

De marktreactie van farmaceutische bedrijven op een beslissing door de Food and Drug Administration tijdens de financiële crisis van 2007 – 2008.

Joery Lauwers

R0370185

Masterproef aangeboden tot
het behalen van de graad

MASTER IN DE HANDELSWETENSCHAPPEN

Promotor: Dr. Frederiek Schoubben

Academiejaar 2013-2014



Inhoud

Abstract	2
Inleiding	3
1 Literatuur	4
1.1 <i>Bedrijfsspecifiek nieuws</i>	4
1.1.1 Financieel nieuws	4
1.1.2 Commercieel nieuws	5
1.2 <i>Food and Drug Administration</i>	6
1.2.1 Procedure	7
1.2.2 Effect van een announcement	7
1.3 <i>De financiële crisis</i>	9
2 Hypothesen	9
3 Data	10
4 Methodologie	13
5 Resultaten	17
5.1 <i>Univariate analyse van de marktreactie</i>	17
5.1.1 Approvals	17
5.1.2 Rejections.....	22
5.1.3 Vergelijking approvals en rejections.....	26
5.2 <i>Beschrijvende statistieken</i>	26
5.3 <i>Multivariate testen</i>	29
6 Conclusie	35
Bibliografie	36

Abstract

In dit onderzoek wordt de marktreactie van een farmaceutisch bedrijf op een beslissing van de Food and Drug Administration gemeten. Door gebruik van event studies en Cumulative Abnormal Returns kan de reactie in de beurskoers gemeten worden. De gebruikte dataset bevat 385 events waarvan approvals of rejections, allen in de periode 2007-2008 of 2010-2013. Zo blijkt uit de studie, dat beide soorten beslissingen een significant effect genereren. Maar rejections geven een significant groter effect dan approvals. Ook worden bepaalde controlevariabelen gebruikt, om verschillen in de data te testen. Als resultaat is gekomen dat de grootte van het bedrijf of de investeringen in Research and Development een significant verschillend effect hebben op CAR. Ten slotte zijn er ook dummies gebruikt om onderscheiden te vormen. Resultaten hiervan laten zien dat de herkomst of de aanwezigheid van de financiële crisis een significant effect heeft op de marktreactie op een beslissing van de Food and Drug Administration.

Dankwoord

Graag zou ik al de mensen bedanken die hebben geholpen met de realisatie van deze masterproef. In het bijzonder zou ik mijn promotor Dr. Frederiek Schoubben willen bedanken voor zijn deskundige begeleiding en steeds correcte feedback. Hiernaast bedank ik ook mijn ouders, vrienden en vriendin voor morele steun en hulp bij het nalezen van de masterproef.

Inleiding

Het algemene thema waar dit onderzoek zich in bevindt, is de impact van commercieel nieuws op aandelen. Er wordt door vele auteurs onderzocht of commerciële nieuwsberichten een marktreactie uitlokken. (Chaney & Devinney, 1991; Ho, Qiu & Tang, 2012; Sorescu, Shankar & Kushawa, 2007) De marktreactie is niet altijd rationeel te verklaren, er zijn steeds verschillende factoren die dit beïnvloeden. Daarom wordt er tevens onderzoek gedaan of de impact een verschil geeft, rekening houdend met verschillende parameters zoals de aanwezigheid van de financiële crisis, grootte, etc. Verschillende auteurs bewijzen dat de richting van de markt een significant effect kan hebben op de reactie bij bepaald nieuws. (Below & Johnson, 1996; Docking & Koch, 2005; Veronesi, 1999) Om de resultaten te specificeren zal dit onderzoek enkel gaan over de beslissingen van de Food and Drug Administration op farmaceutische producten. De Food and Drug Administration is een Amerikaanse instelling die alle medicamenten en supplementen goedkeurt voor verkoop in Amerika. De instelling reglementeert ongeveer 30% van de totale import van Amerika. Deze beslissingen zullen een grote invloed uitoefenen op de aandelen van bedrijven die geconfronteerd worden met de uitspraak van de FDA. Er worden enorm veel middelen gebruikt in de Research and Development afdelingen van dergelijke farmaceutische bedrijven, wat dus betekent dat er zeer sterk naar zo'n uitspraak naartoe wordt geleefd.

In dit onderzoek analyseer ik de significante marktreacties ten gevolge van een FDA beslissing. Door opdelingen in de data te gebruiken, zoals op basis van grootte of herkomst, kunnen er verschillende effecten verklaard worden. Zo wordt er bevestigd dat de grootte van een bedrijf wel degelijk een invloed uitoefent op de marktreactie. Kleinere bedrijven zullen een grotere reactie ondervinden in tegenstelling tot grotere bedrijven. Er wordt ook intensief gewerkt met de verdeling op basis van perioden. Om een verschil in effect tijdens de financiële crisis van 2007 – 2008 te onderzoeken en te verklaren. Zo worden interacties getest of bepaalde controlevariabelen een ander effect geven tijdens de crisis. Enkele statistische testen bevestigen de invloed van de crisis op de marktreactie. Dit resultaat laat zien dat goed nieuws te licht wordt opgevangen in slechte tijden. Ook de aanwezigheid van overreactie wordt bevestigd. Deze is significant groter bij slecht nieuws dan goed nieuws. Met behulp van de resultaten in verband met de overreactie en het gegeven van de financiële crisis brengt dit onderzoek zijn contributie aan het onderzoeksthema rond de Food and Drug Administration. In eerder onderzoek met betrekking tot de Food and Drug Administration hebben de auteurs zich beperkt tot enkel de approvals en rejections te onderzoeken met slechts beperkte controlevariabelen in eenzelfde marktomgeving. (Bosch & Lee, 1994; Sarsak & de Jong, 2006)

Verder in dit onderzoek wordt eerst een overzicht gegeven van alle belangrijke en relevante literatuur vanaf pagina 4. Gevolgd door een duidelijke omschrijving van de onderzoeksvraag en hypothesen op pagina 9. Daarna wordt de data besproken op pagina 10 en de gehanteerde methodologie op pagina 13. In elk deel zal telkens worden teruggegrepen naar de literatuur. Al deze onderdelen leiden de weg naar het onderzoek zelf en de resultaten hiervan. De resultaten van de univariate testen zijn weergegeven op pagina 17. Hier volgen de resultaten van de multivariate testen en zijn terug te vinden vanaf pagina 29. Het onderzoek sluit af met een grondige conclusie op pagina 35, gevolgd door een overzicht van de geraadpleegde bronnen.

1 Literatuur

Er zijn verschillende soorten nieuws beschikbaar op de markt, deze studie onderzoekt het effect van commercieel nieuws en meer bepaald het bedrijfsspecifiek nieuws van een beslissing van de Food and Drug Administration (verder vernoemd als de FDA). De belangrijkste functie van de FDA is nieuwe medicijnen grondig te testen en te onderzoeken alvorens ze op de Amerikaanse markt toegelaten worden. Het literatuuroverzicht bespreekt eerst verschillende studies en onderzoeken over reacties op algemeen nieuws. Daarna volgen er onderzoeken specifiek over de FDA.

1.1 Bedrijfsspecifiek nieuws

Er zijn vele studies gedaan die de reactie trachten te meten in verband met bedrijfsspecifiek nieuws (o.a. dividendaankondigingen, winstverwachtingen, etc.). Bedrijfsspecifiek nieuws is een zeer breed concept met verschillende invalshoeken. Er is onderzoek gedaan met financieel en commercieel nieuws. Later in het literatuuroverzicht worden de meer specifieke FDA gerelateerde nieuwsberichten besproken.

1.1.1 Financieel nieuws

Het grote verschil bij financieel nieuws is dat de waarde ervan weergegeven wordt in het nieuwsbericht (bijvoorbeeld een dividendverhoging). Terwijl bij commercieel nieuws de investeerders zelf moeten beslissen hoe ze het nieuwsbericht waarderen (bijvoorbeeld het overlijden van een CEO). Zulke veranderingen kunnen gemeten worden via een event study methode, zoals dit onderzoek hanteert. Er zijn al vele studies gedaan die zich richten op de marktreactie bij een dividendaankondiging. Dergelijk nieuws betreffende dividendaankondigingen is bedrijfsspecifiek en kan een invloed uitoefenen op de prijs van de aandelen van het bedrijf. Zo wordt aangetoond in empirisch werk dat de aankondiging van een dividendverhoging of -verlaging respectievelijk een significant positieve of negatieve marktreactie kan hebben. (Ghosh & Woolridge, 1988)

Bovendien bewijzen Below en Johnson (1996) dat de marktfase een significante impact heeft op de Abnormal Returns rond de aankondiging van de dividendaanpassing. Kurov (2010) bewijst dit effect ook bij macro-economisch nieuws. Dit betekent dus dat hier ook een verschil is wanneer de aankondiging gebeurt in een Bull of Bear markt. Below en Johnson (1996) vinden dat er een grotere reactie is bij een dividendaankondiging, wanneer de aard van het nieuws tegen de huidige marktrichting ingaat. Docking en Koch (2005) ondersteunen deze bevinding met hun eigen empirisch werk. Er is bijvoorbeeld een grotere reactie bij aankondiging van een dividendverhoging in een Bear markt dan in een Bull markt. En bijgevolg een grotere reactie bij aankondiging van een dividendverlaging in een Bull markt dan in een Bear markt.

Deze asymmetrische reactie tussen Bull en Bear markten is zeer relevant en zal ook terugkomen in de onderzoeksvraag en hypothesen van deze studie. Er wordt onderzocht of de aankondiging van approval/rejection een significant verschillend effect heeft tijdens de financiële crisis. De financiële crisis of Bear markt zal later in het onderzoek gespecificeerd en beschreven worden. Ik onderzoek dus het verschil tussen de marktreactie van een approval en een rejection, maar ook het verschil in reactie bij een Bear of een Bull markt. Daarnaast worden de kruisverbanden ook onderzocht.

1.1.2 Commercieel nieuws

In tegenstelling tot financieel nieuws, wordt bij commercieel nieuws geen waarde gegeven aan het nieuwsbericht. De investeerders beslissen zelf hoe ze het event waarderen. De meerderheid van de mensen reageren onmiddellijk te sterk op onverwachts en dramatisch nieuws, deze overreactie is ook significant terug te vinden bij de aandeelmarkt wanneer er een gebeurtenis plaatsvindt. (Bondt & Thaler, 1985) De reactie van de aandeelhouders is beïnvloed door enkele factoren zoals de financiële gezondheid van het bedrijf en de marktcondities. (Roztocki & Weistroffer, 2008) Een aankondiging van goed of slecht nieuws zal dus een marktreactie teweeg brengen.

Commercieel nieuws kan bekeken worden om een algemeen beeld te vormen van de marktreactie, het is uiteindelijk evenzeer bedrijfsspecifiek nieuws. Ho, Qiu en Tang (2012) vinden een significant negatieve marktreactie van de vliegmaatschappij wanneer er een fatale vliegtuigcrash gebeurt. Een opmerkelijke bevinding is dat de zeer grote rampen ook een negatief effect hebben op de concurrerende vliegmaatschappijen, maar deze behaalt toch voordeel uit kleinschalige, niet fatale ongelukken. (Ho et al. 2012) Er is een zeker Spillover effect naar de concurrentie aanwezig in sommige gevallen. Becchetti, Ciciretti, Hasan en Kobeissi (2012) vinden ook dat er een significant effect is op de aandelenprijs wanneer het bedrijf in kwestie opgenomen wordt in de Domini 400 Social index. De bedrijven in deze index hebben een bepaalde standaard van sociale en milieuvriendelijke normen. Dergelijke sociale en commerciële evenementen hebben ook een marktreactie ten gevolg. Groening en Kanuri (2013) onderzoeken het effect van positieve en negatieve sociale gebeurtenissen op de prijs van het aandeel. Er wordt aangetoond dat negatieve sociale gebeurtenissen zoals milieuverontreiniging, niet noodzakelijk een negatief effect creëert op de prijs van het aandeel. Friedman (2007) geeft een mogelijke verklaring dat stakeholders de gebeurtenis verwelkomen terwijl investeerders het zien als een verkeerd gebruik van middelen. De marktreactie op deze evenementen zijn mogelijk interessant voor dit onderzoek. Maar er mag niet teveel waarde aan gehecht worden want een FDA goedkeuring kan niet helemaal worden gelijkgesteld met een positieve sociale gebeurtenis zoals bijvoorbeeld een bijdrage voor een beter pensioen van de werknemers.

Omdat er maar beperkte literatuur aanwezig is die het specifiek heeft over de FDA, wordt er ook gebruik gemaakt van andere literatuur met vergelijkbare aankondigingseffecten. Zoals de aankondiging van een nieuw product of een terugroeping van producten en de impact hiervan op de marktwaarde van het bedrijf.

Academici en consultants stellen dat nieuwe producten cruciaal zijn voor de continuïteit en het lange termijn financieel succes van een firma. (Bayus & Erickson, 2003) Als een bedrijf dus winstgevend op lange termijn wil zijn zal het innovatief moeten blijven. Jonash en Sommerlatte (1999) besluiten dat innovatieve bedrijven de hoogste aandelenreturns hebben. Een farmaceutisch bedrijf dat innovatief wil blijven, zal toch steeds goedkeuring nodig hebben van de FDA. Hoe groter een bedrijf zijn winstpercentage is, hoe groter de marktwaarde van de aandelen. (Bayus & Erickson, 2003)

Een product dat wordt teruggeroepen kan een vergelijkbaar effect op de aandelen hebben als een rejection van de FDA. Zo toont Jarrell en Peltzman (1985) aan dat de markt de terugroeping strenger bestraft dan al de directe kosten op zich al doen. De directe kosten bestaan onder andere uit de kosten voor vervoer of vernietiging. Deze kosten wegen vaak niet op tegen de bestraffing die de aandelen van het bedrijf krijgen op de markt. De terugroeping kan worden ingezet door het bedrijf zelf, maar ook eventueel door de FDA indien het product niet meer voldoet aan de huidige normen en regels. (Jarrell & Peltzman, 1985)

Eddy en Saunders (1980) onderzoeken of er een significant effect aanwezig is na een aankondiging in verband met uitgifte van een nieuw product, maar ze krijgen geen significant resultaat. Chaney en Devinney (1991) doen hetzelfde onderzoek als Eddy en Saunders (1980) maar met enkele verbeteringen waar mogelijke pijnpunten aanwezig zijn. Dit onderzoek van Chaney en Devinney (1991) geeft wel een significant resultaat, ook toont het aan dat nieuwe producten een groter effect geven dan een update op een bestaand product. Opmerkelijk is dat zelfs zo'n belangrijke aankondiging als een nieuw product slechts een klein effect geeft bij de aandelen, en dit wordt zeer snel opgenomen in de prijs.

Bij de andere soorten nieuws zijn er telkens studies die de marktrichting betrekken in hun onderzoek. (Docking & Koch, 2005; Kurov, 2010) Veronesi (1999) veralgemeent dit fenomeen naar het grote begrip van goed of slecht nieuws in zijn model. De prijzen en returns van aandelen reageren te licht op goed nieuws in slechte tijden, en reageren te sterk op slecht nieuws in goede tijden. (Veronesi, 1999) Een van de hypothesen van dit onderzoek is gelijkaardig, namelijk of er een verschillend effect is van de beslissing van de FDA tijdens de financiële crisis.

1.2 Food and Drug Administration

Nu kan de specifieke literatuur betreffende de Food and Drug Administration besproken worden. Eerst wordt er een korte beschrijving gegeven hoe een nieuw medicijn toegang kan verkrijgen op de Amerikaanse markt. Zo kan er eerst wat inzicht verworven worden in de werking van de Food and Drug Administration alvorens de impact van de beslissingen te bespreken.

1.2.1 Procedure

Metz (2004) verduidelijkt de 6 fases die een medicament doorloopt van ontdekking tot lancering op de Amerikaanse markt. De eerste fase staat bekend als Preclinical, dit is de fase voordat het medicijn mag getest worden op mensen. Deze fase dient vooral om de veiligheid van het product te verzekeren. Na de Preclinical fase moet het bedrijf een Investigatory New Drug (IND) application indienen bij de FDA. Als de FDA dit goedkeurt, kan het bedrijf aan de klinische testen op mensen beginnen. De testen op mensen zijn mogelijk gemaakt omdat de veiligheid normaal gezien verzekerd is door uitvoering van de eerste fase. Opnieuw moet het bedrijf een aanvraag bij de FDA indienen, ditmaal een New Drug Application (NDA). Als de FDA deze aanvraag goedkeurt, wordt het medicijn opgenomen in het "Orange Book". Eenmaal geregistreerd komt het bedrijf in de 6^{de} en laatste fase en mag het medicijn gelanceerd worden op de Amerikaanse markt. Urbig, Burger, Patzelt & Schweizer (2013) tonen aan dat slecht één van de 5 000 initiële productkandidaten in de farmaceutische sector de marktintroductie bereiken. Terwijl DiMasi, Hansen, & Grabowski (2003) aantonen dat reeds de helft van de Research & Development kosten in de preklinische fase gebeuren.

Figuur 1: Nieuw medicijn van ontdekking tot goedkeuring



Bron: gebaseerd op Metz (2004)

1.2.2 Effect van een announcement

Naast de reacties op verschillende soorten nieuws, zijn er ook specifiekere onderzoeken die aansluiten op het onderwerp van de FDA. Het event dat wordt gebruikt in deze studie is de approval of rejection van de FDA.

Bosch & Lee (1994) schrijven dat wetgevingen sterk de omgeving beïnvloeden waar bedrijven in functioneren. Deze wetgevingen kunnen grote kosten, risico's en onzekerheden betekenen voor bedrijven. Er kan gesteld worden dat de beslissing van de FDA dezelfde karakteristieke heeft als de wetgevingen die worden beschreven in het onderzoek van Bosch & Lee (1994). De verwachte kost om medicijnen te ontwikkelen is gemiddeld 802\$m, deze hoge kosten zijn te wijten aan het lage slaagpercentage en de lange termijn nodig om het medicament te kunnen ontwikkelen. (Dimasi et al. 2003) Het gewicht van de beslissing tot approval of rejection van de FDA wordt duidelijk wanneer deze cijfers bekeken worden. Abrantes-Metz, Adams en Metz (2004) schatten een duratiemodel voor de ontwikkeling van medicijnen en bewijzen dat medicamenten met een langere looptijd om te onderzoeken minder kans hebben om te slagen. De medicamenten van grote bedrijven hebben over het algemeen meer kans om te slagen, en deze zijn vaak ook sneller in hun onderzoeksfase. Dranove en Meltzer (2004) bewijzen dat de gemiddelde duurtijd om van ontdekking naar approval te gaan 13,5 jaar bedraagt. Deze resultaten zijn wel enkel getest met succesvolle medicijnen.

Thomas (1990) schrijft dat sinds de regulering van de FDA en vooral de Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) Research & Development kosten drastisch gestegen zijn terwijl innovatieve productiviteit van de farmaceutische bedrijven enorm daalt op een continu en significante wijze. Er kan gesteld worden dat FDA beslissingen een groot effect kunnen hebben op de welvaart van de aandeelhouders. Er moeten zeer grote R&D kosten gebeuren, lang voor de FDA zijn beslissing heeft uitgesproken. Deze kosten kunnen slechts verhaald worden wanneer de nieuwe producten een approval krijgen.

Bosch en Lee (1994) vinden significante prijswijzigingen bij zowel een approval als een rejection van de FDA. Thomas (1990) toont in zijn onderzoek over de marktreactie op beslissingen van de FDA ook significante resultaten aan. Ook Rothenstein, Tomlinson, Tannock en Detsky (2011) bewijzen deze resultaten. Er wordt een duidelijk onderscheid gemaakt op basis van grootte van bedrijven Dit wordt gemeten via R&D uitgaven of via marktkapitalisatie. Kleinere farmaceutische bedrijven ervaren een veel grotere en dramatische reductie in productiviteit door de regulatie van de FDA. Terwijl grote farmaceutische bedrijven hier voordeel uit halen door de verminderde concurrentie. (Thomas 1990)

Bosch en Lee (1994) vinden grote marktreacties van farmaceutische bedrijven op de beslissing van de FDA in verband met de toelating of weigering van een medicament op de Amerikaanse markt. Deze marktreacties suggereren een grote onzekerheid tot op de dag van de beslissing zelf. Dit is verrassend door de lange duur die nodig is om een medicament te maken en de continu stroom van informatie aanwezig op de markt. Sturm, Downling en Röder (2007) vinden ook een significante reactie van de markt op de beslissing van de FDA. De gevonden bevindingen ondersteunen de efficiënte markttheorie. Deze stelt dat de aandeelprijs op elk moment alle beschikbare informatie reflecteert. (Sturm et al., 2007) Maar Sarsak en de Jong (2006) bewijzen wel dat de onverwachte approval een grotere prijswijziging teweeg brengt bij kleinere ondernemingen. Er is sprake van asymmetrische informatie waar vooral kleinere bedrijven onder lijden. Er wordt ook in verschillende studies bewezen dat de negatieve effecten significant groter zijn dan de positieve. (Sarsak & de Jong, 2006; Sharma & Lacey, 2004) Dit wijst opnieuw op een asymmetrische reactie tussen goed en slecht nieuws.

1.3 De financiële crisis

Zoals eerder vermeld onderzoekt deze studie wat de effecten zijn van een FDA beslissing in tijden van crisis. Zo is er al reeds bewezen dat aandelen anders reageren op bepaald nieuws in Bear of Bull markten. (Below & Johnson, 1996; Docking & Koch, 2005; Kurov, 2010) Dit onderzoek maakt gebruik van een evenement gelijkaardig aan een Bear markt, namelijk de financiële crisis van 2007-2008.

De financiële crisis is op verschillende manieren te specificeren, en het moet duidelijk zijn omdat in dit onderzoek met een event study methodologie wordt gewerkt. Brunnermeier (2008) schrijft dat de financiële crisis van 2007 tot 2008 de economie traumatiseerde. Erkens, Hung en Matos (2012) bevestigen deze gebruikte window van de crisis in hun onderzoek. De gedefinieerde jaartallen door Erkens et al (2012) worden gebruikt als uitgangsbasis voor deze studie. Erkens et al (2012) schreven hun onderzoek tijdig na de crisis, wanneer er dus meer duidelijkheid was over wat er juist gebeurd was. Dat maakt het onderzoek meer geloofwaardig dan een onderzoek over de financiële crisis terwijl deze nog volop bezig is. Dat de crisis meerdere definities kan hebben, bewijst Madsen (2013) die stelt dat de crisis eigenlijk bekeken wordt als de recessie die liep van 2007 tot 2009. Natuurlijk is dit ook correct, maar voor dit onderzoek is het beter om de kortere kernperiode van de financiële crisis te nemen. Dit is omdat we de marktreactie analyseren, en deze is duidelijker weer te nemen in het hoogtepunt van de crisis.

2 Hypothesen

Het doel van dit onderzoek is om te analyseren of er een significant verschil is in de marktreactie van een Food and Drug Administration tijdens de financiële crisis. Deze Food and Drug Administration beslissing zorgt ervoor dat een nieuw medicijn toegestaan of geweigerd wordt op de Amerikaanse markt. De studie stelt een totaal van 5 hypothesen op die empirisch worden onderzocht.

Om de onderzoeksvraag op te kunnen lossen, moet eerst de basishypothese onderzocht worden. Deze hypothese lijkt logisch, maar zal toch aangetoond moeten worden alvorens de andere hypothesen aan bod komen. Eerdere studies hebben dit reeds bewezen. (Bosch & Lee, 1994; Sarsak & de Jong, 2006; Sharma & Lacey, 2004; Sturm et al., 2007; Thomas, 1990; Rothenstein et al., 2011)

Hypothese 1: De beslissing (approval of rejection) van de Food and Drug Administration zorgt voor een significante marktreactie bij het farmaceutisch bedrijf.

Ik zal ook trachten een tweede hypothese te onderzoeken alvorens rekening wordt gehouden met de aanwezige markttriching. Deze hypothese meet of de reactie zwaarder wordt opgenomen als de aankondiging negatief is, dan wanneer deze positief is. Verschillende auteurs concluderen dit fenomeen in hun onderzoek over de Food and Drug Administration. (Sarsak & de Jong, 2006; Sharma & Lacey, 2004)

Hypothese 2: Het effect van rejection door de Food and Drug Administration is in absolute waarde groter dan een approval door dezelfde instelling.

De derde hypothese houdt rekening met de grootte van het bedrijf. Omdat grotere bedrijven meer bekeken en geanalyseerd worden, zal er minder asymmetrische informatie zijn omtrent de beslissing van de FDA. (Sarkar & de Jong, 2006) De grootte wordt gemeten via marktkapitalisatie.

Hypothese 3: Het effect van een beslissing (approval of rejection) van de Food and Drug Administration is groter bij kleinere bedrijven dan bij grotere bedrijven.

Bondt en Thaler (1985) bewijzen in hun onderzoek dat er na een significante marktreactie op de aandelenmarkt, vaak een terugval gebeurt. Dit is te wijten aan overreactie. De 4^{de} hypothese zegt dus dat er na een approval of rejection een significante terugval zal gebeuren.

Hypothese 4: Er gebeurt een significante terugval na de initiële reactie op een beslissing van de Food and Drug Administration.

De laatste hypothese heeft betrekking op de financiële crisis die verder in het onderzoek gedefinieerd zal worden.

Hypothese 5: Een approval van de Food and Drug Administration wordt te licht opgevangen wanneer deze wordt beslist tijdens de financiële crisis.

De 5^{de} hypothese betreft voor het eerst de aanwezigheid van de financiële crisis erbij. Deze hypothese zou bevestigen dat goed nieuws te licht wordt opgevangen in een neerwaartse markt. Dit effect is eerder bewezen door Veronesi (1999) die er een model rond creëerde. Ook hebben andere studies reeds geanalyseerd met ander soort nieuws dat deze een verschillend effect kunnen geven in Bull of Bear markten. (Boyd et al., 2001; Docking & Koch, 2005; Below & Johnson, 1996; Kurov, 2010; Mcqueen et al., 1993) Het empirisch bewijs van hypothese 5 zou willen zeggen dat dit fenomeen ook bij FDA aankondigingen aanwezig is.

3 Data

De gebruikte events zijn te vinden in de FDA Drug Database¹. Om een correct empirisch onderzoek te doen, moeten er voldoende gegevens aanwezig zijn. Er wordt dus niet enkel naar de totaal aantal events gekeken, maar er moeten zowel voldoende events gebeuren in de gedefinieerde tijd in de financiële crisis als in de periode buiten de crisis.

¹ Deze database is vrij raadpleegbaar via de website <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>

Volgens de studie van Erkens et al. (2012) loopt de financiële crisis van begin 2007 tot eind 2008. Daarom wordt er gezorgd dat er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor de subperiode tussen 1 januari 2007 en 31 december 2008. Daarnaast worden er ook voldoende events verzameld vanaf 1 januari 2010. Om toch een duidelijke afbakening te maken en zo de invloed van de financiële crisis te isoleren zijn de events van 1 januari 2009 tot 31 december 2009 uit het onderzoek gelaten. Zoals eerder vermeld wordt het hoogtepunt van de crisis genomen omdat hier de marktreacties duidelijker tot uiting komen.

Deze opdeling is grafisch weergegeven in figuur 2, hier zijn drie belangrijke indicies weergegeven. De bewegingen van de koers zijn duidelijk te onderscheiden. Het rode oppervlakte geeft de tijdspanne weer waar al de observaties in de crisis uit komen. Terwijl de deelgroep van events die niet in de crisis liggen, uit het groene oppervlakte komen.

Figuur 2: Koersgrafiek



Bron: www.tijd.be

De studie gebruikt enkel events met *New Drug Applications*. Dit zijn nieuwe medicijnen die de Amerikaanse markt willen betreden. In de database zijn ook nog verschillende supplementen en additieven beschikbaar maar deze zullen dus niet worden opgenomen in dit onderzoek. Met reden, omdat deze kleinere beslissingen een ander en korter proces doorlopen. Bedrijven uit de hele wereld worden geconfronteerd met de beslissingen van de Food and Drug Administration.

Nadat de samples van de Database verzameld zijn moet er natuurlijk nog gefilterd worden. Zo gebruik ik in dit onderzoek enkel beursgenoteerde bedrijven, omdat de beurscijfers gebruikt worden om de marktreactie te meten. De gevonden approvals zijn niet allemaal beursgenoteerd. Zo zijn sommige aanvragen ingediend door Joint Ventures door 2 grote bedrijven, of door het moederbedrijf zelf. Om een onderscheid te maken in het onderzoek, wordt er gebruik gemaakt van een dummy variabele.

Tabel 1 geeft het aantal events weer rekening houdend met de verschillende opdelingen. In de crisisperiode van 2007 tot 2008 zijn er 114 positieve events beschikbaar. Terwijl de subperiode na de crisis van 2010 tot 2013, 217 positieve events gebruikt. Deze samples zijn voldoende groot om onderzoek op te doen. Initieel waren veel meer events beschikbaar maar hier zijn vele weggevallen door het ontbreken van gegevens via Datastream.

De Drug Database geeft enkel *New Drug Approvals* weer, dit zijn dus enkel positieve events. De reden hierachter is dat wanneer een bedrijf een rejection krijgt, deze een nieuwe application zal indienen met lichte wijzigingen van het nieuwe medicijn. Bij indiening van een nieuwe application, wordt de huidige rejection niet op de database weergegeven. (Sarkar & de Jong, 2006) Dit is bevestigd door de Food and Drug Administration (Mevrouw Jill Burkoff) via e-mail. Deze rejections zullen dus in andere bronnen gevonden moeten worden. Zo gebruiken sommige auteurs verschillende mediabronnen om de rejections op te sporen. Het aantal negatieve events zal dus vaak in veel mindere aantallen zijn dan de positieve events, waar de FDA wel een database voor opstelt. Bosch en Lee (1994) maken gebruik van de Wall Street Journal en gebruiken slechts 18 negatieve events. Sarkar en de Jong (2006) gebruiken de Dow Jones News Retrieval Service en vinden 20 negatieve events. De rejections die nodig zijn om het onderzoek empirisch te ondersteunen heb ik terug gevonden in verschillende persberichten. Zo wordt er gebruik gemaakt van diverse persuitgaven (Bloomberg, nytimes, cnn, reuters, fiercebiotech en drugs.com). In deze nieuwsberichten staat telkens de datum vermeld op welke de aankondiging van de FDA bekend werd gemaakt. Dit is uiterst belangrijk omdat dit onderzoek de impact ervan wil meten, daarom moet de data correct gespecificeerd zijn.

Omdat alle rejections in persberichten gevonden zijn, zal het vaak grote bedrijven betreffen. Hier hebben we dus te maken met Selection Bias. Daarom wordt er een variabele Size aan het model toegevoegd om toch een onderscheid te kunnen maken. (Sarkar & de Jong ,2006)

De studie van Bosch en Lee (1994) gebruikt in totaal maar 18 negatieve events, die van Sarkar en de Jong (2006) ook slechts 20 negatieve events. Dit onderzoek gebruikt 54 negatieve events in totaal, en daarvan zijn er 25 events die in de subperiode tijdens de financiële crisis vallen. Dat is in theorie geen grote sample. Maar dit onderzoek gebruikt meer negatieve events per subperiode, dan dat de andere onderzoeken in totaliteit gebruiken. De vroegere studies zijn ook op een veel langere looptijd, terwijl de gehanteerde data van de financiële crisis slechts 2 jaar is.

Tabel 1: aantal events

	Approval	Rejection	Totaal
Tijdens financiële crisis	114	25	139
Na financiële crisis	217	29	246
Totaal	331	54	385

Bron: eigen verwerking

Tabel 1 geeft de verdeling en aantallen weer op basis van de tijd. Zo is te zien hoeveel observaties er gebruikt worden in de financiële crisis en hoeveel vanaf 1 januari 2010. De subperiode tijdens de financiële crisis heeft minder events, maar deze subperiode is ook korter.

Na het verzamelen van de events, worden de ISIN codes opgezocht van alle bedrijven die een uitspraak van de Food and Drug Administration ondergingen. Deze ISIN code is uniek voor elk beursgenoteerd bedrijf. Via deze codes kan gemakkelijk de data uit het programma Datastream, dat ter beschikking gesteld wordt door Thomas Reuters, gehaald worden.

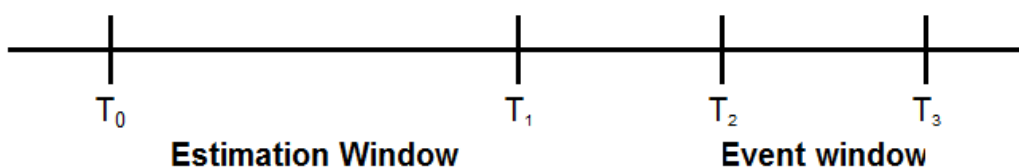
4 Methodologie

Dit onderzoek maakt gebruik van dagelijkse aandelenreturns en hoe bepaalde factoren van deze data de event-study methodologie beïnvloeden om de prijsimpact van een bedrijfsspecifiek evenement in te schatten. Brown en Warner (1985) leggen de methode van het gebruik van event studies met dagelijkse aandelenreturns uit in hun onderzoek. Een event study is een statistische methode om het gemiddelde effect van een gebeurtenis op rendementen te bepalen en te testen of dat gemiddeld effect ook significant verschillend is van nul. (de Prijcker, 2013) De impact van nieuws kan gemeten worden via de marktreactie van de onderneming. Zo wordt getest of er sprake is van aanwezigheid van abnormaal rendement. Het onderzoek gebruikt dagelijkse returns omdat in de maandelijkse data al veel informatie over de reactie weg gaat.

De exacte datum waarop een uitspraak van de Food and Drug Administration gebeurt, is ook terug te vinden in de ter beschikbaar gestelde databank. Dit is een ideaal kader om een event study te gebruiken. Ook de studies van andere auteurs die de impact van beslissingen van de Food and Drug Administration onderzoeken gebruiken de event study methodologie. (Sturm et al., 2007; Sharma & Lacey, 2004; Sarkar & de Jong, 2006; Bosch & Lee, 1994)

Er wordt gebruik gemaakt van een event window omdat het event vaak wordt geanticipeerd. Ook is er een verschil in opening van de verschillende beurzen. Wanneer een rejection van een Japans bedrijf bekend wordt gemaakt door de Food and Drug Administration, is er een kans dat de beurs in Japan reeds de handelsdag heeft afgesloten. Het event window kan best niet te lang zijn want des te hoger zal de kans zijn dat er irrelevante informatie bijkomt. Het rendement van het event window zal vergeleken worden met het normale rendement. In het estimation window worden de alfa's en bèta's geschat, die worden ingevuld tijdens het event window om een return zonder event te kunnen schatten. Dit wordt vergeleken met de werkelijke returns om zo het verschil (de abnormale return) te bekomen.

Figuur 3: Tijdschema event study



Bron: gebaseerd op de Prijcker (2013)

In het onderzoek wordt met meerdere event windows gewerkt, om te controleren of er een effect gemist wordt. Zo zal niet enkel tussen [-1, +1] gemeten worden, maar ook tussen [-5, +5] en [-20, +20]. Daarnaast wordt er ook met het event window [+2, +20] gewerkt om voor eventuele overreactie te controleren. Er moet wel voor gezorgd worden dat het estimation window vroeg genoeg eindigt, zodat er geen overlapping van effect aanwezig is. Vele auteurs met onderzoek over de FDA hanteren dezelfde techniek. (Bosch & Lee, 1994; Sarkar & de Jong, 2006; Sharma & Lacey, 2004; Sturm et al., 2007)

Om het normale rendement te berekenen gebruikt deze studie het marktmodel. Het normale rendement is de behaalde return wanneer er geen event plaatsvindt. Het model neemt aan dat er een lineaire relatie is tussen de marktreturn en deze van het aandeel. (Brown & Warner, 1985)

$$\hat{R}_{it} = \alpha_i + \beta_i R_{mt} + \varepsilon_{it}$$

Waarbij \hat{R}_{it} de normale return is op het aandeel i voor tijdstip t en R_{mt} de marktreturn op dag t . De coëfficiënten α_i en β_i zijn berekeningen van het intercept en de slope van het marktmodel. De marktreturn wordt weergegeven door gebruik van een index. In de literatuur is er geen consensus over welke index het best gebruikt wordt. Sommige auteurs gebruiken een algemene index van de Amerikaanse markt, zij gebruiken enkel Amerikaanse bedrijven in hun onderzoek. (Bosch & Lee, 1994; Sarkar & de Jong, 2006) Dit onderzoek bevat zowel Amerikaanse, Europese als Aziatische bedrijven, dus het gebruik van deze index zou niet correct zijn. Sturm et al. (2007) gebruiken onder andere de World DS Pharmaceutical. Om de abnormal returns zo juist mogelijk te berekenen gebruiken we drie verschillende indicies afhankelijk waar het bedrijf gelegen is. Zo hanteert het onderzoek de MSCI pharmaceutical Europe, MSCI pharmaceutical Pacific of MSCI pharmaceutical North America.

De verwachte normal return wordt afgetrokken van de werkelijk gerealiseerde return om zo de abnormal return (AR) te bepalen, zoals te zien is in onderstaande formule.

$$AR_{it} = R_{it} - \hat{R}_{it}$$

Uiteindelijk worden alle abnormal returns in de gemeten periode opgeteld om zo de cumulative abnormal return (CAR) te bekomen. Hierbij zijn t_1 en t_2 respectievelijke de begin- en einddag van het event window.

$$CAR_i = AR_{it_1} + \dots + AR_{it_2} = \sum_{t=t_1}^{t_2} AR_{it}$$

Deze CAR_i geeft de marktreactie op de beslissing van de FDA weer, en wordt daarom als afhankelijke variabele gebruikt en bevindt zich aan de linkerkant van de vergelijking. Later in het onderzoek zal de afhankelijke variabele gebruikt worden in verschillende statistische testen zoals een multivariate analyse.

Het model dat gebruikt wordt om de marktreactie te verklaren bevat verschillende controlevariabelen, waaronder enkele dummies om een duidelijk onderscheid te kunnen maken. Al deze variabelen zijn weergegeven in tabel 2, en zijn terug te vinden in Datastream of via eigen berekening.

Tabel 2: controlevariabelen

Controlevariabelen	Omschrijving
Bèta	De Bèta vertegenwoordigt het risico.
Size	De marktkapitalisatie wordt genomen om de grootte van het bedrijf te vertegenwoordigen. Dit is het aantal aandelen vermenigvuldigd met de beurskoers. Sarkar en de Jong (2006) gebruiken deze variabele ook in hun onderzoek.
Research and Development / Sales	De uitgaven aan Research and Development in een ratio omgezet met behulp van Net Sales. Thomas (1990) introduceert deze variabele ook in zijn onderzoek.
Leverage	Een financiële ratio die de verhouding tussen Eigen en Vreemd vermogen aangeeft.
Free Float	Het percentage van aandelen dat vrij verhandelbaar is op de beurs.
Cash Flow / Sales	De Cash Flow in een ratio omgezet met behulp van Net Sales.
Abnormal Runup	Een variabele die de aanloop naar het event weergeeft.
Beslissing (dummy)	Een dummy variabele die een waarde aanneemt wanneer het bedrijf een approval van de FDA ontvangt. Bij een rejection heeft de dummy geen waarde. Bosch en Lee (1994) gebruiken deze variabele ook.
Crisis (dummy)	Een dummy variabele die een waarde aanneemt wanneer het event in de financiële crisis valt. Wanneer het buiten de crisis valt, heeft de dummy geen waarde. Docking en Koch (2005) gebruiken deze variabele ook.
US Firm (dummy)	Een dummy variabele die een waarde aanneemt wanneer een bedrijf uit de US de aanvraag doet. Wanneer een bedrijf uit Europe of Pacific de aanvraag doet, heeft de dummy geen waarde.
Core Business (dummy)	Een dummy variabele die een waarde aanneemt wanneer het moederbedrijf de aanvraag doet. Wanneer een dochterbedrijf of een Joint Venture de aanvraag doet, heeft de dummy geen waarde.

Bron: eigen verwerking

Deze variabelen uit tabel 2 worden gebruikt om de Cumulative Abnormal Return te berekenen. Het gehanteerde model is hier weergegeven.

$$\begin{aligned}
 CAR_i = & \beta_0 + \beta_1 Alfa_i + \beta_2 Beta_i + \beta_3 Size_i + \beta_4 R\&D/Sales_i + \beta_5 Leverage_i \\
 & + \beta_6 Free\ Float_i + \beta_7 CF/Sales_i + \beta_8 Abn\ Runup_i \\
 & + \beta_9 Beslissing_i (dummy) + \beta_{10} Crisis_i (dummy) \\
 & + \beta_{11} US\ Firm_i (dummy) + \beta_{12} Core_i (dummy) + \varepsilon_i
 \end{aligned}$$

Zoals bij de algemene formule van CAR werd besproken, staat deze als afhankelijke variabele aan de linkerkant van de formule. Aan de rechterkant vinden we al de verklarende/onafhankelijke variabelen die de CAR trachten te bepalen.

Bij een regressiemodel moeten er natuurlijk interactietermen inbegrepen worden. Deze interacties zorgen ervoor dat je de invloed kan meten van een onafhankelijke variabele bij verschillende waarden van een andere onafhankelijke variabele. Bijvoorbeeld wat het effect is van Size op de CAR in tijden van crisis. Er wordt gebruik gemaakt van zowel de controlevariabele Beslissing als Crisis voor de interacties op te stellen. Deze worden wel niet tegelijk in SPSS berekend om een tekort aan vrijheidsgraden te vermijden. Daarom zullen deze twee soorten interacties apart bij het basismodel worden gevoegd. Het model met de interactie termen ziet er uit als volgt:

$$\begin{aligned}
 CAR_i = & \beta_0 + \beta_1 Alfa_i + \beta_2 Beta_i + \beta_3 Size_i + \beta_4 R\&D/Sales_i + \beta_5 Leverage_i \\
 & + \beta_6 Free\ Float_i + \beta_7 CF/Sales_i + \beta_8 Abn\ Runup_i \\
 & + \beta_9 Beslissing_i (dummy) + \beta_{10} Crisis_i (dummy) \\
 & + \beta_{11} US\ Firm_i (dummy) \\
 & + \beta_{12} Core_i (dummy) + \beta_{13} Crisis_i * Size_i + \beta_{14} Crisis_i * R\&D/Sales_i \\
 & + \beta_{15} Crisis_i * Leverage_i + \beta_{16} Crisis_i * Free\ Float_i + \beta_{17} Crisis_i \\
 & * CF/Sales_i + \beta_{18} Crisis_i * Abn\ Runup_i + \beta_{19} Crisis_i * Beslissing_i \\
 & + \beta_{20} Crisis_i * US\ Firm_i + \beta_{21} Crisis_i * Core_i + \beta_{22} Beslissing_i \\
 & * Size_i + \beta_{23} Beslissing_i * R\&D/Sales_i + \beta_{24} Beslissing_i \\
 & * Leverage_i + \beta_{25} Beslissing_i * Free\ Float_i + \beta_{26} Beslissing_i \\
 & * CF/Sales_i + \beta_{27} Beslissing_i * Abn\ Runup_i + \beta_{28} Beslissing_i \\
 & * Crisis_i + \beta_{29} Beslissing_i * US\ Firm_i + \beta_{30} Beslissing_i * Core_i + \varepsilon_i
 \end{aligned}$$

De analyse gaat van start met de univariate testen. Hier worden de verschillende deelgroepen grafisch voorgesteld en hun significanties berekend. Daarna worden de controlevariabelen allemaal afzonderlijk en onafhankelijk van elkaar beschreven via het gemiddelde, mediaal, standaarddeviatie, minimum, etc. Daarom komt dit ook voor de multivariate testen waar we al de controlevariabelen gaan samennemen om de invloed en interacties te testen.

In plaats van absolute cijfers te gebruiken zoals Cash Flow of R&D, nemen we ratio's hiervan. Omdat absolute cijfers vaak beïnvloed zijn door de grootte van het bedrijf. Bijvoorbeeld zal een groot bedrijf meestal ook een grotere R&D afdeling hebben dan een klein bedrijf. Daarom is het veel nuttiger om de variabelen Cash Flow/Sales en R&D/Sales te gebruiken.

Voor dat de statistische testen voltooid kunnen worden moet eerst rekening gehouden worden met mogelijke extreme observaties en andere mogelijke problemen zoals te zien in tabel 3. De aanwezigheid hiervan zouden de volledige resultaten kunnen vertekenen.

Dit probleem lossen we op door de nodige controlevariabelen te winsorizen. Omdat het een grootte dataset betreft, 450 events, kan er op een hoog niveau gewinsorized worden. Daarom passen we winsorizen toe op het 99%-niveau. Dit wil zeggen dat de observaties kleiner dan het 1^{ste} percentiel gelijk worden gesteld met de waarde van het 1^{ste} percentiel. Net hetzelfde principe voor de observaties groter dan het 99^{ste} percentiel, deze worden gelijkgesteld met de waarde van het 99^{ste} percentiel.

Deze techniek zorgt er dus voor dat de data meer betrouwbaar wordt omdat zo de outliers worden verholpen. Bij het bekijken van de histogrammen, valt de aanwezigheid van enkele extreme observaties al snel op. Daarom is er beslist om al de controlevariabelen te winsorizen met uitzondering van de controlevariabelen die bewerkt worden met een logaritme en de CAR's. Bij het gebruik van een regressie moet er eerst voldaan worden aan enkele basisassumpties. Deze worden schematisch weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Mogelijke problemen regressiemodel

Probleem	Controle / Oplossing
Inhoudelijke specificatie	Het natuurlijke logaritme van enkele controlevariabelen wordt genomen. Bijvoorbeeld van de variabele Size.
Normaliteit	Controle via histogram en de Kolmogorov-Smirnov test.
Multicollineariteit	Controle via de <i>Variance Inflation Factor (VIF)</i> .
Extreme observaties	Controle via histogram, oplossen waar nodig met winsorizen op het 1% niveau.
Heteroskedasticiteit	Breusch-Pagan test via Eviews.

Bron: eigen verwerking

Wanneer al deze assumpties in orde zijn, is het model gereed voor de regressie. De resultaten van de verschillende regressies zijn terug te vinden bij de multivariate analyse.

5 Resultaten

In deze sectie komen de resultaten van de univariate, beschrijvende en de multivariate testen. Deze trachten de opgestelde hypothesen te bevestigen.

5.1 Univariate analyse van de marktreactie

Voor we met verdere statistische testen doorgaan, bekijken we eerst de data. Zo kunnen we grafisch controleren of de resultaten overeenstemmen met de opgestelde hypothesen en de beweringen van andere auteurs.

5.1.1 Approvals

Eerdere studies analyseren dat een approval van de FDA een significante marktreactie teweeg brengt. (Bosch & Lee, 1994; Sarsak & de Jong, 2006; Sharma & Lacey, 2004; Sturm et al., 2007; Thomas, 1990; Rothenstein et al., 2011) De bevonden resultaten voor de approvals bevestigen deze 1^{ste} hypothese zoals te zien is in figuur 4 tot 7 en tabel 4. De grafiek van de **CAR All** geeft de bewegingen van de CAR weer in het event window [-20, +20].

Zo is duidelijk te zien dat er op T0 een grote stijging plaatsvindt van ongeveer 2,5%. Deze bevinding steunt de theorie van de efficiënte markt omdat er veel onzekerheid heerst, tot de beslissing van de FDA uitgesproken wordt. Toch is er een lichte stijging te merken van dag T-2. Dit kan te verklaren zijn door een eventueel informatiek. Na het moment van de beslissing en de grote stijging, is er een negatieve trend te zien. Dit kan te verklaren zijn door een overreactie op moment van de beslissing.

Via een t-test kan vervolgens de significantie van de marktreactie gemeten worden. Er wordt dus gekeken of de reactie anders zou zijn als er geen event zou gebeuren. De significantie moet verschillend zijn van nul om relevant te zijn.

Tabel 4: overzicht CAR's Approval

Window	Min	Max	Mean	ST dev	T-stat	Sign
[-1, +1]	-0.1865	1.4108	0.0248	0.1093	7.2197	0.000***
[-5, +5]	-0.5251	1.5116	0.0218	0.1328	10.1045	0.000***
[-20, +20]	-0.5831	1.9844	0.0265	0.1893	16.6807	0.000***
[+2, +20]	-0.4947	1.0915	-0.0025	0.1164	-1.7215	<i>0.086*</i>

Bron: eigen verwerking

De abnormal returns worden vooral behaald rond de dagen na het event. Zo zien we een gemiddelde van ongeveer 2,5% bij de event windows [-1, +1],[-5, +5] en [-20, +20]. Dit bevestigt wat er grafisch te zien is. Deze bevinding bevestigt ook een deel van de eerste hypothese die stelt dat een FDA approval of een rejection een significante marktreactie uitlokt.

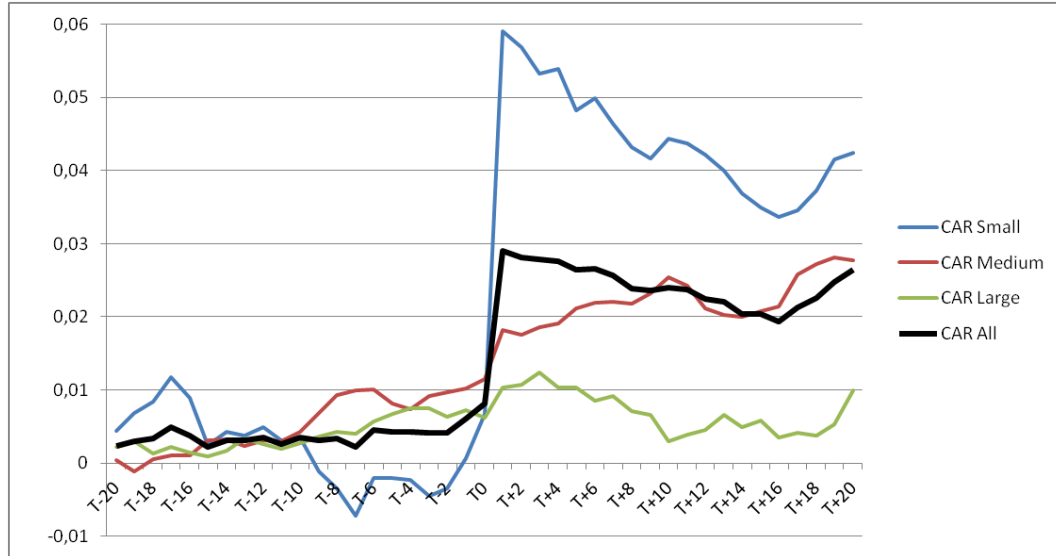
Ook [+2, +20] is significant verschillend van 0. Deze event window heeft een gemiddelde van -0.49%. Dit fenomeen is ook grafisch te zien, en kan te wijten zijn aan een initiële overreactie bij T0 en T1. Dit bevestigt de 4^{de} hypothese met betrekking tot overreactie op de aandelenmarkt.

Om de andere hypothesen verder te kunnen analyseren, worden er nog enkele grafische voorstellingen gemaakt waarbij de Approvals verder worden opgedeeld. Zo zullen de events ingedeeld worden in verschillende deelgoepen op basis van Size, Herkomst, Crisis, Moeder en Joint Venture. Natuurlijk wordt er nadien via statistische tests nog gecontroleerd of er een significant verschil aanwezig is tussen de deelsteekproeven. Deze cijfers zijn terug te vinden in Tabel 5.

Al de grafische voorstellingen zullen gebeuren met het [-20, +20] event window. Om zo het volledige verloop van de Cumulative Abnormal Return te kunnen bekijken.

Een eerste opdeling van de events is op basis van Size. Deze opdeling werd gemaakt door de events te sorteren op basis van marktkapitalisatie en daarna te verdelen in 3 gelijke deelgroepen (Small, Medium en Large). Deze resultaten zijn te vinden in Figuur 4.

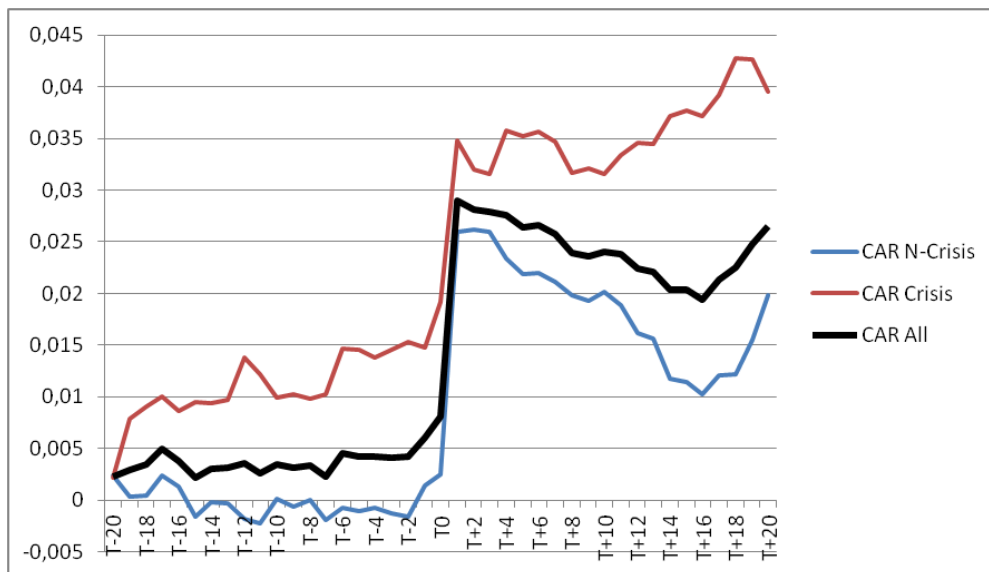
Figuur 4: Grafische voorstelling CAR Approvals volgens Size



De zeer sterke stijging van de kleine bedrijven valt direct op. Dit is zowel in lijn met de bestaande theorie als met de opgestelde derde hypothese. Grafisch kunnen we een verschil van ongeveer 5% zien tussen de reactie van kleinere bedrijven en middelmatige of grote bedrijven. In tabel 5 zien we de significanties van deze reeksen. De kleine bedrijven reageren significant veel sterker op de approval zowel in de aanloop naar het event als rond het event zelf.

Ook werd een opdeling gemaakt op basis van de crisis. Eerder werd al gedefinieerd dat we events tussen 2007 en 2008 gebruiken om de crisis te vertegenwoordigen. De andere events zitten in de deelgroep "Niet-crisis" en zijn allen vanaf 2010 tot 2013.

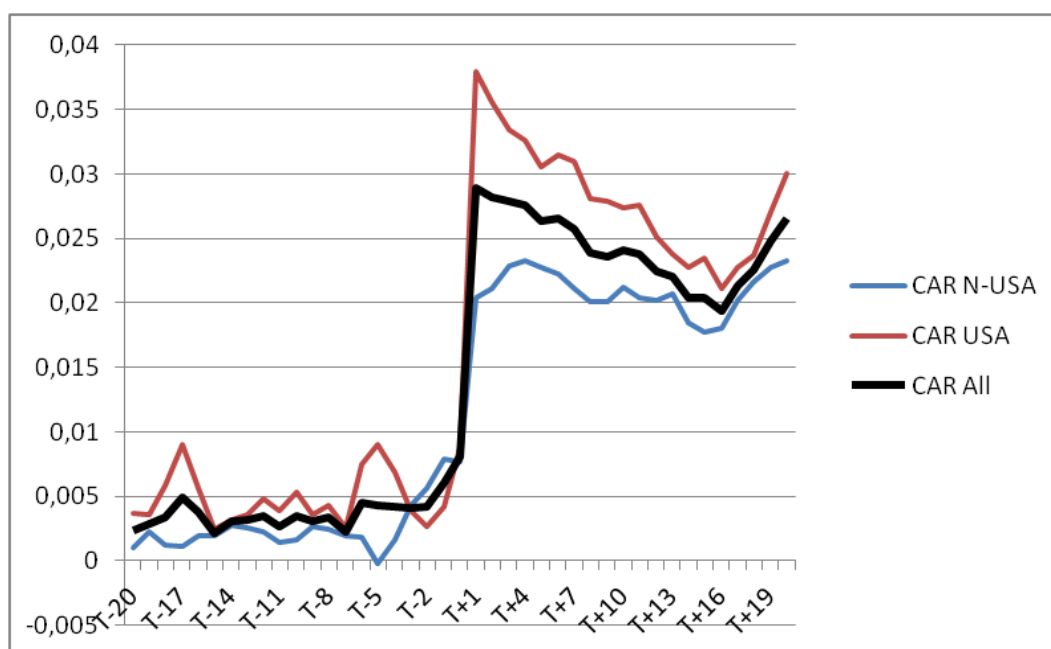
Figuur 5: Grafische voorstelling CAR Approval volgens Crisis



Het verloop van de deelgroep “Niet-Crisis” is gelijkaardig aan het verloop van de **CAR All**, waar de werking van een efficiënte markt duidelijk te zien is. Via de deelgroep “Crisis” is nu te zien dat deze efficiënte markt minder sterk naar boven komt tijdens de crisis. Er is nog steeds een sprong op T0, maar vanaf dag T-20 is er al een positieve trend te merken. Aan de hand van de grafiek kunnen we stellen dat er tijdens de crisis wordt ondergereageerd en buiten de crisis wordt overgereageerd. Omdat de grafiek van de events buiten de crisis zichzelf corrigeert na de eventdag.

Een andere opdeling is deze op basis van herkomst. De dataset bestaat uit events uit verschillende landen en werd opgedeeld in North-America, Europe en Pacific. In dit onderzoek was het meest interessant om de opdeling te maken tussen US en Niet-US. Waarbij verwacht wordt dat de Amerikaanse bedrijven de grootste marktreactie zullen genereren. Omdat zij ten alle tijden te maken hebben met de beslissingen van de Food and Drug Administration, terwijl niet-Amerikaanse bedrijven dit enkel tegenkomen wanneer ze willen exporteren naar de Amerikaanse markt.

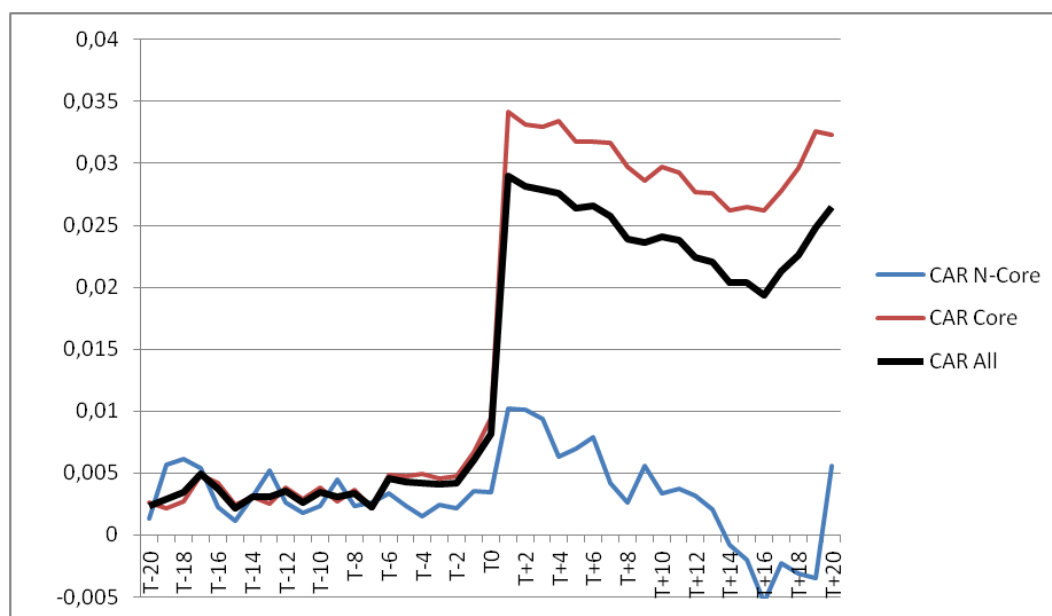
Figuur 6: Grafische voorstelling CAR Approval volgens Herkomst



Zoals verwacht is er een grotere marktreactie te zien bij de Amerikaanse bedrijven. Tabel 5 laat zien dat er een significant verschil is op het event window [-1, +1]. Dit resultaat is in lijn met de verwachting.

Vervolgens kunnen we de opdeling maken op basis of het event gebeurt bij het bedrijf met de core business. Zo is de set opgedeeld in events waar het moederbedrijf de approval ontvangt, en langs de andere kant kan het event een dochteronderneming of een Joint Venture betreffen. We verwachten een groter effect in marktreactie wanneer de Core Business in aanraking komt met de beslissing van de FDA.

Figuur 7: Grafische voorstelling CAR Approval volgens Core Business



Een Approval die het moederbedrijf rechtstreeks raakt, creëert een veel grotere invloed dan als deze een dochterbedrijf of dergelijke zou raken. Dit is een logisch resultaat sinds een bedrijf haar belangrijkste activiteiten te vinden zijn bij het moederbedrijf. In tabel 5 merken we dat de significantie in het [-1, +1] event window op het randje ligt. Met de nodige nuance wordt de verwachte uitkomst aanvaard.

Tabel 5: Overzicht significanties CAR's Approval

	Size		Crisis		Herkomst		Core	
	Small	> Small	N-Crisis	Crisis	Non-US	US	N-Core	Core
[-1, +1]	0.0621	0.0069	0.0275	0.0195	0.0148	0.0352	0.0080	0.0294
Sig.	0.000***		0.497		0.067*		0.115	
[-5, +5]	0.0387	0.0118	0.0225	0.0205	0.0209	0.0229	0.0036	0.0269
Sig.	0.072*		0.888		0.885		0.158	
[-20, +20]	0.0268	0.0265	0.0198	0.0396	0.0233	0.0299	0.0056	0.0323
Sig.	0.990		0.332		0.734		0.256	
[+2, +20]	-0.0321	0.0095	-0.0062	0.0048	0.0029	-0.0080	-0.0046	-0.0019
Sig.	0.001***		0.382		0.358		0.848	

Bron: eigen verwerking

Al deze grafieken stellen grafisch mooi voor waar het verschil ligt, maar hier zijn niet de statistische verschillen op te zien. Daarom wordt er via SPSS uitgerekend welke reeksen nu werkelijk significant verschillend van elkaar zijn. In tabel 5 vinden we deze resultaten. Bij de approvals is enkel de controlevariabele Size significant op het 1%-niveau bij de event windows [-1, +1] en [+2, +20]. Ook is deze significant (op het 10%-niveau) bij event window [-5, +5]. Dit betekent dat kleinere bedrijven een groter effect ondervinden rond het event zelf. Maar ook een sterke terugval hebben in de periode na het event, ten gevolge van overreactie. Daarnaast is de enige controlevariabele die nog significant is op het 10%-niveau, de variabele Herkomst op event window [-1, +1]. Dit wil zeggen dat

Amerikaanse bedrijven een grotere marktreactie ondervinden dan niet-Amerikaanse bedrijven. Op de grafieken zijn dus meer verschillen te zien dan er werkelijk ook statistisch significant verschillend zijn.

Tot zover wordt de eerste hypothese duidelijk bevestigd. Een approval van de FDA zorgt voor een significante marktreactie. Ook de derde hypothese met betrekking tot de grootte van bedrijven wordt zowel grafisch als statistisch bevestigd. Kleinere bedrijven ervaren een grotere marktreactie in vergelijking met grotere bedrijven. Daarnaast zijn er ook sporen van significante overreacties te vinden, wat hypothese 4 bevestigd. Momenteel is er nog geen bevestiging van de 5^{de} hypothese in verband met de crisis.

5.1.2 Rejections

De rejections van een FDA beslissing lijken net als bij de approvals ook een significante marktreactie teweeg te brengen. Dit negatieve effect op de beurskoers is zelfs groter dan deze bij een approval. (Bosch & Lee, 1994; Sarsak & de Jong, 2006; Sharma & Lacey, 2004; Sturm et al., 2007; Thomas, 1990; Rothenstein et al., 2011) Zo is op figuur 8 tot 11 het grafische verloop te zien van een rejection op het event window [-20, +20]. We merken net zoals bij de approvals een sterke marktbeving rond de eventdag T0. Deze bedraagt bij de rejections ongeveer -10%. Deze grafiek laat ook zien dat de markt zich efficiënt gedraagt, want de onzekerheid blijft aanwezig tot de eventdag T0. Net zoals bij de approvals merken we hier dat de koers zich aanpast na mogelijke overreactie. De uitkomst van de statistische test op significantie is terug te vinden in Tabel 7. Via Excel kunnen enkele beschrijvende statistieken berekend worden, deze worden ook getest of ze significant verschillend zijn van 0 via de t-test. Zo laat tabel 6 zien dat al de gebruikte event windows significant zijn op het 1%-niveau.

Tabel 6: Overzicht CAR's Rejection

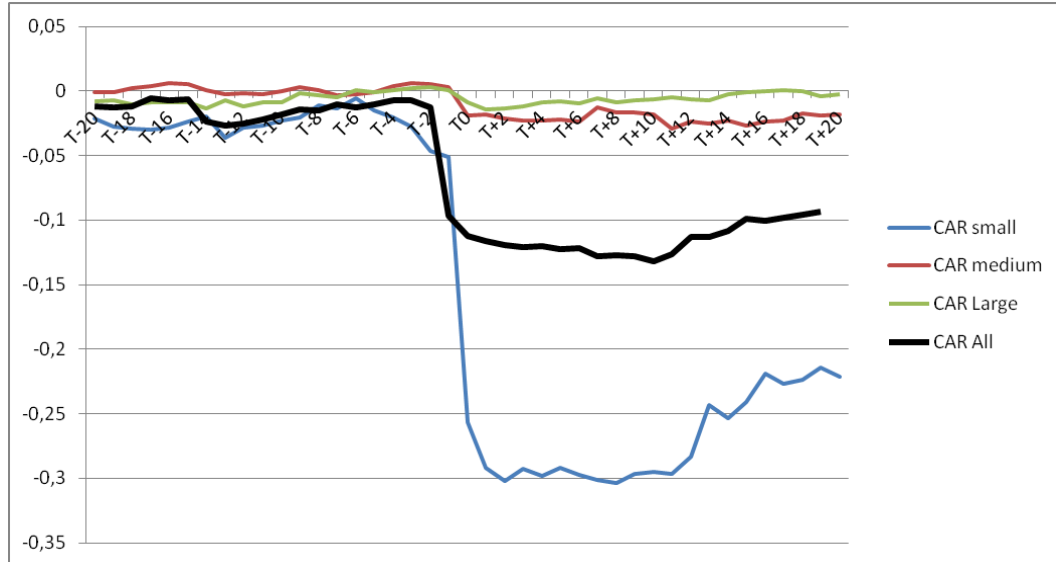
Window	Min	Max	Mean	ST dev	T-stat	Sign
[-1, +1]	-0.8416	0.2204	-0.1051	0.2296	-6.6143	0.0000***
[-5, +5]	-1.2091	0.1867	-0.1099	0.2361	-10.7400	0.0000***
[-20, +20]	-1.1471	0.7417	-0.0933	0.2695	-13.4424	0.0000***
[+2, +20]	-0.3651	0.6724	0.0189	0.1651	3.4979	0.0009***

Bron: eigen verwerking

De event windows die het event zelf omvatten hebben allen een soortgelijk significant gemiddelde dat ongeveer -10% is. Net zoals grafisch te zien is betreft dit de sterke marktreactie rond eventdag T0. Het event windows [+2, +20] is zeer significant bij de rejections, dit is een bewijs van hypothese 4 in verband met overreactie. We merken dat de overreactie groter is bij de rejections dan bij de approvals. Ook zoals bij de approvals wordt de dataset opgedeeld in verschillende deelgroepen om zo het effect op de CAR's grafisch voor te kunnen stellen. De opdeling gebeurt hier ook op basis van: Size, Herkomst, Crisis, en Moeder. Zo wordt er ook grafisch gecontroleerd of er verschil aanwezig is met de approvals.

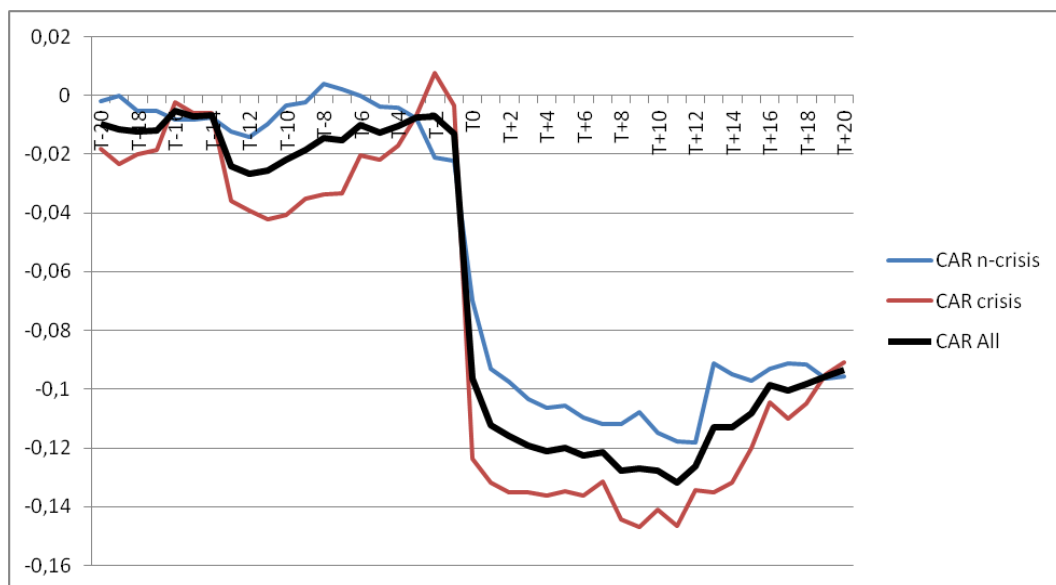
Er wordt gestart met de eerste opdeling op basis van Size. Ook hier worden er 3 gelijke deelgroepen gevormd op basis van marktkapitalisatie.

Figuur 8: Grafische voorstelling CAR Rejection volgens Size



De hypothese dat kleinere bedrijven een veel grotere impact van een beslissing ondervinden wordt hier grafisch sterk bevestigd. In tegenstelling tot bij de Approvals is er amper een reactie te zien bij de middelmatige en grote bedrijven. De kleine bedrijven hebben daarentegen wel een sterke reactie, met ongeveer een daling in de beurskoers van ongeveer 25%. Dit wordt bevestigd via de statistische testen waarvan de resultaten te zien zijn in tabel 7. Er valt te zien dat de 3 event windows die de eventdag T0 bevatten, allemaal laten blijken dat kleine bedrijven een significant grotere impact hebben van de rejection dan groteren bedrijven. In Figuur 9 is de opdeling via de dummy Crisis te zien. Hier merken we bij beide deelgroepen toch een redelijke reactie rond de eventdatum T0.

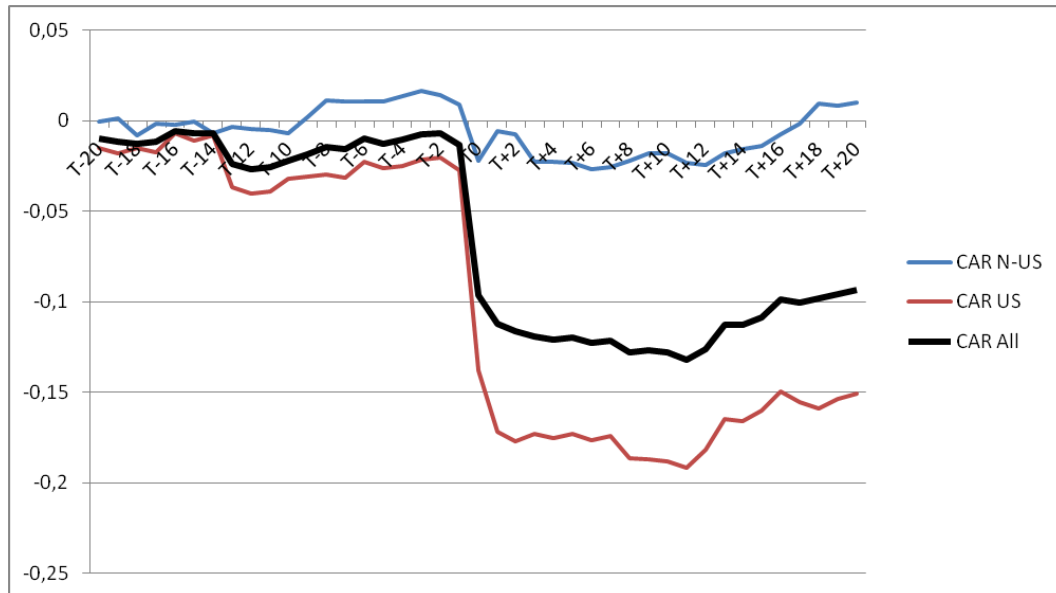
Figuur 9: Grafische voorstelling CAR Rejection volgens Crisis



Er is te zien hoe de dagen voor de eventdag T0, de koers toch nog redelijk stijgt. Dit wijst op onzekerheid tot het laatste moment voor de aankondiging. En laat toch kenmerken blijken van een efficiënte markttheorie, dat ver zoek was bij de Approvals tijdens de crisis. Er zijn geen significante verschillen tussen de twee deelreeksen volgens tabel 7.

De opdeling op basis van Herkomst wordt in Figuur 10 weergegeven. Opnieuw is enkel de opdeling gemaakt tussen US en de rest van de wereld omdat deze verdeling de meest interessante uitkomst geeft.

Figuur 10: Grafische voorstelling CAR Rejection volgens Herkomst

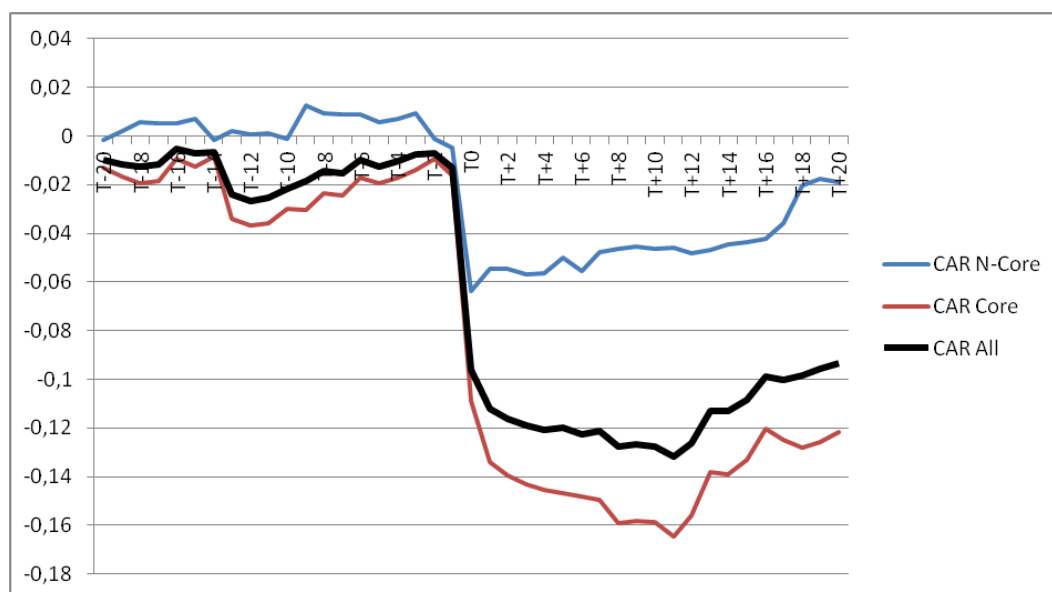


Net zoals bij de Approvals is er een grote reactie te zien bij de Amerikaanse bedrijven, deze keer ongeveer een 15%. Bij de rest van de wereld is het effect zeer klein tot zelfs onbestaande. Dit wordt bevestigd door de statistische testen uit tabel 7.

Via de opdeling Core Business (figuur 11) kunnen we controleren of er een verschil is in reactie als bij de Approvals. Deze variabelen wordt samengesteld door een onderscheid te maken tussen enerzijds Joint Ventures en dochterbedrijven en langs de andere kant moederbedrijven.

Er wordt verwacht dat de reactie bij moederbedrijven veel sterker is. Indien de kernactiviteiten plaatsvinden bij het bedrijf die de beslissing van de Food and Drug Administration ontvangt, verwachten we dat de marktreactie het sterkst is. Daar tegenover staan de verschillende dochterbedrijven en Joint Ventures waar een dergelijke beslissing niet zo van belang zou zijn. Omdat het de kernactiviteiten niet rechtstreeks in gevaar brengt.

Figuur 11: Grafische voorstelling CAR Rejection volgens Core Business



Zoals verwacht geeft een moederbedrijf een sterkere reactie van ongeveer een 13%, met zelfs nog een negatieve trend na de eventdag T0. De events die niet via het moederbedrijf gaan hebben toch ook een redelijke daling maar in sterkte niet vergelijkbaar. Er zijn geen significante verschillen tussen de deelgroepen volgens tabel 7.

Tabel 7: Overzicht significanties CAR's Rejection

	Size		Crisis		Herkomst		Core	
	Small	> Small	N-Crisis	Crisis	Non-US	US	N-Core	Core
[-1, +1]	-0.2186	-0.0171	-0.0718	-0.1395	-0.0196	-0.1552	-0.0534	-0.1249
Sig.	0.000***		0.238		0.020***		0.264	
[-5, +5]	-0.2782	-0.0112	-0.1054	-0.1145	-0.0341	-0.1542	-0.0588	-0.1294
Sig.	0.000***		0.878		0.047***		0.284	
[-20, +20]	-0.2220	-0.0087	-0.0957	-0.0909	0.0099	-0.1538	-0.0188	-0.1219
Sig.	0.003***		0.944		0.017***		0.169	
[+2, +20]	0.0368	0.0026	-0.0026	0.0409	0.0155	0.0208	0.0360	0.0123
Sig.	0.416		0.292		0.901		0.608	

Bron: eigen verwerking

De verschillende deelgroepen zijn natuurlijk ook getest op hun significantie in het statistisch programma SPSS. Deze resultaten zijn opgelijst in tabel 7. De deelgroepen op basis van Size en die rond het event zelf liggen zijn allemaal significant op het 1%-niveau. Net zoals de verdeling op basis van Herkomst. De opdeling op basis van Herkomst geeft dus zowel bij de approvals als rejections een significant effect. In beide deelgroepen is de marktreactie voor Amerikaanse bedrijven significant groter dan voor niet-Amerikaanse bedrijven.

De eerste hypothese is volledig bevestigd. Dit wil dus zeggen dat een beslissing, zowel een approval als een rejection, een significante marktreactie genereert. Net als de derde hypothese, die zegt dat de marktreactie bij kleinere bedrijven groter zal zijn dan bij grotere bedrijven. De kleine bedrijven ondervinden zelfs een marktreactie die bijna 13 keer groter is dan deze van grotere bedrijven. Deze twee hypothesen zijn ook sterk naar boven gekomen in de bestaande literatuur. (Bosch & Lee, 1994) Ook de 4^{de} hypothese, in verband met de aanwezigheid van overreactie, genereert significant bewijs. Net zoals Bondt en Thaler (1985) in hun onderzoek ook bevestigden.

5.1.3 Vergelijking approvals en rejections

In het vorige puntje wordt aangetoond dat zowel de approvals als de rejections een significante marktreactie teweeg brengen. Om hypothese 2 te kunnen bevestigen wordt er gekeken welke beslissing voor de grootste marktreactie zorgt. In figuur 4 - 11 is telkens de algemene approval of rejection **CAR All** te zien. Grafisch valt er direct op dat het effect van een rejection grafisch veel sterker is. Daarom wordt dit ook statistisch getest door de twee beslissingen te vergelijken in absolute termen. In tabel 8 zijn de significanties te zien van de vergelijking van absolute marktreactie bij een positieve of negatieve beslissing van de Food and Drug Administration. Zo is er te zien dat de event windows rond het event significant verschillend zijn van elkaar op het 1%-niveau.

Tabel 8: Overzicht significanties absolute CAR's

Window	CAR Approval	CAR Rejection	Sig.
[-1, +1]	0.0440	0.1253	0.000***
[-5, +5]	0.0689	0.1368	0.000***
[-20, +20]	0.1122	0.1727	0.007***
[+2, +20]	0.0677	0.0988	0.022**

Bron: eigen verwerking

Daarnaast is de overreactie significant op het 5%-niveau. Deze overreactie is dus significant groter bij de rejections dan bij de approvals. Dit betekent dat de overreactie groter is bij slecht nieuws dan bij goed nieuws. Hypothese 2 wordt hier voor het eerst ook bevestigd. Deze stelt dat een rejection in absolute termen een grotere marktreactie geeft dan een approval.

5.2 Beschrijvende statistieken

Zoals in de methodologie wordt vermeld zijn de controlevariabelen eerst gewinsorized op het 99%-niveau. De variabelen CF/Sales en Leverage zijn uiteindelijk toch gewinsorized op het 95%-niveau omdat er te maken was met sterke outliers. Dit voorkomt dat er storing ontstaat met de andere variabelen.

In tabel 9 worden de beschrijvende statistieken van de gebruikte controlevariabelen weergegeven.

Tabel 9: Beschrijvende statistiek controlevariabelen

	Mean	Median	Std. Deviation	Minimum	Maximum
Alfa	0.0003	0.0002	0.0018	-0.0054	0.0199
Beta	0.6916	0.6656	0.3527	-0.4060	1.9450
Size	16.70	17.46	2.65	8.80	22.16
R&D/Sales	1.57	0.16	9.37	0.00	90.86
Leverage	54.45	34.41	58.22	0.00	204.10
Free Float	81.48	90.00	22.23	17.00	100.00
CF/Sales	-17.50	22.24	128.90	-515.97	43.46
Abnormal Runup	-1.11	0.08	19.11	-158.05	56.14

Bron: eigen verwerking

In tabel 9 wordt het gemiddelde, mediaan, standaard deviatie, minimum en maximum van elke controlevariabele beschreven. De variabelen Leverage en CF/Sales vallen op door hun zeer grote standaard afwijking. Hier zal rekening mee gehouden moeten worden bij de multivariate testen. In een volgende stap worden de approvals en de rejections uit elkaar gehaald, en gekeken of er significantie verschillen zijn tussen de controlevariabelen van de twee deelgroepen. Deze resultaten zijn terug te vinden in tabel 10.

Tabel 10: Beschrijvende statistiek vergelijking Approval en Rejection

	Approval Mean	Rejection Mean	Sig.
Alfa	0.0004	0.0000	0.120
Beta	0.6831	0.7423	0.211
Size	16.76	16.34	0.115
R&D/Sales	1.14	4.25	0.022**
Leverage	-36.41	54.57	0.384
Freefloat	81.22	82.95	0.573
CF/Sales	-129.82	-500.42	0.031**
Abnormal Runup	-1.16	-0.80	0.889

Bron: eigen verwerking

Als we de gebruikelijke 95% betrouwbaarheidsintervallen gebruiken, zijn Cash Flow/Sales en R&D/Sales de enige twee controlevariabele die significant verschillend zijn tussen de twee deelgroepen. We zien dat de R&D/Sales significant kleiner is bij bedrijven die een approval hebben gekregen van de FDA. Zij geven dus gemiddeld minder uit aan Research and Development in verhouding met hun verkopen dan bedrijven die een rejection kregen. Dezelfde tendens is te zien bij de variabele Cash Flow/Sales, dit is ook gemiddeld kleiner bij de approvals dan bij de rejections. Hier wordt besloten dat de bedrijven die een approval krijgen hogere sales hebben in verhouding met hun uitgaven aan R&D of hun Cash Flow dan deze die een rejection krijgen.

Als laatste univariate test kan het interessant zijn om de correlaties tussen de controlevariabelen van de verschillende event windows te bekijken. Deze bewerking is mogelijk via het statistisch programma SPSS. Om een relevant beeld te krijgen wordt de dataset opnieuw opgesplitst in approvals en rejections.

Tabel 11: Approvals: Correlaties tussen controlevariabelen en CAR's

Pearson	[-1, +1]	[-5, +5]	[-20, +20]	[+2, +20]
Alfa	0.078	-0.110*	-0.256**	-0.252**
Beta	0.209**	0.130*	0.048	-0.044
Size	-0.274**	-0.109*	-0.036	0.157**
R&D/Sales	0.014	-0.052	-0.078	-0.227**
Leverage	0.065	0.096	0.083	0.120*
Free Float	-0.015	0.043	0.096	0.153**
CF/Sales	-0.314**	-0.231**	-0.139**	0.064
Abn Runup	0.047	0.042	0.053	0.003
Crisis	-0.035	-0.007	0.05	0.045
US firm	0.093	0.007	0.017	-0.047
Core	0.080	0.072	0.058	0.010

Bron: eigen verwerking

De correlaties van de approval deelgroep wordt weergegeven in tabel 11. We zien dat de gelijkaardige event windows ook ongeveer dezelfde significante correlaties hebben. Zo zijn de controlevariabelen Alfa, Beta en Size significant gecorreleerd met de event windows die de eventdag T0 omvatten. Terwijl de event windows voor de effectieve eventdag enkel significant gecorreleerd zijn met Beta. De event windows na de effectieve eventdag zijn met de meeste controlevariabelen gecorreleerd, namelijk met Alfa, Size, R&D/Sales en CF/Sales. Deze bewerkingen gebeuren opnieuw op de deelgroep van rejections, deze zijn te bekijken in tabel 12.

Tabel 12: Rejections: Correlaties tussen controlevariabelen en CAR's

Pearson	[-1, +1]	[-5, +5]	[-20, +20]	[+2, +20]
Alfa	0.313*	0.191	-0.193	-0.585**
Beta	-0.316*	-0.280*	-0.223	0.252*
Size	0.478**	0.555**	0.354**	-0.135
R&D/Sales	-0.362**	-0.229	-0.12	0.337
Leverage	-0.171	-0.145	-0.261*	0.017
Free Float	0.330**	0.300*	0.195	-0.078
CF/Sales	0.400**	0.449**	0.176	-0.378**
Abn Runup	0.205	-0.066	0.123	0.083
Crisis	-0.148	-0.019	0.009	0.133
US firm	-0.287*	-0.247*	-0.295*	0.016
Core	-0.140	-0.135	-0.173	-0.065

Bron: eigen verwerking

Ook bij de rejections is er samenhang te merken tussen de verschillende soorten event windows. Zo is Size en de dummy US firm zeer significant gecorreleerd aan de event windows die de eventdag T0 omvatten. En CF/Sales significant gecorreleerd met verschillende event windows.

5.3 Multivariate testen

Na het controleren van alle assumpties in tabel 3 uit de methodologie kan het regressiemodel gemaakt en getest worden. Dit model zal trachten te verklaren waar de oorsprong van de CAR ligt. Maar ook het verschil in reactie te verklaren die ontstaat door de crisis en de aankondiging. Dit zal onder andere door gebruik van interactietermen gedaan worden, maar eerst wordt de basisregressie onderzocht. Deze regressie van het volledige model is te zien in tabel 13.

Tabel 13: Basisregressie volledige model

	[-1, +1]	[-5, +5]	[-20, +20]
Constant	-0.058 (-0.874)	-0.198** (-2.424)	-0.098 (-0.919)
Alfa	11.525*** (2.632)	2.002 (0.372)	-28.077*** (-4.003)
Beta	0.023 (1.009)	0.039 (1.410)	-0.021 (-0.581)
Size	-0.005 (-1.575)	0.001 (0.351)	-0.003 (-0.596)
R&D/Sales	-0.004*** (-4.798)	-0.004*** (-3.639)	-0.004*** (-2.919)
Leverage	0.000 (0.022)	0.000 (0.490)	0.000 (0.527)
Free Float	<i>0.001*</i> (1.748)	0.001 (1.471)	<i>0.001*</i> (1.882)
CF/Sales	0.000*** (-3.269)	0.000*** (-2.649)	0.000*** (-2.926)
Abnormal Runup	0.000 (0.196)	0.000 (0.635)	0.000 (0.696)
Crisis	0.011 (0.817)	0.010 (0.601)	0.007 (0.333)
Core	0.006 (0.400)	0.009 (0.486)	0.006 (0.232)
US Firm	-0.012 (-0.802)	-0.023 (-1.310)	-0.019 (-0.804)
Beslissing	0.107*** (5.836)	0.116*** (5.170)	0.122*** (4.155)
Adjusted R²	14.4%	9.0%	10.3%
F-stat (ANOVA)	6.386*** 0.000	4.157*** 0.000	4.683*** 0.000
Aantal Events	385	385	385

Bron: eigen verwerking

Dit basismodel bevat al de controlevariabelen, maar er is op te merken dat bepaalde variabelen niet significant zijn. Dit kan een invloed uitoefenen op de andere variabelen en op de verklaringskracht. Daarom is het interessant om regressies uit te voeren zonder bepaalde controlevariabelen. Via Backwards regression krijgen we een idee welke variabelen best uit het model worden gelaten. Zo wordt er uiteindelijk beslist om de variabelen Leverage, CF/Sales en Abnormal Runup uit het model te verwijderen. Dit zorgt ervoor dat de aanwezige multicollineariteit verdwijnt, maar ook dat andere variabelen opeens significant worden. De regressie van dit optimale model is terug te vinden in tabel 14 waar het getest is met 4 verschillende afhankelijke variabelen.

Tabel 14: Basisregressie optimaal model

	[-1, +1]	Absolute [-1, +1]	[-5, +5]	Absolute [-5, +5]
Constant	0.013	0.304***	-0.120	0.411***
	(0.214)	(5.583)	(-1.558)	(6.567)
Alfa	9.839**	6.139*	0.329	0.126
	(2.241)	(1.611)	(0.061)	(0.029)
Beta	0.032	0.065***	0.049*	0.067***
	(1.439)	(3.334)	(1.809)	(3.019)
Size	-0.010***	-0.017***	-0.003	-0.020***
	(-3.127)	(-6.202)	(-0.806)	(-6.291)
R&D/Sales	-0.003***	0.001**	-0.002***	0.000
	(-3.607)	(2.002)	(-2.671)	(0.394)
Free Float	0.001**	0.000	0.001*	0.000
	(1.939)	(0.774)	(1.626)	(-0.548)
Crisis	0.003	-0.005	0.002	0.000
	(0.245)	(-0.464)	(0.104)	(0.034)
Core	0.008	0.012	0.010	0.007
	(0.556)	(0.891)	(0.562)	(0.468)
US Firm	-0.015	-0.012	-0.026	-0.006
	(-1.013)	(-0.956)	(-1.501)	(-0.433)
Beslissing	0.102***	-0.040***	0.111***	-0.041**
	(5.526)	(-2.488)	(4.926)	(-2.256)
Adjusted R²	12.6%	23.0%	7.8%	20.8%
F-stat (ANOVA)	7.167***	13.719***	4.607***	12.195***
	0.000	0.000	0.000	0.000
Aantal Events	385	385	385	385

Bron: eigen verwerking

Het model met absolute afhankelijke variabelen geeft steeds een veel hogere Adjusted R². Dit betekent dat er een hoger percentage van de totale variabiliteit van de afhankelijke variabele wordt verklaard. Enkele variabelen zijn significant, dit wil zeggen dat hun invloed geïnterpreteerd mag worden.

De variabele Size heeft bijna altijd een zeer significant negatief effect. Wat opnieuw de derde hypothese bevestigt, die stelt dat de marktreactie sterker is bij kleine bedrijven dan bij grotere bedrijven. De dummy Beslissing is ook telkens heel significant. Bij de normale afhankelijke variabelen geeft dit een positieve invloed. Wat betekent dat approvals meer significante CAR's zullen creëren in tegenstelling tot de rejections. Bij de absolute afhankelijke variabelen is dit effect negatief, omdat hier geen onderscheid wordt gemaakt in positieve of negatieve CAR's. Ook R&D/Sales is bijna altijd significant en geeft een negatieve invloed op de normale afhankelijke variabelen.

In een volgende stap zullen de interactietermen toegevoegd worden. Er wordt zowel gebruik gemaakt van Beslissing als van Crisis om interacties te vormen. Deze zullen niet in dezelfde regressie gedaan worden om overbelasting te vermijden. De interacties worden toegevoegd bij het optimale model. Dit optimale model wordt gespecificeerd in tabel 14. Er wordt telkens gewerkt met de CAR's van het event window [-1, +1] als afhankelijke variabele. Omdat deze korte event window de grootste reactie observeert.

Tabel 15 geeft de resultaten weer van de regressies met de interacties. De interactie Beslissing*Size geeft een significant negatieve invloed op de CAR. Dit wil zeggen dat bij een approval de marktreactie bij kleinere bedrijven groter zal zijn dan bij grotere bedrijven. Net zoals eerder al werd bewezen bij de univariate testen.

Een andere interactie die significant is bij beide variabelen is deze met R&D/Sales. Deze interactie zorgt voor een positieve invloed bij de interactie met Beslissing, maar een negatieve invloed bij interactie met Crisis. Wat concreet betekent als bij een approval deze ratio hoger is, zal dit bijdragen tot een grotere Cumulative Abnormal Return. Maar in combinatie met de aanwezigheid van de financiële crisis van 2007 – 2008, zal dit de Cumulative Abnormal Return verminderen.

Een belangrijke significantie is de interactie Beslissing*Crisis. Dit toont aan dat een approval, gegeven tijdens de financiële crisis van 2007-2008, een minder grotere marktreactie zal geven. Dit resultaat bevestigt dus de vijfde hypothese en is in lijn met de gehanteerde literatuur. Het nieuws van de positieve beslissing door de Food and Drug Administration zal tijdens de financiële crisis van 2007 – 2008 een minder grote marktreactie genereren. Een dergelijke beslissing brengt in de periode na de financiële crisis een veel grotere marktreactie met zich mee.

Tabel 15: Regressie met Beslissing/Crisis interacties op de CAR [-1, +1]

	Interacties met Beslissing	Interacties met Crisis
Constant	-0.596***	-0.018
	(-4.400)	(-0.244)
Alfa	7.015*	10.282**
	(1.659)	(2.384)
Beta	0.039*	0.039*
	(1.845)	(1.782)
Size	0.022***	-0.012***
	(3.032)	(-3.285)
R&D/Sales	-0.003***	-0.001
	(-3.296)	(-1.017)
Free Float	0.002**	0.001***
	(2.333)	(3.027)
Crisis	0.023	0.075
	(0.085)	(0.642)
Core	-0.036	0.011
	(-0.937)	(0.614)
US Firm	-0.055	-0.021
	(-1.536)	(-1.241)
Beslissing	0.792***	0.120***
	(5.439)	(5.069)
Beslissing/Crisis * Size	-0.037***	0.007
	(-4.662)	(1.189)
Beslissing/Crisis * R&D/Sales	0.002*	-0.008***
	(1.707)	(-5.008)
Beslissing/Crisis * Free Float	-0.002	-0.002**
	(-1.554)	(-2.357)
Beslissing * Crisis	-0.024	-0.059*
	(-0.662)	(-1.649)
Beslissing/Crisis * Core	0.047	-0.021
	(1.137)	(-0.655)
Beslissing/Crisis * US Firm	0.040	0.017
	(1.027)	(0.582)
Adjusted R ²	21.6%	19.2%
F-stat (ANOVA)	8.045***	7.098***
	0.000	0.000
Aantal Events	385	385

Bron: eigen verwerking

Een volgend regressiemodel houdt in dat de approvals en de rejections worden opgesplitst. Zo kunnen de effecten op beide deelgroepen beter bekeken en beoordeeld worden. Beide deelgroepen hebben als afhankelijke variabele de CAR van het event window [-1, +1]. De resultaten zijn te bekijken in tabel 16.

Tabel 16: Vergelijking regressiemodellen Approvals en Rejections op CAR [-1, +1]

	Approvals	Rejections	Significant verschillend
Constant	0.172***	-0.400*	Verschillend
	(2.945)	(-1.758)	
Alfa	9.154**	-5.660	Verschillend
	(2.214)	(-0.312)	
Beta	0.057***	-0.144	Verschillend
	(2.764)	(-1.374)	
Size	-0.014***	0.018	Verschillend
	(-4.546)	(1.662)	
R&D/Sales	-0.001	-0.001	Verschillend
	(-1.353)	(-0.814)	
Free Float	0.001*	0.002	Niet verschillend
	(1.846)	(1.441)	
Crisis	0.001	0.000	Niet verschillend
	(0.066)	(-0.006)	
Core	0.010	-0.015	Niet verschillend
	(0.701)	(-0.262)	
US Firm	-0.018	-0.025	Niet verschillend
	(-1.282)	(-0.477)	
Adjusted R²	11.9%	22.2%	
F-stat (ANOVA)	6.584***	2.894**	
	0.000	0.011	
Aantal Events	331	54	

Bron: eigen verwerking

De controlevariabele Size is ook bij dit model voor beide groepen significant. Dit bevestigt de 3^{de} hypothese van dit onderzoek nogmaals. Kleinere bedrijven die een approval of een rejection krijgen, ondervinden een grotere marktreactie ten opzichte van grotere bedrijven. Free Float geeft in beide deelgroepen een positief significant effect. De dummy US Firm is niet significant volgens de gehanteerde normen, maar met zijn negatieve coëfficiënt zou dit betekenen dat Amerikaanse bedrijven een sterkere marktreactie ondervinden wanneer ze een rejection krijgen en een minder sterke marktreactie bij een approval.

De verklaarde variaties van respectievelijk de approval en de rejection deelgroep zijn 11,9% en 22,2%. Maar er moet rekening gehouden worden dat de deelgroep van de rejection veel kleiner is en allemaal uit mediabronnen zijn gehaald, dus mogelijk problemen door de selection bias.

Een soortgelijke opdeling zoals in tabel 16 wordt er opnieuw gedaan maar dan op basis van de Crisis. De dataset wordt opgedeeld in Niet-Crisis en Crisis, om zo de significanties te kunnen controleren van alle controlevariabelen. Deze resultaten zijn te vinden in tabel 17.

Tabel 17: Vergelijking regressiemodellen Niet-Crisis en Crisis op CAR [-1, +1]

	Niet-Crisis	Crisis	Significant verschillend
Constant	-0.026	0.040	Verschillend
	(-0.286)	(0.821)	
Alfa	13.316**	-2.959	Verschillend
	(2.343)	(-0.591)	
Beta	0.039	<i>0.039*</i>	Niet verschillend
	(1.279)	(1.839)	
Size	-0.012***	-0.004	Niet verschillend
	(-2.676)	(-1.567)	
R&D/Sales	-0.001	-0.009***	Verschillend
	(-0.875)	(-11.806)	
Free Float	0.001***	0.000	Verschillend
	(2.634)	(-1.124)	
Core	0.012	-0.009	Niet verschillend
	(0.552)	(-0.635)	
US Firm	-0.021	0.000	Niet verschillend
	(-1.041)	(0.041)	
Beslissing	0.119***	0.057***	Verschillend
	(4.219)	(4.162)	
Adjusted R²	11.8%	58.3%	
F-stat (ANOVA)	5.105***	25.095***	
	0.000	0.000	
Aantal Events	246	139	

Bron: eigen verwerking

Een interessante bevinding uit tabel 17 is dat de variabele Beslissing een significante impact geeft op de afhankelijke variabelen in de crisis als buiten de crisis. Zo is er te zien dat het effect van een approval buiten de crisis een veel sterker effect geeft dan een approval tijdens de crisis. Ook de negatieve invloed van R&D/Sales komt in dit model weer terug.

6 Conclusie

In dit onderzoek wordt nagegaan of de beslissing, tot approval of rejection, van de Food and Drug Administration een significant effect heeft op de marktreactie van farmaceutische ondernemingen. Deze beslissing bepaalt of het bedrijf toegang krijgt tot de Amerikaanse consumentenmarkt. De eerste hypothese die stelt dat deze beslissingen een significante impact hebben, wordt sterk bevestigd in het onderzoek. Zo is er te zien dat zowel approvals als rejections een zeer significant effect hebben. Ook de tweede hypothese wordt bevestigd, deze stelt dat een rejection een groter effect heeft dan een approval. Zo is er aangetoond dat een rejection op de eventdag een effect geeft dat bijna drie keer groter is als deze bij een approval.

Een ander groot effect dat te merken was tijdens de statistische testen is het verschil in marktreactie met betrekking tot de grootte van een bedrijf. Er is sprake van asymmetrische informatie waar vooral kleinere bedrijven onder lijden. De marktreactie van een klein bedrijf op een beslissing van de Food and Drug Administration is significant groter dan deze van een groot bedrijf. Zo is de Cumulative Abnormal Return bij een klein bedrijf dat een approval krijgt, bijna 10 keer groter dan dat van een groot bedrijf. Dit bevestigt de 3^{de} hypothese van dit onderzoek, ook andere studies toonden dit effect al eerder aan. (Sarkar & de Jong, 2006) De overreactie aanwezig op de aandelenmarkt wordt ook snel opgemerkt aan de hand van de grafieken en statistische testen. Deze testen tonen aan dat de overreactie veel sterker is bij rejections dan approvals. Het onderwerp van de Food and Drug Administration werd nooit eerder door andere auteurs getest in verband met overreactie. Daarom is dit resultaat mogelijk een interessante invalshoek voor een nieuw onderzoek rond te bouwen.

Ook wordt er getest met een dummy voor de financiële crisis van 2007 – 2008. De interactie tussen deze dummy en die van Beslissing geeft een significant negatief effect. Dit bevestigt dat goed nieuws te licht wordt opgevangen in slechte tijden. Een approval door de Food and Drug Administration ondervindt dus een minder sterkere marktreactie wanneer deze gebeurt tijdens de financiële crisis van 2007 – 2008. Een onderzoek over de beslissingen van de Food and Drug Administration in verschillende marktfasen werd nooit eerder toegepast. Daarom is dit resultaat een interessante contributie tot het onderzoeksveld. Al de resultaten uit dit onderzoek zijn in lijn met de gehanteerde literatuur. Zo worden alle opgestelde hypothesen bevestigd met statistische resultaten.

Andere controlevariabelen zoals herkomst van het bedrijf of aanwezigheid van kernactiviteiten geven ook belangrijke conclusies. Zo is de marktreactie voor Amerikaanse bedrijven significant groter dan voor niet-Amerikaanse bedrijven. De Amerikaanse bedrijven ondervinden een marktreactie die dubbel zo groot is bij de approvals en zelfs 8 keer zo groot bij de rejections, als deze reactie bij niet-Amerikaanse bedrijven. En de reactie is groter wanneer een moederbedrijf een dergelijke beslissing van de FDA ontvangt in tegenstelling tot een dochteronderneming of een Joint Venture. Zowel bij de approvals als bij de rejections zal deze marktreactie ongeveer 2,5 keer groter zijn wanneer de beslissing het moederbedrijf raakt.

Bibliografie

Abrantes-Metz, R., Adams, C., & Metz, A. 2004. Pharmaceutical development phases: A duration analysis. *FTC, Bureau of Economics Working Paper*(274).

Bayus, B. L., Erickson, G., & Jacobson, R. 2003. The financial rewards of new product introductions in the personal computer industry. *Management Science*, 49(2): 197-210.

Becchetti, L., Ciciretti, R., Hasan, I., & Kobeissi, N. 2012. Corporate social responsibility and shareholder's value. *Journal of Business Research*, 65(11): 1628-1635.

Below, S. D., & Johnson, K. H. 1996. An analysis of shareholder reaction to dividend announcements in bull and bear markets. *Journal of Financial and Strategic Decisions*, 9(3): 15-26.

Bondt, W. F., & Thaler, R. 1985. Does the stock market overreact? *The Journal of finance*, 40(3): 793-805.

Bosch, J. C., & Lee, I. 1994. Wealth effects of Food and Drug Administration (FDA) decisions. *Managerial and Decision Economics*, 15(6): 589-599.

Brown, S. J., & Warner, J. B. 1985. Using daily stock returns: The case of event studies. *Journal of financial economics*, 14(1): 3-31.

Brunnermeier, M. K. 2008. Deciphering the liquidity and credit crunch 2007-08. **National Bureau of Economic Research**.

Chaney, P. K., Devinney, T. M., & Winer, R. S. 1991. The impact of new product introductions on the market value of firms. *Journal of Business*: 573-610.

De Prijcker, S. 2013. Onderzoeksmethodologie Financieel Management. **Lecture Notes**.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W., & Grabowski, H. G. 2003. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of health economics*, 22(2): 151-185.

Docking, D. S., & Koch D. P. 2005. Sensitivity of investor reaction to market direction and volatility: dividend change announcements. *Journal of Financial Research*, 28(1): 21-40.

Dranove, D., & Meltzer, D. 1994. Do important drugs reach the market sooner? *The RAND Journal of Economics*: 402-423.

Eddy, A. R., & Saunders, G. B. 1980. New product announcements and stock prices. *Decision sciences*, 11(1): 90-97.

Erkens, D. H., Hung, M., & Matos, P. 2012. Corporate governance in the 2007–2008 financial crisis: Evidence from financial institutions worldwide. *Journal of Corporate Finance*, 18(2): 389-411.

- Friedman, M. 2007. ***The social responsibility of business is to increase its profits***: Springer
- Ghosh, C., & Woolridge, J. R. 1988. An analysis of shareholder reaction to dividend cuts and omissions. ***Journal of Financial Research***, 11(4): 281-294.
- Groening, C., & Kanuri, V. K. 2013. Investor reaction to positive and negative corporate social events. ***Journal of Business Research***.
- Ho, J. C., Qiu, M., & Tang, X. 2012. Do airlines always suffer from crashes? ***Economics Letters***.
- Jarrell, G., & Peltzman, S. 1985. The impact of product recalls on the wealth of sellers. ***The Journal of Political Economy***, 93(3): 512-536.
- Jonash, R. S., & Sommerlatte, T. 1999. ***The innovation premium***: Perseus.
- Kurov, A. 2010. Investor sentiment and the stock market's reaction to monetary policy. ***Journal of Banking & Finance***, 34(1): 139-149.
- Madsen, P. T. 2013. The financial crisis and principles of economics textbooks. ***Journal of Economic Education***.
- Rothenstein, J. M., Tomlinson, G., Tannock, I. F., & Detsky, A. S. 2011. Company stock prices before and after public announcements related to oncology drugs. ***Journal of the National Cancer Institute***, 103(20): 1507-1512.
- Roztock, N., & Weistroffer, H. R. 2008. ***Stock price reactions to investments in EAI and ERP: A comparative event study***. Paper presented at the Hawaii International Conference on System Sciences, Proceedings of the 41st Annual.
- Sarkar, S. K., & de Jong, P. J. 2006. Market response to FDA announcements. ***The Quarterly Review of Economics and Finance***, 46(4): 586-597.
- Sharma, A., & Lacey, N. 2004. Linking product development outcomes to market valuation of the firm: The case of the us pharmaceutical industry*. ***Journal of Product Innovation Management***, 21(5): 297-308.
- Sturm, A., Dowling, M. J., & Röder, K. 2007. FDA drug approvals: Time Is money! ***Journal of Entrepreneurial Finance, JEF***, 12(2): 23-53.
- Thomas, L. G. 1990. Regulation and firm size: FDA impacts on innovation. ***The RAND Journal of Economics***: 497-517.
- Urbig, D., Bürger, R., Patzelt, H., & Schweizer, L. 2013. Investor Reactions to New Product Development Failures The Moderating Role of Product Development Stage. ***Journal of Management***, 39(4): 985-1015.
- Veronesi, P. 1999. Stock market overreactions to bad news in good times: a rational expectations equilibrium model. ***Review of Financial Studies***, 12(5): 975-1007.

FACULTEIT ECONOMIE EN BEDRIJFSWETENSCHAPPEN
CAMPUS ANTWERPEN
KORTE NIEUWSTRAAT 33
2000 ANTWERPEN
TEL. + 32 3 201 18 40
INFO.HAW.ANTWERPEN@KULEUVEN.BE

