

# UNTERNEHMENS- PRÄSENTATION

März 2024

*zytoprotec*

# ÜBERBLICK (1)

- **Österreichisches Late-Stage Biotech-Unternehmen aus Wien** ([www.zytoprotec.at](http://www.zytoprotec.at)) mit innovativem Leitprodukt für Bauchfell-Dialyse – es gibt zwei Formen der Dialyse: **Hämodialyse (HD)** und **Bauchfell- bzw. Peritoneal-Dialyse (PD)**
- **Leitprodukt: PDprotec®** mit **besten jemals erzielten Phase II Ergebnissen** unter allen bisherigen Dialysier-Flüssigkeiten
- **Neuer therapeutischer Ansatz basierend auf der Aktivierung zelleigener Schutzmechanismen durch bestimmte Substanzen** (Plattform-Technologie)
- **Keine substantielle Innovation bei Dialysier-Flüssigkeiten in fast 25 Jahren** – weder durch bestehende Pharmafirmen noch andere Biotech-Startups
- Verschiedene **EU-PD-Innovations-Projekte** mit Zytoprotec als Schlüssel-Teilnehmerin
- Starke bestehende Patente sowie Anmeldung von **zwei neuen Patenten in 2022/2023** mit schon vorliegenden positiven Stellungnahmen des Europäischen Patentamts
- International anerkanntes, mehrfach **preisgekröntes Wissenschaftsteam**
- **Wissenschaftlicher Beirat** bestehend aus weltweit führenden PD-Spezialisten

## ÜBERBLICK (2)

- Erwartete Vorteile von PDprotec® gegenüber den besten konventionellen Dialysier-Flüssigkeiten:
  - **Signifikant geringere Nebenwirkungen**, die zu längerer PD-Behandlung und weniger Todesfällen führen
  - **Reduzierte tödliche Herz-Kreislauf-Ereignisse**, wie insbesondere Herzinfarkt (siehe nächster Punkt)
- Erst kürzlich durchgeführte Analyse von Sekundärparametern der Phase II Studie deutet auf einen **systemisch anti-entzündlichen Effekt** von PDprotec® hin, was ein „**Game Changer**“ bei der Dialyse generell sein könnte, weil die derzeit **hohen Todesfallraten durch Herz-Kreislauf-Ereignisse**, die bei beiden Formen der Dialyse (HD und PD) auftreten, **wahrscheinlich deutlich reduziert werden können**; diesbezüglich **klinische Phase IIb Studie** in Wien in Vorbereitung
- Größe des weltweiten Markts für Dialysier-Flüssigkeiten beträgt **US\$ 3 Milliarden** bei vergleichsweise hohem Wachstum von **5-6% p.a. seit mehr als 20+ Jahren**; derzeit noch dominiert von Baxter (US) und Fresenius (German/US), wobei das beste am Markt verfügbare Produkt **US\$ 1 Milliarde mit einer Gewinnmarge von >80%** erzielt
- Weitere Exit-Möglichkeiten durch Verkauf an Strategen wie BBraun, Medtronic, DaVita und Chinesische Pharma-Unternehmen

## ÜBERBLICK (3)

- **Unterzeichnetes Memorandum of Understanding (MoU) und Term Sheet (TS) mit Chinesischem Partner (Vantage Shanghai Pharmaceutical Co., Ltd.) hinsichtlich eines Joint Ventures (Zytoprotec Shanghai Pharmaceutical Co., Ltd.) als Basis** für Durchführung einer klinischen Phase III Studie mit PDprotec® in China mit anschließender Marktzulassung sowie Verkauf und Vertrieb in China (Sommer 2023)
- **Derzeit:**
  - **Joint-Venture Verträge** mit Vantage kurz vor Abschluss/Unterzeichnung
  - Finanzierung der Chinesischen Phase III/des Joint Venture mit **Qingdao Investment Group** (staatlicher Investment-Fonds von Qingdao) **und Huaren Pharmaceutical (Produktionspartner)** geplant
  - Unterstützung von **sehr gut vernetztem Regierungsvertreter** in Peking
- Parallel Suche nach einem **Lead Investor** zur Durchführung der geplanten und bereits mit der FDA und EMA besprochenen und positiv beurteilten **US/EU Klinischen Phase III Studie** (Co-Investoren weiterhin interessiert)
- **Erwarteter Unternehmenswert von mindestens EUR 1 Milliarde** nach erfolgreichem Abschluss der Phase III Studie, wobei dieser Betrag eine Reihe **werterhöhender Faktoren noch unberücksichtigt lässt**

## ÜBERBLICK (4)

- Erwartete **Verschiebung von HD zu PD** durch verschiedene Faktoren, sobald ein substantiell besseres Produkt (= PDprotec®) auf den Markt kommt, was zwangsläufig zu einer Beschleunigung des Marktwachstums in PD führen würde
- Daher interessante Möglichkeit für neue Marktteilnehmer (primär aus China oder dem Westen), **dominierend am PD-Markt zu werden** und folglich sehr wahrscheinlicher Appetit von **Baxter und Fresenius** am Erwerb von Zytoprotec oder PDprotec®, um dies zu verhindern
- Schnelle Verkaufsmöglichkeit: **Baxter plant, ihr gesamtes Dialyse-Geschäft auszugliedern und die neue Gesellschaft (Vantive) bis Ende Juni 2024 an die Börse zu bringen (IPO)**, was wiederum Baxter zu einem raschen Angebot veranlassen könnte, um durch Hinweis auf eine eigene Innovations-Pipeline den Börsenwert von Vantive (und ihres eigenen) zu steigern
- Einwerbung von mehr als **EUR 2,6 Millionen in den letzten 12 Monaten**; 2nd Closing bis Ende April geplant



# PREISGEKRÖNTES WISSENSCHAFTSTEAM UND ERFAHRENES MANAGEMENT (1)



**PROF. DR. CHRISTOPH AUFRICHT** *(Mitgründer von Zytotec / Wissenschaftlicher Leiter)*

Professor und Primar der Abteilung für Kinderneurologie und -gastroenterologie am AKH bzw. der MedUni Wien; Forschungsaufenthalte in Yale und UCLA; Vortragender an der MedUni Wien; Autor von mehr als 150 Arbeiten in wissenschaftlichen Zeitschriften und Büchern



**BERNHARD ZINNER** *(Geschäftsführer seit 2015)*

hat mehr als 25 Jahre Management-Erfahrung in verschiedenen Positionen im Gesundheits- und Nephrologiebereich; verkaufte InfusMedizintechnik an Baxter als Geschäftsführer 1997; übernahm anschließend verschiedene Managementfunktionen bei Baxter, wobei er insbesondere bis 2014 Geschäftsführer von Baxter und Gambro-Renal für Österreich war



**BERND SEIBEL** *(Mitglied des Aufsichtsrats / zuständig für Finanzen)*

hat mehr als 25 Jahre Erfahrung im Bereich von Venture Capital Finanzierungen von Biotech-Unternehmen; war von 1993 bis 2010 Partner und CFO bei TVM Capital, einem europäischen Venture Capital Fonds, wo er mehr als 100 Finanzierungen, Unternehmenskäufe, Börsengänge und andere Transaktionen begleitete; seit 2011 Berater und Investor in Biotech-Startups



**DR. CHRISTIAN HOENIG** *(Mitgründer von Zytotec / Mitglied des Aufsichtsrats)*

Rechtsanwalt und Mitgründer von, sowie Partner bei Wolf Theiss Rechtsanwälte, einer der führenden österreichischen und zentraleuropäischen Anwaltskanzleien mit Büros in 13 Ländern; Berater von Startups und Investor seit 16 Jahren

# PREISGEKRÖNTES WISSENSCHAFTSTEAM UND ERFAHRENES MANAGEMENT (2)



**PRIV. DOZ. DI DR. KLAUS KRATOCHWILL** (*Leiter des Christian-Doppler Forschungslabors Zytoprotec*)

Vortragender an der MedUni Wien; Zusammenarbeit mit Harvard Medical School und Beth Israel Deaconess Medical Center; erhielt zahlreiche internationale Auszeichnungen und Preise für erfolgreiche Forschung im Bereich der Peritoneal-Dialyse

---



**DR. REBECCA HERZOG** (*wissenschaftliche Leiterin „Neues Indikations-Patent“*)

erhielt zahlreiche internationale Auszeichnungen und Preise für erfolgreiche Forschung im Bereich der Peritoneal-Dialyse

---



**UNIV.-PROF. CHRISTOPH STEININGER**

Internist am AKH bzw. der MedUni Wien und Experte für Innovationen in der Medizin und Biotechnologie; arbeitet am Wiener Tropeninstitut und leitet das Karl Landsteiner Institut für Mikrobiomforschung; studierte und arbeitete in Österreich, den USA, Deutschland, Peru, Thailand, Barbados und Israel und erwarb einen Abschluss in Betriebswirtschaftslehre an der Donau-Universität Krems; war erfolgreicher Mitbegründer eines COVID-19-Testunternehmens

---

# ALLGEMEINES

- Zytoprotec ist ein **österreichisches Late-Stage Biotech-Unternehmen** mit Sitz in Wien ([www.zytoprotec.at](http://www.zytoprotec.at))
- Es handelt sich um eine Ausgründung der MedUni Wien/AKH (Allgemeines Krankenhaus Wien)
- Erfinder, Mitgründer und wissenschaftlicher Leiter: **Univ.-Prof. Dr. Christoph Aufricht**, Leiter der Kindernephrologie am AKH
- Innovativer therapeutischer Ansatz: **Stimulation zelleigener Schutzmechanismen mit dem Ziel, Zell- und Gewebeschäden sowie andere unerwünschte Nebenwirkungen deutlich zu reduzieren oder sogar ganz zu vermeiden**, die bei verschiedenen Krankheiten bzw. Behandlungsformen von Krankheiten auftreten (**Plattform-Technologie**)
- Die Technologie ist daher potentiell **auch im Bereich anderer Krankheiten wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen (unabhängig von Dialyse) einsetzbar**
- Europa ist weltweit führend im Bereich der Bauchfell- bzw. Peritoneal-Dialyse-Forschung (PD). Seit vielen Jahren gibt es aufeinanderfolgende **EU-PD-Projekte**, bei denen Unternehmen und Personen, die sich mit PD beschäftigen (Pharmaunternehmen, wie Baxter und Fresenius Medical Care, Nephrologen und Forscher), zusammenkommen. **Zytoprotec** war und ist dabei die einzige Teilnehmerin, die eine innovative Dialysier-Flüssigkeit entwickelt. **Zytoprotecs Mitgründer und wissenschaftlicher Leiter, Univ.-Prof. Christoph Aufricht, ist designierter Leiter des nächsten, in Kürze beginnenden EU-PD-Projekts**



# LEITPRODUKT – PDprotec® (1)

- PDprotec®, das Leitprodukt von Zytoprotec, ist eine neuartige Dialysier-Flüssigkeit, die sich den innovativen Ansatz des Unternehmens (**Stimulation zelleigener Schutzmechanismen**) zu Nutze macht. **Es soll bei der Behandlung von Patienten, die an Nierenversagen leiden, mit Hilfe der Bauchfell- bzw. Peritoneal-Dialyse (PD) zum Einsatz kommen.** PD ist die klassische Form der Heimdialyse und neben der Hämodialyse (HD) die einzige mögliche „Überbrückungstherapie“ bis der Patient eine Spenderniere erhält
- **Produkt Pipeline:**
  - PDprotec® (Phase II Studie sehr erfolgreich beendet, Phase III vorbereitet) – Glukose-basiert
  - ICOprotec® (vorklinische Forschung abgeschlossen) – nicht-Glukose-basiert
- **Erwartete Vorteile von PDprotec® gegenüber den besten konventionellen Dialysier-Flüssigkeiten:**
  - **Signifikant weniger Nebenwirkungen** im Bauchfell, was zur Möglichkeit einer längeren Behandlungsdauer führt und damit zu höheren Überlebensraten; weltweit gibt es viel zu wenige Spendernieren und damit lange Wartezeiten, sodass jede Verlängerung einer Behandlungsmöglichkeit bis zur Transplantation hilft
  - **Weniger Todesfälle unter Dialysepatienten aufgrund kardio-vaskulärer Ereignisse wie insbesondere Herzinfarkt** (siehe auch nächster Punkt)

## LEITPRODUKT – PDprotec® (2)

- Kürzlich durchgeführte Analyse von Sekundärparametern der Phase II Studie deutet auf einen **systemisch anti-entzündlichen Effekt von PDprotec®** hin, was ein „Game Changer“ bei der Dialyse generell sein könnte, weil die derzeit **hohen Todesfallraten durch Herz-Kreislauf-Ereignisse**, die bei beiden Formen der Dialyse (HD und PD) auftreten, **wahrscheinlich deutlich reduziert werden**
- Exzellente klinische Daten: **beste jemals erzielte Phase II Ergebnisse** einer PD-Dialysier-Flüssigkeit
- Abschluss der Entwicklungsphase von PDprotec® und dem anhängenden Verbindungs-System als spezifischer Doppelkammer-Beutel plus Konnektoren mit einer GMP-konformen industriellen Produktionskapazität durch EU-Auftragnehmer in wenigen Monaten erwartet
- **Vorbereitungen für Durchführung der klinischen Phase III Studie in der EU und den USA**
- **Positive Reaktion hinsichtlich der geplanten Studie von der FDA** (U.S. Foods and Drug Administration) (sog. pre-IND meeting) **als auch der EMA** (European Medicines Agency), (sog. scientific advice meeting); auch Erlangung des sog. orphan drug status von der FDA für den Markt in USA
- Zwecks Nachweis des systemisch anti-entzündlichen Effekts von PDprotec® **klinische Phase IIb Studie in Vorbereitung**; diese soll in Wien stattfinden, **noch 2024 starten und innerhalb weniger Monaten abgeschlossen sein**

## LEITPRODUKT – PDprotec® (3)

- Vorbereitungen für Durchführung der **klinischen Phase III Studie in China finanziert durch chinesische Investorengelder**; eine solche Studie ist **kompatibel und komplementär zu der ebenfalls geplanten EU/US Studie**; die chinesische Studie ist sowohl Voraussetzung für den **Markteintritt in China** als auch mit den erwarteten positiven Daten eine Möglichkeit, einen Lead Investor bzw. Käufer für Zytoprotec oder PDprotec® zu finden (**stepping stone für den Westen**), sofern ein solcher nicht bereits vorher gefunden werden kann
- **Shanghai Vantage Pharmaceutical Co., Ltd.**, unser Partner in China, ist in verschiedenen Pharma-Bereichen seit vielen Jahren tätig; CHEN Zhong (Mehrheitseigentümer und CEO) war u.a. im Board von Fresenius Medical Care (FMC), China, und ist **politisch sehr gut vernetzt**, u.a., weil sein Vater CEO von Sinopharm war
- Die geplante Struktur sieht ein **JV zwischen Zytoprotec GmbH und Vantage Group** als chinesische Holdinggesellschaft vor, die *Zytoprotec (Shanghai) Pharmaceuticals Co. Ltd.*; die Finanzierung der chinesischen Operation, d.h. der klinischen Phase III einschließlich Produktion, ist zusammen mit dem Staatsfonds aus **Qingdao (Qingdao Investment) und der Huaren Pharmaceutical** geplant; durch dieses Konsortium sollen dann später auch **Produktion, Markteintritt und Vertrieb in China** durchgeführt werden
- **Politische Absicherung** auf höchster staatlicher Ebene durch Kontakt zu engem Vertrauten des Präsidenten Xi Jinping

# WIE PDprotec® WIRKT & ERGEBNISSE DER KLINISCHEN PHASE II STUDIE (1)

- PDprotec® ist eine Glukose-basierte Dialysier-Flüssigkeit in einem Doppelkammer-Beutel, die durch die Beigabe eines Di-Peptids, **Alanyl-Glutamin, Schutzmechanismen der Bauchfellezellen aktiviert und „hochreguliert“** und so die gefürchteten Nebenwirkungen der PD wie insbesondere Bauchfellentzündungen und das sog. Membranversagen erwarteter Weise deutlich reduziert
- Alanyl-Glutamin wird seit Jahrzehnten bei der Behandlung von Intensivpatienten verwendet, sodass das **Auftreten (negativer) Nebenwirkungen sehr unwahrscheinlich ist** (bisher sind auch keine solchen aufgetreten)
- In der klinischen Phase II Studie wurden sog. Surrogat-Parameter erhoben. Aus den Ergebnissen lässt sich ableiten, dass die Schutzwirkung von PDprotec® tatsächlich existiert, d.h. die erwartete Wirksamkeit vorliegt (**proof-of-concept**); die endgültige klinische Bestätigung wird die Phase III Studie liefern; allerdings gab es bereits in der Phase II Studie **keinen einzigen Fall von Bauchfellentzündung bei der mit PDprotec® behandelten Patientengruppe**, während in der Kontrollgruppe bei vier Patienten eine Bauchfellentzündung auftrat

# WIE PDprotec® WIRKT & ERGEBNISSE DER KLINISCHEN PHASE II STUDIE (2)

- Die konkreten Ergebnisse und Primärparameter der Phase II Studie waren **signifikant besser als in der Kontrollgruppe** (in dieser wurden Baxters Top Produkt Physioneal® verwendet), und zwar:
  - **Ex-vivo stimulierte IL-6 Produktionsfähigkeit von Bauchfellzellen** – ein Indikator bez. besserer Widerstandsfähigkeit oder „Immunkompetenz“ von Bauchfellzellen, aus dem ein reduziertes Risiko für Bauchfellentzündungen abgeleitet werden kann
  - **Glyko-Peptid CA-125**, ein natürliches Oberflächen-Protein, das die Mesothelzellen des Bauchfells produzieren – ein Indikator für die allgemeine Gesundheit der Bauchfellzellen
- **Beste Ergebnisse unter allen jemals durchgeführten PD Phase II Studien**
- Aufgrund der Ergebnisse ist bei der Verwendung von PDprotec® **eine Reduktion von Komplikationen**, die typischerweise bei PD-Behandlungen auftreten, zu erwarten. Zusätzlich wird es, verglichen mit Behandlung mit konventionellen Dialysier-Flüssigkeiten, bei der Verwendung von PDprotec® deutlich weniger oft zum **sog. technischen Versagen** der Behandlung mit PD kommen
- Der wirtschaftliche Effekt wäre **ein noch stärkeres Marktwachstum**, ausgelöst durch längere mögliche Behandlungsdauern



# WIE PDprotec<sup>®</sup> WIRKT & ERGEBNISSE DER KLINISCHEN PHASE II STUDIE (3)

- Vor Kurzem durchgeführte Analyse von Sekundärparametern der Phase II Studie deutet auf einen **systemisch anti-entzündlichen Effekt von PDprotec<sup>®</sup>** hin. Eine Tierstudie hat diese Annahme bereits untermauert. Sofern der Effekt auch in der klinischen Phase III Studie nachgewiesen werden kann, wäre PDprotec<sup>®</sup> ein „**Game-Changer**“ im Bereich von PD-Behandlungen, weil die derzeit durch Entzündungen ausgelösten hohen **tödlichen Herz-Kreislauf-Ereignisse**, die bei HD- und PD-Patienten gleichermaßen auftreten, **deutlich reduziert werden könnten**
- Dieser systemisch anti-entzündliche Effekt wurde bisher **in vitro** sowie in einem **Tierversuch** nachgewiesen: die peritoneale Verabreichung hoher Glukosemengen durch herkömmliche PD Lösungen bewirkt – ähnlich wie Diabetes – eine Störung der Leberfunktion, die durch die Zugabe von Alanyl-Glutamin mit **PDprotec<sup>®</sup>** signifikant verbessert wird. Derartige Interaktionen zwischen Stoffwechsel und Immunologie werden als Immunometabolismus bezeichnet und sind mittlerweile als Haupttreiber der entzündlichen Atherosklerose anerkannt. **Eine klinische Phase IIb Studie zum Nachweis dieser immunometabolischen Effekte im Menschen soll Ende 2024 in Wien beginnen und innerhalb weniger Monate beendet sein**
- Im Bereich der angesprochenen **tödlichen Herz-Kreislauf Ereignisse**, ist anzunehmen, dass der anti-entzündliche Effekt von PDprotec<sup>®</sup> einen Grund (neben anderen) darstellen wird, dass **Patienten von HD auf PD umgestellt werden bzw. gleich anfänglich mit PD behandelt werden**, was das **Marktwachstum weiter steigern** wird

# GEISTIGES EIGENTUM – PDprotec® und ICOprotec®

- Die Dialysier-Flüssigkeit PDprotec® ist seit 2009 **in allen wesentlichen Industriestaaten** mit Ausnahme von China **patentgeschützt**
- Die U.S. FDA hat PDprotec® den sog. **Orphan Drug Status** zuerkannt, der ab Markteintritt unabhängig von einem Patentschutz für 7 Jahre Exklusivität im US Markt verleiht
- Im Juli 2022 wurde unser **neues Doppelkammer-Beutelsystem** beim Europäischen Patentamt (EPA) zum Patent angemeldet (= Verabreichungssystem für PDprotec®); kurz danach erhielten wir die schriftliche Auskunft, dass „Neuheit“ und „Erfindungshöhe“ vorliegen
- Unser sog. **„Neues Indikations-Patent“** wurde im März 2023 eingereicht, mit dem die neu entdeckte systemisch anti-entzündliche Wirkung von PDprotec® geschützt werden soll; auch hier haben wir bereits vom EPA die schriftliche Bestätigung von „Neuheit“ und „Erfindungshöhe“ erhalten
- Daher sollte **mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit die Erteilung beider Patente in der EU erfolgen**, ebenso wie die Erteilung in allen anderen noch festzulegenden Ländern, jedenfalls USA und China
- Die Dialysier-Flüssigkeit ICOprotec® ist auch **in allen wesentlichen Industrienationen einschließlich China patentrechtlich** geschützt

# MARKT UND CHANCEN (1)

- **Großer medizinischer Bedarf** nach innovativer Dialysier-Flüssigkeit wie PDprotec®
- **Keine wesentliche Produkt-Innovation in fast 25 Jahren** – weder seitens der derzeit dominierenden Unternehmen, neu eintretenden Unternehmen noch Biotech-Unternehmen (mit Ausnahme von Zytoprotec)
- **Keine Wettbewerbsprodukte**, d.h. keine Dialysier-Flüssigkeiten bekannt, die mindestens so effektiv sind, wie die derzeit am Markt befindlichen besten Produkte und gleichzeitig darauf abzielen, die sehr problematischen Nebenwirkungen substantiell zu reduzieren und wahrscheinlich die Todesfälle unter Dialyse-Patienten reduzieren

## MARKT UND CHANCEN (2)

- **Substanzielles Wachstum der Anzahl der Dialyse-Patienten unabhängig von der Einführung von PDprotec®** – rund 5-6% CAGR während der letzten 20+ Jahre – im Wesentlichen bedingt durch:
- Globale Verbreitung der vergleichsweise **ungesunden westlichen Lebensweise** (vor allem zu hoher Konsum von Fleisch und zuckerhaltigen Nahrungsmitteln bei gleichzeitig zu wenig Bewegung)
  - Daraus resultierend ständiger **Anstieg von Diabetes Typ II Patienten**, wobei Diabetes als einer der (Mit-) Auslöser von Nierenversagen angesehen wird
  - Laufend **steigende Lebenserwartung** in fast allen Ländern
  - **Anzahl der Personen mit Nierenversagen, die registriert werden (vor allem im Globalen Süden), steigt ständig**, sodass auch die Anzahl von Patienten, die (theoretisch) Zugang zu einer Dialyse erhalten können, laufend steigt
  - Laufende und substantielle **Steigerung der medizinischen Versorgung** (vor allem in China und den Ländern des Globalen Südens)
  - **Zunehmender Engpass bei Spendernieren**

## MARKT UND CHANCEN (3)

- **Verschiebung von HD hin zu PD:** mit einem deutlich verbesserten Produkt wie PDprotec® ist eine Verschiebung hin zu PD als Dialyseform zu erwarten – eine Entwicklung, die durch folgende Faktoren bedingt sein wird:
  - **Höherer Komfort für PD-Patienten** (kein zeitraubender Aufenthalt in HD Zentren drei Mal pro Woche jeweils über mehrere Stunden; keine verlorene Zeit durch laufende An- und Abreisenotwendigkeit)
  - **Höhere Mobilität** (z.B. werden Urlaube auch dort möglich, wo es keine HD-Zentren gibt)
  - **ESG:** HD benötigt extrem viel Wasser (ca. 800 Liter pro Behandlung) und verursacht viel mehr Treibhausgase wegen der Notwendigkeit des Hin- und Zurückfahrens zu bzw. von HD-Zentren
  - **Niedrigere Kosten für die Gesundheitssysteme;** in Deutschland geht man davon aus, dass PD EUR 12.000 weniger pro Patient und Jahr kostet als HD, was einem Minus von rund 20% entspricht
  - **Zunehmendes Bewusstsein hinsichtlich der Vorteile von PD in den betroffenen Kreisen** (Patienten, Ärzte und Zahler), wobei in diesem Zusammenhang in Deutschland laut einer Umfrage **schon 90% der Ärzte PD bevorzugen würden, wenn sie selbst dialysepflichtig würden;** und hinsichtlich der oft sehr unangenehmen Nebenwirkungen von HD (starke Blutdruckschwankungen, Zeit- und Mobilitätsverlust, Entzündungen an den Einstichstellen und nicht tägliche und daher unnatürliche Reinigung des Bluts)
- Diese Verschiebung wird sich beschleunigen, sobald
  - mit **PDprotec®** ein PD-Produkt, das **deutlich weniger Nebenwirkungen** verursacht, auf den Markt kommt und
  - die **systemisch anti-entzündliche Wirkung von PDprotec® klinisch erwiesen ist**



## MARKT UND CHANCEN (4)

- **PDprotec®** wird aufgrund folgender Eigenschaften voraussichtlich **einen deutlich höheren Preis** als die derzeit besten PD-Produkte erzielen können:
- **Signifikant weniger Komplikationen wie Bauchfellentzündung** (eine Komplikation, die behandlungsbedürftig ist), was wiederum zu insgesamt geringeren Behandlungskosten von Dialyse-Patienten führt
  - Durch **weniger Komplikationen** ermöglichte **längere Behandlungsdauer**, was dazu führt, dass weniger oft Patienten auf HD umgestellt werden müssen, **wodurch Umstellungskosten wegfallen**
  - **Neu entdeckte systemisch anti-entzündliche Wirkung**, die dazu führt, dass man weniger oder vielleicht sogar gar keine Medikamente gegen systemische Nebenwirkungen der Dialyse – im Speziellen Herz-Kreislauf-Probleme und Risiken – verabreichen muss

# STRATEGISCHE PARTNER UND EXITMÖGLICHKEITEN (1)

- **Memorandum of Understanding** und **Term Sheet** wurden Anfang August 2023 mit Vantage Shanghai Pharmaceutical Co., Ltd. unterzeichnet
- **Sehr erfolgreicher Arbeitsbesuch seitens des Zytoprotec Teams in Shanghai** im September 2023
- Gründung des geplanten chinesischen Joint Ventures mit Vantage Shanghai Pharmaceutical steht unmittelbar bevor (Unterzeichnung des Gesellschaftsvertrags, eines JV Vertrags und eines Lizenz und Technologie Transfer Vertrags)
- Finanzierung der klinischen Phase III in China einschließlich Produktion sind mit **Qingdao Investment Group** (Staatsfonds) und **Huaren Pharmaceutical** geplant; Unterzeichnung der Verträge wird von chinesischer Seite Ende Q2/24 erwartet
- Nach erfolgreicher Beendigung der Phase III sind zusammen mit diesen chinesischen Partnern die **Marktzulassung, Produktion und Vertrieb** von PDprotec® in China geplant
- Voraussichtlicher indirekter Anteil von Zytoprotec GmbH am operativen JV: **40% - 45%**
- **Strategisches Interesse seitens China:**
  - **Verringerung der Abhängigkeit von U.S. Lieferanten** (Baxter hat derzeit mehr als 80% Marktanteil in China)
  - **Schaffung eines chinesischen „Global Champions“ im Bereich PD**

## STRATEGISCHE PARTNER UND EXITMÖGLICHKEITEN (2)

- Auf zwei große Pharmaunternehmen entfallen derzeit noch rund 90% des PD-Weltmarkts: Baxter (rund 70%) und Fresenius Medical Care (rund 20%). Westliche **MedTech Unternehmen wie** BBraun, DaVita and Medtronic sind in den vergangenen Jahren den Dialyse-Market eingetreten. Weiters sind **chinesische, indische und südost-asiatische Unternehmen daran interessiert, ihre Geschäftsfelder zu erweitern**
- Baxter plant, **bis Ende Q2/24 ihr gesamtes Dialysegeschäft in eine separate Gesellschaft (Vantive) abzuspalten und diese Gesellschaft an die Börse zu bringen (IPO)**, was unseres Erachtens eine interessante **frühe Exit-Option mit sich bringen könnte**, weil
  - auf PD-Produkte und Dienstleistungen unseres Wissens **nach 60% - 70% des Gesamtumsatzes des Dialyse-Geschäfts von Baxter** entfallen
  - Baxter selbst über **kein innovatives PD-Produkt verfügt** und es unseres Wissens nach diesbezüglich auch keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit gibt
  - es daher **für Baxter und Vantive schwer sein dürfte, das einzige kurz vor der letzten Studie vor der Zulassung befindliche und potentiell deutlich bessere Konkurrenzprodukt zu ignorieren**
  - und daher ein **starker Anreiz** bestehen sollte, **durch die Akquisition von Zytoprotec oder PDprotec® den Marktwert von Vantive und damit indirekt von Baxter deutlich zu steigern**
- Fresenius Medical Care wurde vor Kurzem unabhängiger von ihrer deutschen Mutter Fresenius und könnte auch Interesse zeigen

# MARKTVOLUMEN UND POTENTIELLER WERT VON PDprotec®

- **Weltweiter Gesamtumsatz von Dialysier-Flüssigkeiten 2021: > US\$ 3 Milliarden;** China ist der größte Dialyse-Markt bezogen auf die Patientenzahlen (Marktanteile weltweit: China 21% bzw. USA 15%)
- Unserer Kenntnis nach erzielt Physioneal®, Baxters bestes PD-Produkt (Marktführer), Jahresumsätze von ca. **US\$ 1 Milliarde (2021) mit einer Marge von mehr als 80%**
- Das **Umsatzpotential von PDprotec® liegt unseres Erachtens bei zumindest US\$ 1 Milliarde pro Jahr**, was dem Umsatz des besten PD-Produkts von Baxter, Physioneal®, entspricht. Immerhin würde PDprotec® nach einer erfolgreichen Phase III Studie und Marktzulassung deutlich besser sein als Physioneal®
- Auf dieser Basis nehmen wir an, dass **Zytoprotec mindestens einen Unternehmenswert von US\$ 1 Milliarde haben sollte** (1x erwarteter potentieller Jahresumsatz)
- Diese Schätzung lässt allerdings **eine Reihe von Faktoren unberücksichtigt**, sodass auch eine realistische Chance auf einen substantiell höherer Wert nach einer erfolgreichen Phase III Studie bestehen könnte:
  - Ein höherer für **PDprotec®** als für Physioneal® erzielbarer Preis aufgrund verschiedener Faktoren (siehe Seite 19)
  - Eine höhere Nachfrage nach **PDprotec® aufgrund einer Verschiebung von HD hin zu PD bewirkt durch geringere lokale Nebenwirkungen** (Schäden im Bereich des Bauchfells) und **geringere systemische Nebenwirkungen** (weniger Herz-Kreislauf-Todesfälle)
  - Der Wert der Produkt-Pipeline (ICOprotec®) sowie der Wert der Plattform-Technologie

# FINANZIERUNG (1)

## ➤ Erfolgreiche Finanzierungsrunde 2023 und 2<sup>nd</sup> Closing Ende April 2024

- Seit März 2023 wurden **mehr als EUR 2,6 Millionen** an frischem Eigenkapital eingeworben
- Im Rahmen eines 2<sup>nd</sup> Closings sollen **noch bis zu EUR 2 Millionen zur selben Bewertung** eingeworben werden

## ➤ Verwendung der neuen Finanzmittel

Das eingeworbene Kapital soll insbesondere in folgenden Bereichen zum Einsatz kommen:

- **Finanzierung des operativen Betriebs** der Zytoprotec **bis ungefähr Ende 2025** (mit Start der Phase III Studie in China und/oder positiven Ergebnissen der Phase IIb Studie in Wien kann weiteres Kapital zu einer deutlich höheren Bewertung aufgenommen werden)
- **Weitere Forschung**, insbesondere hinsichtlich eines besseren Verständnisses der Wirkungsweise (Mode of Action) von PDprotec®
- **Überwachung der Chinesischen Phase III Studie**
- Durchführung einer **klinischen Phase IIb Studie in Wien zwecks Nachweis von immunmetabolischen Effekten von PDprotec® zur Erklärung der systemisch anti-entzündlichen Wirkung bei Patienten an der PD**
- Möglicherweise **teilweise Rückführung eines Förderdarlehens der FFG**, je nach Ausgang der Verhandlungen



## FINANZIERUNG (2)

- **Finanzierung der geplanten klinischen Phase III Studie in der EU und den USA**
  - Finanzierungsbedarf rund US\$/EUR 40-45 Millionen
  - Es gibt bereits **Interesse von Venture Capital Funds als Co-Investoren**, Beträge im Bereich von US\$/EUR 5-10 Million zu finanzieren
  - Zytotec sucht einen Lead Investor, der bereit sein müsste, US\$/EUR 20-25 Millionen zu finanzieren; vor allem Prof. Steininger arbeitet daran
- **Finanzierung der geplanten klinischen Phase III Studie in China**
  - Notwendiger Betrag: **EUR 15-20 Million**
  - Finanzierung soll durch **Qingdao Investment Group** (durch Einbringung von Geld) und **Huaren Pharmaceutical** (durch Einbringung von Produktionsanlagen bzw. -kapazitäten) erfolgen

# AUSSAGEN FÜHRENDER WISSENSCHAFTLER UND ÄRZTE ZU PDprotec®

**Prof. Dr. Claus Peter Schmitt, Heidelberg, Deutschland:** *„Targeting peritoneal membrane barrier and transport function by PDprotec® improves PD efficacy and biocompatibility and should improve PD substantially and ultimately patient long-term outcome“.*

**Prof. Dr. Nichlas Topley, Cardiff, UK:** *„A clear step forward in next generation PD solutions.“*

**Prof. Dr. Manuel Lopez Cabrera, Madrid, Spanien:** *„A big step toward the preservation of peritoneal membrane in PD patients. An attractive approach to preserve the peritoneal membrane, complementary to the efforts to improve fluid biocompatibility, is the use of additives protecting the mesothelium. In this context, Zytoprotec, through the wise combination of basic and clinical research, has developed novel PD fluids that mitigate peritoneal damage and, as a consequence, reduce systemic side-effects of dialysis treatment.“*

**Prof. Dr. Simon Davies, Keele, UK:** *„The phase II data suggest that PDprotec® will restore mesothelial integrity and inflammatory responses, providing a potential step change for PD. A sufficiently powered phase 3 study that has impacts on clinically meaningful endpoints is now required.“*

## KONTAKTE

**Zytoprotec GmbH**, Mariannengasse 28/2, 1090 Wien, Österreich



**Bernhard Zinner**, Geschäftsführer der Zytoprotec GmbH

[b.zinner@zytoprotec.com](mailto:b.zinner@zytoprotec.com)

+43 664 338 28 14; +43 1 406 20 02



**Bernd Seibel**, verantwortlich für Finanzen bei der Zytoprotec GmbH

[b.seibel@zytoprotec.com](mailto:b.seibel@zytoprotec.com)

+49 160 909 409 70



**Dr. Christian Hoenig**, Mitgründer der Zytoprotec GmbH

[christian.hoenig@wolftheiss.com](mailto:christian.hoenig@wolftheiss.com)

+43 676 878 553 37

Der Zweck dieses Dokuments ist ausschließlich, möglichen Investoren einen Überblick und eine Erstinformation zu geben. Es ist weder als Angebot eines Investments noch als Aufforderung zur Angebotsstellung zu verstehen. Interessierte sind eingeladen, sich den Kapitalmarktprospekt abrufbar auf der Homepage von Zytoprotec anzusehen und danach über ein mögliches Investment zu entscheiden. Zytoprotec übernimmt keine Haftung für Genauigkeit bzw. Vollständigkeit der Informationen, die in dieser Präsentation enthalten sind.