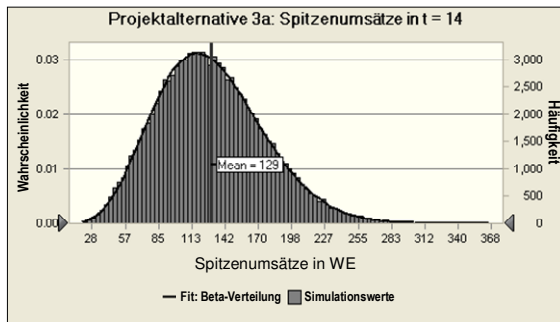


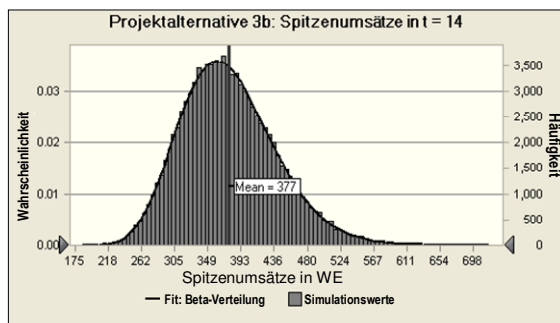
Abbildung 68: Verteilungen der Spitzenumsätze für die Alternativen 3a und 3b.

Das Erscheinungsbild der Verteilung zeigt eine Linksschiefe. Sollte es für bestimmte Zwecke erforderlich sein, eine passende Verteilung zu identifizieren, kann man auf die Testergebnisse des Softwareprogramms zurückgreifen, welches beim Berechnungsvorgang die Übereinstimmung mit verschiedenen Verteilungskurven ermittelt. Dies wird in Abbildung 69 gezeigt. Die Spitzenumsätze von Projekt 3a folgen annähernd einer Betaverteilung, während die Spitzenumsätze von Projekt 3b einer Gammaverteilung folgen. Die beschreibenden Parameter für jede Verteilung können ebenfalls Abbildung 69 entnommen werden.



	Beta-Verteilung*	Simulation
Anzahl der Iterationen	'---	100,000
Erwartungswert (mean)	129	129
Standardabweichung	45	45
Schiefte	0.44767	0.44766
Kurtosis	3.1	3.1
Variabilitätskoeffizient	0.35055	0.35055
Minimum	-7	18
Maximum	583	368

* Die Güte der Übereinstimmung mit verschiedenen Verteilungen wurden mit dem Anderson-Darling-Test ermittelt. Parameter der Beta-Verteilung: Minimum=-7, Maximum=583, Alpha=6.76195, Beta=22.3823

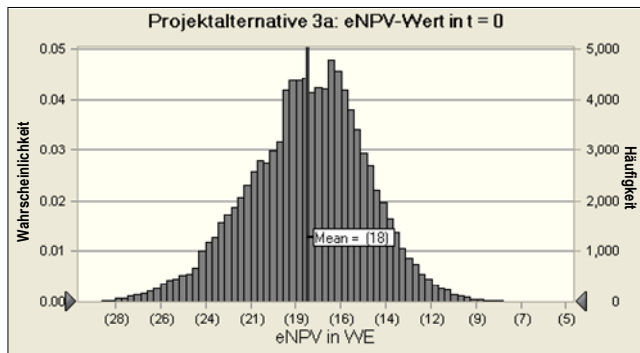


	Gamma-Verteilung*	Simulation
Anzahl der Iterationen	'---	100,000
Erwartungswert (mean)	377	377
Standardabweichung	62	62
Schiefte	0.50622	0.51271
Kurtosis	3.38	3.39
Variabilitätskoeffizient	0.16551	0.16558
Minimum	130	182
Maximum	unendlich	722

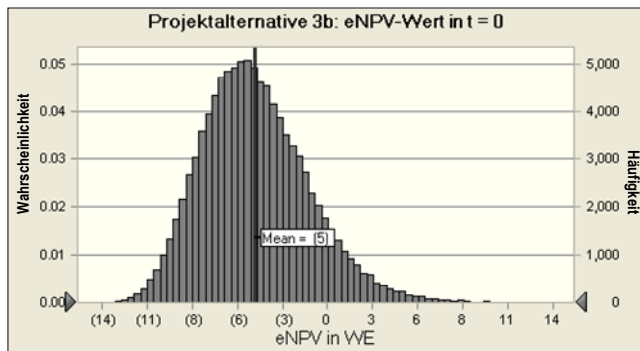
** Die Güte der Übereinstimmung mit verschiedenen Verteilungen wurden mit dem Anderson-Darling-Test ermittelt. Parameter der Gamma-Verteilung: Location=130, Scale=16, Shape=15.60926

Abbildung 69: Charakterisierung der Verteilungen der Spitzenumsätze für die Alternativen 3a und 3b.

Da die Spitzenumsätze nur einen ersten Hinweis auf die Vorteilhaftigkeit geben, soll nun der Projektwert betrachtet werden. Die durch die Monte-Carlo-Simulation generierten Spitzenumsätze werden in die vorbereitete Cash-Flow-Rechnung integriert und pro Simulationslauf ergibt sich aus dem Spitzenumsatz ein eNPV-Wert. Sämtliche eNPV-Werte werden in einer Verteilung wiedergegeben. Abbildung 70 zeigt dies für die beiden Projektalternativen. Die Erwartungswerte sowohl für Projekt 3a wie auch für Projekt 3b sind negativ, wobei ersteres als deutlich unvorteilhafter anzusehen ist. Denn das Erreichen eines positiven Projektwerts ist auch bei extrem positiven Kombinationen der Eingangsparameter ausgeschlossen. Die unregelmäßige Form der Verteilung in Alternative 3a ist auf die Anwendung der Unter- und Obergrenzen für die Marketingaufwendungen zurückzuführen. Dies zeigt Abbildung 71, in der die Verteilung bei Verzicht auf die formulierten Grenzen wiedergegeben ist.



eNPV Alternative 3a	
Anzahl der Simulationen	100.000
Erwartungswert (mean)	-18
Standardabweichung	3
Minimum	-30
Maximum	-5
Durchschnittlicher Standardfehler	0



eNPV Alternative 3b	
Anzahl der Simulationen	100.000
Erwartungswert (mean)	-5
Standardabweichung	3
Minimum	-15
Maximum	15
Durchschnittlicher Standardfehler	0

Abbildung 70: Verteilungen der eNPV-Werte für die Alternativen 3a und 3b.

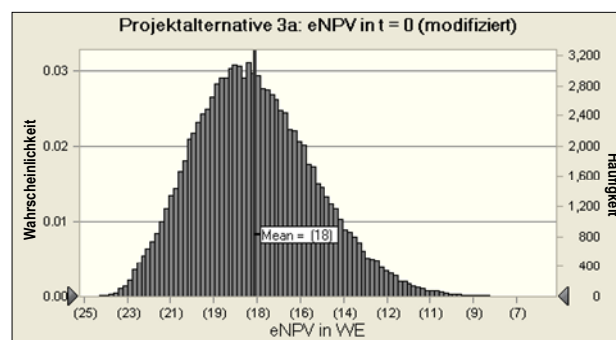


Abbildung 71: Verteilungen der eNPV-Werte für Alternative 3a nach einer Modifikation (s. Text).

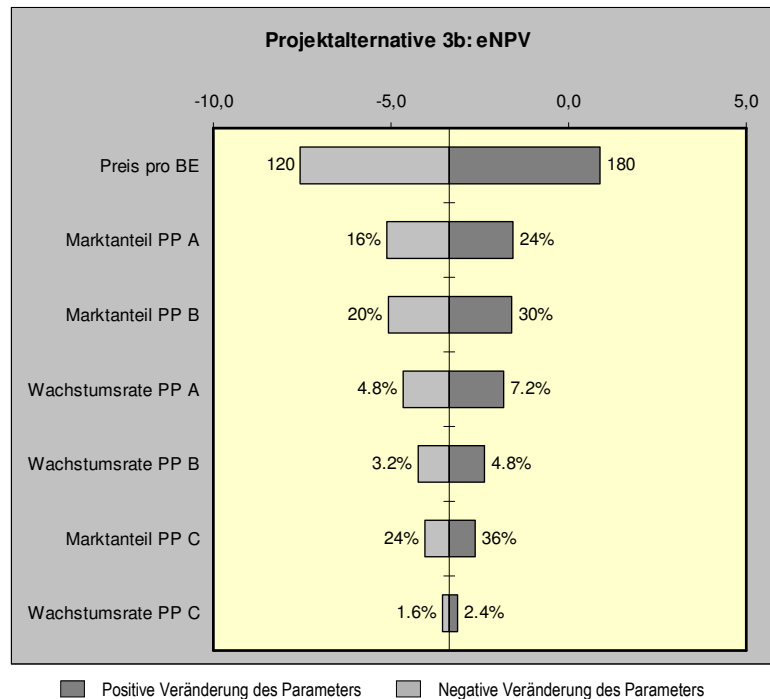
Obwohl das Projekt 3b im relativen Vergleich besser abschneidet, so muss es absolut betrachtet ebenfalls als eine unvorteilhafte Investition angesehen werden. Denn der Erwartungswert des Projektwertes liegt im negativen Bereich. Darüber hinaus ist das Aufwärtspotenzial, entstehend aus extrem positiven Kombinationen der Eingangsparameter, sehr begrenzt. Die bereits in den beiden vorangegangenen Fallstudien angesetzte Schwelle zur Vorteilhaftigkeit von 10 WE wurde nur in 0,04% der Simulationsläufe überschritten, so dass die Chancen auf einen deutlich höheren Projektwert vernachlässigt werden können. Die Form der Verteilung des eNPVs für die Alternative B ist praktisch identisch mit der Verteilung für die zugehörigen Spitzenumsätze. Denn in den weiteren Berechnungsschritten von den Spitzenumsätzen zum eNPV kommen keine stochastischen Variablen mehr hinzu, die die Form der Verteilung verändern könnten. Bei Alternative b haben die definierten Ober- und Untergrenzen für die Marketingaufwendungen keinen ausgeprägten Einfluss auf die Verteilung des Projektwertes.

Da die Projektalternative a in sämtlichen Simulationsläufen einen negativen eNPV-Wert generierte und keine Aufwärtspotenziale bestehen, wird diese Projektalternative abgelehnt. Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich daher nun ausschließlich auf das Projekt 3b. Bisher unberücksichtigt blieb die Wachstumsoption. Im Rahmen einer eNPV-Berechnung wurden drei Szenarien berücksichtigt. Allein diejenige, die von einem hohen Marktanteil in der Zusatzindikation ausgeht, hat einen positiven Projektwert, der allerdings mit ca. 0,4 WE sehr niedrig ist.

Die Strukturierung der Integration der Wachstumsoption erfolgt in der Art und Weise der Optionstheorie. Dies zieht die Annahme nach sich, dass bis zum Ausübungszeitpunkt für die Wachstumsoption zu Beginn der Phase II des Basisobjekts eine Unsicherheitsauflösung erfolgt und die Ausübung nur vorgenommen wird, wenn ein hoher Marktanteil in der Wachstumsoption absehbar ist. Dadurch verbessert sich der erweiterte Projektwert aber nur marginal. Die Addition des Erwartungswertes aus der Monte-Carlo-Simulation mit dem Wert für das dritte Szenario der Wachstumsoption liegt noch immer bei ca. -4,6 WE und somit deutlich unter dem Schwellenwert zur Vorteilhaftigkeit von 10 WE.

Basierend auf den obigen Ausführungen muss das Projekt 3b auch aus einer Optionsperspektive abgelehnt werden. Für das Erreichen des genannten Schwellenwertes müsste der Spitzenumsatz um 60% höher als im betrachteten Basisfall und somit bei 640 WE liegen. Die Wahrscheinlichkeit dafür, dass dies unter den verwendeten Annahmen für die Wahrscheinlichkeitsverteilungen der Parameter gelingt, liegt unterhalb von 0,045%. Auch in Anbetracht der Unsicherheiten in der Datenprognose und dem Mangel an Erfahrung des Unternehmens in dieser Indikation kann die Alternative b als ein wenig aussichtsreiches Projekt betrachtet werden. Allerdings konnten im Rahmen der Monte-Carlo-Simulation die kritischen Variablen auf den Projektwert ermittelt. Sollte das Unternehmen eine zweite detaillierte Analyse des Projekts 3b planen, so könnte auf diese Ergebnisse, die im Folgenden dargestellt werden sollen, zurückgegriffen werden.

Mit Hilfe eines Tornadodiagramms kann der Einfluss eines Parameters auf den Projektwert untersucht werden (s. Abbildung 72). Dabei verwendet das Softwareprogramm *Crystalball* die für den Basisfall eingesetzten Variablen. Diese werden jeweils isoliert um 20% vermindert oder erhöht. Die Veränderung gegenüber dem Projektwert im Basisfall ist durch die Länge der Balken gekennzeichnet. Es zeigt sich, dass der erzielbare Preis pro Behandlungseinheit mit Abstand den größten Einfluss auf den Projektwert ausübt. Danach treten in nahezu gleicher Stärke die Marktanteile in den Patientenpopulationen A und B als weitere wichtige Einflussfaktoren auf. Die restlichen Variablen beeinflussen den Projektwert deutlich weniger. Die letzten beiden Plätze werden durch den Marktanteil in der Patientenpopulation C und durch die Wachstumsrate für diese Gruppe gebildet. Dieses Ergebnis spiegelt in gewisser Weise die ursprünglich vorgenommene Festlegung einer niedrigen Wachstumsrate für diese Patientengruppe wider.



Variable	Projektalternative 3b: eNPV			Eingabe		
	Neg. Abweichung	Pos. Abweichung	Spanne	Neg. Abweichung	Pos. Abweichung	Basisfall
Preis pro BE	-7.6	0.9	8.4	120	180	150
Marktanteil PP A	-5.1	-1.6	3.5	16%	24%	20%
Marktanteil PP B	-5.1	-1.6	3.4	20%	30%	25%
Wachstumsrate PP A	-4.7	-1.8	2.8	4.8%	7.2%	6.0%
Wachstumsrate PP B	-4.2	-2.4	1.9	3.2%	4.8%	4.0%
Marktanteil PP C	-4.1	-2.6	1.4	24%	36%	30%
Wachstumsrate PP C	-3.5	-3.1	0.4	1.6%	2.4%	2.0%

Absolute Werte in WE, Abkürzungen: BE: Behandlungseinheit, PP: Patientenpopulation.

Abbildung 72: Tornadodiagramm Projektalternative 3b.

Da das Tornadodiagramm auf Grundlage des Basismodells berechnet wurde, ließ es somit die Monte-Carlo-Simulation unberücksichtigt. Das Softwareprogramm *Crystalball* ermittelt darüber hinaus bereits während der Simulation den jeweiligen Beitrag einer Variablen zur Varianz des Zielwertes. Da nach der Berechnung der Spitzenumsätze keine weitere mit einer Verteilung unterlegte Variable auftritt, kann der Beitrag zur Gesamtvarianz entweder auf Ebene der Spitzenumsätze oder auf eNPV-Ebene ermittelt werden. Das Ergebnis zeigt Abbildung 73. Bezüglich der drei stärksten Einflussfaktoren ergeben sich gegenüber der Sensitivitätsanalyse mit Hilfe des Tornadodiagramms keine Veränderungen. Lediglich die Marktanteile in den Patientenpopulation A und B haben in der Rangfolge ihre Plätze getauscht, ihre Werte liegen aber noch immer sehr nah beieinander. Die anderen Parameter folgen erst mit deutlichem Abstand.

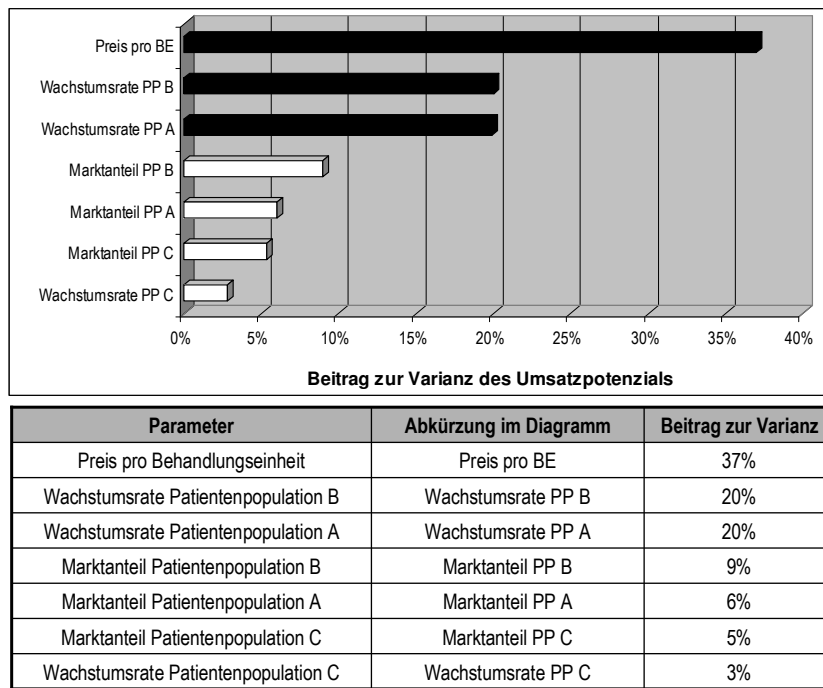


Abbildung 73: Beitrag der unsicheren Modellparameter zum eNPV-Wert, Alternative 3b.

Basierend auf den obigen Ausführungen wurden der Behandlungspreis und die Marktanteile in den Patientenpopulationen A und B als kritische Parameter für den eNPV-Wert der Projektalternative 3b und dessen Varianz identifiziert. Eine ggf. detaillierte zweite Evaluation des Projekts sollte daher einen besonderen Fokus auf die adäquate Beschreibung und Erfassung dieser Variablen legen. Jedoch muss aufgrund der vorliegenden Daten und dem Bewertungsergebnis dieser ersten Analyse eine negative Beurteilung für das Projekt 3 ausgesprochen werden. Eine zweite Analyse ließe sich nur sinnvoll begründen, wenn im Hinblick auf die o.g. drei kritischen Variablen grundlegend neue Erkenntnisse auftauchen, die auf deren deutliche Unterschätzung bei der aktuell diskutierten Bewertung schließen lassen.

5.4.6 Ergebnisse

Auch in der Fallstudie 3 war es möglich, durch die konzeptionelle Realoptionsanalyse Handlungsflexibilitäten zu identifizieren. Allerdings liefern diese keinen oder lediglich einen vernachlässigbaren Wertbeitrag bei dieser Projektbewertung. Die instrumentelle Anwendung des Realoptionsansatzes erfolgte im Gegensatz zu den beiden anderen Fallstudien aufgrund der speziellen Projektsituation durch eine Monte-Carlo-Simulation. Da eine hinreichend exakte Beschreibung vielfach nicht möglich war, wurden vom Projektteam Verteilungen für diejenigen Variablen definiert, die das Umsatzpotenzial des Projekts determinieren. Im Rahmen der Monte-Carlo-Analyse konnte eine Berücksichtigung dieser verschiedenen Verteilungen erfolgen und daraus eine Verteilung für den Projektwert abgeleitet sowie die wichtigsten Werttreiber erkannt werden. Die Zusammenfassung der zur Volatilität beitragenden Faktoren zu einem Wert, wie es in den numerischen, gitterbasierten (und den analytischen) Ansätzen vorgenommen wird, kann diese Aufgaben nicht erfüllen.

Darüber hinaus können in der Monte-Carlo-Simulation aus der Verteilung Hinweise auf die Existenz von Aufwärtspotenzialen gewonnen werden. Im vorliegenden Fall konnte demonstriert werden, dass diese praktisch nicht vorhanden waren. Des Weiteren kann die Monte-Carlo-Simulation als Vorstufe für eine Realloptionsberechnung mit dem Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* verwendet werden. Die prozentuale Standardabweichung aus der Verteilung des Umsatzpotenzials kann dabei als Referenzgröße für die Volatilität des Umsatzpotenzials herangezogen werden, die dann ggf. um einen Sicherheitszuschlag erhöht, zum Aufspannen eines Binominalbaums im Quadranominalmodell eingesetzt wird. Jedoch scheint in der vorliegenden Konstellation der Projektparameter eine nachgeschaltete ergänzende Wertberechnung mit dem Quadranominalansatz nicht sinnvoll, da die Monte-Carlo-Simulation nur ein sehr beschränktes Aufwärtspotenzial gezeigt hat. Ein Überschreiten der Schwelle zur Vorteilhaftigkeit von 10 WE geschieht nur in 0,045% der Simulationsläufe.

Selbst wenn durch die Anwendung des Option Pricing über das Quadranominalmodell durch konsequente Nutzung der Aufwärtspotenziale bei gleichzeitiger Vermeidung der Verlustrisiken eine Rechtsverschiebung des Erwartungswertes erreicht wird, liegt dieser noch immer unterhalb des Schwellenwertes von 10 WE. Daher bringt dieser zusätzliche Berechnungsschritt im Hinblick auf die Entscheidung zur Annahme oder Ablehnung des Projekts 3 keinen Informationsgewinn.

Allgemein kann aber dieses zweistufige Realloptionsbewertungsverfahren bestehend aus einer vorbereitenden Monte-Carlo-Simulation zur Identifizierung von Aufwärtspotenzialen und zur Ermittlung der Volatilität für einen nachfolgenden Einsatz des Quadranominalmodell unter bestimmten Bedingungen empfohlen werden. Dies ist der Fall, wenn die Datenbasis nur sehr vage ist bzw. die Parameter nur in einer sehr weiten Spanne anzugeben sind, z.B. aufgrund der Tatsache, dass die betreffende Firma über keine Erfahrung in der betreffenden Indikation verfügt. Grundvoraussetzung für die Anwendung der Monte-Carlo-Simulation ist das Vorliegen bzw. die Möglichkeit zur Ermittlung von Wahrscheinlichkeitsverteilungen für die wertbestimmenden Faktoren des Projekts.

Bei den Kriterien für ein anzustrebendes Realloptionsmodell wurde die Äquivalenz zum eNPV-Ansatz gefordert. Im Hinblick auf die Monte-Carlo-Simulation ist diese Forderung stets erfüllt, da Verteilungen für einzelne Variablen des eNPV-Modells definiert werden und die Simulation somit auf Basis des eNPV-Ansatzes verläuft. Die Zielgröße der Monte-Carlo-Simulation stellt neben dem Umsatzpotenzial der eNPV-Wert eines Projekts unter Berücksichtigung der Zusatzoptionen dar.

6 Verbreitung der Realoptionen in der Unternehmenspraxis

Nachdem in den vorangegangenen Kapiteln das Realoptionskonzept und seine Anwendungsmöglichkeiten vorgestellt wurden, sollen abschließend die Ergebnisse aus einer Umfrage zur Bedeutung der Realoptionen in der Unternehmenspraxis der pharmazeutischen Industrie präsentiert werden. Diese empirische Erhebung wurde maßgeblich durch das weitgehende Fehlen von Daten zur Verwendung der Realoptionen in dieser Branche motiviert. Bisherige branchenübergreifende Erhebungen berücksichtigten zwar die pharmazeutische Industrie, die Auswertungen konzentrierten sich aber lediglich auf die Gesamtstichprobe, so dass diese Art der Umfragen kein spezifisches Bild der Situation in pharmazeutischen Unternehmen lieferte.

Aufgrund der langen Produktentwicklungszyklen wird davon ausgegangen, dass eine Änderung in den Bewertungsmethoden der pharmazeutischen Unternehmen nur sehr langsam erfolgen wird. Im Rahmen der durchgeführten Umfrage wurden gezielt Branchenexperten angesprochen, die aufgrund ihrer Erfahrungen am fundiertesten eine Beurteilung der Realoptionen vornehmen können. Zudem verfügen diese Personen über eine adäquate Datenbasis, um die Praxistauglichkeit dieses Ansatzes zu überprüfen oder dieses bereits getan haben. Vor diesem Hintergrund ergeben sich die folgenden Forschungsfragen:

1. Inwieweit konnten die Realoptionen als vergleichsweise junger Bewertungsansatz einen Platz im Methodenrepertoire zur F&E-Projektbewertung in der pharmazeutischen Industrie erlangen? Welche Hinderungsgründe bestehen aus Unternehmenssicht für die Anwendung der Realoptionen.
2. Wenn es einen Praxiseinsatz der Realoptionen gibt, soll im Rahmen der Umfrage auch die Ausgestaltung des F&E-phasenspezifischen Gebrauchs ermittelt und eventuelle Verwendungsmuster identifiziert werden.
3. Ein weiterer Aspekt stellt die Ermittlung einer eventuellen methodischen Standardisierung dar. Dies ist insbesondere vor der Diskussion verschiedener Realoptionsansätze und ihrer jeweiligen Eignung (s. Kapitel 4 und 5.1) eine besonders entscheidende Fragestellung.
4. Verbunden mit der Analyse der gegenwärtigen Situation der Realoptionen soll sich ein Teil der Erhebung auch mit der Abschätzung ihrer zukünftigen Entwicklungschancen beschäftigen. Denn die Betrachtung der Realoptionen unter diesem Blickwinkel liefert noch einmal entscheidende Hinweise auf ihre Relevanz und die nachhaltige Bedeutung dieses neuen Bewertungsverfahrens.

In den nächsten beiden Kapiteln soll zunächst der aktuelle Forschungsstand bezüglich des Praxiseinsatzes der Realoptionen dargestellt werden, bevor in Kapitel 6.3 die durchgeführte Umfrage im Detail besprochen wird.

6.1 Bisherige branchenübergreifende empirische Erhebungen

Bis zum Ende des letzten Jahrtausends berichteten einige Großunternehmen (z.B. Boeing und Merck and Co.) über die Anwendung von Realoptionsverfahren in der Projektbewertung (s. z.B. *Copeland/Antikarov*, 2001). Stimuliert durch den Börsenhype am Ende der 1990iger Jahre, in dem Kapitalmarktbewertungen junger Unternehmen aus dem Internet- und Biotechnologiebereich - getrieben von (vermeintlichen) Optionen - stark anstiegen, wurde bereits schon über eine „Realoptionsrevolution“ in der Entscheidungstheorie spekuliert (*Coy*, 1999). *Copeland/Antikarov* (2001) gingen sogar davon aus, dass die Realoptionen sich bis zum Jahr 2010 zu einer Standardbewertungsmethode entwickeln würden. Im Gegensatz zu diesen optimistischen Standpunkten zeigen aktuelle Umfragen jedoch eine stagnierende oder sinkende Verbreitung der Realoptionen (s.u.).

Die Mehrzahl der frühen Umfragen mit Bezug zu den Realoptionen konzentrierte sich auf deren konzeptionellen Gebrauch, hatten also eher das neue Managementkonzept im Blick. *Busby/Pitts* (1997) zeigten für Unternehmen aus dem englischen Börsenindex FTSE 100, dass das höhere Management in den Finanzabteilungen der zugehörigen Firmen sich der in ihren Investitionsprojekten vorhandenen Optionen bewusst ist. Dabei wurde die assoziierte Flexibilität häufig als ausschlaggebendes (positives) Kriterium angesehen. Jedoch wurde die Bewertung der vorhandenen Optionen nicht anhand der Realoptionsverfahren durchgeführt, da diese den Teilnehmern der Studie unbekannt waren.

Howell/Jägle (1997) ergänzten die soeben beschriebenen Erkenntnisse, indem sie - ebenfalls in englischen Unternehmen - die Übereinstimmung der intuitiven Realoptionsbewertung mit den Resultaten aus der Realoptionstheorie verglichen. Dabei zeigte sich eine Tendenz zur Überbewertung der Optionen durch die Teilnehmer. Die Differenz zur exakten Ableitung war in so genannten Realoptionsbranchen wie der Öl- und der pharmazeutischen Industrie am geringsten. Offensichtlich ist man hier in der Lage, nährungsweise auf Basis der traditionellen Methoden, ggf. ergänzt um die entsprechende Erfahrung und Intuition, den Wert der projektinhärenten Optionen zu ermitteln. Dies legt den Schluss nahe, dass dies auch ein gutes Fundament für die formale Anwendung der Realoptionstheorie in diesen Branchen darstellen könnte.

Vollrath (2000) untersuchte die Häufigkeit verschiedener Methoden zur Kapitalbudgetierung in den 200 größten deutschen Firmen und weiteren Unternehmen aus Realoptionsbranchen einschließlich der pharmazeutischen Industrie. Die Realoptionen nahmen dabei nach den Entscheidungsbäumen die letzte Position ein. Der Kenntnisstand des Realoptionskonzepts betrug in Abhängigkeit der befragten Managementebene zwischen 30% und 35%. Die Diskrepanz zwischen dem Bekanntheitsgrad und der Zurückhaltung bei dem Praxiseinsatz der Realoptionen wurde durch die wahrgenommene Komplexität dieses Ansatzes und der daraus resultierenden „Black-Box-Problematik“ erklärt.

Eine Umfrage der Unternehmensberatung Bain and Co. bei internationalen Führungskräften im Jahr 2000 offenbarte, dass lediglich 9% der 451 Teilnehmer die Realoptionen einsetzten, wobei eine Abbruchrate von 32% für dieses Jahr festgestellt wurde (*Teach*, 2003). In einer US-amerikanischen Studie, die 205 der Fortune-1000-Unternehmen berücksichtigte, konnten *Ryan/Ryan* (2002) zeigen, dass der Realoptionsansatz von lediglich 11,4% der Teilnehmer verwendet wird, während der Wert für NPV-basierte Verfahren 96% betrug⁵⁷.

⁵⁷ Diese Gegenüberstellung soll lediglich als Vergleichsbasis für die Anwendung finanzieller Methoden zur Berücksichtigung des Zeitwertes des Geldes im Hinblick auf die projektassoziierten Cash Flows dienen. Da

Ein Grund für die aktuell beobachtete Zurückhaltung beim Einsatz der Realoptionen könnte darin liegen, dass sie bisweilen als eine New Economy-Methode betrachtet und somit diskreditiert werden. Wenn dieses Argument auf die fehlerhafte Anwendung der Realoptionstheorie zur Begründung fundamental nicht gerechtfertigter Unternehmensbewertungen bezogen wird, ist es nachvollziehbar. Häufig wurden während der Spekulationsblase am Ende der 1990iger Jahre hypothetische - aber bei einer genaueren Analyse nicht vorhandene - Wachstumsmöglichkeiten (Optionen) der jungen Firmen zur Begründung eines hohen Unternehmenswertes herangezogen. Allerdings entbehrt dieser Kritikpunkt jeglicher Grundlage, wenn das Bewertungsverfahren in adäquater Weise angewendet wird.

Die Einnahme einer Realoptionsperspektive auf F&E-Projekte in F&E-intensiven Branchen⁵⁸ kann einen positiven Einfluss auf die F&E-Performance (im Hinblick auf die Einführung neuer Produkte) haben. Dies zeigte *Kumaraswamy* (2006) anhand einer Auswertung von Unternehmensdaten in den USA. Als zusätzliche Voraussetzungen mussten allerdings auch ein konsequent angewandter Stage-Gate-Prozess für das Projektmanagement sowie eine ausreichende F&E-Ressourcenbasis, die z.B. durch Wissen, Erfahrung und Personal repräsentiert wird, vorhanden sein. Diese Bedingungen sind insofern nachvollziehbar, als dass zunächst einmal Optionen geschaffen werden müssen und nachfolgend die Prüfung ihrer Ausübung oder Ablehnung einem strukturierten Verfahren folgen sollte.

6.2 Bisherige empirische Erhebungen in der pharmazeutischen Industrie

Zusätzlich zu den beschriebenen branchenübergreifenden Umfragen zur Verbreitung bestimmter Bewertungsmethoden einschließlich der Realoptionen fanden auch in sehr begrenztem Umfang branchenspezifische Erhebungen statt. Jedoch fehlen trotz der Tatsache, dass die „Healthcare“-Branche⁵⁹ als eine Realoptionsbranche angesehen wird (*Teach*, 2003) und bereits einige Fallstudien publiziert wurden (s. Kapitel 4.3), detaillierte empirische Daten zu dem Umfang und der Art der Anwendung von Realoptionen in der pharmazeutischen Industrie. Die wenigen vorhandenen Informationen sollen im Folgenden dargestellt werden.

Die implizite Berücksichtigung von Realoptionsbetrachtungen wurde kürzlich durch eine retrospektive statistische Evaluation von Patenten der 31 größten US-amerikanischen Pharmaunternehmen in den Jahren 1979 bis 1995 gezeigt (*McGrath/Nerkar*, 2004). Darin wird eine positive Korrelation zwischen der Bereitschaft, Wachstumsoptionen auf einem neuen technologischen Gebiet auszuüben und der Größe des dortigen Möglichkeitsraums identifiziert. Dies bedeutet, dass die projektinhärente Unsicherheit als positiv angesehen wird und somit eine Betonung der Aufwärtspotenziale erfolgt.

McGrath/Nerkar zufolge sind auf der Portfolioebene ebenfalls Hinweise erkennbar, dass eine implizite Anwendung der Realoptionstheorie stattfindet. Denn weitere Optionen, die zusätzlich zur ersten Option in einem neuen Gebiet (und dem dortigen Möglichkeitsraum) auftraten, wurden von den Unternehmen geringer bewertet und seltener verfolgt. Zunächst liegt der Fokus darauf, die Primäroption zu untersuchen, da im Einklang mit der Optionstheorie mit vo-

auch in den Realoptionsberechnungen ein Projektwert über die Diskontierung von Cash Flows ermittelt wird, besteht also keine Ausschließlichkeit zwischen dem Einsatz der Realoptionen und dem NPV-Ansatz.

⁵⁸ Dazu zählt selbstverständlich auch die pharmazeutische Industrie.

⁵⁹ Ein wichtiger Teilbereich darin sind die pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen.

ranschreitender Zeit der Optionswert vermindert wird. Darüber hinaus deckt sich dies mit der Feststellung, dass mehrere Realoptionen nicht additiv sind, sondern deren Grenzbeitrag sukzessive abnimmt (s. Kapitel 4.2.1).

Remer et al. (2001) zeigten, dass der Realoptionsansatz europäischen Biotechnologiefirmen weitgehend unbekannt ist und folglich auch keinerlei Verwendung findet. Auch die eNPV-Methode wird nur selten verwendet. Diese Ergebnisse wurden durch eine empirische Erhebung von *Lun/Peske* (2002) bestätigt, die ausgewählte deutsche Biotechnologieunternehmen bezüglich der Verwendung von verschiedenen Bewertungsmethoden befragten. Der instrumentelle Einsatz der Realoptionen spielt auch hier eine marginale Rolle, während die konzeptionelle Anwendung in seltenen Fällen vorgenommen wurde. Diese Resultate sind vermutlich auf den geringen Reifegrad der biotechnologischen Unternehmen in Europa und besonders in Deutschland zu Beginn des Millenniums sowie die damit einhergehende Abwesenheit von spezialisierten Abteilungen zur Portfoliobewertung, die neuartige Bewertungsinstrumente verwenden, zurückzuführen.

Im Hinblick auf die internationalen Pharmakonzerne berichtete lediglich Merck and Co. über den Einsatz der Black/Scholes/Merton-Gleichung zur Bewertung von Investitionen in Biotechnologie-Unternehmen und Kooperationsvereinbarungen mit öffentlichen Forschungseinrichtungen (*Nicols*, 1994). Derzeit fordern Industrievertreter die Anwendung eines integrativen Ansatzes zur Projektbewertung in der pharmazeutischen Industrie, der auch die Realoptionsanalyse beinhaltet (*Jacob/Kwak*, 2003). Allerdings nehmen diese Autoren keine verfahrenstechnische Konkretisierung ihrer Forderung vor.

6.3 Durchgeführte Umfrage

6.3.1 Umfragekonzeption

Um ein möglichst umfassendes Bild über die Verbreitung der Realoptionsanalyse in der pharmazeutischen Industrie zu gewinnen, wurde für die Umfrage ein zweigliedriger Ansatz verfolgt. Zum einen wurden Unternehmen aus der pharmazeutisch-biotechnologischen Branche angeschrieben (im Folgenden: die pharmazeutische Sektion), um deren interne Sicht auf ihre F&E-Aktivitäten zu erfassen. Zum anderen wurde dies durch die externe Perspektive der Healthcare-Abteilungen von Investmentbanken, Wirtschaftsprüfern und Unternehmensberatungen ergänzt (im Folgenden: die Kapitalmarktsektion, die Finanzdienstleister oder in den Abbildungen verkürzt „Finanz“).

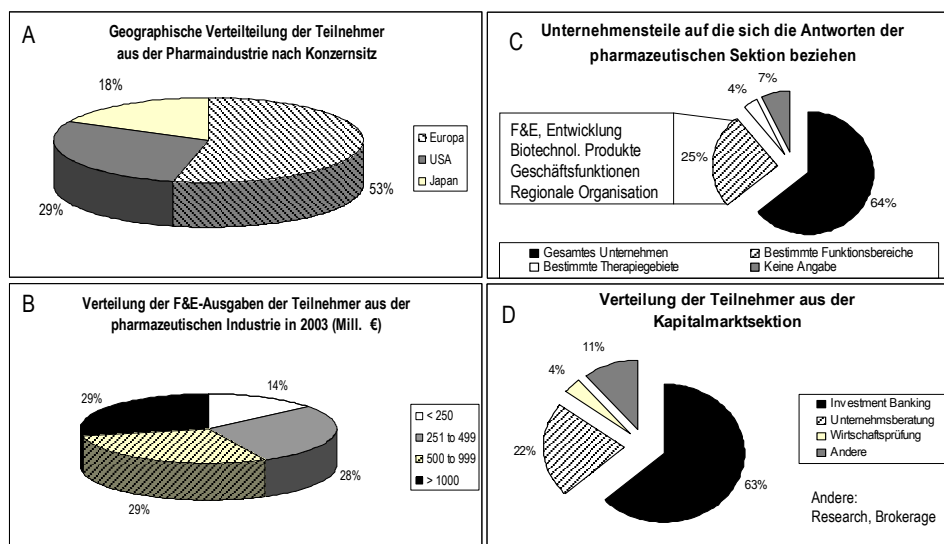
Die pharmazeutische Sektion konzentriert sich in erster Linie auf private oder unsystematische Risiken, die hauptsächlich durch technische Erfolgswahrscheinlichkeiten in einem Entscheidungsbaum abgebildet werden. Der Kapitalmarkt bzw. die eng damit assoziierten Finanzdienstleister, fokussieren sich hingegen - wie bereits dargestellt - eher auf marktbezogene, wirtschaftliche Risiken (s. Kapitel 3.2). Durch die Kombination dieser beiden Aspekte und Sichtweisen wird erwartet, eine umfassendere Analyse der Charakteristika der Realoptionen im Hinblick auf die Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte zu erhalten.

6.3.2 Statistische Daten

Die im Folgenden präsentierte Umfrage wurde von Februar bis November 2004 durchgeführt. Der Versand der Fragebögen erfolgte per Post, Fax oder auf elektronischem Wege. In jeder Sektion wurden 56 Firmen kontaktiert. Die Gesamtbeteiligung lag bei 49%, was für eine Erhebung im Rahmen eines Dissertationsprojekts einen ungewöhnlich hohen Wert darstellt und möglicherweise auf die große Bedeutung des Themas für die Firmen zurückgeführt werden kann. Zwischen den Sektionen bestanden im Hinblick auf die Rücklaufquote nur marginale Unterschiede (Pharma: 50% versus Finanz: 48%). Die am häufigsten genannten Gründe für die Nichtteilnahme waren Zeitmangel und der (angenommene) vertrauliche Charakter der Fragen.

Trotz der hohen Umfragebeteiligung können die Ergebnisse nicht uneingeschränkt als statisch signifikant interpretiert werden. Da manche Teilnehmer nur Teile des Fragebogens beantworteten, kann die Fallzahl im Einzelfall variieren und sich daher auf einen geringeren Stichprobenumfang beziehen. Damit ist jeweils auch eine verminderte Signifikanz der zugehörigen Resultate verbunden. Aus diesem Grund ist die Anzahl der Antworten zu einer Frage i.d.R. als Bezugsgröße bei der Auswertung angegeben.

Die geographische Verteilung der Teilnehmer aus der pharmazeutischen Sektion wurde anhand des Sitzes der Konzernzentrale vorgenommen. Obwohl zahlreiche Teilnehmer aus Europa stammen, sind auch die wichtigsten Länder und Märkte, repräsentiert durch die USA und Japan, enthalten (s. Abbildung 74A). In der Kapitalmarktsektion stammten nahezu alle Teilnehmer aus der deutschen oder europäischen Niederlassung der zugehörigen Firmen.



Bezugsgröße A-C: 28 Teilnehmer, D: 27 Teilnehmer.

Abbildung 74: Statistische Daten zu den Umfrageteilnehmern.

Die Größe der F&E-Abteilungen der Unternehmen in der pharmazeutischen Sektion ist in Abbildung 74B wiedergegeben und zeigt diesbezüglich eine recht ausgewogene Verteilung. Basierend auf den Einträgen in der *Evaluate Pharma*-Datenbank⁶⁰ wurde eine Differenzierung in vier Kategorien durchgeführt. Bewusst zielte die Umfragereichweite auf die Einbeziehung der führenden forschenden Arzneimittelhersteller unter Berücksichtigung der (reifen) Biotechnologiefirmen, da hier eine häufigere Verwendung komplexerer Evaluierungsmethoden im Vergleich zu kleineren Firmen erwartet wurde.

Die Teilnehmer aus der pharmazeutischen Sektion erfüllten (soweit angegeben) jeweils verschiedene Unternehmensfunktionen. Jedoch zeigt Tabelle 35, dass die überwiegende Mehrheit aus Zentralbereichen wie Portfoliomanagement, Business Development und Finanzen/Controlling stammt. Darüber hinaus sind aber auch die F&E-Abteilungen vertreten.

Tabelle 35: Unternehmensfunktionen der Teilnehmer aus der pharmazeutischen Sektion.

Unternehmensfunktionen	Anzahl der Teilnehmer
Portfoliomanagement	7
Corporate/Business Evaluations	2
Business Intelligence & Analysis	4
Finanzen/Controlling	4
Corporate/Business Development	1
Corporate Strategic Marketing	1
Corporate Management Planning	1
F&E-Funktionen inkl. des Projektmanagements	6
Keine Angabe	2

Aufbauend auf Tabelle 35 wurde auch der Geltungsbereich der Antworten der Teilnehmer aus den pharmazeutischen Unternehmen erfragt. Abbildung 74C folgend, bezog sich mit mehr als zwei Dritteln ein erheblicher Teil der Umfrageantworten auf die gesamte Firma. Die zweitgrößte Gruppe wird durch bestimmte Unternehmensbereiche gebildet, zu denen - nach den Angaben der Teilnehmer - auch Zentralfunktionen gehören, die das gesamte pharmazeutische Unternehmen betreffen. Andere Unternehmensteile wurden nur vereinzelt genannt. Aus diesen Gründen besitzen die Antworten eine deutliche Relevanz für die Situation in der jeweils befragten Firma.

Fast zwei Drittel der Teilnehmer in der Kapitalmarktsektion arbeiten für eine Investment Bank (s. Abbildung 74D). Ein Fünftel der Antworten stammt aus einer Unternehmensberatung. Wirtschaftsprüfer und „Andere“ sind für den verbleibenden Rest verantwortlich. Die Funktion des Gros der Teilnehmer aus dieser Sektion bestand in der eines Research Analysts. Des Weiteren nahmen Unternehmensberater und Manager an der Umfrage teil. In jedem Fall sind sie Spezialisten für die pharmazeutische Branche.

⁶⁰ Siehe <http://www.evaluatepharma.com/>

6.3.3 Derzeit verwendete Bewertungsmethoden

Die erste inhaltliche Frage betrifft die finanziellen Methoden, die zur F&E-Projektevaluierung und Unternehmensbewertung eingesetzt werden. Bei den F&E-Projekten wird eine Unterscheidung in verschiedene Phasen und bei den Unternehmen in verschiedene Größen und Reifegrade vorgenommen. Die Auswertung erfolgt gesondert aus der Perspektive der Pharmasektion und der Kapitalmarktsektion.

Um schnell einen umfassenden Überblick zu den Antworten der Teilnehmer zur Verfügung zu stellen, wurde die Anzahl der Nennungen einer Methode in Relation zu der Anzahl der Antworten auf die jeweilige Frage gesetzt. Der erhaltene Prozentwert wurde dann in eine von vier Gruppen kategorisiert. Ein Prozentsatz oberhalb von 50% wird dabei als „Hauptmethode“ bezeichnet (grauer Hintergrund und weiße Schrift). Daneben existieren zwei Gruppen von Hilfsmethoden. Die erste („Hilfsmethode I“, zweitintensiver grauer Hintergrund) beinhaltet dabei das Intervall von 26 bis 50% Verwendungshäufigkeit. Die zweite („Hilfsmethode II“, drittintensiver grauer Hintergrund) umfasst Werte zwischen 11 und 25%. Die verbleibenden „Nischenmethoden“ (kursiv gedruckte Zahlen) sind vernachlässigbar und haben nur in bestimmten Einzelfällen eine Bedeutung. Methoden ohne Nennung wurden entfernt und nicht aufgeführt.

Um das Ausfüllen des Fragebogens in verschiedenen Unternehmen, aber auch über Branchengrenzen hinweg nach Möglichkeit zu vereinfachen, wurde der NPV-Ansatz mit seiner speziellen Ausprägung der DCF-Methode und seiner Erweiterung in Form des eNPV-Verfahrens als eine Auswahlmöglichkeit zusammengefasst und als Oberbegriff gewählt. Ein weiterer Methodenblock wird durch die Rentabilität mit den Einzelmethoden Eigen- und Fremdkapitalrentabilität sowie den EVA (Economic Value Added), da letzterer aus der Rentabilität (und dem WACC) abgeleitet wird, gebildet.

Die Ergebnisse aus der pharmazeutischen und der Kapitalmarktsektion sind in Tabelle 36 bzw. Tabelle 37 angegeben.

Tabelle 36: Projektanalyse in der pharmazeutischen Sektion.

(e)NPV: (expected) Net Present Value, DCF: Discounted Cash Flow, Rentabilität: Eigen- und Gesamtkapitalrentabilität, EVA: Economic Value Added.

* Bezugsgröße für die Prozentzahlen in der Tabelle.

	Bewertungsmethoden									Risikoanalyse und weitere Kriterien					Anzahl der Antworten*
	NPV / DCF / eNPV	Rentabilität / EVA	Interner Zinsfuß	Nutzwertanalyse	Realoptionsanalyse	Substanzwert	Ertragswert	Multiples	Andere	Monte-Carlo-Simulation	Entscheidungsbäume	Szenarioanalyse	Sensitivitätsanalyse	Amortisationsdauer	
F&E-Phasen															
Forschung	59%	6%	18%	47%		6%		6%	6%	6%	29%	29%	18%	18%	17
Prälinik	76%	12%	24%	24%	12%	4%			4%	20%	56%	60%	48%	16%	25
Klinische Phase I	85%	15%	27%	19%	23%	4%			4%	19%	69%	69%	69%	23%	26
Klinische Phase II	100%	19%	22%	11%	26%	7%			7%	26%	74%	67%	74%	26%	27
Klinische Phase III	100%	22%	30%	11%	26%	7%		4%	11%	33%	74%	67%	78%	30%	27
Registrierung	96%	21%	29%	8%	21%	8%		4%	13%	38%	71%	67%	75%	29%	24
Unternehmens- bewertung															
Frühe Biotechfirmen	82%	18%	9%			9%	9%	27%	9%		18%	9%	45%	36%	11
Junge Biotechfirmen	89%	11%	11%			11%	11%	22%	11%		22%	22%	56%	56%	9
Reife Biotechfirmen	80%	40%	20%			20%					40%	80%	60%	40%	5

Tabelle 37: Projektanalyse in der Kapitalmarktsektion.

(e)NPV: (expected) Net Present Value, DCF: Discounted Cash Flow, Rentabilität: Eigen- und Gesamtkapitalrentabilität, EVA: Economic Value Added, KM: kleinere/mittlere.

* Bezugsgröße für die Prozentzahlen in der Tabelle.

	Bewertungsmethoden										Risikoanalyse und weitere Kriterien								
	NPV / DCF / eNPV	Rentabilität / EVA	Interner Zinsfuß	Nutzwertanalyse	Realoptionsanalyse	Substanzwert	Ertragswert	Multiples	Andere		Monte-Carlo-Simulation	Entscheidungsbäume	Szenarioanalyse	Sensitivitätsanalyse	Amortisationsdauer	Regressionsanalyse	Andere		Anzahl der Antworten*
F&E-Phasen																			
Forschung	73%	9%		36%	9%			9%			36%	45%	36%	45%	9%				11
Prälinik	64%	9%		36%	27%						45%	45%	36%	45%	9%				11
Klinische Phase I	85%	15%		15%	23%				8%		38%	54%	46%	38%	8%				13
Klinische Phase II	89%	26%	5%	11%	16%	11%		11%	5%		26%	37%	53%	37%	5%	11%			19
Klinische Phase III	87%	22%	4%	9%	13%	9%		22%	4%		22%	30%	52%	35%	4%	9%			23
Registrierung	78%	22%	4%	9%	9%	13%		26%			17%	26%	48%	35%	4%	10%			23
Unternehmens- bewertung																			
Frühe Biotechfirmen	71%	8%	6%	18%	18%	6%	6%	53%	6%		24%	17%	47%	53%	6%	12%	6%		17
Junge Biotechfirmen	74%	11%	5%	16%	16%	5%	5%	47%	11%		21%	16%	47%	47%	5%	16%	5%		19
Reife Biotechfirmen	85%	30%		15%	15%	10%	20%	75%	5%		15%	15%	50%	55%	5%	15%	5%		20
KM Pharmafirmen	70%	33%	4%	15%	11%	11%	15%	85%	7%		11%	7%	48%	52%	4%	11%	4%		27
Große Pharmafirmen	81%	38%	8%	15%	8%	12%	12%	58%	4%		12%	12%	50%	61%	4%	12%	4%		26

6.3.3.1 F&E-Projektbewertung

6.3.3.1.1 *Forschung*

Pharmazeutische Sektion

Im Hinblick auf den gesamten F&E-Prozess besteht eine deutliche Dominanz des NPV-Ansatzes und seiner Erweiterungen. In der Forschungsphase zeigt die Anwendungshäufigkeit des NPVs mit 59% seinen niedrigsten Wert. Die zweithäufigste Methode wird durch Nutzwertmodelle repräsentiert (47%, Hilfsmethode I). Im Vorfeld der Umfrage war aufgrund der Empfehlungen aus der Literatur (z.B. *Gatter/Hassan*, 1995; *Mohr et al.*, 2006) ein Überwiegen dieses Ansatzes in der Forschungsphase erwartet worden. Denn in diesem Stadium liegen i.d.R. nur qualitative Informationen sowohl im Hinblick auf medizinisch-wissenschaftliche Aspekte als auch bezüglich des anvisierten Marktes vor, so dass das Projektzielprofil noch nicht ausreichend konkretisiert und einer quantitativen Bewertung zugänglich gemacht werden kann.

In weitem Abstand zum Nutzwert folgt der Interne Zinsfuß mit 18%, der somit den Status einer Hilfsmethode II erreicht. Die Risikoanalyse wird in dieser frühen F&E-Phase eher selten angewandt, was insofern nachvollziehbar ist, als dass das Produktzielprofil noch nicht endgültig formuliert wurde und somit mögliche Abweichungen davon schwer zu untersuchen sind. Verwendet werden am häufigsten die Szenarioanalyse und die Entscheidungsbäume (beide Hilfsmethode I). Ergänzend treten Sensitivitätsanalysen als Hilfsmethode II auf. Letztere Klassifikation besitzt auch die Amortisationsdauer.

Kapitalmarktsektion

In diesem Arm der Umfrage ist das Übergewicht der NPV-basierten Ansätze mit 73% sogar noch ausgeprägter als in der pharmazeutischen Sektion. Lediglich Nutzwertmodelle haben als Hilfsmethode I eine gewisse Bedeutung. Im Gegensatz zur pharmazeutischen Sektion werden hier aber bereits die Realoptionen genannt, wenngleich sie mit einem Verwendungsgrad von lediglich 9% als Nischenmethode anzusehen sind. Da die Bewertung von Forschungsprojekten im Rahmen einer Unternehmensbewertung eine untergeordnete Rolle spielt, werden diese frühen F&E-Stadien nicht immer in die Analyse der Finanzdienstleister miteinbezogen. Daher spiegeln die hier dargestellten Ergebnisse nur die Angaben weniger Teilnehmer wider (s. letzte Spalte in Tabelle 37) und sind daher in ihrer Signifikanz eingeschränkt.

6.3.3.1.2 *Präklinik*

Pharmazeutische Sektion

Beim Übergang von der Forschung zur Präklinik steigen sowohl die Häufigkeit wie auch die Vielfalt der angewendeten Bewertungsmethoden. Die Verwendung des NPV-Ansatzes erhöht sich leicht auf 76% und stellt damit die einzige Hauptmethode dar. Nutzwertmodelle verlieren an Bedeutung und erreichen nun gemeinsam mit dem Internen Zinsfuß eine 24%ige Verwendung. Der Einsatz von Rentabilitätskennziffern (einschließlich EVA) ist gegenüber der Forschung gestiegen. Sie erreichen ebenso wie die erstmals vertretenen Realoptionen eine Einsatzhäufigkeit von 12% und damit den Status einer Hilfsmethode II. In der Kategorie der Risikoanalyse führen die Szenarioanalyse und die Entscheidungsbäume weiterhin die Rangliste (nun als Hauptmethoden) an. Als Hilfsmethode I kommt die Sensitivitätsanalyse hinzu. Ihr Anstieg ist auf die Zunahme der quantitativen Bewertungsmethoden zurückzuführen, da die Sensitivitätsanalyse zu deren Ergänzung verwendet wird. Monte-Carlo-Simulationen erreichen mit einer 20%igen Verwendung den Status einer Hilfsmethode II.

Kapitalmarktsektion

Der NPV-Ansatz bleibt auch hier dominierend. Allerdings ergibt sich eine geringe, aber unerwartete Abnahme seiner Verwendungshäufigkeit. Ein statistischer Einfluss kann hier nicht ausgeschlossen werden, da sich der Wert von 64% aus einem Durchschnitt von lediglich 11 Antworten errechnete. Nutzwertmodelle behalten ihre Position als zweithäufigste Methode gefolgt von Realoptionen als Hilfsmethode I mit 27%. In der Risikoanalyse teilen sich die drei Ansätze Monte-Carlo-Simulation, Entscheidungsbäume und die Sensitivitätsanalyse den ersten Rang (alle 45%). Zusätzlich wird auch die Szenarioanalyse angewandt (36%).

6.3.3.1.3 Klinische Phase I

Pharmazeutische Sektion

Mit Eintritt in die Klinik nimmt die Vorherrschaft des NPV-Ansatzes weiter zu und erreicht nun 86%. Im Einklang mit dieser Veränderung erhöht sich auch der Verwendungsgrad der Sensitivitätsanalyse, der Szenarioanalyse und den Entscheidungsbäumen, die nun alle als Hauptmethoden auftreten. Im Hinblick auf die Bewertungsmethoden nehmen dann bereits die Realoptionen Platz 2 mit einer 23%igen Verwendung ein. Allerdings ist der Abstand zu den NPV-basierten Ansätzen beträchtlich. Auf den weiteren Plätzen folgen die Amortisationsdauer, Nutzwertmodelle und die Rentabilitätskennziffern (alle Hilfsmethoden II). Daneben wird zu einem Fünftel auch die Monte-Carlo-Simulation eingesetzt.

Kapitalmarktsektion

Hier besteht kaum noch eine Alternative zum NPV-Ansatz, der mit 85% klar dominiert. Wiederum erreichen die Realoptionen den zweiten Platz mit 23%. Gemeinsam mit der Rentabilität/EVA und dem Internen Zinsfuß fallen sie in die Kategorie Hilfsmethoden II. Die Hauptmethode zur Risikoanalyse sind Entscheidungsbäume, die durch die Szenario- und Sensitivitätsanalyse sowie die Monte-Carlo-Simulation ergänzt werden (Hilfsmethoden I).

6.3.3.1.4 Klinische Phase II

Pharmazeutische Sektion

In dieser F&E-Phase wird der NPV-Ansatz von sämtlichen Firmen verwendet. Ähnlich wie in Phase I ist damit auch ein weiterer (leichter) Anstieg der Sensitivitäts- und Szenarioanalyse sowie der Entscheidungsbäume verbunden. Diesen Hauptmethoden folgt mit einigem Abstand die Monte-Carlo-Simulation (Hilfsmethode I). Gegenüber der Phase I fand eine geringe Zunahme in der Anwendung der Realoptionen statt, so dass diese nun als Hilfsmethode fungieren, gleichauf mit der Amortisationsdauer. Die Rentabilitätskennziffern, der Interne Zinsfuß und die Nutzwertmethode fallen in die Klasse der Hilfsmethoden II. Damit setzt sich der Trend zu einer abnehmenden Bedeutung der Nutzwertmodelle mit zunehmender Entfernung von der Forschung fort.

Kapitalmarktsektion

Der NPV-Einsatz beträgt hier nun 89%, während der Methodenblock Rentabilität/EVA der einzige Vertreter der Kategorie *Hilfsmethode I* ist. Realoptionen werden ebenso wie der Substanzwert und Multiples nur sehr selten verwendet (Hilfsmethode II). Die Szenarioanalyse stellt die Hauptmethode zur Risikoanalyse dar. Eine Flankierung erfolgt durch die Monte-Carlo-Simulation, die Entscheidungsbäume und die Sensitivitätsanalyse (Hilfsmethode I). Zusätzlich wird erstmalig die Regressionsanalyse genannt, die den Status einer Hilfsmethode II einnimmt.

6.3.3.1.5 *Klinische Phase III und Zulassung*

Pharmazeutische Sektion

Gegenüber der Phase II gibt es in der klinischen Phase III und der Zulassung hinsichtlich der Hauptmethoden keine und in der Risikoanalyse nur marginale Veränderungen. Lediglich die Bedeutung des Internen Zinsfußes nimmt zu und erreicht den Status einer Hilfsmethode I. Die Realoptionen behalten in der Phase III ihre 26%ige Verwendungshäufigkeit wie in Phase II. Diese sinkt jedoch in der Zulassung leicht auf nun 21%.

Kapitalmarktsektion

Der NPV-Ansatz dominiert weiterhin das Feld der Bewertungsmethoden in Phase III. Jedoch ist sein Einsatz nicht so weit verbreitet wie in der pharmazeutischen Sektion. Als Hilfsmethoden I dienen die Rentabilitätskennziffern und Multiples auf der Bewertungsseite sowie Entscheidungsbäume und die Sensitivitätsanalyse für die Risikobetrachtungen. Nur die Szenarioanalyse erreicht die Einstufung als Hauptmethode. Die Monte-Carlo-Simulation wird zu 22% eingesetzt. Die Realoptionen verlieren gegenüber dem Höhepunkt ihrer Verwendung in der Präklinik weiter an Bedeutung und erreichen nun nur noch 13%. In der Zulassung fällt ihre Verwendung sogar unter 10% und müssen dort somit als Nischenmethode betrachtet werden.

Des Weiteren ergeben sich in der Zulassung zwei weitere Änderungen gegenüber der Phase III: Die Multiples fallen jetzt mit 26% (knapp) in der Kategorie der Hilfsmethoden I. Zu dieser Klasse gehört nun auch die Szenarioanalyse mit der Folge, dass es keine Hauptmethode zur Risikoanalyse gibt. Der Grund für das letztere Ergebnis könnte darin liegen, dass in der späten klinischen Prüfung, nachdem bereits die Wirksamkeit einer Substanz belegt wurde, die Risiken (sowohl technisch als auch wirtschaftlich) weitaus überschaubarer sind, als in frühen F&E-Stadien.

6.3.3.1.6 *Vergleich des F&E-phasenspezifischen Gebrauchs der Realoptionen*

Der Vergleich des Realoptionseinsatzes in den beiden Sektionen zeigt nur wenige Gemeinsamkeiten (s. Abbildung 75). Während der Schwerpunkt in der pharmazeutischen Sektion in den klinischen Phasen und der Zulassung liegt, besteht das Haupteinsatzgebiet in der Kapitalmarktsektion in der Präklinik und der klinischen Phase I. Daher gibt es nur eine sehr kleine Schnittfläche der bevorzugten Einsatzgebiete der beiden Sektionen. Offenbar betrachten die Finanzdienstleister die Realoptionen als besonders geeignet, die hohen Unsicherheiten in den frühen F&E-Phasen abzubilden, während die pharmazeutischen Unternehmen darauf abzielen, den im F&E-Verlauf zunehmenden Markteinfluss über die Realoptionen zu erfassen.

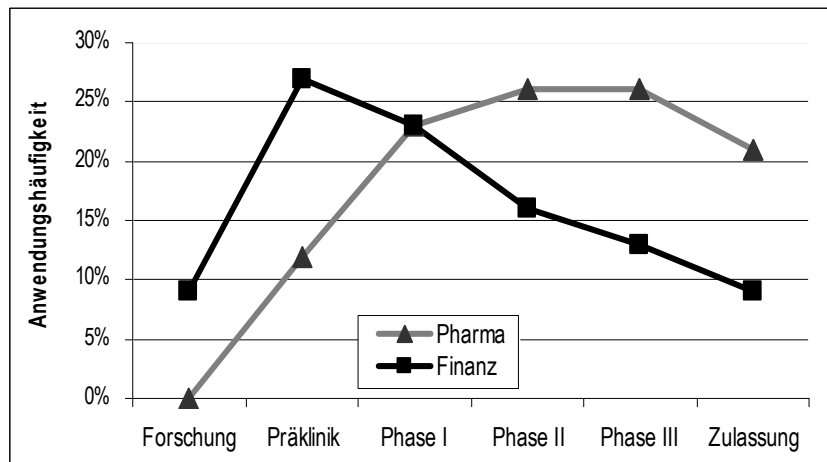


Abbildung 75: F&E-phasenspezifischer Gebrauch der Realoptionen in den beiden Sektionen.

6.3.3.2 Unternehmensbewertung

Obwohl die Unternehmensbewertung nicht im eigentlichen Fokus dieser Arbeit liegt, wurde sie in die Umfrage integriert, da insbesondere die Bewertung von Biotechnologiefirmen weit reichende Parallelen zur F&E-Projektbewertung aufweist. Denn dort wird der zugehörige Unternehmenswert maßgeblich von den wichtigsten F&E-Projekten bestimmt. Darüber hinaus ergibt sich auch bei internationalen Pharmakonzernen ein erheblicher Teil des Unternehmenswertes aus der Summe des Wertes der F&E-Projekte. Zudem kann mit der Einbeziehung der Unternehmensbewertung ein weiterer potentieller Anwendungsbereich der Realoptionen auf seine Relevanz überprüft werden.

6.3.3.2.1 Frühe und junge Biotechnologieunternehmen

Diese Kategorie der frühen und jungen Biotechnologiefirmen umfasst Unternehmen, die keine vermarkteten Produkte besitzen und die entweder nicht an der Börse gehandelt werden (früh) oder dort notiert sind (jung). Die weit verbreitetste Methode für diese Zielgruppe ist in der pharmazeutischen Sektion der NPV-Ansatz (zwischen 80 und 90%). Multiples folgen als zweithäufigste Bewertungsmethode im weitem Abstand (27% für frühe und 22% für junge Biotechnologieunternehmen). Recht häufig wird das Kriterium der Amortisationsdauer genannt, welche bei jungen Biotechnologiefirmen den Status einer Haupt- und für frühe Biotechnologiefirmen den Status einer Hilfsmethode (I) erreicht. Für beide Unternehmensklassen wird zusätzlich auch der Methodenblock Rentabilität/EVA verwendet. Realoptionen kommen nicht zum Einsatz.

Die Sensitivitätsanalyse ist die am häufigsten verwendete Methode zur Risikoanalyse (Hauptmethode für junge und Hilfsmethode I für frühe Biotechnologieunternehmen). Ergänzend werden deutlich seltener die Szenarioanalyse und die Entscheidungsbäume eingesetzt. Abschließend muss auf die geringe Zahl der Antworten zu der Bewertung dieser beiden Firmentypen hingewiesen werden.

In der Kapitalmarktsektion dominiert ebenfalls der NPV-Ansatz mit über 74% Verwendungshäufigkeit. An zweiter Stelle werden Multiples verwendet, die in ca. 50% der Fälle zum Einsatz kommen. Auf dem dritten Rang sind gleichauf die Realoptionen und die Nutzwertverfahren mit jeweils 18% für frühe und 16% für junge Biotechnologieunternehmen platziert. Zur Risikoanalyse werden in jeweils ca. 50% der Fälle die Sensitivitätsanalyse und die Szenarioanalyse verwendet. Ergänzend kommen als Hilfsmethoden I die Monte-Carlo-Simulation und die Entscheidungsbäume hinzu.

6.3.3.2.2 Reife Biotechnologieunternehmen

Die Bewertung reifer Biotechnologiefirmen (börsennotierte Unternehmen mit vermarkteten Produkten) wird in der pharmazeutischen Sektion hauptsächlich mit dem NPV-Ansatz vorgenommen. Weitaus seltener wurden die Rentabilitätskennziffern und die Amortisationsdauer genannt (beide 40%). Auf dem dritten Rang folgen der Interne Zinsfuß und der Substanzwert. Die Risikoabschätzung erfolgt hauptsächlich mit der Szenario- und Sensitivitätsanalyse (80% bzw. 60%) und wird durch Entscheidungsbäume ergänzt (40%).

In der Kapitalmarktsektion werden der NPV-Ansatz und die Multiples als Hauptmethoden eingesetzt. Als Hilfsmethode I wird nur der Methodenblock Rentabilität/EVA eingesetzt. Die Realoptionen erreichen mit lediglich 15% ebenso wie die Nutzwertmodelle und der Substanzwert den Status einer Hilfsmethode I. Für Risikobetrachtungen werden hauptsächlich die Sensitivitäts- und die Szenarioanalyse verwendet. In seltenen Fällen kommen die Monte-Carlo-Simulation und die Entscheidungsbäume zum Einsatz (beide 15%).

6.3.3.2.3 Kleinere und mittlere pharmazeutische Unternehmen

Die Bewertungsmethoden für kleinere und mittlere sowie große pharmazeutischen Unternehmen wurden nur in der Kapitalmarktsektion erfragt. Als Hauptmethoden werden Multiples und der NPV-Ansatz verwendet (85% bzw. 70%). Die Rentabilitätskennziffern spielen bei 33% der Teilnehmer eine Rolle. Die Realoptionen werden neben Nutzwertmodellen, dem Substanz- und Ertragswert nur in seltenen Fällen verwendet (alle Hilfsmethode II). Die Risikobeurteilung erfolgt hauptsächlich durch die Sensitivitätsanalyse, dicht gefolgt von der Szenarioanalyse.

6.3.3.2.4 Internationale Pharmakonzerne

Im Vergleich zum vorangegangenen Kapitel ergeben sich nur geringfügige Änderungen. Dies betrifft zum einen die Hauptmethoden. Diese bestehen weiterhin aus dem NPV-Ansatz (81%) und den Multiples (58%). Allerdings haben diese beiden ihre Plätze in der Rangfolge getauscht. Zum anderen ist die Einsatzhäufigkeit der Realoptionen nochmals gefallen und beträgt nur noch 8%, so dass sie als Nischenmethode angesehen werden müssen. In Bezug auf die Klassifizierung der anderen Bewertungsmodelle ergaben sich keine Abweichungen.

6.3.3.2.5 Zusammenfassung: Realoptionen in der Unternehmensbewertung

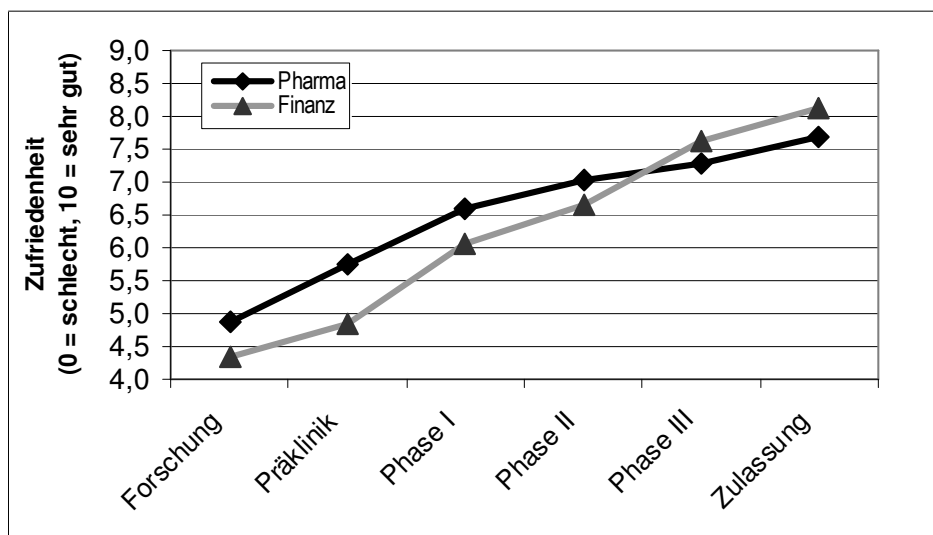
In der pharmazeutischen Sektion erfolgt keine Realoptionsanwendung und auch in der Kapitalmarktsektion erreicht diese Methode zur Bewertung von Biotechnologieunternehmen nur eine geringe Anwendungshäufigkeit von 15-18%. Eine Korrelation mit dem Reifegrad der Firmen ist nicht zu beobachten. Der Einsatz zur Bewertung von kleineren und mittleren sowie großen Pharmaunternehmen ist noch seltener als für die Biotechnologiefirmen und ist somit tendenziell vernachlässigbar.

6.3.3.3 Zufriedenheit mit dem gesamten Methodenrepertoire

1. F&E-Projektbewertung

Der Fragebogen berücksichtigte auch die Zufriedenheit der Umfrageteilnehmer mit ihrem jeweiligen Methodenset für die verschiedenen Bewertungsobjekte. Abbildung 76 zeigt, dass diesbezüglich Unterschiede zwischen der pharmazeutischen und der Kapitalmarktsektion vorliegen. Die erstere hat bis einschließlich Phase II eine höhere Zufriedenheit, während sich für die Phase III und die Zulassung die Situation umkehrt.

Diese beobachtete Divergenz - sofern sie angesichts der geringen Antwortenzahl in der Kapitalmarktsektion signifikant ist - liegt vermutlich weniger in den verwendeten Methoden begründet, sondern eher in dem sehr beschränkten Datenzugang für externe Analysten bis zur Phase II. Erst dann werden wichtige Projekt- bzw. Produkteigenschaften auch für Außenstehende transparenter. Je weiter ein Projekt voranschreitet, desto stärker wird der Einfluss der Kapitalmärkte auf die Bewertung. Die pharmazeutischen Unternehmen sind dann weniger gut als die Finanzdienstleister in der Lage, den Einfluss ihrer Projekte auf die Bewertung aus Kapitalmarktsicht zu erfassen. Insgesamt zeigt sich in beiden Sektionen ein - wie erwartet - positiver Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit und dem Fortschritt des F&E-Stadiums.



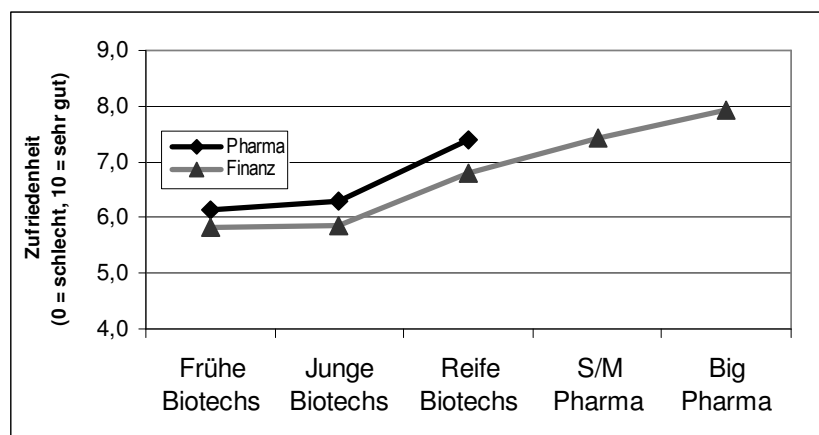
F&E-Phase	Anzahl der Antworten in der pharmazeutischen Sektion	Anzahl der Antworten bei den Finanzdienstleistern
Forschung	17	6
Präklinik	23	6
Phase I	24	7
Phase II	25	10
Phase III	25	12
Zulassung	22	13

Abbildung 76: Zufriedenheit mit dem Methodenset für die F&E-Projektbewertung.

2. Unternehmensbewertung

Die Zufriedenheit mit den Methoden zur Bewertung von Biotechnologiefirmen ist für die pharmazeutische Sektion durchgängig geringfügig höher als für die Kapitalmarktsektion (s. Abbildung 77). Jedoch kann auch hier der Grund in dem geringen Stichprobenumfang in der pharmazeutischen Sektion liegen. Bezüglich der kleineren und mittleren pharmazeutischen Unternehmen sowie der internationalen Pharmakonzerne, kann kein Vergleich vorgenommen werden, da in der pharmazeutischen Sektion hierzu keine Angaben erfragt wurden.

Entsprechend der Erwartungen zeigt sich eine klare Korrelation der Zufriedenheit mit dem Reifegrad des Unternehmens, wobei die angegebenen Werte sicherlich nicht nur die Zufriedenheit mit den Bewertungsmethoden, sondern wiederum auch die Verfügbarkeit von quantifizierbaren Unternehmensinformationen widerspiegeln. Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich um etablierte Firmen mit gewachsenen Strukturen und am Markt vertretenen Produkten, während sich die neuen Biotechnologieunternehmen in einem dynamischen Transformationsprozess befinden, deren Bewertung maßgeblich durch die Qualität und den erfolgreichen Abschluss der F&E-Aktivitäten bestimmt wird.



F&E-Phase	Anzahl der Antworten in der pharmazeutischen Sektion	Anzahl der Antworten bei den Finanzdienstleistern
Frühe Biotechnologiefirmen	7	12
Junge Biotechnologiefirmen	7	14
Reife Biotechnologiefirmen	5	15
S/M Pharmaunternehmen	-	18
Big Pharma (große internationale Pharmakonzerne)	-	19

Abbildung 77: Zufriedenheit mit dem Methodenrepertoire für die Unternehmensbewertung.

6.3.4 Konsequenzen der personalisierten Medizin auf die Bewertungsmethoden

In diesem Teil der Erhebung wurde erfragt, welche Auswirkungen die Umfrageteilnehmer in der Realisation der personalisierten Medizin einschließlich genomspezifischer Medikamente mittel- bis langfristig im Hinblick auf die Bewertungsmethoden sehen. Die Anwendungsgebiete dieser zukünftigen Wirkstoffe, werden auf bestimmte Patientensubpopulationen beschränkt sein (s. Kapitel 2.3.2). Wenn die verminderte Patientenzahl nicht durch entsprechende Preiserhöhungen kompensiert werden kann, würde dies in niedrigeren Projektwerten resultieren. Ein bedeutender Wertbetrag könnte dann durch Wachstumsoptionen wie z.B. die Ausweitung der therapeutischen Indikation oder geringfügige Modifikationen für weitere Subpopulationen entstehen. Dadurch erwächst die Frage, ob angesichts dieser Veränderungen neue Bewertungsmethoden erforderlich sind. Zu diesen innovativen Methoden könnten beispielsweise die Realoptionen gehören (Pacl, 2003).

Die Antworten der Umfrageteilnehmer zeigt Abbildung 78. Interessanter Weise kann innerhalb der pharmazeutischen Sektion kein klares Votum beobachtet werden. Mit jeweils 43% hielten sich positive wie negative Antworten die Waage. Mit diesem Punkt müssen sich ggf. weitere Forschungsarbeiten beschäftigen. Der relativ hohe Prozentsatz der Nichtbeantwortung (14%) könnte mit der geringen kurzfristigen Bedeutung dieses Themas erklärt werden. Möglicherweise sind bei zahlreichen Teilnehmern noch keine konkreten Praxisfälle aufgetaucht. Dieses uneinheitliche Bild deckt sich mit dem Ergebnis einer Umfrage von *Baker et al.* (2001). Darin wird ebenfalls auf die Polarisierung im Hinblick auf die Ansichten der Pharmaindustrie bezüglich des Einflusses der personalisierten Medizin hingewiesen.

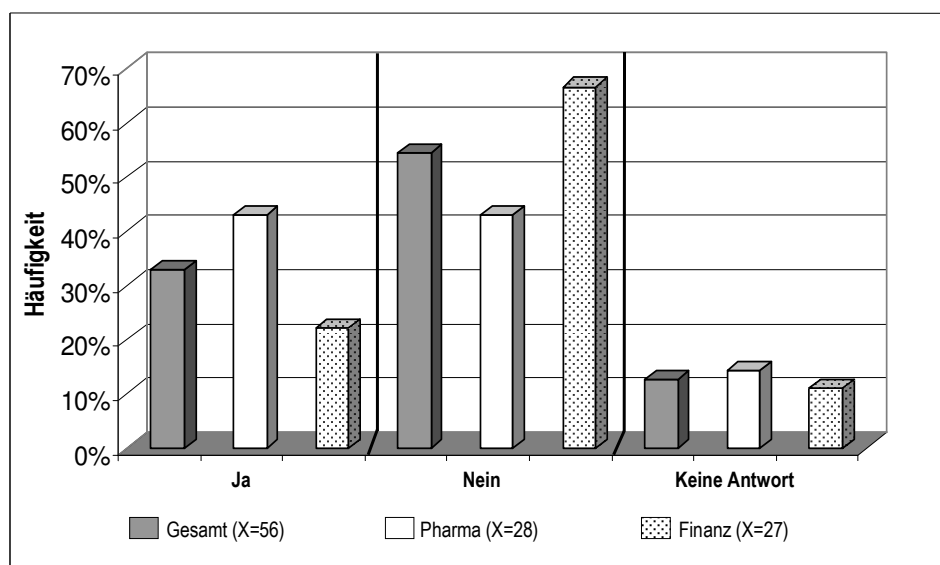


Abbildung 78: Beurteilung der Notwendigkeit für neue Bewertungsmethoden im Zuge des Übergangs zur personalisierten Medizin.

Im Gegensatz zur pharmazeutischen Sektion nimmt die Kapitalmarktsektion eine deutlichere Position ein. Die Notwendigkeit für neue Methoden wird von zwei Dritteln der Befragten abgelehnt, während nur ein Drittel einen Bedarf dafür sieht. Die Mehrheit der Umfrageteilnehmer aus der Kapitalmarktsektion folgte damit nicht der Argumentation im vorletzten Absatz, stattdessen betrachten sie die gegenwärtig verfügbaren Methoden als ausreichend für die zukünftigen Herausforderungen.

Damit kann festgehalten werden, dass die beiden Umfragearme sich in der Einschätzung der bewertungstechnischen Konsequenzen der personalisierten Medizin unterscheiden und insbesondere in der pharmazeutischen Sektion noch die Diskussion über die Begegnung dieser Herausforderung im Gange ist. Da in dieser Sektion auch Portfolioentscheidungen unter Risikoaspekten getroffen werden, könnte hier eine komplexere Problemstellung mit erweiterten Anforderungen und Kriterien bestehen, als in der externen Kapitalmarktperspektive zur (reinen) Projektwertermittlung.

6.3.5 Kenntnis und Anwendungsarten des Realoptionsansatzes

Die erste Bestätigung des Einsatzes der Realoptionen in der pharmazeutischen Industrie erfolgte 1994 bei Merck and Co. (Nichols, 1994). Seitdem wurden aus dem akademischen Bereich weitere Beispiele und Fallstudien präsentiert (s. Kapitel 4.3). Darüber hinaus ist die Realoptionstheorie Bestandteil nahezu aller MBA-Programme und Standardlehrbücher. Bedeutet dies jedoch auch, dass alle Unternehmen mit diesem neuen Ansatz vertraut sind, sich mit seinen Inhalten und seiner Relevanz auseinander gesetzt haben sowie ihn möglicherweise bereits verwenden?

Tabelle 38 zeigt die Antworten zu dieser Frage. Die Kategorien sind von unten nach oben kumulativ. Innerhalb der pharmazeutischen Sektion besitzen 14% der Befragten keine Kenntnis des Realoptionsansatzes. Diese Antworten stammen von Teilnehmern, die F&E-Funktionen einschließlich des Projektmanagements wahrnehmen. Daher könnte sich dieser Prozentsatz erniedrigen, wenn Mitarbeiter von Zentralfunktionen wie dem Portfoliomanagement befragt würden.

Ebenfalls 14% der Befragten kannten lediglich den Namen des Realoptionskonzepts. Andererseits haben sich 60% der Teilnehmer zumindest mit der zugrunde liegenden Theorie und ihren Implikationen auseinander gesetzt. Schließlich verwenden 29% den Realoptionsansatz in der täglichen Praxis. Auch hier wird die in Kapitel 4 vorgenommene Unterscheidung zwischen einem konzeptionellen und einem instrumentellen Gebrauch durchgeführt. In 11% der Fälle erfolgt eine konzeptionelle Verwendung, während 18% das Option Pricing einsetzen.

Tabelle 38: Kenntnis des Realoptionsansatzes.

Bekanntheitsgrad	Pharma-Sektion	Kapitalmarkt-sektion	Gesamt
Keine Kenntnis	14%	7%	11%
Name bekannt	14%	33%	24%
Inhalte bekannt	43%	37%	40%
Konzeptionelle Realoptionsanwendung	11%	11%	11%
Instrumentelle Realoptionsanwendung	18%	11%	15%

In der Kapitalmarktsektion kennen nur 7% der Befragten die Realoptionen nicht, während bei 33% zumindest der Name bekannt ist. Jedoch ist die Diskussion der Inhalte nicht ganz so weit verbreitet wie in der pharmazeutischen Sektion (37 versus 43%). Dies gilt auch für den praktischen Einsatz der Realoptionen im Hinblick auf die instrumentelle Verwendung (11% gegenüber 18%).

Abschließend wird festgestellt, dass im Vergleich zu früheren branchenübergreifenden und branchenspezifischen Umfragen (s. Kapitel 6.1 und 6.2) der Bekanntheitsgrad in der pharmazeutischen Industrie recht hoch ist. Jedoch wirft die Diskrepanz zwischen der hohen Zahl von Firmen, die sich mit den Inhalten der Realoptionstheorie beschäftigt haben und der demgegenüber vergleichsweise zögerlichen Anwendung (insbesondere des instrumentellen Ansatzes) die Frage nach den Hinderungsgründen auf, die im nächsten Kapitel untersucht werden.

6.3.6 Hinderungsgründe für die Anwendung des Realoptionsansatzes

Dieser Teil des Fragebogens zielte auf die instrumentelle Anwendung der Realoptionen. Zu diesem Zweck wurde den Teilnehmern eine Reihe von möglichen Hinderungsgründen zur Auswahl gegeben. Mehrfachantworten waren dabei erlaubt. Die Argumente wurden dann anhand der Anzahl der Nennungen beider Sektionen in eine Rangfolge eingeordnet (s. Abbildung 79). Um gleichzeitig auch Differenzen zwischen den Sektionen zu identifizieren, wurden auch diese einzeln in die Abbildung 79 aufgenommen.

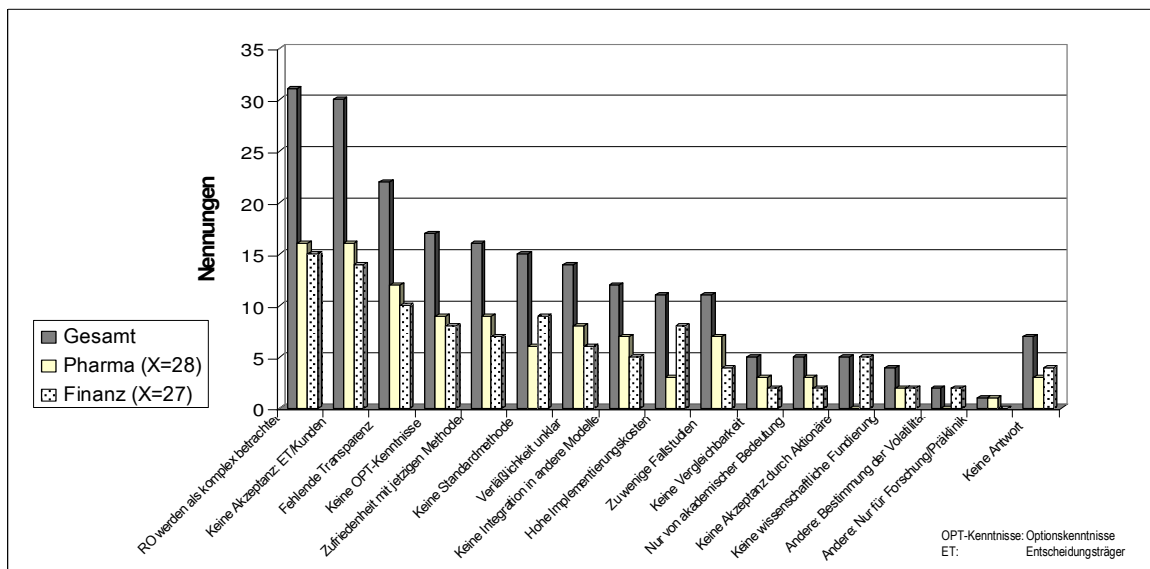


Abbildung 79: Hinderungsgründe für einen (weiteren) Einsatz des Option Pricing.

Die mit Abstand wichtigsten Aspekte stellen die (wahrgenommene) Komplexität des Realoptionsansatzes in seinem instrumentellen Gebrauch und die mangelnde Akzeptanz der Entscheidungsträger⁶¹ gegenüber dieser neuen Methode dar. In Bezug auf diese beiden Punkte besteht nahezu kein Unterschied zwischen den beiden Sektionen und eine Übereinstimmung zu den von *Vollrath* (2000) in einer branchenübergreifenden Studie festgestellten Hinderungsgründen. Die fehlende Transparenz und nicht vorhandene Kenntnisse im Option Pricing als weitere Punkte sind ebenfalls annähernd gleich zwischen den Sektionen verteilt, mit einer leichten Tendenz dazu, dass die pharmazeutischen Firmen etwas kritischer sind.

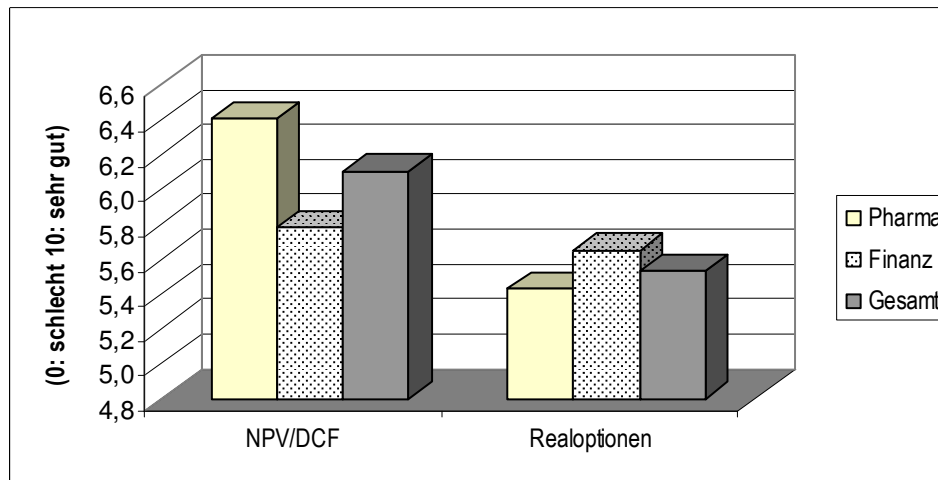
⁶¹ Dazu gehören in der pharmazeutischen Sektion das höhere Management und in der Finanzsektion die Kunden der teilnehmenden Firmen.

Die Zufriedenheit mit den derzeitigen Methoden ist in der pharmazeutischen Sektion stärker ausgeprägt, während die Finanzdienstleister eher den nicht vorhandenen Standardcharakter der Realoptionsmethode kritisch betrachten. Verlässlichkeit und die Integrationsfähigkeit in existierende Modelle wurden häufiger in der pharmazeutischen Sektion genannt. Demgegenüber wurden hohe Implementierungskosten eher in der Kapitalmarktsektion als Hinderungsgrund genannt. Denn die etablierten Bewertungsmodelle für die Kunden müssten geändert und kommuniziert werden. Im Gegensatz dazu werden in den pharmazeutischen Unternehmen die Bewertungsmodelle und deren Ergebnisse nur für interne Zwecke verwendet.

Besonders die pharmazeutische Sektion würde eine größere Zahl von Fallstudien begrüßen. Der Grund dafür liegt vermutlich in der Heterogenität der angewendeten Pricing-Methoden in den bisher publizierten Fallstudien. Darüber hinaus ist die Qualität der bis jetzt veröffentlichten Fallstudien in mehreren Punkten mangelhaft (s. Kapitel 4). Die vorliegende Arbeit trägt damit zur Verminderung dieses Defizits bei. Überraschender Weise wurden sehr wenige Bedenken bezüglich des methodischen Vorgehens im Vergleich zu organisatorischen, Implementierungs- und Kommunikationsschwierigkeiten genannt. Die wissenschaftliche Basis der Realoptionen wurde lediglich drei Mal angezweifelt. Die Bestimmung der Volatilität als dem kritischsten Parameter wurde nur zweimal als Problem genannt.

6.3.7 Verlässlichkeit der Realoptionsberechnungen

Aufgrund der Tatsache, dass der Faktor Verlässlichkeit als ein wichtiges Problem des Option Pricing genannt wurde, bezog sich ein Punkt des Fragebogens auf eine diesbezügliche Gegenüberstellung der Realoptionen und des NPV-Ansatzes (s. Abbildung 80). Innerhalb der pharmazeutischen Sektion wird der NPV-Methode eine deutlich höhere Verlässlichkeit bescheinigt. Im Gegensatz dazu, sehen die Finanzdienstleister im Hinblick auf diese Fragestellung nahezu keinen Unterschied zwischen den beiden Modellen. Allerdings ist in dieser Sektion die Varianz in den Antworten bezüglich der Realoptionen um 50% höher als bei denen für den NPV-Ansatz. Dies kann als Hinweis darauf angesehen werden, dass sich in der Kapitalmarktsektion noch keine einheitliche Beurteilung der Verlässlichkeit des Option Pricing herausgebildet hat.



Methode	Anzahl der Antworten in der pharmazeutischen Sektion	Anzahl der Antworten bei den Finanzdienstleistern
NPV	17	16
Realoptionen	17	15

Abbildung 80: Vergleich der Verlässlichkeit der Ergebnisse für die Realoptionen und den NPV-Ansatz.

6.3.8 Bestimmung des Diskontierungzinssatzes

6.3.8.1 Bewertung von Biotechnologiefirmen

Auf die Frage, welche Diskontierungzinssätze bei der Bewertung von Biotechnologiefirmen verwendet werden, gaben die beiden Sektionen die untenstehenden (wenigen) Antworten. Auf den ersten Blick könnte darin eine sehr große Variationsbreite liegen. Jedoch können die aufgeführten Vorgehensweisen in der Praxis zu ähnlichen Ergebnissen führen. Darüber hinaus wird auch die Bedeutung der Investmentbanken und Unternehmensberatungen für Bewertungsaufgaben in der pharmazeutischen Industrie deutlich.

Pharmazeutische Sektion:

- „WACC“
- „WACC oder ein anderer Zinssatz, der von Investmentbanken empfohlen wird“
- „WACC oder eine andere Mindestrendite“
- „Diskontierungzinssatz des Konzerns“
- „Mindestrendite 11%“
- „Industriedurchschnitt zuzüglich eines kleinen Unternehmenszuschlags“
- „Unternehmensanalyse in der Diskussion mit Investmentbanken“
- „Bereitstellung durch Unternehmensberater“

Kapitalmarktsektion:

- „WACC“ (4x)
- „WACC/Eigenkapitalrendite“
- „WACC mit Beta von einer Vergleichsgruppe“
- „WACC mit einer Anpassung an die Risikotoleranz“
- „WACC, Mindestrendite etc.“
- „CAPM“
- „ $r_f + r_m + r_s$. (r_s = unternehmensspezifisches Risiko, dass sich aus einer Risikoanpassung ergibt)“
- „ r_f + Industriezuschlag oder projektspezifische Risiken“
- „Risikoadjustierter Zinssatz, der ähnlich wie bei Risikokapitalgebern bis zu 25% betragen kann“
- „ r_f + Zuschlag (4,5%)“
- „Schätzungen basierend auf Vergleichsunternehmen“

6.3.8.2 Bewertung von F&E-Projekten

Bezüglich des Diskontierungszinssatzes sind die Antworten weitaus homogener als in vorangegangenen Kapitel (s. Abbildung 81). In beiden Sektionen verwenden ca. zwei Drittel der Teilnehmer das WACC zur Diskontierung. Diese Ergebnis war erwartet worden, da das WACC ein Bestandteil des etablierten eNPV-Ansatzes darstellt, aus Kapitalmarktgrößen über das CAPM abgeleitet wird (s. Kapitel 3.3.2.2.2) und in den internationalen Standardlehrbüchern der Investitionsrechnung zur Verwendung empfohlen wird.

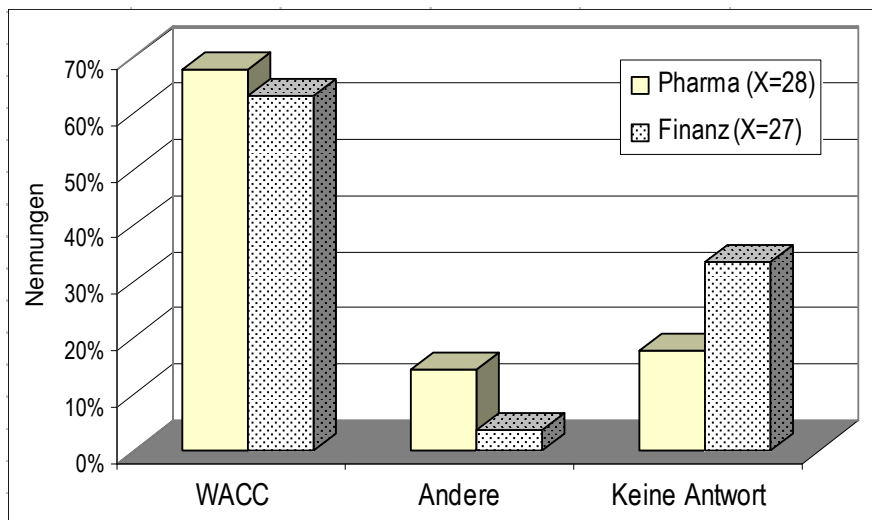


Abbildung 81: Diskontierungszinssatz für F&E-Projekte.

6.3.9 Real Option Pricing

6.3.9.1 F&E-Projektbewertung

In dieser Rubrik wurde nach den verwendeten oder den beabsichtigten Methoden beim instrumentellen Einsatz der Realoptionstheorie gefragt⁶². Abbildung 82 zeigt, dass in der pharmazeutischen Sektion im Gegensatz zur Kapitalmarktsektion eine Tendenz besteht, eher das Black/Scholes/Merton-Modell einzusetzen. Dies ist insofern bemerkenswert, als dass diese Methode eine Vielzahl von Limitierungen aufweist, die deren Verwendung in der pharmazeutischen Industrie nicht geeignet erscheinen lässt (s. Kapitel 4 und 5). Die flexibleren gitterbasierten Ansätze, zu denen u.a. auch das Binominal- und das Quadranominalmodell gehören, werden dagegen in der Kapitalmarktsektion bevorzugt. Jedoch besitzt auch das reine Binominalmodell dieselben methodischen Einschränkungen wie die Black/Scholes/Merton-Gleichung, (u.a. die Vernachlässigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten, s. Kapitel 4 und 5).

Das Geske-Modell nimmt in beiden Sektionen nur eine Nischenrolle ein. Darüber hinaus wurden auch die Entscheidungsbäume und der auf diesen basierende erweiterte Kapitalwert⁶³ als Realoptionsmethoden genannt. In der terminologischen Abgrenzung dieser Arbeit wurden die beiden zuletzt genannten Ansätze dem konzeptionellen Realoptionsansatz zugerechnet, da ein Option Pricing im eigentlichen Sinne nicht durchgeführt wird, u.a. weil die Volatilität nicht in die Berechnungen einfließt. Dass damit aber auch in einem gewissen Maße der Wertbeitrag der Optionen berücksichtigt werden kann, zeigen die Fallstudien 1 und 2.

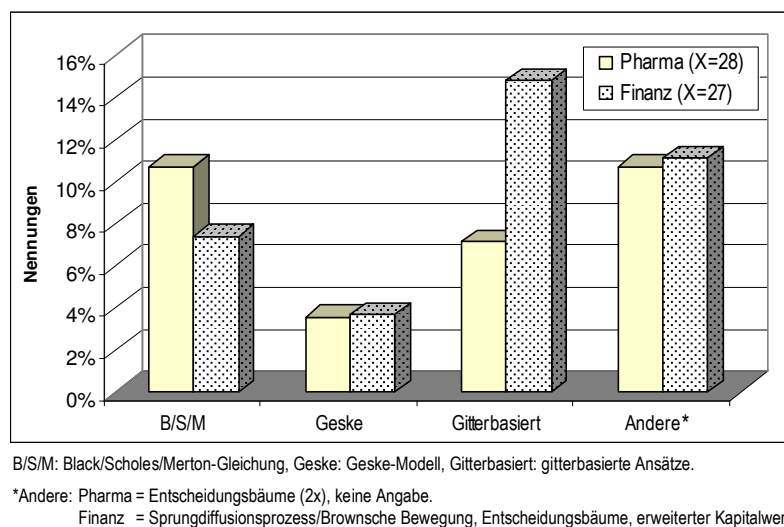


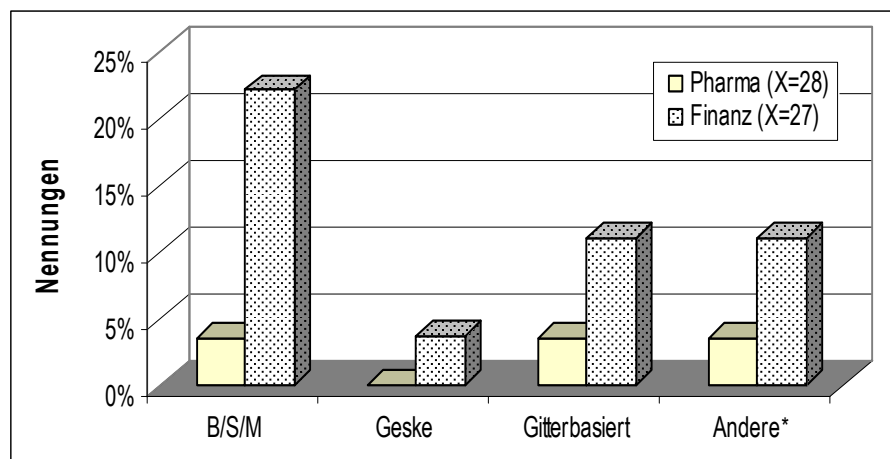
Abbildung 82: Zur F&E-Projektbewertung verwendete Methoden des Option Pricing.

⁶² Im gesamten Kapitel 6.3.9 waren Mehrfachantworten zugelassen.

⁶³ Unter diesem Begriff wird sinngemäß der eNPV-Ansatz in Kombination mit einer konzeptionellen Realoptionsanalyse verstanden (s. z.B. *Bode-Greul*, 2000).

6.3.9.2 Bewertung von Biotechnologieunternehmen

In der Bewertung von Biotechnologiefirmen⁶⁴ dominiert klar der Black/Scholes/Merton-Ansatz, wenngleich auch hier die gitterbasierten Methoden eine gewisse Bedeutung besitzen (s. Abbildung 83). Wie im vorangegangenen Kapitel werden auch für diese Bewertungsaufgabe Entscheidungsbäume und der erweiterte Kapitalwert genannt. Von der pharmazeutischen Sektion wurden nur sehr wenige Antworten erhalten, da die Unternehmensbewertung selten in der Abteilung für Portfoliomanagement, sondern eher in einem separaten Funktionsbereich *Merger & Acquisitions* gemeinsam mit Unternehmensberatern durchgeführt wird. Daher sollte der Fokus der Aufmerksamkeit auf den Rückmeldungen der Kapitalmarktsektion liegen.



B/S/M: Black/Scholes/Merton-Gleichung, Geske: Geske-Modell, Gitterbasiert: gitterbasierte Ansätze.

*Andere: Pharma = Entscheidungsbäume.

Finanz = Sprungdiffusionsprozess/Brownsche Bewegung, Entscheidungsbäume, erweiterter Kapitalwert.

Abbildung 83: Zur Bewertung von Biotechnologiefirmen verwendete Methoden des Option Pricing.

6.3.9.3 Bestimmung der Volatilität in der F&E-Projektbewertung

Aufgrund der Tatsache, dass die Volatilität die am schwierigsten zu bestimmende Variable im Rahmen der Realoptionsberechnungen darstellt (s. Kapitel 4 und 5), wurde ihre Ermittlung in einem gesonderten Punkt adressiert. Die Ergebnisse zeigen, dass sich die Unternehmen in der pharmazeutischen Sektion auf Experteneinschätzungen sowie eigene Berechnungen im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen stützen (s. Abbildung 84).

Die Teilnehmer aus der Kapitalmarktsektion verlassen sich demgegenüber auf Aktienkursvolatilitäten, die meist von Biotechnologieunternehmen stammen. Vermutlich ist dieser Unterschied zwischen den Sektionen auf den (eingeschränkten) Zugang zu relevanten Informationen zurückzuführen. Die pharmazeutischen Unternehmen können die genaueren internen Daten und Prognosen verwenden (s. auch Fallstudien in der vorliegenden Arbeit), während die Finanzdienstleister auf die ungenauere, dafür aber öffentlich zugängliche Volatilität von Aktienkursen vergleichbarer Unternehmen zurückgreifen (müssen).

⁶⁴ Bei dieser Frage wurde aus Vereinfachungsgründen keine Unterscheidung verschiedener Reifegrade vorgenommen.

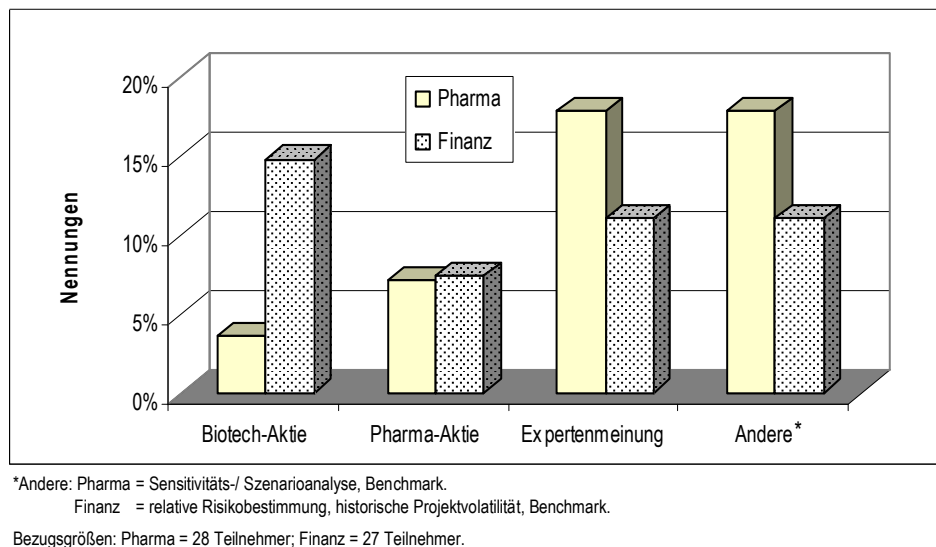


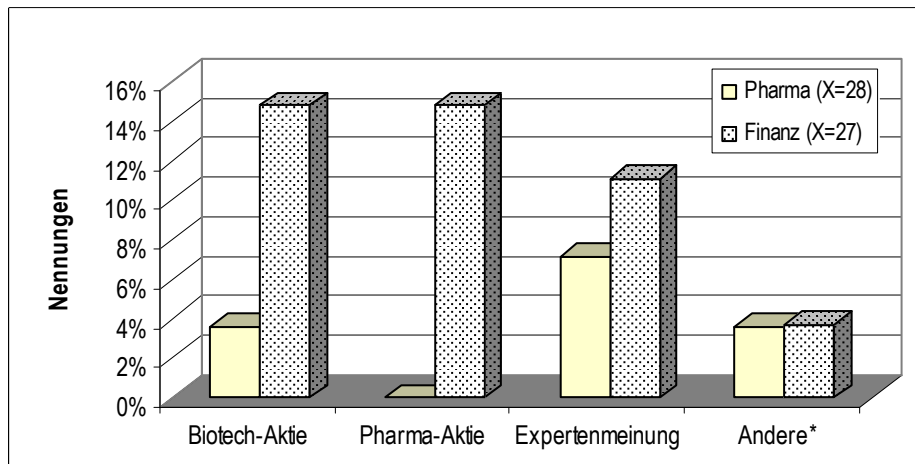
Abbildung 84: Bestimmung der Volatilität für die Optionsberechnungen in der F&E-Projektbewertung.

6.3.9.4 Bestimmung der Volatilität in der Bewertung von Biotechnologieunternehmen

Weitaus häufiger als in der F&E-Projektbewertung stammt die Volatilität bei der Bewertung von Biotechnologiefirmen von historischen Aktienkursvolatilitäten von pharmazeutischer und biotechnologischer Unternehmen (s. Abbildung 85). Dennoch haben hier Expertenmeinungen ebenfalls eine gewisse Bedeutung. Im vorliegenden Kontext kommen dabei zwei Argumente zum Tragen: zum einen die bereits angesprochene asymmetrische Verfügbarkeit von Informationen bei der Bewertung aus internen und externer Sicht. Zum anderen könnte auch der Reifegrad des betrachteten Biotechnologieunternehmens eine Rolle spielen.

Bei nicht börsennotierten, frühen Firmen kann aufgrund der deutlichen Analogie zur Projektbewertung die Volatilität möglicherweise adäquater über Experteneinschätzungen im Rahmen eines semiquantitativen Modells (wie in Kapitel 5 vorgestellt), abgeleitet werden. Bei reiferen Unternehmen könnte hingegen die Bestimmung der Volatilität aus der Standardabweichung der Aktienkurse ein angemesseneres Vorgehen darstellen, weil die fundamentale Ermittlung der Volatilität aus einer Vielzahl von Einflussfaktoren und deren adäquater Gewichtung für ein reifes Unternehmen mit verschiedenen Geschäftsbereichen und Produkten in der Praxis nur eingeschränkt realisierbar ist. Die Aktienkursvolatilität beinhaltet jedoch demgegenüber sämtliche für den Kapitalmarkt relevanten Einflussparameter und vereinfacht somit den Ermittlungsprozess für die Volatilität erheblich.

Auch an dieser Stelle der Umfrage war die Beteiligung der pharmazeutischen Sektion sehr gering. In diesem Zusammenhang wird auf die Diskussion im vorangegangenen Kapitel verwiesen.



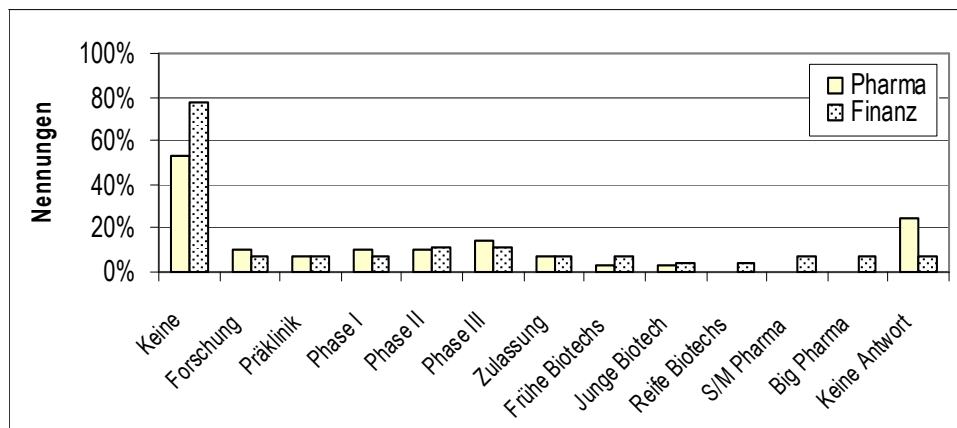
* Andere: Pharma = Benchmark; Finanz = relative Risikobestimmung.

Abbildung 85: Bestimmung der Volatilität für die Optionsberechnungen in der Bewertung von Biotechnologieunternehmen.

6.3.10 Die Zukunft des instrumentellen Realoptionsansatzes

Die abschließenden Fragen in der Erhebung beschäftigten sich mit den Zukunftsaussichten des Option Pricing. Zuerst wurde ein Ausblick auf die kurzfristige Entwicklung vorgenommen, indem die Möglichkeit untersucht wurde, inwieweit die Teilnehmer der Umfrage die Implementierung der Realoptionen initiieren wollen oder planen, die Frequenz ihrer ggf. bestehenden Anwendung zu erhöhen. Die zweite Frage dehnt die Betrachtungsebene von dem eigenen Unternehmen auf die pharmazeutische Industrie aus und betrachtet die Wahrscheinlichkeit, dass sich der instrumentelle Realoptionsansatz mittelfristig bis 2010 zu einer Standardbewertungsmethode entwickeln könnte. Damit wird die in der Einführung präsentierte Aussage zum zukünftigen Standardcharakter der Realoptionen von *Copeland/Antikarov* aufgenommen.

Eine deutliche Mehrheit sowohl aus der pharmazeutischen wie auch aus der Kapitalmarktsektion beabsichtigen keine Initiierung oder Ausweitung des Realoptionseinsatzes (s. Abbildung 86). Nur einzelne Unternehmen planen einen verstärkten Einsatz für die klinischen Phasen, wobei dies eher die pharmazeutische Sektion betrifft. Allerdings wurde diese Frage bei den pharmazeutischen Unternehmen häufig nicht beantwortet, was darauf hindeutet, dass man sich dort derzeit noch keine abschließende, eindeutige Meinung gebildet hat. Die Finanzdienstleister beziehen hier eindeutiger Stellung und lehnen eine Ausweitung des Realoptionseinsatzes zu einem höheren Prozentsatz als die pharmazeutischen Unternehmen ab.

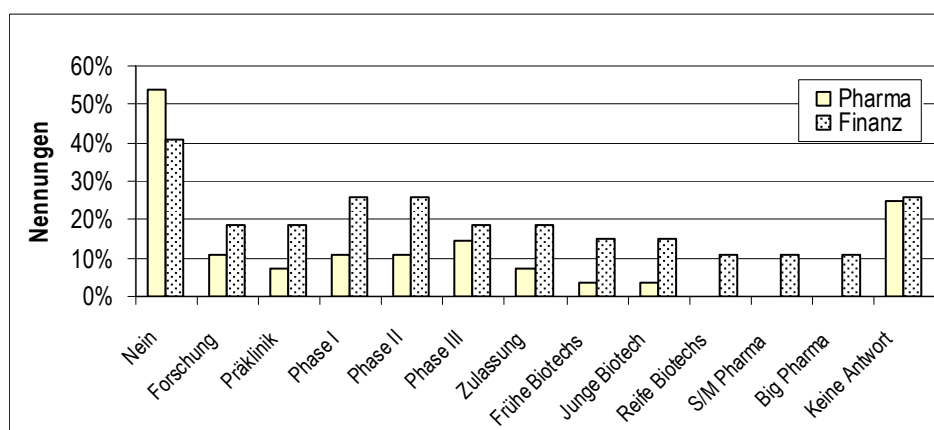


Bezugsgrößen: Pharma = 28 Teilnehmer; Finanz = 27 Teilnehmer.

Abbildung 86: Kurzfristige Perspektiven des instrumentellen Realoptionsansatzes.

Im Vergleich zur kurzfristigen Perspektive mit einer Beschränkung auf die Firmenebene ergeben sich in der vorliegenden Frage mit einem mittelfristigen Horizont auf Branchenebene deutliche Änderungen in den Einschätzungen der Teilnehmer aus der Kapitalmarktsektion. Während sich in der pharmazeutischen Sektion nahezu keine Abweichungen zu dem Bild im vergangenen Kapitel ergeben, sehen die Finanzdienstleister die zukünftige Bedeutung des instrumentellen Realoptionsansatzes weitaus optimistischer (s. Abbildung 87).

Den Charakter einer Standardmethode werden die Realoptionen am wahrscheinlichsten (26%) in den klinischen Phasen I und II erreichen. Alle anderen F&E-Stadien wurden mit einer Häufigkeit von 19% genannt. Damit verschiebt sich das prognostizierte Haupteinsatzgebiet der Realoptionen in dieser Sektion etwas mehr in die klinische Prüfung hinein, als das bisher der Fall war und nähert sich somit dem derzeitigen bevorzugten Anwendungsbereich in der pharmazeutischen Sektion an.



Bezugsgrößen: Pharma = 28 Teilnehmer; Finanz = 27 Teilnehmer

Abbildung 87: Mittelfristige Perspektiven des instrumentellen Realoptionsansatzes.

Generell zeigt sich die Beurteilung der Finanzdienstleister für jeden der zur Auswahl gestellten Bewertungszwecke weitaus positiver als in der pharmazeutischen Sektion. Die optimistischste Einschätzung der pharmazeutischen Unternehmen besteht im Hinblick auf die Phase

III, die immerhin 14% der zugehörigen Teilnehmer als Einsatzgebiet für das Option Pricing als Standardmethode nannten. Mit einer Ausnahme sehen die Teilnehmer, die im Jahr 2004 bereits die Realooptionen anwendeten, diese auch mittelfristig als Standardmethode. Bemerkenswert ist die hohe Quote der Nichtbeantwortung der Frage. Die zugehörigen Teilnehmer trauten sich offensichtlich nicht zu, einen Ausblick in die Zukunft vorzunehmen. Dies waren stets jene, die eine geringe oder sogar gar keine Kenntnis des Realooptionsansatzes besitzen.

6.3.11 Abschließende (freiwillige) Kommentare der Umfrageteilnehmer zum Realooptionsansatz

Die Aussagen werden in der Originalsprache wiedergegeben und an dieser Stelle nicht diskutiert. Stattdessen wurden sie - ausgehend von mehr oder minder positiven Einschätzungen über neutrale/unsichere bis zu klar negativen Feststellungen - in drei Gruppen eingeteilt. Die beiden Sektionen werden dabei separat behandelt.

Pharmazeutische Sektion:

Positiv

“RO provide unique information on a project - but must be supplemented in order to show the full picture.”

“Benefits in qualitative project evaluation and assessment of risk structure.”

“RO most suitable for research until Phase I because there is limited information on the final product. Once a later stage is reached and more is known (e.g. indication) eNPV is more reliable and understandable.”

“Real option thinking is quite useful - but treating projects as financial option is counterproductive.”

Neutral

„More Study is needed.“

„Not enough experience yet with decision makers - implementation is challenging.“

„Other issues have higher priority than option pricing methods.“

„I believe that it is under-used and if better understood would prove very useful.“

„May become valuable in late stage projects. Balanced scorecards appear to be more helpful in early phase (up to phase II) projects.“

„Answer is not "no" or yes", but maybe. Knowledge is too limited.“

„Emerging technique, with limited acceptance in evaluation so far.“

Negativ

“No sufficient evidence that RO facilitate reliable valuations. In addition complexity is too high resulting in difficult acceptance by the management.”

“We spent a considerable amount of time and money on a pilot project to test the idea but it would not be workable routinely. No further use intended, although the theory is interesting.”

“The real option approach is considered as an important tool for project valuation. However, option pricing by applying B/S doesn't seem appropriate due to its black box character and its neglect of the technical risk by concentrating on market risk exclusively.”

“Not transparent or easily understood by senior management + key decision makers.”

“Too many variables that impact the value & difficulty in understanding.”

“Not appropriate in most cases.”

“Many uncertainties, uncontrollable factors, political changes ahead, so in this field, the usage of RO sometimes misleading the board.”

“It is more resource expenses against benefits to obtain. Productivity is going lower with RO analysis for preparation. (E)NPV method is good enough.”

Kapitalmarktsektion

Positiv

“Good method, but too complex for communication.”

“Inappropriate in project valuation as calculation tool - great framing tool.”

“Promising approach, need to resolve difficulties in defining the necessary parameters for valuing real options in pharma. General comment: might be helpful not to limit ROA to valuation tool rather use it as part of general management process.”

Neutral

“Investors lack awareness of this. This is needed before an opinion.”

“Still far away, other standards like multiples easier to use across the sector in pharma, biotech more often.”

“No experience. If easy to use, it could be interesting.”

“Exec perceive it as too complex and it is hard to show the added value. Nevertheless Big pharma will continue to use the method especially for R&D, some in-licensing and capital.”

“Interesting, lack of knowledge + transparency.”

Negativ

“Never used it. No time to implement.”

“Using traditional finance theory in RO is not transparent to decision makers. A much better approach is to use decision trees with future decisions.”

“Garbage in, garbage out. At the best of academic interest, as long as there are no adequate models.”

“Imagine you are an analyst talking to a client (i. e. fund manager). It is not practical to explain B/S and give insight into the sensitivity of an RO model - we’ve tried it and the client reaction was poor - the markets does not like (or trust) “black boxes”.”

6.4 Diskussion

Die Resultate der Umfrage zeigen deutlich, dass die eingangs erwähnte „Revolution“ der Realoptionen in der pharmazeutischen Industrie bisher noch nicht stattgefunden hat. Im Hinblick auf die dem Autor zur Verfügung gestellten Informationen wird der Eintritt dieses Ereignisses wahrscheinlich auch mittelfristig nicht erfolgen. Auf der anderen Seite sind aber die Realoptionen auch nicht bedeutungslos geworden, wie andere branchenübergreifende Erhebungen vermuten ließen. Basierend auf den empirischen Ergebnissen fand dieser vergleichsweise neue Bewertungsansatz seinen Platz im Methodenrepertoire der befragten Unternehmen.

Der Schwerpunkt der Anwendung des instrumentellen Realoptionsansatzes in der pharmazeutischen Sektion besteht in den klinischen Phasen, während der höchste Verwendungsgrad bei den Finanzdienstleistern bereits in der Präklinik und der Phase I liegt. Allgemein wurde in den pharmazeutischen Unternehmen häufiger als in der Kapitalmarktsektion über den Einsatz der Realoptionen berichtet, wenngleich die letztere Sektion die Methode sehr viel eher als Standardmethode im Jahr 2010 betrachtet. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass ein gewisser Anteil der kapitalmarktnahen Finanzdienstleister die Vorteile des instrumentellen Realoptionsansatzes erkannt hat, aber kurzfristig noch Rücksicht auf ihre Kunden nimmt, die noch nicht für eine Umstellung der Bewertungsmodelle bereit sind.

Die Einschätzung, dass derzeit eher die Vermittlung als die Methode selbst als problematisch angesehen wird, scheint durch die erhobenen Hinderungsgründe für den Realoptionseinsatz unterstützt zu werden. Denn diese bestehen nicht in erster Linie aus methodischer Kritik, sondern beziehen sich eher auf die Problematik, die neue Methode adäquat kommunizieren zu können. Darüber hinaus scheint aber auch noch die Diskussion über die Tauglichkeit der Realoptionen im Gange zu sein, zum einen da sich keine Mehrheit für die Realoptionen als Standardmethode im Jahr 2010 ausgesprochen hat und auch noch gewisse Zweifel an der Verlässigkeit der Realoptionsberechnungen bestehen.

Somit deuten die Umfrageergebnisse als Ganzes nicht darauf hin, dass kurzfristig eine starke Zunahme der Anwendung des Realoptionsansatzes erfolgen wird. Mittelfristig könnten u.a. aus der personalisierten Medizin Impulse für einen häufigeren Einsatz resultieren. Im Hinblick auf die Bedeutung dieses Punktes divergieren allerdings die Einschätzungen der beiden Sektionen. In den kapitalmarktnahen Firmen sieht rund die Hälfte der Teilnehmer die Notwendigkeit zur Änderung der Bewertungsmethoden, um u.a. den Optionswert eines Projekts adäquat zu erfassen.

Die Kenntnis der theoretischen Grundlagen des Realoptionsansatzes scheint in der pharmazeutischen Sektion ausgeprägter zu sein als bei den Finanzdienstleistern. In beiden Sektionen liegt der Bekanntheitsgrad aber deutlich über den in früheren Studien ermittelten Werten. Bei den Sektionen gemeinsam ist, dass obwohl sich die Unternehmen mit den Inhalten der Realoptionstheorie auseinander gesetzt haben, oftmals keine Implementierung der neuen Methode erfolgte. In den meisten Fällen wurde dies mit der wahrgenommenen Komplexität und dem damit in Zusammenhang stehenden Mangel an Akzeptanz bei den Entscheidungsträgern begründet und steht somit im Einklang zu den Ergebnissen anderer Umfragen.

Das negative Bild der Realoptionen wird vermutlich - zumindest in der pharmazeutischen Sektion - durch die Fixierung auf die bekannte Black/Scholes/Merton-Gleichung verursacht. Mathematisch leichter nachvollziehbare aber weniger geläufige Ansätze, wie das Binominalmodell erhalten - wiederum insbesondere in den pharmazeutischen Unternehmen - weniger Aufmerksamkeit. Zumindest in der F&E-Projektbewertung scheinen die Finanzdienstleister auf dem richtigen Weg zu sein, da sie für diesen Bewertungszweck - sofern sie die Realoptionen verwenden - gitterbasierte Ansätze bevorzugen.

Hinsichtlich der verschiedenen Option-Pricing-Techniken kann aus der Umfrage abgeleitet werden, dass eine methodische Standardisierung bisher noch stattgefunden hat. Hier scheint es so, als ob die akademische Diskussion bereits einen Schritt weiter ist, da die Mehrzahl der präsentierten Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie mit einem numerischen Ansatz durchgeführt wurde (s. Abbildung 35). Insbesondere der (gitterbasierte) Quadranominalansatz bietet aufgrund seiner guten Nachvollziehbarkeit und der Berücksichtigung technischer Erfolgswahrscheinlichkeiten erhebliche Vorteile gegenüber den analytischen Ansätzen. Die vorliegende Arbeit und die darin enthaltenen Fallstudien sollen in diesem Zusammenhang einen Beitrag zum Transfer der Ergebnisse der akademischen Diskussionen in die Praxis leisten, um damit die Vorteilhaftigkeit dieses Ansatzes in der Routineanwendung zu zeigen.

Abschließend soll angemerkt werden, dass mit dem verstärkten Einsatz der Realoptionen nicht die Forderung verbunden ist, auf die Verwendung der NPV-Methode zu verzichten. Vielmehr integriert das Quadranominalmodell unter bestimmten Voraussetzungen den eNPV-Ansatz, so dass in diesem Kontext keine Gegensätzlichkeit oder Ausschließlichkeit besteht. In bestimmten Konstellationen kann bereits der eNPV-Ansatz ergänzt um eine konzeptionelle Realoptionsanalyse befriedigende Bewertungsergebnisse erzielen (s. Kapitel 5). Gerade der zuletzt genannte Teil des Realoptionsansatzes wurde von vielen Teilnehmern sowohl aus der pharmazeutischen wie auch aus der Kapitalmarktsektion als überaus hilfreich beurteilt.

Es ist denkbar, dass die Kombination aus der konzeptionellen Realoptionsanalyse im Rahmen der eNPV-Methode für eine mehr oder minder lange Zeit als Übergangslösung hin zu der instrumentellen Anwendung fungieren wird, da die Skepsis gegenüber dem instrumentellen Realoptionsansatz noch recht ausgeprägt ist und wenn überhaupt, nur langsam überwunden werden kann. Zudem müssen weitere Erfahrungen gesammelt werden und das zugehörige Wissen für das Option Pricing aufgebaut werden. Mit der skizzierten Zwischenlösung würde zumindest tendenziell der eingangs formulierten Forderung zum Einsatz eines breiter gefassten integrativen Bewertungsverfahrens unter Einschluss der Realoptionen Rechnung getragen.

Angesichts der Tatsache, dass auch der NPV-Ansatz bis zu seiner Etablierung als Standardmethode mindestens zwei Jahrzehnte benötigt hat und sich die pharmazeutische Industrie durch ein gewisses Beharrungsvermögen aufgrund der langen Produktentwicklungszyklen auszeichnet, sollte im Hinblick auf die Durchsetzung neuer Bewertungsmethoden allenfalls mit einem langsamen und graduellen Veränderungsprozess gerechnet werden.

7 Diskussion und Ausblick

Dieses abschließende Kapitel führt die Ergebnisse aus den Kapiteln 5 und 6 auf einer übergeordneten Ebene zusammen, um sie auf die eingangs dargestellten Forschungsziele und die Erwartungen an ein praxisnahes Realoptionsmodell zu beziehen. Kapitel 7.1 beschäftigt sich mit der Anwendbarkeit der Realoptionen zur Projektbewertung in der pharmazeutischen F&E sowie der Diskussion der Charakteristika des besonders geeigneten Quadranominalmodells. Kapitel 7.2 widmet sich dann einem Vergleich des Realoptionsansatzes mit dem traditionell verwendeten eNPV-Verfahren. Kapitel 7.3 unterzieht die Relevanz der am häufigsten genannten Option, die Markteinführungsoption, einer kritischen Untersuchung. Empfehlungen zum Einsatz der Realoptionen werden anschließend in Kapitel 7.4 formuliert. Zum Ende des Kapitels bzw. der Arbeit wird ein Ausblick auf die zukünftige Bedeutung der Realoptionen im pharmazeutischen Kontext unternommen (Kapitel 7.5).

7.1 Anwendbarkeit und Charakteristika des Quadranominalmodells als bevorzugtes Realoptionsbewertungsverfahren in der pharmazeutischen F&E

Die Fallstudien haben gezeigt, dass die Anwendung des Realoptionsansatzes in der pharmazeutischen F&E konzeptionell wie auch instrumentell möglich ist. Die Diskussion der Sinnhaftigkeit des Realoptionseinsatzes auf beiden Ebenen wird an einer späteren Stelle vorgenommen (s. Kapitel 7.4). Im Hinblick auf das Option Pricing wurden im Rahmen der ersten Fallstudie (Kapitel 5.2) alle relevanten Realoptionsmodelle auf ihre Eignung überprüft. Allein das Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* wurde als angemessen für die Projektbewertung in der pharmazeutischen F&E identifiziert. Die in Kapitel 4.3 abgeleitete theoretische Vorteilhaftigkeit dieses speziellen Realoptionsansatzes konnte somit im Praxiseinsatz bestätigt werden. Denn nur dieses Modell ist vollständig in der Lage, sowohl die wirtschaftlichen als auch die technischen Risiken eines pharmazeutischen F&E-Projekts zu berücksichtigen.

Im Hinblick auf den Praxiseinsatz und die dort z.T. komplexen Projektgegebenheiten mit verschiedenen Arten von Zusatzoptionen, wie z.B. Auslizenzierungen und Wachstumsoptionen, besitzt das Quadranominalmodell die erforderliche Flexibilität und Erweiterungsfähigkeit sich den spezifischen Gegebenheiten der pharmazeutischen F&E beim Option Pricing anzupassen. Diese Eigenschaft resultiert aus dem numerischen Charakter des Lösungsansatzes und kann als wichtige Voraussetzung für den Praxiseinsatz angesehen werden. Die Einsatzmöglichkeiten des beschriebenen Realoptionsansatzes sind nicht nur auf F&E-Projekte in der Präklinik beschränkt, sondern bestehen durchaus auch für fortgeschrittene F&E-Phasen. Auch dort treten sowohl technische wie auch wirtschaftliche Risiken sowie ggf. Zusatzoptionen auf, die alle mit dem Quadranominalmodell adäquat erfasst und modelliert werden können.

7.1.1 Verhältnis zum eNPV-Ansatz

Der Quadranominalansatz nach *Villiger/Bogdan* integriert die Errungenschaften des eNPV-Modells, die neben der Beachtung der Mehrstufigkeit des pharmazeutischen F&E-Prozesses in der Berücksichtigung der phasenspezifischen technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten liegen. Des Weiteren ergänzt dieser Realoptionsansatz die eNPV-Methode an den Punkten, in denen sie Limitierungen aufweist (s. auch Kapitel 7.2). Dies ist vor allem die Berücksichtigung des Flexibilitätswertes, der durch mögliche Handlungsanpassungen an verschiedene

Umweltzustände (Nutzung von Aufwärtspotenzialen und Vermeidung von Verlustrisiken) generiert wird. Die Unsicherheit über die Entwicklung des wirtschaftlichen Umfeldes wird durch den Parameter Volatilität abgebildet. Somit wird das Quadranominalmodell den Anforderungen an ein neues verbessertes Realoptionsbewertungsverfahren weitestgehend gerecht.

Da das Quadranominalmodell den im eNPV-Ansatz verwendeten Entscheidungsbaum in umgekehrter Richtung (zurück-)entwickelt, basieren beide Verfahren letztlich auf der gleichen prinzipiellen Vorgehensweise, nämlich der Berücksichtigung bestimmter Pfade, die sich durch spezifische Umweltbedingungen auszeichnen. Daher besteht die Forderung, dass das Quadranominal- und das eNPV-Modell bei gleicher Ausgangslage (Wertberechnung ohne bzw. mit einer nur geringen Volatilität) zu identischen Ergebnissen führen müssen. Dies konnte in den Fallstudien 1 und 2 gezeigt werden, in denen deutlich wurde, dass das Quadranominalmodell das eNPV-Modell im Grenzfall (Volatilität gegen 0) enthält.

Aus bewertungstechnischer Sicht ist die Möglichkeit zur „Eichung“ des Realoptionsmodells auf das eNPV-Ergebnis vor Beginn der eigentlichen Optionsbewertung sehr zu begrüßen. Dies dient zum einen dazu, die korrekte Abbildung des Bewertungsproblems sicherzustellen und kann zum anderen auch die Kommunikation der Methode einschließlich ihrer Resultate verbessern. Zudem erleichtert es den Umgang mit dem neuen Bewertungsverfahren in der Praxis. Denn mit Ausnahme des Parameters Volatilität werden ausschließlich Variablen verwendet, die auch zum Aufbau des eNPV-Modells erhoben werden müssen. Somit kann von einer weitgehend problemfreien Integration der Realoptionsmethode in ihrer numerischen Ausprägung über das Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* in die aktuellen Standardbewertungsmodelle ausgegangen werden.

7.1.2 Methodische Erweiterungen

Bezüglich des methodischen Vorgehens im Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* wurden drei Verbesserungen erarbeitet, die je nach der Ausgestaltung der Problemstellung und der Güte der Datengrundlage angewendet werden können:

- a) Wenn separate Szenarien für ein Projekt bestehen, die in der Vermarktungs- und/oder in der F&E-Phase verschiedene Cash-Flow-Reihen besitzen, kann die Ergänzung des Ansatzes dahingehend vorgenommen werden, dass zunächst eine getrennte Betrachtung der Szenarien stattfindet. Dabei wird die Wertentwicklung des jeden Szenario zugrunde liegenden Basisobjekts (repräsentiert durch den NPV der Cash Flows aus der Vermarktungsphase des Produktes) mit Binominalbäumen modelliert. Bei der nachfolgenden Rückentwicklung erfolgt dann eine Zusammenführung der Szenarien bzw. ihrer Bewertungsbäume (s. Fallstudie 1).

Das soeben beschriebene Vorgehen ist auch im Fall verschiedener Zusatzoptionen in den einzelnen Szenarien angezeigt, da deren separate Modellierung individuelle Anpassungen zulässt (s. Fallstudie 1). Diese Möglichkeit der Kombination von Binominalbäumen kann auch genutzt werden, um zu unterschiedlichen Zeitpunkten auftretende Zusatzoptionen des Basisobjekts in einen erweiterten Projektwert zu integrieren (s. Fallstudie 2). Die Technik der Kombination der Bewertungsbäume auf Basis des Quadranominalmodells ist dabei in beiden Fällen analog.

- b) Bisher publizierte Fallstudien betrachteten die Markteinführungs- und Vermarktungskosten eines pharmazeutischen F&E-Projekts als feststehenden Kostenblock (s. Fallstudie 1). Als unternehmensexterner Analyst besteht aufgrund der beschränkten Informationslage meist keine Alternative zu diesem Vorgehen. Bei internen Analysen wird aber in der Regel - soweit es sich nicht um Fixkosten wie z.B. den Bau einer neuen Produktionsanlage handelt - eine Umsatzabhängigkeit der meisten Teilkomponenten der Kosten, ggf. unter Berücksichtigung gewisser Ober- und Untergrenzen angenommen (s. Fallstudie 2 und 3).

Diese Erweiterung des Realoptionsansatzes zur Erhöhung der Praxisnähe kann durch eine zunächst separat ausgeführte Modellierung der Umsätze einerseits und der Kosten andererseits geschehen. Innerhalb der Kosten kann dann wiederum zwischen den Ausprägungen „vollständig variabel“ und „eingeschränkt variabel“ differenziert werden. Nachdem die mögliche Wertentwicklung der Umsätze und der Kosten über Binominalbäume abgebildet wurden, erfolgt deren Kombination durch eine Addition an den Endknoten des Binominalbaums, die auch zugleich die Startpunkte für die Rückentwicklung des quadranominalen Bewertungsbaums darstellen.

- c) Da in manchen Fällen der unmittelbare Einsatz des Quadranominalmodells nicht sinnvoll ist, kann zunächst eine Monte-Carlo-Simulation vorgeschaltet werden (s. Fallstudie 3). Bei Projekten, in denen die Prognosen des Umsatzpotenzials nur auf sehr vagen Informationen basieren und durch zahlreiche Unsicherheitsfaktoren determiniert werden, sollte unter der Voraussetzung, dass für jeden der entscheidenden Parameter eine Wahrscheinlichkeitsverteilung definiert werden kann, eine Monte-Carlo-Simulation durchgeführt werden. Die sich daraus ergebende Wahrscheinlichkeitsverteilung gibt wichtige Hinweise auf die Existenz von Aufwärtspotenzialen, die durch eine Projektsteuerung im Sinne der Realoptionstheorie konsequent genutzt werden.

Darüber hinaus kann die Standardabweichung der Verteilung des Umsatzpotenzials zur Ermittlung der Volatilität herangezogen werden. Mit ihrer Hilfe kann dann - sofern die Monte-Carlo-Simulation signifikante Aufwärtspotenziale zeigt - das Aufspannen der Binominalbäume als erster Schritt der Quadranominalmethode erfolgen. Aber auch für sich allein betrachtet, stellt die Monte-Carlo-Simulation ein Instrument dar, den stochastischen Prozess, dem der Projektwert folgt, nachzubilden und einer adäquaten Bewertung zugänglich zu machen.

7.1.3 Transparenz und Kommunizierbarkeit

Ein weiterer wichtiger Vorteil des präsentierten erweiterten Quadranominalansatzes liegt in seiner numerischen Natur. Dadurch wird es möglich, auf schwerer nachvollziehbare Gleichungen wie die Black/Scholes/Merton- oder Geske-Formel zu verzichten. Analytische Lösungen haben im vorliegenden Kontext neben der eingeschränkten Transparenz für den Anwender den gravierenden Nachteil, dass sie u.a. aufgrund der Vernachlässigung der technischen Erfolgswahrscheinlichkeit eine inakzeptable Überbewertung des Projekts vornehmen (s. Fallstudie 1). Das klassische Binominalmodell besitzt diese Limitierung ebenfalls.

Die Überwindung der o.g. Einschränkung wird nur durch das Quadranominalmodell nach *Villiger/Bogdan* erreicht. Aufgrund der Analogie zum Entscheidungsbaum und der Einfachheit der Rechenoperationen im Quadranominalansatz bestehen gute Voraussetzungen für die Akzeptanz dieser neuen Methode in den Bewertungsabteilungen der pharmazeutischen Unternehmen. Die gegenüber den analytischen Lösungen ausgeprägtere Transparenz des Lösungs-

ansatzes dürfte auch die Kommunikation der Bewertungsergebnisse im Hinblick auf das höhere Management, das letztlich über die Aufnahme oder Ablehnung eines Projektes entscheidet, erleichtern.

7.1.4 Nachteile

In Ergänzung zu den bisher beschriebenen Vorteilen der favorisierten Realoptionsmethode bestehen auch gewisse Nachteile, die jedoch durchaus beherrschbar sind. Dies betrifft zunächst die Tatsache, dass ein gewisses Grundverständnis für die Optionstheorie wünschenswert ist, um den Denkansatz und die Umsetzung der Realoptionsperspektive im Quadranominalmodell nachvollziehen zu können. Da aber in der durchgeführten Umfrage 72% der Teilnehmer in den pharmazeutischen Unternehmen bereits nach eigenen Angaben mit den Inhalten der (Real-)Optionstheorie vertraut sind und Realoptionen mittlerweile in den meisten MBA-Programmen sowie in den Standardlehrbüchern auf dem Gebiet Corporate Finance vertreten sind, dürfte diese Voraussetzung zunehmend leichter erfüllt werden.

Des Weiteren übersteigt der Umfang der Berechnungen mit dem Realoptionsmodell denjenigen des eNPV-Modells. Dies ist hauptsächlich durch die Konstruktion der Binominalbäume und deren Rückentwicklung bedingt. Da für das Quadranominalmodell noch keine adäquaten Softwareprogramme kommerziell erhältlich sind, müssen diese jeweils individuell von Hand erstellt werden. Da aber derzeitige Realoptionsprogrammpakete andere Ansätze wie das Black/Scholes/Merton- und das Geske-Modell bereits berechnen können, dürfte es nur eine Frage der Zeit sein, bis auch das Quadranominalmodell in derartige Programme integriert wird.

Ein letzter Nachteil bei der Anwendung der Realoptionen kann in der Notwendigkeit bestehen, sich mit der Ermittlung der Volatilität auseinander zu setzen. Da dieser Parameter nicht direkt beobachtbar ist und er nur durch bestimmte Vorbereitungen zum eigentlichen Option Pricing ermittelt werden kann (z.B. semiquantitatives Modell oder Monte-Carlo-Simulation), erhöht sich der Bewertungsaufwand. Zudem muss zunächst eine Erfahrungs- und Vergleichsbasis aufgebaut werden, da die Bestimmung dieses Faktors in den Unternehmen bisher keine Tradition hat. Diesem erhöhten Aufwand steht ein Zusatznutzen durch die Berücksichtigung der Volatilität des Umsatzpotenzials und die darauf basierende Erfassung des Wertbeitrags der Flexibilität gegenüber. Somit kann dies nicht ausschließlich als Nachteil aufgefasst werden, da im Gegenzug ein genaueres Bewertungsergebnis erreicht wird.

7.1.5 Bezug zur Umfrage

Im Hinblick auf die derzeit verwendeten Bewertungsmethoden zeigte sich in der Umfrage eine ausgeprägte Dominanz NPV-basierter Verfahren. Realoptionen haben aber einen Platz im Methodenset zur F&E-Projektbewertung eingenommen und werden dort in bis zu einem Viertel der Fälle als ergänzendes Verfahren eingesetzt. Das Haupteinsatzgebiet der Realoptionen liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen in der Phase II und III der klinischen Entwicklung und somit deutlich marktnäher als in den in dieser Arbeit untersuchten F&E-Projekten aus der Präklinik. Demgegenüber wenden die Finanzdienstleister die Realoptionen hauptsächlich in der Präklinik und der Phase I an und setzen dazu das Binominalmodell ein.

Der Einsatz eines numerischen Verfahrens in der Ausprägung des Quadranominalansatzes nach *Villiger/Bogdan* begegnet den in der Umfrage ermittelten Hinderungsgründen für den Realoptionseinsatz. Denn die drei am häufigsten genannten Argumente der Komplexität, der fehlenden Transparenz und dem daraus resultierenden Mangel an Akzeptanz werden durch den Einsatz des Quadranominalmodells weitgehend entkräftet (s.o.). Die Nennung dieser Punkte kann bei den pharmazeutischen Unternehmen durch deren (in der Umfrage angegebene) Konzentration auf die Verwendung der Black/Scholes/Merton-Gleichung in der Projektbewertung erklärt werden.

Darüber hinaus führt das erweiterte Quadranominalmodell auch im Hinblick auf weitere genannte Hinderungsgründe zu einer Verbesserung. Denn durch die „Eichung“ des Realoptionsmodells mit den eNPV-Resultaten wird die Verlässlichkeit der Realoptionsergebnisse deutlich erhöht. Daneben kann dieser spezielle Realoptionsansatz aufgrund seiner weitgehenden Ähnlichkeit zur eNPV-Methode ohne grundsätzliche Schwierigkeiten in die bestehenden Bewertungsmodelle integriert werden. Damit würde die Koexistenz zweier verschiedener nicht miteinander kombinierbarer Bewertungsmodelle vermieden.

7.2 Vergleich der Realoptionen mit dem eNPV-Ansatz

Aufgrund seiner weiten Verbreitung als Standardbewertungsmethode in der pharmazeutischen Industrie wurde das eNPV-Modell als Referenzgröße zu den Realoptionen herangezogen. Somit konnte sichergestellt werden, dass sich der instrumentelle Realoptionsansatz gegenüber dem am weitesten fortgeschrittenen Konkurrenzverfahren bewähren muss und die vorgenommene Gegenüberstellung zwischen Realoptionen und traditionellen Methoden unter praxisnahen und realistischen Rahmenbedingungen durchgeführt wird.

In den Fallstudien der vorhandenen Literatur wurden nämlich entweder keine oder aber eine fehlerhafte vergleichende Betrachtung zu traditionellen Bewertungsverfahren vorgenommen. Letzteres betrifft zum einen die Wahl des Vergleichsverfahrens und zum anderen die Wahl des Vergleichsgegenstands. Oftmals wurden die Ergebnisse des „naiven“ NPVs (ohne Wahrscheinlichkeitsgewichtung bestimmter Pfade) und diejenigen der Realoptionen nebeneinander gestellt. Zum anderen diente in der Vergangenheit - mit Ausnahme von *Villiger/Bogdan* - nicht ausschließlich das Basisprojekt als Vergleichsobjekt. Stattdessen wurde nur bei den Realoptionsberechnungen zusätzlich ein Folgeprojekt (Wachstumsoption) in die Bewertung integriert. Dies ist zum einen aus methodischer Sicht zu kritisieren, da die Gegenüberstellung so nicht auf identischen Rahmenbedingungen basiert und die erzielten Ergebnisse somit in ihrer Aussagefähigkeit beschränkt sind. Zum anderen impliziert es beim Leser, dass über den eNPV-Ansatz keine Berücksichtigung der Wachstumsoption vorgenommen werden könnte. Wie die Fallstudien gezeigt haben, ist dies – zwar in eingeschränkter Form – aber grundsätzlich möglich.

In Kapitel 3 wurden mehrere Defizite der traditionellen Methoden genannt. An dieser Stelle soll nun geprüft werden, inwieweit die Realoptionen zu deren Überwindung beitragen. Im Rahmen der Fallstudien wurde gezeigt, dass die Realoptionen Wertpotenziale aus operativen und strategischen Handlungsflexibilitäten bewerten können. Dabei werden insbesondere Aufwärtspotenziale berücksichtigt, die aus der Nutzung der wirtschaftlichen Unsicherheit (ausgedrückt über die Volatilität des Umsatzpotenzials) bei gleichzeitig vorhandener Flexibilität resultieren. Hier handelt es sich um einen entscheidenden Vorteil der Realoptionen, der durch die traditionellen Methoden nicht adressiert werden konnte.

Ein weiterer Kritikpunkt der Entscheidungsbäume und damit des eNPV-Ansatzes besteht in der Tatsache, dass nicht jedem Umweltzustand eine Eintrittswahrscheinlichkeit zugewiesen werden kann. Soweit sich diese Aussage auf die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten bezieht, kann der instrumentelle Realoptionsansatz keinen Zusatznutzen generieren. Betrifft dies jedoch verschiedene Entwicklungen der zu erwartenden Einnahmen aus der Vermarktungsphase, so simulieren die Realoptionsmodelle konstitutiv verschiedene Pfade der Wertentwicklung des Basisobjekts, die anschließend in die Bewertung integriert werden. Somit stellen die Realoptionen die Berechnungen auf eine breitere Basis, ohne dass es dafür notwendig wäre, die jeweiligen (objektiven) Eintrittswahrscheinlichkeiten zu kennen. Allerdings besteht keine Sicherheit, ob die modellinhärenten Wahrscheinlichkeiten mit den tatsächlichen (objektiven) übereinstimmen. Daher bringen die Realoptionen zur Lösung dieses Problems nur einen begrenzten Fortschritt.

Als letztes wichtiges Defizit soll das Argument des einheitlichen Diskontierungszinssatzes betrachtet werden. Modelltheoretisch exakt wäre eine kontinuierliche Anpassung des Diskontierungszinssatzes zwischen den Knoten des Entscheidungsbaums im eNPV-Ansatz zu fordern, der die Verminderung des (technischen) Risikos im Zeitablauf berücksichtigt. Da die genaue Höhe der Anpassung in der Praxis nicht bestimmbar ist, sehen bestimmte Autoren in dem bei vielen Realoptionsansätzen verwendeten risikofreien Zinssatz eine adäquate Lösung der beschriebenen Limitierung. Allerdings bestehen ebenfalls aus theoretischer Sicht durchaus Zweifel daran, ob die Voraussetzungen für den Einsatz des risikofreien Zinssatzes in der pharmazeutischen F&E vorliegen (s. Kapitel 4.3). Der im erweiterten Quadranominalmodell gewählte Diskontierungszinssatz schließt sich der letztgenannten Argumentation an und verwendet daher (ebenso wie in der eNPV-Methode) das WACC. Dies erleichtert zwar den Vergleich zwischen den beiden Bewertungsmethoden, jedoch bringt der Realoptionsansatz bezüglich dieses Problems keine Verbesserung der bestehenden Bewertungsstandards.

Tabelle 39 zeigt noch einmal eine zusammenfassende Darstellung des Vergleichs des eNPV-Ansatzes und der Realoptionen in Form des erweiterten Quadranominalansatzes nach *Villiger/Bogdan* im Hinblick auf die genannten Kriterien. Die Stärken der Realoptionen erstrecken sich auf die Berücksichtigung der Handlungsflexibilitäten, der Marktvolatilität und natürlich des Optionscharakters von F&E-Projekten. Für fehlende Eintrittswahrscheinlichkeiten bieten die Realoptionen nur eine bedingte Verbesserung und hinsichtlich des Diskontierungszinssatzes keine. Im Vergleich der Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der eNPV- und der gewählten Realoptionsmethode muss erstere etwas positiver beurteilt werden, da der Umfang der dortigen Berechnungen etwas geringer ist und auch eine Variable (die Volatilität) weniger enthält. Zudem stellen die Realoptionen eine neue Methode dar, die innerhalb einer Firma erst einmal kritisch geprüft wird, ggf. einige Widerstände (Beharrungsvermögen) überwinden muss und Erfahrungen mit ihr gesammelt werden müssen.

Tabelle 39: Eignung der Reoptionen und des eNPV-Ansatzes zur Bewertung pharmazeutischer F&E-Projekte.

Kriterium	eNPV-Ansatz	Quadrantominalansatz nach Villiger/Bogdan
Erfassung der Wertpotenziale von Handlungsflexibilitäten bzw. des Optionscharakters von F&E-Projekten	-+	+
„Positive“ Betrachtung der Marktunsicherheit bei Flexibilität	-	+
Fehlende Eintrittswahrscheinlichkeiten für jeden Umweltzustand (Vermarktungsphase)	-	-+
Lösung des Problems eines einheitlichen Diskontierungssatzes	-	-
Kommunikation der Ergebnisse	+	-+

7.3 Diskussion der Markteinführungsoption

Da die Markteinführungsoption als konstitutiver Bestandteil jedes Reoptionsmodells auftritt, soll sie im Folgenden einer kritischen Betrachtung unterzogen werden. In diesem Zusammenhang muss eingangs die Frage gestellt werden, inwieweit es sich bei der Entscheidung, ein zugelassenes Medikament auf den Markt zu bringen oder nicht, um eine Option handelt. Denn der Verzicht auf diese Möglichkeit ist gleichbedeutend mit der Tatsache, dass den Patienten eine therapeutische Alternative allein aus wirtschaftlichen Überlegungen vorenthalten wird. Neben der ethischen Dimension dieser Frage, müssen auch die möglicherweise daraus resultierenden Beeinträchtigungen des Firmen-Images in diesem Kontext berücksichtigt werden.

Zusätzlich zu diesen eher ideellen Gründen sind auch aus einer betriebswirtschaftlichen Perspektive nicht immer die Voraussetzungen für die Existenz einer Option vorhanden. Wenn – wie in den bisher publizierten Fallstudien – die Markteinführungs- und Vermarktungskosten als fester und somit unveränderlicher Kostenblock betrachtet und dementsprechend modelliert werden, mag der Optionscharakter durchaus vorhanden sein. Allerdings trifft die Annahme fester Kosten in der Realität nur auf den Bau einer Produktionsanlage, ggf. die Initialkosten für den Aufbau einer Vertriebsmannschaft, die Schulung der Pharmareferenten und einem Basiskostensatz zur Aufrechterhaltung der Arbeitsfähigkeit in den Supportfunktionen wie Verwaltung, Marketing, Produktion und Vertrieb zu. Darüber hinaus ist aber auch ein erheblicher Anteil an variablen Kosten vorhanden, die sich aus der Abhängigkeit zu den erzielten bzw. erzielbaren Umsätzen ergeben. Die ausschließliche Kalkulation mit Fixkosten vernachlässigt daher diesen Umstand. In der Fallstudie 2 wurde dazu ein praxisnäherer Lösungsvorschlag präsentiert.

Die Differenzierung zwischen fixen und variablen bzw. begrenzt variablen Kosten im Zusammenhang mit der Markteinführung und der Vermarktung, vermindert aber zwangsläufig auch den Wertbeitrag der Flexibilität bzw. die Sensitivität gegenüber der Marktvolatilität (s. Fallstudie 1 und 2). Dies steht im Einklang mit den Voraussetzungen zum Einsatz der Reoptionen, bei denen irreversible Investitionen gefordert werden. Sind nun die Ausgaben in der Vermarktungsphase weitgehend umsatzabhängig, so stellt sich nur selten eine Situation ein, in der die Kosten die prognostizierten Umsätze übersteigen. Genau in dieser Konstellation käme aber erst die Optionseigenschaft zur flexiblen Reaktion mit dem Ziel der Vermeidung von

Verlusten zum Tragen. Auf der Grundlage dieser Ausführungen muss die Bedeutung der Kosten im Rahmen der Markteinführungsoption relativiert werden. Sollten keine weiteren Optionen als die Markteinführungsoption bei einem Projekt vorliegen (z.B. Wachstum, Auslizenzierung usw.), so sollte die Relevanz des Option Pricing in diesem Kontext kritisch geprüft werden. Die Anwendung dieses Bewertungsverfahrens wird wahrscheinlich nur sinnvoll sein, wenn ein beträchtlicher Fixkostenanteil vorhanden ist, so dass vermeidbare Verlustrisiken bestehen. Anderenfalls dürfte die Abweichung vom eNPV-Wert nur marginal sein.

7.4 Empfehlungen zum Einsatz der Realoptionen

7.4.1 Konzeptioneller Gebrauch

Im Verlauf der vorliegenden Arbeit wurde eine Unterteilung des Realoptionsansatzes in einen konzeptionellen und einen instrumentellen Teil vorgenommen. In den Fallstudien 1 und 2 konnte demonstriert werden, dass der Zusatznutzen des konzeptionellen Einsatzes den des instrumentellen im Stadium der Präklinik deutlich übersteigt. Dies ist auf zwei Gründe zurückzuführen. Zum einen ist der Einfluss der Volatilität des Umsatzpotenzials bedingt durch die beträchtliche Marktferne des F&E-Projekts und die Tatsache, dass in dieser frühen F&E-Phase die technischen Risiken im Vordergrund stehen, sehr gering. Zum anderen ist es möglich, die Ergebnisse der konzeptionellen Realoptionsanalyse z.T. auch schon auf Basis des eNPV-Modells zu berücksichtigen.

Die bewertungstechnisch exakte Lösung wäre eine Integration der Zusatzoptionen in den instrumentellen Einsatz der Realoptionen. Aufgrund der Marktferne und der Bedeutung der technischen Risiken in der Präklinik ist die Diskrepanz zwischen den Resultaten der Realoptionsberechnungen und der eNPV-Methode aber äußerst niedrig. Durch den eNPV-Ansatz entsteht eine geringfügige Unterbewertung, da die Volatilität und die Flexibilität darauf zu reagieren, nicht erfasst werden. Dennoch findet auch über die eNPV-Methode eine gute Annäherung an den strategischen Projektwert statt. Denn entscheidend ist die Tatsache, dass die Bewertung eine Erweiterung des Bezugsrahmens erfährt und mit dem Basisprojekt assoziierte Zusatzoptionen in ihrem Wertbeitrag erfasst werden. In der untersuchten F&E-Phase der Präklinik ist es dabei zweitrangig, welche Bewertungsmethode dafür verwendet wird.

Aus den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit ergibt sich die Forderung, dass die konzeptionelle Realoptionsanalyse zukünftig ein integraler Bestandteil des Bewertungsprozesses sein sollte, da auf diese Weise eine umfassendere Projektanalyse ermöglicht wird und dabei ggf. zusätzliche Wertkomponenten identifiziert werden. Darüber hinaus wird dadurch auch die strategische Bedeutung eines Projekts in nachvollziehbarer Weise herausgearbeitet und der Optionscharakter eines F&E-Projekts in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit gerückt. Neben der Projektbewertung stellt die strategische Portfolioplanung ein weiteres Einsatzgebiet für das Option Thinking dar (s. Kapitel 4.4.2). Dort kann es dazu dienen, sicherzustellen, dass ein Unternehmen eine ausreichende Anzahl von zukunftsweisenden Projekten mit Optionseigenschaften verfolgt, die dem Ziel dienen, Innovationen zu schaffen und die eigene Wettbewerbsfähigkeit zu stärken. Diese positive Beurteilung deckt sich auch mit einigen freiwilligen Kommentaren der Umfrageteilnehmer, die ebenfalls den Informationsgewinn durch die konzeptionelle Realoptionsanalyse weitaus höher einschätzten als den potentiellen Genauigkeitsgewinn bei der Projektwertberechnung mit dem instrumentellen Realoptionsansatz.

Die Implementierung des konzeptionellen Realoptionseinsatzes in einem Unternehmen sollte unbedingt von entsprechenden organisatorischen Veränderungen flankiert werden. Die diesbezügliche Herausforderung besteht darin, die Schaffung eines „Optionsklimas“ herbeizuführen. Im Rahmen dieser Aufgabe wäre es wünschenswert, die positivere Sichtweise des Risikos in die Unternehmensstrategie zu integrieren. Denn solange auch Handlungsflexibilitäten bestehen, ist man den Unsicherheiten nicht passiv ausgeliefert und es ist möglich, konsequent die aus der Unsicherheit erwachsenden Aufwärtspotenziale zu nutzen. In diesem Zusammenhang sei auf das Zitat des Finanzvorstands von Merck and Co. (des pharmazeutischen Unternehmens, das als erstes über den Einsatz von Realoptionen berichtete) verwiesen, das den einzuschlagenden Pfad skizziert: „*The route to success is to put more money at risk, not less.*“ (J. Lewent zitiert nach Nicols, 1996).

Im Rahmen der Etablierung des Realoptionsansatzes ist darauf zu achten, dass eine Anpassung der Bewertungsrichtlinien im Unternehmen erfolgt. Konkret bedeutet dies, dass zwar das Basisprojekt im Mittelpunkt der Bewertung steht, das Entscheidungskriterium aber abweichend von der bisherigen Praxis der erweiterte Projektwert unter Einschluss der projektassoziierten Zusatzoptionen ist. Darüber hinaus sollte eine dahingehende Schulung der Mitarbeiter stattfinden. Hierfür können Fallstudien und retrospektive Praxisbeispiele herangezogen werden. Einschränkend muss aber auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, die Relevanz und die Realitätsnähe der zu berücksichtigenden Zusatzoptionen einer kritischen Überprüfung zu unterziehen, um ungerechtfertigte „Traumbewertungen“ zu vermeiden.

7.4.2 Instrumenteller Gebrauch

Im Hinblick auf den instrumentellen Gebrauch des Realoptionsansatzes ergibt sich eine zweigeteilte Beurteilung. Der beschriebene Modellaufbau und dessen Einsatz zur Bewertung von präklinischen F&E-Projekten ist unter methodischen Gesichtspunkten als sehr positiv zu beurteilen (s.o.). Jedoch muss der Zusatznutzen bzw. der Informationsgewinn durch die Verwendung eines Realoptionsmodells kritisch untersucht werden. Aufgrund der Marktferne, der Dominanz technischer Risiken und der realistischeren Höhe und Differenzierung der Markteinführungs- und Vermarktungskosten war der Einfluss der Volatilität auf den Projektwert in den Fallstudien sehr gering.

Unter den hier untersuchten Rahmenbedingungen lieferten die konzeptionelle Realoptionsanalyse und die Umsetzung deren Ergebnisse im eNPV-Ansatz bereits die für eine Ablehnung oder Annahme des Projekts relevanten Informationen. Das zusätzlich durchgeführte Option Pricing verbesserte zwar die Genauigkeit des Bewertungsergebnisses, hatte aber auf die Auswahlentscheidung letztlich keinen Einfluss. Aus diesem Grund kann an dieser Stelle keine Empfehlung zum regulären Einsatz des instrumentellen Gebrauchs des Realoptionsansatzes gegeben werden. Stattdessen ist der Autor der Ansicht, dass dieses Verfahren unter bestimmten Voraussetzungen fallweise eine adäquate Ergänzung zum eNPV-Modell darstellen kann.

Wenn die folgenden Eigenschaften eines Projektes vorliegen, wird der Einsatz des instrumentellen Realoptionsansatzes einen deutlichen Zusatznutzen generieren:

- Mit Hilfe der eNPV-Methode konnte keine eindeutige Aussage über die Vorteilhaftigkeit des Projekts generiert werden. In der Praxis resultiert diese Schlussfolgerung aus Projektwerten innerhalb eines Intervalls zwischen ca. -5 und +10 WE⁶⁵. Bei Projekten in diesem

⁶⁵ Dieses Vorgehen ist aufgrund des erheblichen Umfangs der Unsicherheiten der zukunftsbezogenen Daten in den Berechnungen sinnvoll.

Grenzbereich ist es möglich, dass die Berücksichtigung der Nutzung von marktgetriebenen Aufwärtspotenzialen den Projektwert signifikant erhöhen kann. Projekte, deren eNPV-Wert unterhalb von -5 WE liegt, dürften in der Regel derart unvorteilhaft sein, dass auch ein erweiterter (strategischer) Projektwert keine Annahme des Investitionsvorhabens herbeiführen kann. Bei Projekten, deren eNPV weit über der Schwelle von 10 WE liegt, ist die Vorteilhaftigkeit schon belegt und würde durch den Realoptionswert lediglich bestätigt werden. Derartige Optionen befinden sich bereits „im Geld“.

- Die Markteinführung zeigt die Charakteristika einer richtigen Option, d.h. es sind hohe Einmalinvestitionen vorhanden (s. Kapitel 7.3).
- In der anvisierten therapeutischen Indikation besteht eine ausgeprägte Dynamik, aus der eine hohe Volatilität des Umsatzpotenzials resultiert (vgl. Fallstudien 1 bis 3).
- Mit einer zunehmenden Marktnähe verstärkt sich vermutlich der Einfluss der Volatilität. Dies kann auf die abnehmende Bedeutung technischer Risiken zurückgeführt werden.
- Je höher die technischen Erfolgswahrscheinlichkeiten eines Projektes sind, desto stärker vermindert sich der Einfluss technischer Risiken. Damit einher geht ein größerer Einfluss der marktseitigen Unsicherheit, die über das Option Pricing erfasst wird.
- Neben der stets vorhandenen Markteinführungsoption sollten auch noch weitere Optionen vorhanden sein, da die Abweichung vom eNPV-Wert umso größer sein wird, je mehr Optionen einen Wertbeitrag leisten.

Je mehr dieser Kriterien erfüllt sind, desto sinnvoller ist das Option Pricing, da nur so ein eventuell vorhandener Flexibilitätswert adäquat erfasst wird.

7.4.3 Phasenspezifischer Gebrauch

In Bezug auf die Phasenspezifität konnten die Postulate von *Vrettos/Steiner* und *Villiger/Bogdan*, die eine besonders hohe Diskrepanz zwischen den eNPV-Ergebnissen und den Realoptionsresultaten in frühen F&E-Phasen sahen (s. Kapitel 3.7, Abbildung 23), nicht eindeutig bestätigt werden. Wenn – wie im Rahmen der Fallstudien vorgestellt – auch den eNPV-Berechnungen eine konzeptionelle Realoptionsanalyse vorgeschaltet wird, ist der Unterschied der beiden Wertbestimmungen in Relation zu den Unsicherheiten der Inputparameter äußerst gering.

Vermutlich basiert Abbildung 23 wiederum auf einem unangemessenen Vergleich. Diesmal in der Weise, dass die eNPV-Methode ohne eine vorherige konzeptionelle Realoptionsanalyse der instrumentellen Anwendung der Realoptionen einschließlich des konzeptionellen Ansatzes gegenüber gestellt wurde. Die Ergebnisse dieser Arbeit relativieren die Stärke der Aussagen von *Vrettos/Steiner* und *Villiger/Bogdan* zur eindeutigen Vorteilhaftigkeit der Realoptionsberechnungen gegenüber der eNPV-Methode in der Präklinik. Grundsätzlich muss aber dem Argument im Hinblick auf die bewertungstechnische Exaktheit zugestimmt werden.

7.5 Ausblick

Weitere Forschungen sollten ähnlich komplexe Fallstudien wie in dieser Arbeit, deren zugehörige Projekte aus späteren F&E-Phasen stammen, zum Gegenstand haben. Damit würden die hier präsentierten Argumente für eine Zunahme des Einflusses der Volatilität und des Informationsgewinns durch die instrumentelle Anwendung der Realoptionen mit steigender Marktnähe überprüft. Daraus könnte die Widerlegung der Ansichten von *Vrettos/Steiner* und *Villiger/Bogdan* zur Betonung der deutlichen Vorteilhaftigkeit der Realoptionen gegenüber dem eNPV-Modell insbesondere in frühen F&E-Phasen resultieren. Die Ausweitung der Datenbasis mit Fallstudien aus fortgeschrittenen F&E-Stadien wäre insofern eine sinnvolle Ergänzung der vorliegenden Arbeit, da hier eine Konzentration auf die Präklinik erfolgte.

Angesichts der noch sehr jungen Geschichte der Realoptionen als Bewertungsverfahren insbesondere bezüglich ihrer Übertragung auf die pharmazeutische Industrie stellt der in der Umfrage ermittelte Bekanntheits- und Verwendungsgrad eine durchaus viel versprechende Ausgangslage für eine wachsende Bedeutung dar. Allerdings geben nur wenige Umfrageteilnehmer an, kurzfristig den Realoptionseinsatz intensiveren bzw. initiieren zu wollen. Wenn, dann betrifft dies jedoch die klinischen Phasen und steht somit im Einklang mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, die eine zunehmende Bedeutung der Realoptionen in späteren F&E-Phasen nahe legen.

Die mittelfristigen Aussichten der Realoptionen in der pharmazeutischen F&E beurteilen die Finanzdienstleister in der Umfrage optimistischer als die Pharmaindustrie. In bestimmten F&E-Abschnitten sehen bis zu 26% der Befragten die Realoptionen als Standardbewertungsmethode im Jahr 2010. Allerdings ergibt sich hier leider weder im Hinblick auf die klare Priorisierung eines bestimmten, bevorzugten Anwendungszeitpunktes im F&E-Prozess, noch bezüglich der Einheitlichkeit der beiden Teilnehmergruppen ein eindeutiges Bild. Daher sollte im Jahre 2010 im Rahmen einer erneuten empirischen Erhebung in der pharmazeutischen Industrie geprüft werden, wie sich die tatsächliche Entwicklung der Realoptionen zum einen hinsichtlich ihres Verbreitungsgrads und zum anderen in ihrer phasenspezifischen Anwendung gestaltet hat. In diesem Zusammenhang wird es interessant sein, zu untersuchen, ob bzw. inwieweit zukünftige Entwicklungen weitere Impulse für die häufigere Verwendung des Option Pricing liefern werden.

Zukünftige Impulse könnten u.a. aus der zunehmenden Vertrautheit mit der Methode und der Fokussierung auf leicht nachvollziehbare Realoptionsansätze wie das Quadrantnominalmodell erwachsen. Durch realitätsnähere und komfortablere Softwareprogramme wird den Anwendern der Einsatz der Realoptionen einschließlich des Aufbaus individuell anpassbarer Bino-minalbäume erleichtert werden und die heute noch manuell erfolgenden Arbeitsschritte automatisieren. Nicht zuletzt könnte auch die sich abzeichnende Tendenz hin zu einer personalisierten Medizin den Einsatz der Realoptionen forcieren. Im Rahmen dieser Entwicklung wird möglicherweise der Optionscharakter eines F&E-Projekts bzw. einer Substanz im Vordergrund der Überlegungen bezüglich seiner Werthaltigkeit stehen. Denn die hohen und vermutlich weiterhin steigenden F&E-Kosten zur Adressierung einer zunächst nur sehr engen Primärindikation müssen dann durch weitere Verwendungsmöglichkeiten wie z.B. geringfügige Modifikationen des Wirkstoffs zur Indikationsausweitung gerechtfertigt werden. Somit würde sich das Zitat des Namensgebers der Realoptionen auch ein weiteres Mal bewahrheiten:

“The value of R&D is almost all option value” (*Myers*, 1984).

Literatur

- Accenture (2001): *How much are marketing and sales capabilities really worth?* New York.
- Accenture/CMR International (2005): *Rethinking Innovation in Pharmaceutical R&D*. New York.
- Amram, M. (1999): *Strategy and Shareholder Value: The Real Options Frontier*. Journal of Applied Corporate Finance, 13. Jg., 2. Ausg., S. 8-20.
- Arora, A./Gambardella, A. (1998): *Evolution of Industry Structure in the Chemical Industry*. In: Ashish, A. et al. (Hrsg.): *Chemicals and Long-Term Economic Growth*. New York, S. 379-414.
- Ashburn, T. T./Thor, K. B. (2004): *Drug Repositioning: Identifying and Developing New Uses for Existing Drugs*. Nature Review Drug Discovery, 3. Jg., 3. Ausg., S. 673-683.
- Baecker, P. N./Hommel, U./Lehmann, H. (2003): *Marktorientierte Investitionsrechnung bei Unsicherheit, Flexibilität und Irreversibilität*. In: Hommel, U./Scholich, M./Baecker, P. (Hrsg.): *Reale Optionen*. Berlin et al., S. 15-35.
- Baker, A./Edwards, M./Quin, S. (2001): *Commercial and R&D: Reinventing the relationship*. New York.
- Bamfield, P. (2003): *Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry*. Weinheim.
- Becker, S. (2001): *Einfluss und Grenzen des Shareholder Value: Strategie und Strukturwandel deutscher Großunternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie*. Frankfurt/Main et al.
- Bernotat-Danielowski, S. (2003): *Portfolio Management zum Aufbau und zur Pflege eines wertschöpfenden, strategischen Produktportfolios*. In: Breuer, R./Becker, W./Fibig, A. (Hrsg.): *Strategien für das Pharma-Management*. Wiesbaden, 2003.
- Bethke, H./Lang, H.-C. (1998): *Elemente des Technologie-Managements bei Novartis Pharma*. In: Tschirky, H./Koruna, S. (Hrsg.): *Technologie-Management. Idee und Praxis*. Zürich.
- Black, F./Scholes, M. S. (1973): *The pricing of options and corporate liabilities*. Journal of Political Economy, 81. Jg., 3. Ausg., S. 637-654.
- Blau, G. E./Pekney, J. F./Varma, V. A./Bunch, P. R. (2004): *Managing a Portfolio of Interdependent New Product Candidates in the Pharmaceutical Industry*. The Journal of Product Innovation Management, 21. Jg., 4. Ausg., S. 227-245.
- Bockemühl, M. (2001): *Realoptionstheorie und die Bewertung von Produktinnovationen: der Einfluss von Wettbewerbseffekten*. Wiesbaden.
- Bode-Greul, K. (2000): *Real Options Evaluation in Pharmaceutical R&D*. Surrey.
- Bolten, B. M./DeGregorio, T. (2002): *Trends in development cycles*. Nature Reviews Drug Discovery, 1. Jg., 5. Ausg., S. 335-336.
- Bonduelle, Y./Pisani, J. (2003): *The Future of Pharma: Back to Basics*. London.
- Booth, B./Zemmel, R. (2004): *Prospects for productivity*. Nature Reviews Drug Discovery, 3. Jg., 5. Ausg., S. 451-456.
- Brandt, S. M. (2002): *Die Berücksichtigung der Unsicherheit in der Planung bei der Bewertung von Pharmaunternehmen*. Berlin.
- Brealey, R. A./Myers, S. C. (2003): *Principles of Corporate Finance*. Boston.
- Brose, P. (1982): *Planung, Bewertung und Kontrolle technologischer Innovationen*. Stuttgart.
- Busby, J. S./Pitts, C. G. (1997): *Real Options in practice: an explanatory survey of how finance officers deal with flexibility in capital appraisal*. Management Accounting Research, 8. Jg., 2. Ausg., S. 169-184.
- Cassimon, D./Engelen, P. J./Thomassen, L./Van Wouwe, M. (2004): *The valuation of a NDA using a 6-fold compound option*. Research Policy, 33. Jg., 1. Ausg., S. 41-51.
- Cavalla, D. (1997): *Architecture of R&D – a conceptual framework for collaboration*. Drug Discovery Today, 2. Jg., 5. Ausg., S. 200-204.

- Cavalla, D. (2003): *The extended pharmaceutical enterprise*. Drug Discovery Today, 8. Jg., 6. Ausg., S. 267-273.
- Champion, D. (2001): *Mastering the Value Chain*. Harvard Business Review, 79. Jg., 4. Ausg., S. 108-115.
- Charles, S. A. (2005): *SuperGenerics: a better alternative for biogenerics*. Drug Discovery Today, 10. Jg., 8. Ausg., S. 533-535.
- Chien, C.-F. (2002): *A portfolio-evaluation framework for selecting R&D projects*. R&D Management, 32. Jg., 4. Ausg., S. 359-338.
- Coe, J. (2002): *Networked Pharma*. Online-Publikation:
<http://www.contractpharma.com/June021.htm> (19.03.2004, 12 Uhr).
- Cooper, R. G. /Edgett, S. J. /Kleinschmidt, E. J. (1997a): *Portfolio Management in New Product Development: Lessons from the Leaders I*. Research Technology Management, 40. Jg., September-Oktober, S. 16-19.
- Cooper, R. G. /Edgett, S. J. /Kleinschmidt, E. J. (1997b): *Portfolio Management in New Product Development: Lessons from the Leaders II*. Research Technology Management, 40. Jg., November-Dezember, S. 43-52.
- Cooper, R. G. /Edgett, S. J. /Kleinschmidt, E. J. (1998): *Portfolio management for new products*. Reading, MA.
- Cooper, R. G. /Edgett, S. J. /Kleinschmidt, E. J. (2000): *New Problems, New Solutions: Making Portfolio Management More Effective*. Research Technology Management, 43. Jg., März/April, S. 18-33.
- Cooper, R. G. /Edgett, S. J. /Kleinschmidt, E. J. (2001): *Portfolio management for new product development: results of an industry practices study*. R&D Management, 31. Jg., 4. Ausg., S. 361-380.
- Cooper, R. G. /Edgett, S. J. /Kleinschmidt, E. J. (2004): *Benchmarking Best NPD Practices - II*. Research Technology Management, 47. Jg., Mai/Juni, S. 50-59.
- Copeland, T. E./Antikarov, V. (2001): *Real Options: A Practitioner's Guide*. Texere.
- Copeland, T. E./Koller, T./Murrin, J. (1993): *Unternehmenswert: Methoden und Strategien für eine wertorientierte Unternehmensführung*. Frankfurt/New York.
- Copeland, T. E./Koller, T./Murrin, J. (1998): *Unternehmenswert: Methoden und Strategien für eine wertorientierte Unternehmensführung*. 2. Auflage, Frankfurt/New York.
- Cox, J./Rubinstein, M. (1985): *Options Markets*. New Jersey.
- Cox, J./Ross, S./Rubinstein, M. (1979): *Option Pricing: A Simplified Approach*. Journal of Financial Economics, 7. Jg., 3. Ausg., S. 229-263.
- Coy, P. (1999): *Exploiting Uncertainty: The "real-options" revolution in decision-making*. Business Week, 7. Juni, S. 118.
- Damodaran, A. (2001): *Corporate Finance*. New York.
- Datamonitor (2003): *Pharmaceutical Portfolio Management*. New York.
- DeLamarter, J. (2003): *Biotechnology partnerships – medicine for an ailing industry?* Nature Biotechnology, 21. Jg., 8. Ausg., S. 847-848.
- Dickson, M./Gagnon, J. P. (2004): *Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development*, Nature Reviews Drug Discovery, 3. Jg., 5. Ausg., S. 417-429.
- Dilling, A. A. (2002): *Anwendung und Anwendbarkeit der Realoptionstheorie zur Bewertung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten unter besonderer Berücksichtigung projektendogener Risiken*. Diss. Univ. Göttingen.
- DiMasi, J. A. (2001): *Risks in New Drug Development: Approval Success Rates for Investigational Drugs*. Clinical Pharmacology and Therapeutics, 69. Jg., 5. Ausg., S. 297-307.
- Dirrheimer, M. J. (1981): *Vertikale Integration in der Mineralöl- und Chemischen Industrie*. Königstein/Ts.
- Dixit, A. K./Pindyck, R. S. (1993): *Investment under Uncertainty*. Princeton.

- Drews, J. (1995): *F&E-Management in der Pharmaindustrie*. In: Herzog, R. (Hrsg.): *F&E-Management in der Pharmaindustrie*. Aulendorf, S. 163-171.
- Drews, J. (2003): Strategic trends in the drug industry. *Drug Discovery Today*, 8. Jg., 9. Ausg., S. 411-420.
- Drukarczyk, J. (2003): *Unternehmensbewertung*. München.
- Edler, J./Meyer-Krahmer, F./Reger, G. (2002): *Changes in the strategic management of technology: results of a global benchmark study*. *R&D Management*, 32. Jg., 2. Ausg., S. 149-164.
- Ehlken, J. (1999): *Modelleinsatz bei der Bewertung und Auswahl von Forschungs- und Entwicklungsprojekten - Darstellung der Modelle, Analyse von Problemen und Identifikation von Lösungsansätzen*. Göttingen et al.
- Ernst, H./Fabry, B./Soll, J. H. (2004): Enhancing market-oriented R&D planning by integrated market and patent portfolios. *Journal of Business Chemistry*, 1. Jg., 1. Ausg., S. 2-13.
- Fama, E./French, K. (1992): *The Cross-Section of Expected Stock Returns*. *Journal of Finance*, 47. Jg., 6. Ausg., S. 427-465.
- Faulkner, T. W. (1996): *Applying 'Options Thinking'*. *Research Technology Management*, Mai-Juni, S. 50-56.
- Fearn, C. J. (2002): *The World Pharmaceutical Market*. Präsentation: Strategic Management Review, Australien 19.-20. Juni.
- Festel, G. (2003): *Managementwissen für Chemiker*. *Chemie & Wirtschaft*, 2. Jg., 1. Ausg., S. 18-25.
- Festel, G./Riemann, A. (2001): *Shareholder Value und Unternehmensstrategie*. In: Festel, G./Hassan, A./Leker, J./Bamelies, P. (Hrsg.): *Betriebswirtschaftslehre für Chemiker*. Berlin, S. 116-124.
- Festel, G./Hofmeier, U. (2004): *Outsourcing in der Pharma-Forschung und Entwicklung*. In: Wullenkord, A. (Hrsg.): *Praxishandbuch Outsourcing*. Vahlen, S. 173-186.
- Fischer, D./Breitenbach, J. (2003): *Wandel und Herausforderung – die pharmazeutische Industrie*. In: Fischer, D./Breitenbach, J. (Hrsg.): *Die Pharmaindustrie*. Heidelberg, S. 1-33.
- Fleming, E./Ma, P. (2002): *Drug life-cycle technologies*. *Nature Review Drug Discovery*, 1. Jg., 10. Ausg., S. 751-752.
- Franke, G./Hax, H. (1999): *Finanzwirtschaft und Kapitalmarkt*. Heidelberg, 1999.
- Freudenheim, M./Peterson, M. (2001): *The Drug-Price Express Runs into a Wall*. *The New York Times*, 23. Dezember 2001, S. 3.
- Friedl, G. (2003): *Bewertung von Investitionen in der Entwicklung neuer Produkte mit Hilfe des Realoptionsansatzes*. In: Hommel, U./Scholich, M./Baecker, P. (Hrsg.): *Reale Optionen*. Berlin et al., S. 377-398.
- Gassmann, O. (1997): *Organisationsformen in der internationalen F&E in technologie-intensiven Grossunternehmen*. *Zeitschrift für Führung und Organisation*, 66. Jg., 6. Ausg., S. 332-339.
- Gassmann, O./Reepmeyer, G./v. Zedtwitz, M. (2004): *Leading Pharmaceutical Innovation*. Berlin et al.
- Gatter, H. J./Hassan, A. (1995): *Instrumente und Methoden zur Unterstützung des Innovationsmanagements in der pharmazeutischen Industrie*. In: Herzog, R. (Hrsg.): *F&E-Management in der Pharma-Industrie*. Aulendorf, S. 186-205.
- Gilbert, J./Henske, P./Singh, A. (2003): *Rebuilding Big Pharma's Business Model*. *In Vivo - The Business and Medicine Report*, 21. Jg., 10. Ausg., S. 1-9.
- Gorbauch, T./de la Haye, R. (2002): *Die Entwicklung eines Arzneimittels*. In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre*. Berlin et al., S. 165-176.
- Greb, R. (2000): *Zentralisierung in der globalen Unternehmung: Die Organisation unternehmensinterner FuE in der chemischen Industrie*. Wiesbaden.
- Greb, R./Hassan, A. (2001): *Die F&E-Produktivität von global verteilten F&E-Organisationen*. *Die Betriebswirtschaft*, 61. Jg., 4. Ausg., S. 462-477.

- Guminski, W./Rauland, M. (2002): *Das Arzneimittel nach der Zulassung, Produktlebenszyklus und die Möglichkeiten seiner Gestaltung*. In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre. Berlin *et al.*, S. 229-242.
- Hardman, J. G./Limbird, L. E./Gilman, A. G. (2001): *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York.
- Hartmann, M./Hassan, A. (2004): *Real Options for R&D Portfolio Evaluation*. In: Pacl, H./Festel, G./Wess, G. (Hrsg.): The Future of Pharma R&D. Hünenberg, S. 149-160.
- Hartmann, W. (2002): *Aufgaben und Ziele der quantitativen Marktforschung*. In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre. Berlin *et al.*, S. 211-227.
- Hendel, H. (2003): *Die Bewertung von Start-up Unternehmen im Rahmen von Venture Capital Finanzierungen: Anwendungsmöglichkeiten der Realoptionstheorie*. Aachen.
- Henderson, R./Orsenigo, L./Pisano, G. (1999): *The Pharmaceutical Industry and the Revolution in Molecular Biology: Interactions Among Scientific, Institutional and Organizational Change*. In: Mowery, D./Nelson, R. (Hrsg.): Sources of industrial leadership. Cambridge, S. 268-311.
- Hertz, D. (1968): *Investment Policies that Pay off*. Harvard Business Review, 46. Jg., 1. Ausg., S. 96-108.
- Herzog, R. (1995): *F&E-Strategie/Projektportfolio*. In: Herzog, R. (Hrsg.): F&E-Management in der Pharmaindustrie. Aulendorf, S. 138-146.
- Hill, R./Frankel, B./Kurdikar, D. (2001): *Modeling Pharmacogenomics' Impact*. In Vivo - The Business and Medicine Report, 19. Jg., 10. Ausgabe. Sonderdruck A.T. Kearney.
- Hofmann, S./Fröndhoff, B. (2003): *Wandel der Großchemie setzt sich fort*. Handelsblatt, 10.11.2003, S. 14.
- Hommel, U. (2002): *Sachgerechte Bewertung von Wachstumsaktien mit Realoptionen*. In: Kleeberg, J./Rehkugler, H. (Hrsg.): Handbuch Portfoliomanagement. Wiesbaden.
- Hommel, U./Baecker, P.N. (2002): *Realoptionen bei der Bewertung von Biotechnologie-Unternehmen: M&A als Instrument des strategischen Portfoliomanagements*. M&A Review, 3. Jg., 10. Ausg., S. 507-515.
- Hommel, U./Lehmann, H. (2001): *Die Bewertung von Investitionsobjekten mit dem Realoptionsansatz – Ein Methodenüberblick*. In: Hommel, U./Vollrath, R./Scholich, M. (Hrsg.): Realoptionen in der Unternehmenspraxis. Berlin *et al.*, S. 113-129.
- Hommel, U./Pritsch G. (1999): *Marktorientierte Investitionsbewertung mit dem Realoptionsansatz*. Finanzmarkt- und Portfoliomanagement, 13. Jg., 2. Ausg., S. 121-144.
- Horvarth, P./Mayer, R. (1986): *Produktionswirtschaftliche Flexibilität*. Wirtschaftswissenschaftliches Studium (WiSt), 15. Jg., 2. Ausg., S. 133-155.
- Houlton, S. (2002): *Technologies provide specialist niches*. Chemical Week, 164. Jg., 25. Ausg., S. 31.
- Howell, S. D./Jägle, A. J. (1997): *Laboratory Evidence on how Managers Intuitively Value Real Growth Options*. Journal of Business Finance and Accounting, 24. Jg., 7. Ausg., S. 915-935.
- Huchzermeier, A./Loch, C. H. (2001): *Project Management Under Risk: Using the Real Options Approach to Evaluate Flexibility in R&D*. Management Science, 47. Jg., 1. Ausg., S. 85-101.
- Hürter, T. (2005): *Die Kopisten stoßen an Grenzen*. Spiegel Online, 17. März 2005.
- Hull, J. C. (2001): *Optionen, Futures und andere Derivate*. München.
- IMS Health (2003): *IMS Generic Focus*. London.
- Jacob, W. F./Kwak, Y. H. (2003): *In Search of Innovative Techniques to Evaluate Pharmaceutical R&D Projects*. Technovation, 23 Jg., 4. Ausg., S. 291-296.
- Jägle, A.J. (1999): *Shareholder value, real options, and innovation in technology-intensive companies*. R&D Management, 29. Jg., 3. Ausg., S. 271-287.
- Jarvis, L. (2001): *Payoff for Genomic drugs Only After Years of Investment*. Chemical Market Reporter, 259. Jg., 26. Ausg., S. 12.

- Jarvis, L. (2003): *Biotechs Look to Partnering as a Gateway to Long-Term Success*. Chemical Market Reporter. 263. Jg., 16. Ausg., S. 8.
- Jordan, H. (2002): *Regulatory Affairs*. In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg): Pharmabetriebslehre. Berlin *et al.*, S. 177-193.
- July-Grolmann, M. (2002): *Strategische Planung im pharmazeutischen Unternehmen*. In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg): Pharmabetriebslehre. Berlin *et al.*, S. 153-164.
- Kaitin, K. I. (2003): *Post-approval R&D raises total drug development costs to \$897 million*. Tufts Center for the Study of Drug Development Impact Report 2003, 5. Jg., 3. Ausg.
- Kalamas, J./Pinkus, G. (2003): *From the analyst's couch: The optimum time for drug licensing*. Nature Reviews Drug Discovery, 2. Jg., 9. Ausg., S. 691-692.
- Kaplan, R. S./Norton D. P. (1996): *The Balanced Scorecard*. Cambridge/Mass.
- Kaufmann, L./Ridder, C. (2003): *Bewertung von Biotechnologie-Unternehmen*. Finanzmanagement, Ausg. 7-8, S. 448-456.
- Keeney, R.L. (1987): *An analysis of the portfolios of sites to characterize for selecting a nuclear repository*. Risk Analysis, 7. Jg., 2. Ausg., S. 195-216.
- Kellogg, D./Charnes, J. M. (2000): *Real-Options Valuation of a Biotechnology Companies*. Financial Analysts` Journal, Mai/Juni, S. 76-84.
- Kemna, A. (1993): *Case studies on real options*. Financial Management, 22. Jg., 3. Ausg., S. 259-270.
- Kern, W./Schröder, H.H. (1977): *Forschung und Entwicklung in der Unternehmung*. Reinbeck.
- Knowles, J./Gromo G. (2003): *Target Selection in Drug Discovery*. Nature Review Drug Discovery, 2. Jg., 1. Ausg., S. 63-69.
- Knyphausen v. Aufseß, D./Schweizer, L. (2003): *Kooperation in der Biotechnologie*. In: Zentes, J./Swoboda, B./Morschett, D. (Hrsg.): Kooperationen, Allianzen und Netzwerke - Grundlagen, Ansätze, Perspektiven. Wiesbaden, S. 1111-1132.
- Kola, I./Landis, J. (2004): *Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates?* Nature Reviews Drug Discovery, 3. Jg., 3. Ausg., S. 711-715.
- Kolisch, R./Meyer, K./Mohr, R. et al. (2003): *Ablaufplanung für die Leitstrukturoptimierung in der Pharmaforschung*. Zeitschrift für Betriebswirtschaft, 73. Jg., 8. Ausg., S. 825-848.
- Kotler, P./Bliemel, F. (1999): *Marketing-Management*. Stuttgart.
- Krolle, S./Oßwald, U. (2001): *Wertorientierte Strategieberatung mit Real Option Valuation™*. Finanzbetrieb, 2. Jg., 4. Ausg., S. 233-239.
- Kumaraswamy, A. (1998): *An organizational real options perspective on firms' R&D: Empirical evidence*. Paper presented at the 2nd Annual Conference on Real Options: Theory Meets Practice, Chicago, Juni 1998.
- Lechner, F./Völker, R. (1999): *Wertorientierte Projektwahl, dargestellt am Beispiel der Pharmabranche*. In: Boutellier R./Völker, R./ Voit E. (Hrsg.): Innovationscontrolling. München, S.164 – 172.
- Leker, J. (2001): *Strategie*. In: Festel, G./Hassan, A./Leker, J./Bamelies, P. (Hrsg.): Betriebswirtschaftslehre für Chemiker. Berlin, S. 74-88.
- Loch, C. H./Bode-Greul, K. (2001): *Evaluating growth options as sources of value for pharmaceutical research projects*. R&D-Management, 31. Jg., 4. Ausg., S. 231-247.
- Lun, K./Peske, T. (2002): *Anwendung des Tools noch zögerlich: Realoptionen*. Wissenschaftsmanagement, 8. Jg., 4. Ausg., S. 34-39.
- Ma, P./Zemmel, R. (2002): *Value of novelty?* Nature Reviews Drug Discovery, 1. Jg., 8. Ausg., S. 571-572.
- MacMillan, I. C./McGrath, R. G. (2002): *Crafting R&D Project Portfolios*. Research Technology Management, 45. Jg., September-Oktober, S. 48-59.

- Magee, J. (1964): *The Use of Decision Trees in Capital Investment*. Harvard Business Review, 42. Jg., Aug. 5, S. 79-96.
- Malek, J./Kager, P./Dettmar, S. (2002): *Running a Tight Ship*. Pharmaceutical Executive, 2. Aug., S. 56- 62.
- Mandl, G./Rabel, K. (1997): *Unternehmensbewertung - Eine praxisorientierte Einführung*. Wien.
- Mason, S. P./Merton, R.C. (1985): *The Role of Contingent Claims Analysis in Corporate Finance*. In: Altman, E.I./Subrahmanyam, M.G. (Hrsg.): *Recent Advances in Corporate Finance*. Homewood (Illinois), S. 7-54.
- McGrath, R. G./Nerkar, A. (2004): *Real Options Reasoning and a New Look at the Investment Strategies of Pharmaceutical Firms*. Strategic Management Journal, 25. Jg., 1. Aug., S. 1-21.
- Meinhardt, Y./Schweizer, L. (2002): *Zur Evolution von Geschäftsmodellen in der deutschen Pharma- und Biotechnologie-Industrie*. In: Bieger, T./Bickhoff, N./Capers, R./Knyphausen-Aufseß, D. zu/Reding, K. (Hrsg.): *Zukünftige Geschäftsmodelle. Konzept und Anwendung in der Netzökonomie*. Berlin, S. 93-115.
- Menon, A./Varadarajan, R. (1992): *A Model of Marketing Knowledge Use within Firms*. Journal of Marketing, 56. Jg., 4. Aug., S. 53-71.
- Meyer, U. A. (2004): *Pharmacogenetics – five decades of therapeutic lessons from genetic diversity*. Nature Reviews Drug Discovery, 3. Jg., 5. Aug., S. 669-676.
- Merton, R. C. (1973): *Theory of rational option pricing*. Bell Journal of Economics and Management Science, 4. Jg., 1. Aug., S. 141-183.
- Merton, R. C. (1990): *Continuous-time finance*. Cambridge.
- Mercer Management Consulting (2001): *Where are the next profit zones in pharmaceuticals?* New York.
- Meyer, K. (2003): *Wertorientiertes Projektmanagement in der Pharmaforschung*. Aachen.
- Mitchell, G. R./Hamilton W. F. (1988): *Managing R&D as a strategic option*. Research Technology Management, 31. Jg., Mai-Juni, S. 15-22.
- Mohr, R./Pacl, H./Hartmann, M., 2006. *Realize Hidden Value Through Timely Portfolio Decisions*. Research Technology Management, *im Druck*.
- Morris, P.A./Teisberg, E.O./Kolbe, L. (1991): *When Choosing R&D Projects, Go with Long Shots*. Research Technology Management, 28. Jg., Januar-Februar, S. 35-40.
- Mullin, R. (2003): *Drug Discovery*. Chemical and Engineering News, 81. Jg., 30. Aug., S. 21-31.
- Mun, 2002: *Real Options Analysis: Tools and Techniques for Valuing Strategic Investments & Decisions*. Hoboken (New Jersey).
- Myers, S. C./Shyam-Sunder, L. (1996): *Measuring Pharmaceutical Industry Risk and the Cost of Capital*. In: Helms, R. (Hrsg.): *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*. Washington.
- Myers, S. C./Howe, C. D. (1997): *A Life-Cycle Financial Model of Pharmaceutical R&D. Program on the pharmaceutical industry*. Massachusetts Institute of Technology, Boston.
- Nagle, T./Berg, C./Nassr, R./Pang, K. (2003): *The further evolution of biotech*. Nature Review Drug Discovery, 2. Jg., 1. Aug., S. 75- 79.
- Narayanan, V. K./Douglas, F./Schirlin, D./Wess, G./Geising, D. (2004): *Virtual Communities as an Organizational Mechanism for Embedding Knowledge in Drug Discovery: The Case of Chemical Biology Platform*. Journal of Business Chemistry, 1. Jg., 2. Aug., S. 37-47.
- Newton, D. P./Paxson, D. A./Widdicks, M. (2004): *Real R&D options*. International Journal of Management Reviews, Jg. 5/6, 2. Aug., S. 113-130.
- Nichols, N. A. (1994): *Scientific Management at Merck: An Interview with CFO Judy Lewent*. Harvard Business Review, 72. Jg., 1. Aug., S. 89-99.
- Nightingale, P. (2000): *Economies of scale in Experimentation: Knowledge and Technology in Pharmaceutical R&D*. Industrial and Corporate Change, 9. Jg., 2. Aug., S. 315-359.

- Nowak, K. (2003): *Marktorientierte Unternehmensbewertung*. Wiesbaden.
- Otto, R. E. (1998): *Valuation of Internal Growth Opportunities: The Case of a Biotechnology Company*. The Quarterly Review of Economics and Finance, 38. Jg., Sonderausgabe, S. 615-633.
- Pacl, H. (2003): Überprüfung der Eignung des Realoptionsansatzes zur Bewertung von FuE-Projekten bei Aventis. Chemie & Wirtschaft, 2. Jg., 1. Ausg., S. 16-17.
- Pacl, H./Girg, U. (2002): *Portfolio-Methoden zur Bewertung bestehender Technologieplattformen sowie zukünftiger Investitionsprojekte in der Pharma- und Biotechnologie-Industrie*. Zeitschrift für Betriebswirtschaft, 72. Jg., 4. Ausg., S. 383-401.
- Pacl, H./Mohr, R./Hartmann, M. (2005): Das forschende Pharmaunternehmen der Zukunft als wertorientiertes Netzwerk. Pharmind – Die pharmazeutische Industrie, 67. Jg., 9.-11. Ausg., S. 1003-1007, 1138-1142, 1252-1255.
- Paxson, D. (2002): *Real R&D Options*. London.
- Pavlou, A. K./Belsey, M. J. (2005): *Biopharma licensing and M&A trends*. Nature Reviews Drug Discovery, 4. Jg., 4. Ausg., S. 273-274.
- Peemöller, V. (2003): *Praxishandbuch der Unternehmensbewertung*. Herne/Berlin.
- Perlitz, M./Dreger, C./Schrack, R. (1996): *Die Übertragbarkeit des Transnationalen Unternehmensmodells auf die pharmazeutische Industrie*. Zeitschrift für Führung und Organisation, 65. Jg., 5. Ausg., S. 275-281.
- Perlitz, M./Peske, T./Schrack, R. (1999): *Real options valuation: the new frontier in R&D project valuation?* R&D Management, 29. Jg., 3. Ausg., S. 255-265.
- Perridon, L./Steiner, M. (1999): *Finanzwirtschaft der Unternehmung*. München.
- Pindyck, R. S. (1993): *Investments of Uncertain Costs*. Journal of Financial Economics, 34. Jg., 5. Ausg., S. 53-76.
- Pirk, O. (2002): *Das Arzneimittel nach der Zulassung, Preisbildung und Erstattung*. In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg): *Pharmabetriebslehre*. Berlin et al., S. 191-209.
- Powell, W. (1998): *Learning From Collaboration: Knowledge and Networks in the Biotechnology and Pharmaceutical Industries*. California Management Review, 40. Jg., 3. Ausg., S. 228-240.
- Prabhu, G. (1999): *Managing research collaborations as a portfolio of contracts: a risk reduction strategy by pharmaceutical firms*. International Journal of Technology Management, 18. Jg., Ausg. 3/4, S. 207-231.
- Pritsch, G. (2000): *Realoptionen als Controlling-Instrument*. Wiesbaden.
- Pritsch, G./Schäffer, U. (2001): *Realoptionen als Controlling-Instrument in der Pharma-F&E*. Controlling, 13. Jg., 1. Ausg., S. 23-31.
- Quinn, J. B. (2000): *Outsourcing Innovation - The New Engine of Growth*. Sloan Management Review, 41. Jg., 4. Ausg., S. 13-29.
- Reinhardt, H. C. (1997): *Kapitalmarktorientierte Bewertung industrieller F&E-Projekte*. Wiesbaden.
- Remer, S./Ang, S. H./Baden-Fuller, C. (2001): *Dealing with uncertainties in the biotechnology industry: The use of real options reasoning*. Journal of Commercial Biotechnology, 8. Jg., 2. Ausg., S. 95-105.
- Reuters (2002): *Healthcare: Pharmaceutical Innovation – An analysis of leading companies and strategies*. Reuters Business Insights. New York.
- Reuters (2003): *The Blockbuster drug outlook 2007: Identifying, creating and maintaining the pharmaceutical industry's growth drivers*. Reuters Business Insights. New York.
- Riemann, A. (1999): *Der stete Wandel bleibt*. FAZ-Beilage Chemische Industrie, 26.10.99, S. 1.
- Rigoni, R./Griffiths, A./Laing, W. (1986): *Die multinationalen Unternehmen der Pharmaindustrie*. Frankfurt/New York.

- Ryan, P.A./Ryan G.P. (2002): *Capital Budgeting Practices of the Fortune 1000: How Have Things Changed?* Journal of Business and Management, 8. Jg., 4. Ausg., S. 355-364.
- Schäfer, H./Schässburger, B. (2000): *Realloptionsansatz in der Bewertung forschungsintensiver Unternehmen.* Finanzbetrieb, 2. Jg., 9. Ausg., S. 586-592.
- Schäfer, H./Schässburger, B. (2001): *Bewertungsmängel von CAPM und DCF bei innovativen wachstumsstarken Unternehmen und optionspreistheoretische Alternativen.* Zeitschrift für Betriebswirtschaft, 71. Jg., 1. Ausg., S. 85-107.
- Schlüter, V./Hoff, D. (2003): *Erfolgsmodelle von Anlagenplanungsunternehmen in der Feinchemie.* Chemie Ingenieur Technik, 75. Jg., 5. Ausg., S. 494-501.
- Schmidt, R. (1991): *Umweltgerechte Innovationen in der chemischen Industrie.* Ludwigsdorf/Berlin.
- Schmidt, R. H./Terberger, E. (1996): *Grundzüge der Investitions- und Finanzierungstheorie.* Wiesbaden.
- Sedlacek, H. H./Sapienza, A. M./Eid, V. (1996): *Way to successful strategies in drug research and development.* Weinheim et al.
- Seppelfricke, P. (2005): *Handbuch Aktien- und Unternehmensbewertung.* Stuttgart.
- Sharpe, P./Keelin, T. (1998): *How SmithKlineBeecham Makes Better Resource-Allocation Decisions.* Harvard Business Review, 76. Jg., 2. Ausg., S. 45-57.
- Sheen, M. R. (2003): *Evolving relations between the pharmaceutical industry and public sector research.* International Journal of Technology Management, 25. Jg., Ausg. 3/4, S. 268-283.
- Shockley, R. L./Curtis, S./Jafari, J./Tibbs, K. (2003): *The Option Value of an Early-stage Biotechnology Investment.* Journal of Applied Corporate Finance, 15. Jg., 2. Ausg., S. 44-55.
- Shy, O./Stenbacka, R. (2003): *Strategic outsourcing.* Journal of Economic Behavior & Organization, 50. Jg., 2. Ausg., S. 2003-224.
- Singh, A./Gilbert, J. L. (2002): *The Limits of Scale.* European Business Forum, 10. Ausg., Sommer 2002, Nachdruck Bain & Company.
- Sleegers, A. (2005): *Hersteller von Generika greifen Pharmakonzerne frontal an.* Handelsblatt. 31.03.2005, S. 14.
- Smith, J. E./Nau, R. F. (1995): *Valuing Risky Projects: Option Pricing Theory and Decision Analysis.* Management Science, 41. Jg., 5. Ausg., S. 795-816.
- Spilker, B. (1989): *Multinational drug companies – Issues in drug discovery and development.* New York.
- Spradlin, T.C./Kutoloski, D.M. (1999): *Action-Oriented Portfolio Management.* Research Technology Management, 42. Jg., 2. Ausg., S. 25-32.
- Steward, G.B. (1991): *The Quest for Value.* New York.
- Strebel, H. (1968): *Die Bedeutung von Forschung und Entwicklung für das Wachstum industrieller Unternehmen.* Berlin.
- Streck, W. R. (1984): *Chemische Industrie. Strukturwandlungen und Entwicklungsperspektiven.* Ifo-Institut, Berlin.
- Sydow, J. (2001): *Management von Unternehmensnetzwerken – Auf dem Weg zu einer reflexiven Netzwerkentwicklung?* In: Howaldt, J./Kopp, R./Flocken, P. (Hrsg.): *Kooperationsverbünde und regionale Modernisierung. Theorie und Praxis der Netzwerkarbeit.* Wiesbaden, S. 80-101.
- Teach, E. (2003): *Will options take root?* CFO online, 01.07.2004, S. 73-76.
- Tapon, F./Cadsby, C.B. (1996): *The optimal organization of research: evidence from eight case studies of pharmaceutical firms.* Journal of Economic Behavior & Organization, 31. Jg., 3. Ausg., S. 381-399.
- Teisberg, E.O. (1995): *Methods for Evaluating Capital Investment Decisions Under Uncertainty.* In: Trigeorgis, L. (Hrsg.): *Real Options in Capital Investment: New Contributions.* Westport.
- Thierolf, C. (2002): *Kosten und Finanzierung pharmazeutischer Forschung und Entwicklung.* In: Schöffski, O./Fricke, F.-U./Guminski, W./Hartmann, W. (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre.* Berlin et al., S. 348-363.

- Thompson, D. E. (2001): *Get Big Enough (But Not Too Big) to Source Innovation*. Research Technology Management, 44. Jg., 6. Ausg., S. 22-35.
- Tollmann, P./Guy, P./Altshuller, J./Flanagan, A./Steiner M. (2001): *A Revolution in R&D. How Genomics and Genetics are transforming the biopharmaceutical Industry*. Boston Consulting Group. Boston.
- Trang, N. T./Takezawa, Na./Takezawa, No. (2002): *Real options and the evaluation of research and development projects in the pharmaceutical industry: A case study*. Journal of the Operations Research Society of Japan, 45. Jg., 4. Ausg., 385-403.
- Trigeorgis, L. (1996): *Real Options: Managerial Flexibility and Strategy in Resource Allocation*. Cambridge, MA.
- Tritle, G. L./Scriven, E. F. V./Fusfeld, A. R. (2000): *Resolving uncertainty in R&D portfolios*. Research Technology Management, 43. Jg., 1. Ausg., S. 47-55.
- Van Arnum, P. (2003): *Looking at the Next Phase in Pharmaceutical Outsourcing*. Chemical Market Reporter, 263 Jg., 15. Ausg., FR6.
- Van Brunt, J. (2003): *Pharmacogenomics Gets Clinical*. www.signals.com. 25.04.2003.
- VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2005): online-Quelle:
<http://www.vfa.de/de/wirtschaft/statcharts/arzneimittelmarkt/>
- Villiger, R./Bogdan, B. (2005): *Getting real about valuations in biotech*. Nature Biotechnology, 23. Jg., 4. Ausg., S. 423-428.
- Villiger, R./Bogdan, B. (2005b): *Valuing Pharma R&D: The Catch-22 of DCF*. Journal of Applied Corporate Finance, 17. Jg., 2. Ausg., S. 113-116.
- Völker, R./Kobe, C. (2002): *F&E in Konzernen*. Zeitschrift für Führung und Organisation, 71. Jg., 6. Ausg., S. 360-367.
- Völker, R./Lechner, F. (1999): *Wertorientierte Projektwahl – dargestellt am Beispiel der Branche Pharma*. In: Boutellier, R./Völker, R./Voit, E. (Hrsg.): *Innovationscontrolling*. München, S.164-172.
- Vollrath, R. (2000): *Die Berücksichtigung von Handlungsflexibilität bei Investitionsentscheidungen – Eine empirische Untersuchung*. In: Hommel, U./Scholich, M./Vollrath, R. (Hrsg.): *Reale Optionen*. Berlin, S. 341-376.
- Vrettos, N./Steiner, M. (1998): *Quantifying the Financial Value of R&D*. In Vivo - The Business and Medicine Report, 16. Jg., 5. Ausg., S. 27-33.
- Walsh, G. (2003): *Biopharmaceutical benchmarks - 2003*. Nature Biotechnology, 21. Jg., 8. Ausg., S. 865-870.
- Walton, J. (2004): *In- and Out-Licensing*. In: Pacl, H./Festel, G./Wess, G. (Hrsg.): *The Future of Pharma R&D*. Hünenberg, S. 63-71.
- Weber, J. (2002): *Einführung in das Controlling*. Stuttgart.
- Weinshilboum, R./Wang, L. (2004): *Pharmacogenomics: Bench to Bedside*. Nature Reviews Drug Discovery, 3. Jg., 9. Ausg., S. 739-748.
- Wess, G./Douglas, F. (2004): *New Organizational Paradigms of Pharma R&D*. In: Pacl, H./Festel, G./Wess, G. (Hrsg.): *The Future of Pharma R&D*. Hünenberg, S. 107-122.
- Willner, R. (1995): *Valuing start-up venture growth options*. In: Trigeorgis, L. (Hrsg.): *Real options in capital investment – models, strategies and applications*. Westport, S. 221-240.
- Zumbroich T./Gadicke, A./Steiner, M. (1995): *Strategische Neuorientierung der pharmazeutischen Forschung und Lizenzierung*. In: Herzog, R. (Hrsg.): *F&E-Management in der Pharmaindustrie*. Aulendorf, S. 328-338.

ANHANG

Relative Sensitivitätsanalyse: Für das erweiterte Quadranominalmodell (Volatilität nahe 0) und den eNPV-Ansatz wurde jeweils der Projektwert bei Veränderung der aufgeführten Modellparameter (in der Spanne von -10% bis +10%) ermittelt. Nachfolgend wurden die Werte des erweiterten Quadranominalmodells ins Verhältnis zu den eNPV-Resultaten gesetzt und somit die prozentuale Abweichung ermittelt. Es wird deutlich, dass die Abweichungen 0,1% nicht übersteigen. Vermutlich liegt die Ursache in geringfügigen Diskrepanzen in der Abgrenzung der Cash Flows zu bestimmten Quartalen.

Parameter	-10%	-1%		+1%	+10%
WACC	0.0%	0.1%		0.0%	-0.1%
Szenario 1	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%
Szenario 2	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%
Szenario 3	0.0%	-0.1%		-0.1%	0.0%
Szenario 4	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%
Kosten Präklinik	0.0%	-0.1%		0.0%	-0.1%
Kosten Phase I	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%
Kosten Phase II	0.0%	-0.1%		-0.1%	0.0%
Kosten Phase III	0.0%	-0.1%		-0.1%	0.0%
Kosten Zulassung	0.0%	0.0%		0.0%	0.0%
Erfolgswahrscheinlichkeit Präklinik	0.0%	0.0%		-0.1%	0.0%
Erfolgswahrscheinlichkeit Phase I	0.0%	-0.1%		-0.1%	-0.1%
Erfolgswahrscheinlichkeit Phase II	-0.1%	-0.1%		0.0%	0.0%
Erfolgswahrscheinlichkeit Phase III	-0.1%	0.0%		0.0%	0.0%
Erfolgswahrscheinlichkeit Registrierung	-0.1%	0.0%		-0.1%	0.0%

Danksagungen

Ich danke Herrn Professor Dr. Ali Hassan für die engagierte Betreuung und für seine kontinuierliche Unterstützung während der Anfertigung dieser Arbeit.

Des Weiteren bedanke ich mich bei Herrn Professor Dr. Reinhard Schomäcker für die Übernahme des Zweitgutachtens, für seine Unterstützung und für seine hilfreichen Anregungen.

Mein besonderer Dank gilt unserem externen Kooperationspartner aus der pharmazeutischen Industrie, der die Finanzierung der Dissertation übernommen hat sowie den dortigen Mitarbeitern, die durch die Bereitstellung von Informationen und durch vielfältige Diskussionen maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Darüber hinaus bedanke ich mich bei meinen Eltern für die fortwährende Unterstützung in jeglicher Hinsicht, die diese Arbeit ermöglicht hat.

Eine weitere Danksagung geht an Frau Dr. Kerstin Siegmund für die vielen kleinen Aufmunterungen.