

### LipoNova AG

Im Company – Talk: **Dr. Claudia Ulbrich, CEO**

## „Phase III Erfolg mit Tumorstoffen bei Nierenkrebs“

Datum 11.10.2006

#### Aktiendaten:

**Branche:** Biotechnologie  
**Marktsegment:** Entry Standard  
**ISIN:** DE000LNAG002  
**Kürzel:** LIN

#### Börsengang:

**IPO:** Nur Kapitalerhöhung,  
Keine Abgabe der  
Altaktionäre

**Aktienzahl vor IPO:** 952.875  
**Kapitalerhöhung:** bis 317.625 Aktien  
**Aktienzahl nach IPO:** bis zu 1,27 Mio.  
**Free Float nach IPO:** rd. 25%

**Lock up:** Altaktionäre zwischen  
6 und 12 Monaten (vgl.  
auch Wertpapierprospekt)

**Zeichnung:** 9.10. – 16.10.2006  
**Preisspanne:** 29 – 33 Euro  
**Erstnotiz:** 26.10.2006  
**Konsortialführer:** VEM Aktienbank

#### Finanzkalender:

**April 2007** Jahreszahlen 2006  
**Juni 2007** Hauptversammlung

#### mainvestor Company - Talk

Tel.: +49 69-90550555  
Ein Produkt der Mainvestor GmbH  
Zeibelstr. 19  
60318 Frankfurt  
kontakt@mainvestor.de  
V.i.S.d.P. Dr. Rainer Brändle

Bitte beachten Sie unseren Disclaimer!



mainvestor

Company Talk

## Highlights

- „Unser Produktkandidat Reniale hat eindrucksvoll seine Wirksamkeit bei Nierenkrebs in einer nationalen Phase III-Studie gezeigt.“
- „Wollen Reniale mit einem internationalen Pharmapartner vermarkten.“
- „Marktpotential beträgt rund 1 Milliarde Euro pro Jahr.“
- „Große internationale Studie soll Wirksamkeit von nochmals verdeutlichen.“
- „Erheblicher Umsatz mit Reniale ist auch vor der Zulassung durch die EMEA möglich.“
- „Haben Plattformtechnologie, die wir schon zur Entwicklung weiterer Produktkandidaten nutzen.“
- „Bewertung der Aktie zum Börsengang ist sehr attraktiv.“
- „IPO – Struktur zeigt Vertrauen der Altaktionäre, die im Börsengang noch Aktien zu kaufen werden.“

### LipoNova AG

*Die LipoNova AG ist ein internationaler Vorreiter bei der Entwicklung einer völlig neuen Substanzklasse zur Krebstherapie, sogenannter „autologer Tumorzine“. Als weltweit erstes Unternehmen hat LipoNova in diesem Bereich mit dem Produkt „Reniale“ eine klinische Studie der Phase III erfolgreich abgeschlossen. Dies eröffnet neue Therapieansätze bei der Behandlung von Krebs. Mit „Reniale“ will LipoNova einen ersten Produktkandidaten zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms international zur Marktreife entwickeln und als Basis für die Entwicklung weiterer lebensverlängernder Produkte dieser Technologie gegen Krebs nutzen. Das Unternehmen bietet vom 9. bis 16. Oktober 2006 insgesamt bis zu 317.625 Aktien aus einer Kapitalerhöhung im Rahmen eines öffentlichen Angebots zur Zeichnung an. Für den 26. Oktober ist die Erstnotiz im Entry Standard geplant. mainvestor sprach mit der LipoNova Gründerin und Vorstandsvorsitzenden, Dr. med. Claudia Ulbrich.*

**mainvestor: Frau Dr. Ulbrich, LipoNova hat weltweit die erste Phase III-Studie für die adjuvante Behandlung des Nierenzellkarzinoms vorzuweisen. Was bedeutet das?**

**Dr. Ulbrich:** Das bedeutet nicht mehr und nicht weniger, als dass LipoNova das erste Unternehmen ist, dass in einer Phase-III Studie zeigen konnte, dass die Behandlung mit einer neuen Substanzklasse erfolgreich in der Krebstherapie beim Nierenzellkarzinom angewendet werden kann. Eine Phase III-Studie ist dabei die letzte klinische Testphase, an die die höchsten Ansprüche gestellt werden und sie bildet die Basis für eine Zulassung des Produktkandidaten durch die europäische Arzneimittelagentur EMEA. Mit dieser abgeschlossenen nationalen Phase-III Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit belegt, jetzt steht mit der internationalen Phase-III Studie der Ritterschlag an.

**mainvestor: Vielleicht können Sie – für uns Laien verständlich – kurz das Ergebnis der Studie erläutern.**

**Dr. Ulbrich:** Ganz kurz auf den Punkt gebracht: Reniale verlängert das Überleben. In unsere Studie wurden 558 Patienten eingebracht, bei denen nach Verdacht auf ein Nierenzellkarzinom eine anschließende Tumoroperation durchgeführt wurde. Von den Menschen mit bestätigter Diagnose wurden über einen Zeitraum von mehreren Jahren Daten erhoben und ausgewertet. Wir konnten dabei zeigen, dass unser Leadprodukt Reniale bei Patienten, denen ein Nierentumor entfernt wurde, die Zeit bis zur Progression oder Metastasenbildung um rund 2 Jahre verlängert hat. Das ist eine enorme Zeitspanne in der Krebsbehandlung, die statistisch signifikant ist. Das Nierenzellkarzinom ist sonst eine Krankheit, die bei der Bildung von Metastasen leider sehr häufig in kurzer Zeit zum Tode führt. Jeder Monat, ohne Progression oder „Metastasenbildung“ ist deshalb ein Geschenk. Mit

Reniale sind es 2 Jahre mehr als ohne Reniale. Zudem zeigt Reniale nur geringe Nebenwirkungen und die Patienten können nach der Tumorentfernung wieder ihr normales Leben aufnehmen.

**mainvestor: Wie funktioniert Reniale, wie funktioniert überhaupt das Konzept „autologe Tumorstoffe“?**

**Dr. Ulbrich:** Mit Vakzinen animiert man das körpereigene Immunsystem zur Selbsthilfe. Jeden Tag entstehen in unserem Körper Krebszellen, die dann vom Immunsystem angegriffen und vernichtet werden. Ein Tumor entsteht erst, wenn das Immunsystem die Krebszellen als solche nicht mehr erkennt und nicht attackiert, so dass sie sich ungehemmt vermehren können. Wir nutzen deshalb patienteneigenes Tumormaterial, um das Immunsystem wieder für seine Aufgaben zu sensibilisieren und auf eine aggressive Krebszellenerkennung und Ausschaltung zu polen. Einen vergleichbaren Ansatz nutzen auch Impfungen gegen bestimmte Krankheiten. Unser Produktkandidat Reniale besteht deshalb aus Tumormaterial des Patienten und stärkt das Immunsystem des Patienten im Kampf gegen Zellen, die sonst zu Metastasen führen würden. Zu diesem Zweck wird dem Patienten insgesamt 6 mal Reniale gespritzt. Dies – so das Ergebnis der Studie – führt wie gesagt zu einer durchschnittlich rund 2 Jahre längeren Zeit ohne Progression oder die Bildung von Metastasen.

**mainvestor: Wie geht es denn nun weiter? Die Studie ist erfolgreich abgeschlossen, eine Zulassung hat LipoNova aber noch nicht. Woran liegt's?**

**Dr. Ulbrich:** Wie sich aus den Ausführungen ja schon entnehmen lässt, reden wir hier über eine völlig neue Substanzklasse, für die die Rahmenrichtlinien zur Zulassung noch nicht in allen Bereichen abschließend geregelt sind. Die weltweite Forschung dazu nimmt immer mehr zu, viele Unternehmen forschen hierzu auch bei anderen Erkrankungen. Wir sind als Pioniere bei autologen Tumorstoffen zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms am weitesten, aber die Zulassungsbehörde, die EMA will hierbei natürlich besonders gründlich vorgehen, wenn das Tor zu neuen Verfahren endgültig aufgestoßen wird. Wir treten deshalb an, um unsere Ergebnisse noch einmal in einer großen, international angelegten Studie unter Beweis zu stellen.

**mainvestor: Und bei dieser Studie heißt es dann Daumen drücken?**

**Dr. Ulbrich:** Eigentlich nur, wenn man unterstellt, dass ein Franzose, Italiener oder Spanier anders reagiert als ein deutscher Patient. Dazu haben wir im Moment nach medizinischer Logik nun wirklich keinen Anlass. Mit unserer deutschen Phase III-Studie haben wir ja uns und der Branche gezeigt, dass es funktioniert. Obwohl eine Studie für jeden Forscher und Mediziner natürlich eine spannende Sache ist, die immer ein gewisses Restrisiko bietet, sehen wir die weitere Entwicklung sehr positiv. Wir reden hier über Phase III, nicht über eine vorgelagerte Stufe mit entsprechend hoher Unsicherheit.

**mainvestor: Und wie lange dauert so eine zusätzliche Studie?**

**Dr. Ulbrich:** Alles in allem reden wir inklusive Rekrutierung, Durchführung und Auswertung über 4 bis 5 Jahre.

**mainvestor:** Oops, das ist aber lange?

**Dr. Ulbrich:** Deshalb fangen wir ja auch schnell an, nämlich im ersten Halbjahr 2007. Das jährliche Marktpotential in Europa und den USA für die Behandlung des nicht metastasierten Nierenzellkarzinoms liegt bei rund einer Milliarde Euro. Da lohnt sich diese Zeit. Außerdem heißt das ja nicht, dass wir erst mit Ende der Studie und einer Zulassung durch die EMEA Umsätze und Ergebnis machen können. Da gibt es verschiedene andere Ansatzmöglichkeiten.

**mainvestor:** Wie könnten Sie denn schon vor der Reniale-Zulassung als Unternehmen Einnahmen erzielen?

**Dr. Ulbrich:** Zunächst einmal wollen wir Reniale in Zukunft massiv vor allem in Europa und den USA vermarkten, dafür suchen wir einen großen, leistungsstarken Partner aus der Pharmabranche, der dies mit uns gemeinsam macht und seine Vertriebsstrukturen einbringt.

**mainvestor:** Wie konkret ist das?

**Dr. Ulbrich:** Wir haben den Markt sondiert und wir reden mit potentiellen Partnern.

**mainvestor:** Wie konkret?

**Dr. Ulbrich:** Wir reden. Und wir sind dabei natürlich sehr zielorientiert. Mehr darf ich hier und jetzt nicht sagen. Wir wollen dann kommunizieren, wenn wir über harte Fakten reden können, nicht vorher. So ein Partner würde uns beim Vertragsabschluß eine Vorauszahlung, also ein Upfront Payment, gewähren. Das ist eine Möglichkeit, um schnell sehr nennenswerte Einnahmen zu generieren und das sollte üblicherweise die weitere Finanzierung der Studie beinhalten. Eine zweite Möglichkeit wäre „Compassionate Use“.

**mainvestor:** „Compassionate Use“, was ist das?

**Dr. Ulbrich:** Das bedeutet, dass schon vor der Zulassung durch die EMEA einzelne Patienten mit Reniale behandelt werden können, wenn diese sich damit einverstanden erklären. Und das ist bei den überzeugenden Studienergebnissen eine realistische Option. Compassionate Use eröffnet uns die Möglichkeit, schneller Umsatz zu erzielen. Und wir können natürlich eine Zulassung beispielsweise in der Schweiz angehen, dort geht das viel, viel zügiger als in der EU. Und die Schweiz eröffnet uns dann ein Umsatzpotential von geschätzt 10 Millionen Euro im Jahr. Aber der Durchbruch in komplett andere Dimensionen, das ist klar, wäre die europaweite Zulassung von Reniale durch die EMEA.

**mainvestor:** Schön, Sie machen eine weitere, umfangreiche Studie und dann kommt ein großes, anderes Unternehmen, das ihren Ansatz aufgegriffen hat und mit seiner eigenen Studie 3 Monate schneller war und LipoNova hat das Nachsehen...

**Dr. Ulbrich:** Die Gefahr ist zum Glück durch die EMEA komplett ausgeschlossen. Wir haben durch diese Behörde den so genannten „Orphan Drug“ Status erhalten. Das bedeutet konkret, dass die EMEA uns bei Studien und dem weiteren Vorgehen unterstützen wird. Das bedeutet aber vor allem, dass LipoNova bei Zulassung für 10 Jahre Marktschutz in ganz Europa gewährt wird. Andere Unternehmen bleiben damit automatisch außen vor. Das ist natürlich für uns geschäftlich eine komfortable Situation. Es zeigt aber auch, dass die EMEA das Potential von LipoNova oder vielmehr von Reniale zu schätzen weiß.

**mainvestor: Wir reden immer über Reniale. Ist LipoNova entsprechend ein „Ein-Produkt-Unternehmen“?**

**Dr. Ulbrich:** Nein. Wir reden über Reniale, weil wir hier die konkreten Studienergebnisse haben und weil wir nicht passend zum IPO zu sehr Zukunftsmusik erklingen lassen wollen. Wir haben mit dem geschilderten Ansatz autologer Tumorkvakzine eine Plattformtechnologie. Diese kann auch für weitere Anwendungen eingesetzt werden. Und wir haben Produktentwicklungen im Portfolio, die zum Beispiel Lungenkrebs adressieren. Ich sage aber ganz offen, hier sind wir in einem viel früheren Stadium als bei Reniale. Aber die positiven Ergebnisse bei Reniale ermutigen uns hier natürlich.

**mainvestor: Kommen wir zum Börsengang selbst. Sie wollen 10 Millionen Euro für LipoNova einsammeln. Was passiert mit dem Geld?**

**Dr. Ulbrich:** Damit wollen wir die weitere internationale Studie starten. Das ist sozusagen die Investition in Richtung internationaler Marktreife von Reniale. Der IPO-Erlös und weitere geplante Einnahmen aus den oben genannten Quellen sollen dafür die Basis sein. Damit wir hier mittelfristig gut ausgestattet sind, wurde im Prospekt auch festgelegt, dass wir den Börsengang nur durchführen, wenn wir mindestens 7 Millionen Euro für LipoNova einnehmen. Das zeigt, dass auch die Altaktionäre eine solide finanzielle Arbeitsgrundlage für LipoNova schaffen wollen und das als Voraussetzung für die Präsenz am Kapitalmarkt ansehen.

**mainvestor: Die Altaktionäre geben keine Stücke ab, oder?**

**Dr. Ulbrich:** Im Gegenteil. Die Altaktionäre, das sind unsere Finanzinvestoren, werden sogar noch zusätzliche Aktien beim IPO zeichnen. Diese Finanzinvestoren und auch wir als Management haben uns darüber hinaus zu Mindesthaltedauern zwischen 6 und 12 Monaten verpflichtet. Dies alles zeigt, dass die bisherigen Aktionäre den Börsengang komplett im Sinne und zum Nutzen von LipoNova durchführen und vor allem an den Business Case glauben.

**mainvestor: Noch ein Wort zur Bewertung – vor Mittelzufluss wird LipoNova bei der ausgerufenen Preisspanne von 29–33 Euro mit insgesamt 30 bis 31 Millionen Euro bewertet. Gerechtfertigt?**

**Dr. Ulbrich:** Das denke ich doch stark. Ich bin kein Aktienanalyst, aber schauen sie sich allein das Markt- und Gewinnpotential von Reniale an. Für Produkte mit erfolgreichen Phase III-Studien, bzw. für Unternehmen, die solche Produkte haben, werden im Allgemeinen deutlich höhere Preise gezahlt. Und auch die Analysten von First Berlin haben einen fairen Wert oberhalb unseres Pricings ermittelt. Wir wollten diesen aber nicht ausreizen, um ein erfolgreiches IPO auf das Parkett zu legen. Deshalb haben wir uns zusammen mit der Bank und den Altaktionären auf eine aus meiner Sicht sehr attraktive Preisspanne verständigt.

**mainvestor: Vielen Dank für das Gespräch, Frau Dr. Ulbrich.**

*Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Einladung zur Zeichnung oder zum Kauf eines Wertpapiers dar, noch bilden diese Dokument oder darin enthaltene Informationen eine Grundlage für eine vertragliche oder anderweitige Verpflichtung irgendeiner Art. Vor einer Wertpapierdisposition wenden Sie sich bitte an Ihren Bankberater oder Vermögensverwalter. Die in diesem Interview geäußerten Meinungen und Aussagen geben nicht die Meinung der mainvestor GmbH wieder.*