



INVESTING IN AWARD- WINNING SCIENCE

Be Part

Zytoprotec ist ein **Late-Stage Biotech Unternehmen aus Wien**, hervorgegangen aus Grundlagenforschung in Yale und der MedUni Wien. Das **Lead Product von Zytoprotec, PDprotec®**, ist ein **innovatives Dialysat**. Dialysate sind Pharmazeutika, die für Patienten verwendet werden, die an Nierenversagen leiden, um sie mit der sogenannten Bauchfelldialyse zu behandeln.

Dieses Lead Product beruht auf einer **einzigartigen Plattformtechnologie**, die darauf abzielt, durch einen innovativen therapeutischen Ansatz eine Reihe von Krankheiten zu lindern: **Stimulation – durch bestimmte Substanzen – von zelleigenen Schutzmechanismen**, die bei verschiedenen Krankheiten blockiert sind, wodurch der Patient erheblichen Schaden erleidet.

Es gibt zwei Formen der Dialyse:

- Die Hämodialyse (HD), eine zentrumsbasierte Behandlung, bei der dem Patienten sehr viel Blut entnommen wird, die Schadstoffe, die normalerweise über den Harn ausgeschieden werden, in einer Maschine herausgefiltert werden, und das Blut schließlich wieder zurück in den Patienten gepumpt wird.
- Die Bauchfell-Dialyse oder Peritoneal-Dialyse (PD), eine Methode, bei der ein Dialysat – grundsätzlich eine zuckerhaltige Flüssigkeit – über einen permanenten Katheter in die Bauchhöhle des Patienten geleitet wird, dort dem Blut die Schadstoffe über das Bauchfell durch Diffusion entzieht und nach einigen Stunden durch den Katheter wieder ausgeleitet wird.

PDprotec® wurde entwickelt, um **massive lokale (d.h. im Bauchfell auftretende) und systemische (d.h. in den gesamten Blutgefäßen des Patienten) oft auftretende Nebenwirkungen zu reduzieren**, die selbst bei Verwendung der besten am Markt verfügbaren Dialysate derzeit unvermeidbar sind.

Bei Dialysaten gab es in den letzten 20+ Jahren keinerlei relevante Innovation. Und es gibt auch keine F&E, mit Ausnahme der von Zytoprotec. Mit einem Wort: **Zytoprotec hat basierend auf ihrer weltweiten F&E-Führerschaft ein Entwicklungsmonopol** hinsichtlich Doppelkammer Dialysaten. **Keine anderen Dialysate sind in der klinischen Entwicklung**. Diese Tatsache wird dadurch unterstrichen, dass Zytoprotec das einzige Unternehmen mit einer innovativen Produktentwicklung ist, das in aufeinanderfolgenden, international hochkarätig besetzten EU-Projekten, die auf besseres Verständnis und Weiterentwicklung von PD abzielen, immer teilgenommen hat. Der Mitgründer und wissenschaftlich-medizinische Leiter von Zytoprotec, Univ.-Prof. Dr. Christoph Aufricht, ist sogar **der designierte Leiter des nächsten Projekts**, das in wenigen Wochen starten wird.

PDprotec® hat positive Ergebnisse in der Phase II Studie erzielt; es handelte sich **um die besten Ergebnisse, die jemals ein Dialysat in einer Phase II Studie erzielte**. Die beiden primären Outcome-Parameter, Biomarker, die indizieren, dass Patienten zu weniger Bauchfellentzündungen neigen und die Bauchfellmembran weniger zu Funktionsverlust neigt (die beiden häufigsten lokalen Nebeneffekte), haben die Zielwerte deutlich überschritten. Mehr als 90% der Patienten haben bessere Ergebnisse gezeigt als die mit dem besten am Markt befindlichen Produkt behandelten.

In den letzten Jahren hat Zytoprotec ein **proprietäres Verabreichungs-System** (einen Doppelkammer-Beutel mit Schläuchen und Konnektoren) entwickelt und die Zusammensetzung von PDprotec® optimiert. PDprotec® ist daher startklar für die Massenproduktion. In diesem Zusammenhang hat das Europäische Patentamt (EPA) hinsichtlich der entsprechenden Patentanmeldung bereits schriftlich bestätigt, dass „Neuheit“ und „Erfinderische Höhe“ vorliegen, sodass **die Patenterteilung sehr wahrscheinlich ist, womit der IP-Schutz verlängert und verstärkt** wird.



Noch wichtiger ist, dass wir kürzlich in einem Tierversuch zeigen konnten, dass PDprotec® eine **systemisch, anti-entzündliche Wirkung** entfaltet. Auch in diesem Zusammenhang hat Zytoprotec ein neues Patent angemeldet (**Reduktion von kardio-vaskulären Ereignissen bei PD-Patienten**), wobei das EPA auch hier bereits schriftlich bestätigte, dass „Neuheit“ und „Erfinderische Höhe“ vorliegen. Mit dieser Erfindung kann Zytoprotec ihren **Patentschutz bezüglich PDprotec® weiter absichern** und – wahrscheinlich sogar unabhängig von der tatsächlichen Patenterteilung – den **wirtschaftlichen Wert von PDprotec® signifikant steigern**. Der Grund: 40% aller Dialyse-Patienten sterben an kardio-vaskulären Ereignissen (vor allem Herzinfarkt), wobei es einen mittlerweile starken wissenschaftlichen Konsens dahingehend gibt, dass solche Ereignisse durch sog. Stille Entzündungen in erheblichem Ausmaß (mit)verursacht werden.

Zytoprotec steht nun vor dem **letzten Schritt in Richtung Marktzulassung – der Phase III Studie**, wobei man hier eine doppelgleisige Strategie verfolgt, mit der auch der wachsende wirtschaftliche und technologische Wettbewerb zwischen den USA und China nutzbar gemacht werden soll:

- Das **Design der Phase III Studie**, entwickelt mit Parexel, einer der führenden internationalen Clinical Research Organisation, hat bereits ein positives Feedback von der FDA und der EMA erhalten, sodass – nur noch abhängig von der Finanzierung – eine **US/EU Phase III Studie fast startklar** ist.
- In China ist Zytoprotec auf **starkes Interesse gestoßen, eine asiatische Phase III Studie durchzuführen**; entweder im Rahmen einer Lizenzvereinbarung oder eines JV. Ein **Memorandum of Understanding und ein Term Sheet wurden bereits unterschrieben** – ohne Exklusivität geben zu müssen.

Kürzlich hat sich auch eine **unerwartete Opportunität** ergeben. Baxter (neben Fresenius der dominierende US-Produzent von PD-Flüssigkeiten) hat neulich **eine Abspaltung und einen Börsengang (IPO) ihres gesamten Dialysegeschäfts im Umfang von US\$ 6 Milliarden und hohen Margen für Q 2/24 angekündigt**. Sobald wir, wahrscheinlich um den Jahreswechsel, vor der Unterschrift rechtsverbindlicher Verträge mit einem chinesischen Partner sind, planen wir, an Baxter (und Fresenius) heranzutreten und zu fragen, ob man Zytoprotec bzw. PDprotec® kaufen oder eine Lizenzvereinbarung abschließen will. **Wir glauben, dass vor allem Baxter, das kein innovatives Produkt in Entwicklung**

hat und dessen bestes Produkt mehr als 20 Jahre alt ist, seine Investment Story mit einem Kauf oder einer Lizenzvereinbarung „aufschmücken“ wird wollen. Andernfalls gäbe es erheblichen Erklärungsbedarf, wieso man nichts gegen die Bedrohung durch eine möglicherweise „game changing“-Technologie aus Österreich, die mit chinesischer Hilfe zur Marktreife gebracht wird, unternimmt.

Der jährliche Umsatz von Physioneal, des Top-Produkts von Baxter, liegt bei rund **US\$ 1 Milliarde – mit hohen Margen. Zytoprotec schätzt daher, dass PDprotec® mit der Marktzulassung zumindest auch US\$ 1 Milliarde wert sein wird** (Ansatz eines konservativen Umsatzmultiples von 1x). Dies ist vor dem Hintergrund einer reinen Ersatzannahme kalkuliert, in der das Marktwachstum der letzten 20 Jahre von jährlich 5-6% sich nicht beschleunigt. **Es berücksichtigt noch nicht eine Reihe von positiven Faktoren, die PDprotec® auf das Marktwachstum haben dürfte**, insbesondere eine längere durchschnittliche Behandlungsdauer mit PD wegen reduzierter lokaler Nebenwirkungen (was automatisch zu einem Marktwachstum führt), eine Verschiebung von HD zu PD wegen des systemisch anti-entzündlichen Effekts und eine Bewusstseinsbildung unter PD-Patienten und Entscheidern (Mediziner und Finanzierern der Gesundheitssysteme) hinsichtlich einer Reihe weiterer Vorteile von PD gegenüber HD (20% weniger Kosten, höhere Patientenmobilität und bestimmte Umwelteffekte (ESG Aspekt)).

Eine Bewertung von US\$ 1 Milliarde würde für Investoren **einem Return von 10-15x über 3 bis 5 Jahre darstellen**, wobei die statistische Wahrscheinlichkeit eines Erfolgs der Phase III Studie bei 50:50 liegt. Im Fall von PDprotec® liegt sie wahrscheinlich eher bei 60%, denn der aktive Stoff von PDprotec® wird seit Jahrzehnten in der Intensivmedizin angewandt, ohne dass Nebenwirkungen bekannt sind. Sollten Baxter oder Fresenius Interesse zeigen und eine Lizenzvereinbarung zustande kommen, würde der **Return rund 3x innerhalb von maximal 12 Monaten betragen – ohne Risiko eines Scheiterns der Phase III Studie – plus allenfalls Milestone Zahlungen und Lizenzgebühren im Erfolgsfall**.

Kontakt:

Christian Hoenig
Mitgründer und Aufsichtsrat
christian.hoenig@wolftheiss.com

Bernd Seibel
CFO und Aufsichtsrat
b.seibel@zytoprotec.com

