

# Medikamentenfonds soll gute Rendite bringen

Erster geschlossener Fonds zur Finanzierung einer Arzneimittelzulassung / Prospekt: Steuerlich voll abzugsfähig

**NEU-ISENBURG (hän).** Nach Schiffsbeteiligungen, Immobilien- und Medienfonds gibt es nun auch die erste unternehmerische Beteiligung in Deutschland zur Zulassung eines Medikaments.

Anleger können sich ab 10000 Euro plus 2,5 Prozent Agio an der Finanzierung der erweiterten Zulassung des Krebsmedikaments Foscan® (Temoporfin) für Indikationen wie Prostatakrebs und -hyperplasie beteiligen. Das Medikament des Unternehmens Biolitec ist seit 2001 von der EMEA (European Medicines Evaluation Agency) für die Behandlung von Patienten mit Kopf- und Halskrebs zugelassen. „Das Besondere an dem Fonds ist, daß er dort ansetzt, wo viele andere Pharmafonds aufhören“, erklärt Rolf C. Voges, Rechtsanwalt in Frankfurt am Main: „Im Gegensatz zu Venture-Capital-Fonds (VC), die sich meist schon in einem frühen Forschungsstadium an mehreren Biotech-Firmen beteiligen, handelt es sich beim Foscan®-Beteiligungsfonds der Gesellschaft für Krebs- und Tumorbehandlung mbH & Co KG in Jena um die Finanzierung eines zugelassenen Arzneimittels.“

Außer der Erfahrung und den Erfolgen des Initiators eines Fonds ist das Entwicklungsstadium des Arzneimittelkandidaten entscheidend für die Einstufung des Risikos, das Anleger eingehen. Viele junge Biotech-Unternehmen haben das Problem, einerseits ihre Forschung zu finanzieren, andererseits die Kosten der klinischen Studien aufzubringen.

Die Gefahr für Investoren herkömmlicher VC-Fonds: Ein neues Mittel kann bereits nach einer vorläufigen Untersuchung als untauglich für die Patientenbehandlung eingestuft und wertlos werden. Voges: „Ist die Zulassung für ein neues Medikament von der EMEA bereits erteilt worden, hängen Erfolg und Rendite für Investoren im wesentlichen von den Marketinganstrengungen der verantwortlichen Gesellschaft ab.“

Über eine vergleichsweise kurze Laufzeit von acht Jahren hat sich der

Foscan®-Fonds ein festes Umsatzziel gesteckt. Wird das prognostizierte Ergebnis nicht erreicht, wird das Laufzeitende von der Fondsgesellschaft zum 31. Dezember 2012 verlängert. Voges: „Bei herkömmlichen VC-Fonds ist die Exit-Strategie, also der Verlauf der Entwicklung oder der Beteiligung, von vornherein ungewiß.“

Erhöhte Risiken erfordern stattliche Renditen: Investoren wird eine Rendite von 15,36 Prozent nach Steuern in Aussicht gestellt. Zudem sollen die Angehörigen ersten Grades bei

einer eventuellen Erkrankung das Arzneimittel kostenfrei erhalten.

Nach Ablauf der planmäßigen Laufzeit soll die Gesamtausschüttung 224,87 Prozent betragen, die Investition soll über die ersten drei Jahre zu 100 Prozent steuerlich abzugsfähig sein.

Voges: „Angesichts des Wachstumsmarktes und des jährlichen Marktolumens für Krebsmedikamente von rund 22 Milliarden Euro bietet die Beteiligung ein hohes Gewinnpotential.“

## Kriterien für Biotech- und Pharmafonds

■ **Erfolge des Initiators:** Ein wichtiges Indiz ist die Bereitschaft des Initiators, Einsicht in die Ergebnisse einer klinischen Vorstudie zu gewähren. Diese geben Aufschluß über erste Behandlungsergebnisse bei Patienten, die Verträglichkeit und eventuelle unerwünschte Wirkungen eines neuen Medikaments – und sind daher wichtige Kriterien für die Erfolgchancen.

■ **Entwicklungsstadium:** Je weiter die Forschung abgeschlossen ist, um so geringer ist das Risiko der Beteiligung. Wenn also klinische Vorstudien bereits positiv verlaufen sind, so ist der Erfolg eines neuen Präparats wahrscheinlicher. Ist hingegen erst die Grundlagenforschung abgeschlossen, so ist das

Risiko einer Nichtzulassung des Medikaments erheblich größer.

■ **Anderweitige Zulassungen:** (FDA in den USA; EMEA in Europa) Die Tatsache, daß ein Medikament für andere Indikationen schon zugelassen ist, erhöht die Erfolgchancen und mindert das Verlustrisiko. Dies gilt umso mehr, wenn die zu finanzierende Zulassung mit einer bestehenden artverwandt ist.

■ **Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit:** Positiv ist, wenn das Medikament seine Wirkung bereits unter Beweis gestellt hat (in klinischen Studien) und gegebenenfalls schon angewendet wird. Das Risiko eines Fehlschlages wird erheblich vermindert.

■ **Zusätzliche Standards:** Im Rahmen der klinischen Studien zur Zulassung sollten alle Qualitätsstandards eingehalten werden, die nötig und nützlich sind – zum Beispiel GCP („good clinical practice“) oder Grundsätze der Qualitätssicherung. Die Gesetzgebung ist gerade im Falle von Medikamenten-Zulassungen äußerst restriktiv.

■ **Vermarktungsalternativen:** Gibt es eine Möglichkeit, das Präparat auch ohne die Zulassung am Markt zu vertreiben? Wird das Medikament von der EMEA für eine bestimmte Anwendung nicht zugelassen, besteht dann alternativ die Möglichkeit, Erträge aus dem Verkauf als Off-Label-Produkt zu generieren?