

VIVORYON THERAPEUTICS N.V.

Aktienportrait

Sektor

Biotechnologie



Marktkapitalisierung: 344,4 Mio. EUR

19. Juni 2023

Vivoryon Therapeutics

Branche: Biotechnologie
Sektor: Neurologische Erkrankungen

ISIN: NL00150002Q7
WKN: A2QJV6
Symbol: 05Y / VVY
Börsen: Amsterdam, Frankfurt, Tradegate
Aktienzahl: 25.890.993 Stk
Vorstand: Dr. Ulrich Dauer (CEO)
Aufsichtsrat: Dr. Erich Platzer (Vorsitzender)
Gründungsjahr: 1997

Aktueller Kurs: 13,30 EUR
Marktkapitalisierung: 344,4 Mio. EUR

Unternehmensdaten

- Die Gesellschaft ist spezialisiert auf Medikamente zur Behandlung von **Alzheimer** mit Sitz in Halle (Saale) und München.
- Vivoryon** entwickelt niedermolekulare Substanzen und hebt sich unter den deutschen Biotechfirmen durch die Fokussierung auf die Behandlung der Alzheimer-Erkrankung ab.

Aktionärsstruktur

(Stand 19. Juni 2023; Quelle Vivoryon)

Claus Christiansen 11,8%; T&W Holding 9,4%; Den Danske Forskningsfond 7,7%; GS&P Kapitalanlagegesellschaft 5,1%; Mackenzie Financial Corp. 4,1%; KKR&Co 4,0%; Lupus alpha Investment 3,2%; Freefloat 63,1%

Research Coverage

Vivoryon wird derzeit von fünf Brokerhäusern geocvert (**goetzpartners securities Limited, Hauck & Aufhäuser Investment Banking, Intron Health, M.M.Warburg&Co., Rx Securities**)

Adresse der Zentrale:

Vivoryon Therapeutics NV
Abt. Investor Relations
Weinbergweg 22
06120 Halle (Saale)

Tel.: +49 (0) 345 – 555 9900
IR-Kontakt: ir@vivoryon.com
Website: www.vivoryon.com

Unternehmensprofil

Die 1997 als ProBioTec GmbH gegründete, 2001 in Probiodrug AG und 2019 in Vivoryon Therapeutics N.V. umbenannte Gesellschaft aus Halle (Saale) hat sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Alzheimer spezialisiert. Das seit Oktober 2014 an der Euronext Amsterdam gelistete Unternehmen hat mit Varoglutamstat ein Produkt in der klinischen Entwicklungsphase II. Für die in der EU laufende Wirksamkeitsstudie VIVIAD mit über 250 Patienten werden die Daten im ersten Quartal 2024 erwartet. In den USA läuft eine weitere klinische Studie in Phase II, VIVA-MIND, für die es im zweiten Halbjahr 2023 eine Statusmeldung geben wird. In den USA hat Varoglutamstat 2021 von der FDA die Fast Track Designation für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren erhalten. Hinsichtlich der Vermarktung für Varoglutamstat hält sich das Unternehmen noch alle Optionen offen. Wahrscheinlichstes Szenario ist, dass das Medikament im Falle positiver klinischer Wirksamkeitsdaten an Partner aus der biopharmazeutischen Industrie auslizenziiert wird.

Das Unternehmen entwickelt weitere Substanzen, die sich derzeit im präklinischen Stadium befinden und gegen Krebs und nicht-alkoholische Fettleber (NASH) getestet werden. Bei allen Produktkandidaten handelt es sich um niedermolekulare Substanzen, die in Tablettenform verabreicht werden sollen. Mit PBD-C06 befindet sich zudem ein monoklonaler Antikörper gegen Alzheimer in der präklinischen Entwicklung.

Der Börsengang der Probiodrug AG fand am 27. Oktober 2014 an der Euronext Amsterdam statt. Probiodrug war das erste deutsche Unternehmen, das ausschließlich an der Euronext Amsterdam notiert ist. 1 524 205 Aktien wurden zu einem Preis von 15,25 Euro ausgegeben. Die Platzierung enthielt einen Greenshoe von 48 796 Aktien. Der Bruttoemissionserlös einschließlich der Mehrzuteilungsoption belief sich auf 23,2 Mio. EUR. In den folgenden Jahren konnte das Unternehmen insgesamt über 140 Mio. EUR an frischem Kapital einwerben, mehr als 110 Mio. EUR davon in den für Biotech-Finanzierungen mehr als herausfordernden letzten fünf Jahren. Die jüngsten Kapitalmaßnahmen umfassen eine Privatplatzierung im September 2022, über die sich das Unternehmen 15 Mio. EUR an Kapital sicherte und bei dem es zusätzlich Aktienoptionen im Wert von 15 Mio. EUR ausgab sowie eine weitere erfolgreiche Kapitalmaßnahme in Höhe von 25 Mio. EUR im Mai 2023. Die Marktkapitalisierung belief sich zum 19. Juni 2023 auf 344,4 Mio. EUR. Aktuell covern fünf Analysten das Unternehmen.

Bilanzdaten und Eckpunkte zur Gewinn- und Verlustrechnung 2021-2022

Vivoryon Therapeutics N.V. Financial Statements Statement of Operations and Comprehensive Loss for the Years Ended December 31, 2022 and 2021

<i>in kEUR, except for share data</i>	Note	2022	2021
Revenue	6.1, 7.1	—	10,764
Cost of Sales	7.2	—	(1,569)
Gross profit		—	9,196
Research and development expenses	7.3	(20,224)	(17,452)
General and administrative expenses	7.4	(8,908)	(4,549)
Other operating income		19	7
Operating loss		(29,113)	(12,798)
Finance income	6.16, 7.6	1,710	967
Finance expense	6.16, 7.6	(952)	(392)
Finance result		758	575
Result before income taxes		(28,355)	(12,223)
Income taxes	6.17, 7.7	199	(432)
Net loss for the period		(28,156)	(12,655)
Items not to be reclassified subsequently to profit or loss			
Remeasurement of the net defined benefit pension liability	6.11, 8.13	392	83
Total other comprehensive income / (loss)		392	83
Comprehensive loss		(27,764)	(12,572)
Loss per share in EUR (basic and diluted)	6.19, 8.11.2	(1,28)	(0,63)

The accompanying notes are an integral part of these financial statements.

Quelle: Vivoryon Therapeutics

Vivoryon Therapeutics NV

ISIN:NL00150002Q7 WKN:A2QJV6



Entwicklung der Vivoryon-Aktie von Juni 2022 bis Juni 2023. Quelle: stock3.com vom 20. Juni 2023

FAZIT Plattform Life Science

Vivoryon Therapeutics hebt sich unter den börsennotierten Biotechunternehmen aus Deutschland mit seinem Fokus auf die Therapie der Alzheimer-Erkrankung ab. Der klinische Durchbruch von zwei Alzheimer-Produkten in den letzten zwölf Monaten hat auch die Vivoryon-Aktie stärker ins Blickfeld der Investoren gerückt. Der Aktienkurs hat sich in den letzten zwölf Monaten nahezu verdoppelt. Mit einem Börsenwert von rund 350 Mio. EUR ist der Titel im Mittelfeld der europäischen Biotechs angesiedelt und für ausgewählte Nebenwerte-Investoren interessant.

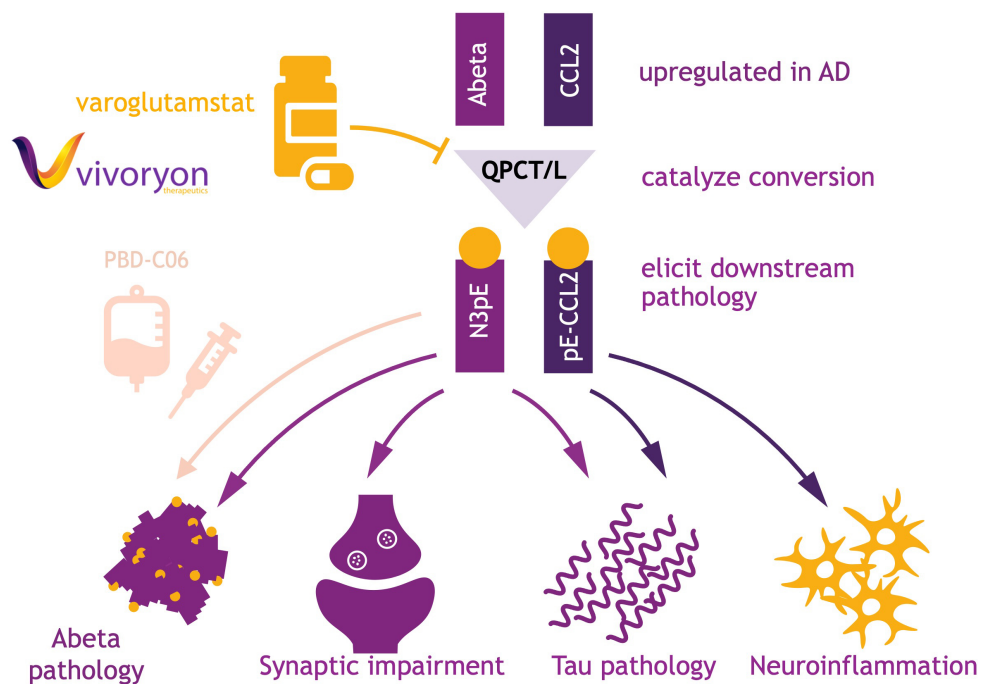
Die Aktie ist als spekulatives Investment zu bewerten, das Anlegern bei einem Erfolg der Alzheimererzney Varoglutamstat große Renditechancen bietet. Innerhalb der nächsten 12 Monate entscheidet sich, ob Varoglutamstat mit seinen Wirksamkeitsdaten die erste Schlüsseltape auf dem Weg zur Zulassung meistert.

Relevante Unternehmenstermine	
21.06.2023	Ordentliche Hauptversammlung
2.HJ 2023	VIVA-MIND Status Update
1.Q. 2024	VIVIAD finale Studienergebnisse

Quelle: Vivoryon Therapeutics

Biotechnologischer Forschungsansatz und Pipeline

Bei dem früher PQ912 genannten Varoglutamstat handelt es um eine niedermolekulare Substanz aus der Klasse der Glutaminylzyklase-Inhibitoren. Eine der beiden im menschlichen Körper vorhandenen (exprimierten) Glutaminylzyklasen ist ein Enzym, das entscheidend für die Bildung von neurotoxischem N3pE-Abeta ist. N3pE ist in allen löslichen und nicht-löslichen Formen von Abeta vorhanden. Der Wirkmechanismus setzt in der Erkrankungs-Kaskade früher an als andere Wirkstoffe, die als Zielmoleküle die Amyloid-Beta-Plaques oder Tau-Fibrillen in den Nervenzellen adressieren. Die zweite Glutaminylzyklase ist wichtig für die vollständige Aktivierung wesentlicher Moleküle im Entzündungsprozess (CCL2, 7, 8, 13). Über diesen zusätzlichen Wirkmechanismus hemmt Varoglutamstat entzündliche Prozesse in den Nervenzellen, die für die schweren Symptome der Alzheimer-Erkrankung mitverantwortlich sind.



Quelle: Vivoryon Therapeutics

In der Alzheimer-Behandlung soll sich Varoglutamstat mit dem Wirkprofil und der guten Verträglichkeit vom Wettbewerb abheben. Die molekulare Blockade der Entstehung von N3pE und pE-CCL2 soll drei krankheitsauslösende Prozesse verhindern, die Bildung von Amyloid-Beta-Plaques und Tau-Fibrillen auf der einen und die Entzündung von Nervenzellen auf der anderen Seite. Ebenso soll Varoglutamstat verhindern, dass es zu Störungen bei der Impulsübertragung an den Synapsen der Nervenzellen kommt. Als zweiten großen Vorteil führt Vivoryon die Verabreichungsform ins Feld, das heißt die Einnahme der Arznei als Tablette mit geringen Nebenwirkungen und ohne die Notwendigkeit, eine Klinik oder Arztpraxis für die Einnahme des Wirkstoffs aufsuchen zu müssen.

Aktuell wird Varoglutamstat in zwei laufenden Wirksamkeitsstudien in der EU und in den USA getestet. Die VIVIAD Studie in der klinischen Phase IIb, die an 259 Patienten in der EU durchgeführt wird, testet die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Substanz nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 82 Wochen mit einer Dosierung von 2x täglich 600mg. Die Patientenrekrutierung ist abgeschlossen.

Die klinischen Resultate werden im ersten Quartal 2024 erwartet. Die VIVA-MIND Studie in den USA in der klinischen Phase IIa/b befindet sich noch in der Phase der Rekrutierung von 180 Patienten im frühen Krankheitsstadium. Aktuell wird in dieser Studie noch die optimale Dosierung ermittelt. Die Behandlungsdauer in dieser Studie beträgt 72 Wochen, zudem erlaubt sie die optionale Erweiterung in eine Phase III Studie. Vivoryon wird im zweiten Halbjahr 2023 eine Statusmeldung zur Studie geben.

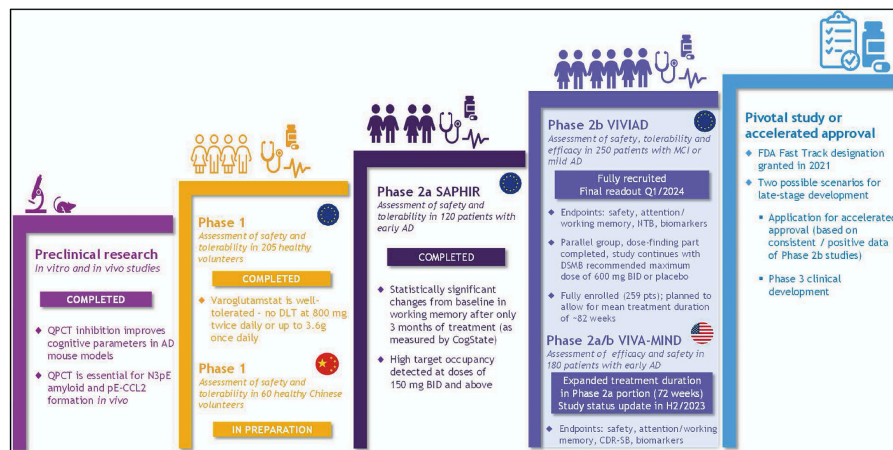
Vivoryons Entwicklungsstrategie zielt darauf ab, dass im Falle entsprechend positiver Verläufe der beiden, sich ergänzenden klinischen Studien die Basis für einen Zulassungsantrag erreicht wird. Die zweite Option wäre eine klassische zulassungsrelevante klinische Phase III Studie mit größeren Patientengruppen – hier könnte eine erweiterte VIVA-MIND Studie ins Spiel kommen. Vivoryon ist jedoch zuversichtlich, den weniger zeit- und kostenintensiven Weg der confirmatory study zu einer beschleunigten Zulassung gehen zu können, sollten die klinischen Ergebnisse von VIVIAD und VIVA-MIND die bisherigen Resultate bestätigen.

In der Forschungs- und Entwicklungspipeline hat Vivoryon mit PBD-C06 eine weitere Substanz zur Alzheimer-Behandlung. PBD-C06 befindet sich in der präklinischen Phase und ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch N3pE-Abeta bindet. Für die weitere Entwicklung in China hat Vivoryon bereits an das biopharmazeutische Unternehmen Simcere eine Lizenz erteilt. Ebenfalls in der präklinischen Entwicklung befinden sich zwei Glutaminylzyklase-Inhibitoren gegen Krebs beziehungsweise nicht-alkoholische Fettleber (NASH). Noch im Stadium der Wirkstoff-Identifizierung ist ein präklinisches Projekt zu niedermolekularen Inhibitoren bei Zystischer Fibrose in der Niere.

	Program	Approach	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2a	Phase 2b	Phase 3	Status
AD	Varoglutamstat (PQ912)	SMI QPCT/L	VIVIAD - Ph2b in EU						Fully recruited; Final readout Q1-2024
	Varoglutamstat (PQ912)	SMI QPCT/L	VIVA-MIND - Ph2a/b in US						Ph 2a ongoing; expanded treatment duration of 72 weeks
	Varoglutamstat (SIM0408, PQ912)	SMI QPCT/L	CTA approval in China						Partnered with Simcere in Greater China; Clinical development in preparation
	PBD-C06	mAb N3pE Abeta							Pre-IND; Partnered with Simcere in Greater China
Cancer		SMI QPCTL							Pre-IND
NASH		SMI QPCTL							Pre-IND
Fibrosis		SMI Meprin							Pre-IND

Lead compound Varoglutamstat (PQ912) – a small molecule inhibitor of QPCT and QPCTL
Pharmacology

Quelle: Vivoryon Therapeutics



Clinical Development Strategy

Quelle: Vivoryon Therapeutics

Die Peergroup von Vivoryon Therapeutics

In der Entwicklung von Alzheimer-Medikamenten zur Marktreife hat das Biotechnologie-Schwergewicht **Biogen** zusammen mit seinem japanischen Pharmapartner **Eisai Pharma** mit Leqembi die Teil-Zulassung („accelerated approval“) für die erste Therapie erhalten, die direkt den Krankheitsverlauf beeinflussen soll. Nach den positiven zulassungsrelevanten Studienergebnissen plant zudem **Eli Lilly** für seinen Alzheimer-Antikörper Donanemab noch in diesem Jahr den Zulassungsantrag einzureichen. Mit **Roche, Johnson & Johnson, Merck Co. und Abbvie** sind weitere namhafte Pharmakonzerne in der Alzheimerforschung tätig.

Unter den forschungsorientierten Biotech-Unternehmen stehen die Entwicklungsprojekte von Prothena, Alector und AC Immune hervor. **Prothena** hat mit PRX012 einen Abeta spezifischen Antikörper in der frühen Phase II der subkutan verabreicht werden kann. **Alector** fokussiert mit dem Antikörper AL002 auf die entzündlichen Prozesse bei der Alzheimer-Erkrankung. Dieses Projekt wurde an Abbvie verpartnert und befindet sich in einer Phase II Studie deren Abschluss Anfang 2024 erwartet wird. **AC Immune** aus der Schweiz entwickelt Impfstoffe und antikörperbasierte Substanzen, die das Fortschreiten des Krankheitsverlaufs bei Alzheimerpatienten unterbinden sollen. Zum anderen forscht das Unternehmen an einem Diagnostikum, welches die Blut-Hirn-Schranke überwindet. Die Patientenrekrutierung für erste Wirksamkeitsstudien ist am Laufen.

Equity Story: Vivoryon Therapeutics aus Investorensicht

Die Aktie der an der Euronext gelisteten Vivoryon Therapeutics N.V. bietet eine hochspekulative Möglichkeit, in den klinischen und kommerziellen Erfolg eines innovativen Therapieansatzes gegen Alzheimer zu investieren. Das Marktpotenzial ist enorm. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) litten 2020 weltweit über 55 Millionen Menschen an Demenz. Diese Zahl soll sich nach Schätzungen der Organisation Alzheimer’s Disease International alle 20 Jahre nahezu verdoppeln. 70 Prozent dieser Patienten waren von Alzheimer betroffen.

Die vorliegenden Daten für Varoglutamstat deuten neben der vielversprechenden Wirkung auf ein sehr gutes Nebenwirkungsprofil hin. Anders als bei den Antikörpern, welche deutlich schlechter die Blut-Hirn-Schranke überwinden, treten bisher keine dosisabhängigen Nebenwirkungen wie Hirnödeme und Mikroblutungen auf. Während Antikörper per Infusion oder subkutaner Injektion verabreicht werden, nehmen die Patienten Varoglutamstat zweimal täglich als Tablette im gewohnten Umfeld zu Hause ein. Die Verabreichungsform als Tablette ist nicht nur deutlich einfacher für die Patienten und Pflegenden, sondern ermöglicht auch niedrigere Herstellungskosten. Aus diesem Grund kann Varoglutamstat auch bei der Preisbildung gegenüber den bislang verfügbaren Antikörperarzneien eine gute Wettbewerbsposition einnehmen.

Nach der jüngsten Kapitalmaßnahme vom Mai 2023 sieht sich Vivoryon bis ins zweite Halbjahr 2024 finanziert. Die Privatplatzierung an Aktien sorgte für einen Emissionserlöse von 25 Mio. EUR. Um das Lead Product Varoglutamstat zur Marktreife zu bringen, verfügt Vivoryon über ein erfahrenes Management Team. Dr. Ulrich Dauer, der Vorstandsvorsitzende, war unter anderem 14 Jahre Vorstandsvorsitzender der im Prime Standard gelisteten 4SC AG mit Sitz in Martinsried bei München. Finanzvorstand Florian Schmid verfügt über 20 Jahre Erfahrung in leitenden Funktionen bei Unternehmen wie der Biotechfirma InflarX und in den Unternehmensberatungen Arthur Andersen und Ernst&Young. Dr. Michael Schaeffer, Vivoryons Chief Business Officer hat 25 Jahre Erfahrung in Biotech und Pharma, unter anderem als Gründer und CEO der CRELUX GmbH, für die er im Jahre 2016 erfolgreich den Verkauf an WuXiAppTec realisieren konnte.

Haftungsausschluss / Wichtige Hinweise:

Ersteller und Herausgeber ist die GoingPublic Media AG 2023. Alle Rechte vorbehalten.

Das hier zur Verfügung gestellte Aktienportrait stellt weder eine aktive Empfehlung noch eine Anlageberatung im Sinne der europäischen Finanzmarktrichtlinie (MiFID) seitens der GoingPublic Media AG dar. Die Anlage in Aktien aus dem Sektor „Biotech“ unterliegt starken Schwankungen vor allem vor und nach Präsentation wichtiger Studienergebnisse. Ein Investment in dieses Aktiensegment erfordert daher hohes Wissen. Bei Portfolioansätzen empfiehlt sich eine breite Streuung auf mehrere Branchenvertreter, um das Gesamt-Portfoliorisiko zu senken.

Interessenkonflikt

Gemäß §85 WpHG weisen wir darauf hin, dass die GoingPublic Media AG sowie ihrer Partner, Autoren oder Mitarbeiter (nachfolgend „Relevante Personen“) derzeit Aktien oder andere Finanzinstrumente der genannten Unternehmen halten können. Ebenso könnte es sein, dass relevante Personen Umsätze in den Aktien tätigen bzw. auf deren Kursentwicklungen spekulieren.

Es besteht ein konkreter Interessenkonflikt, da die GoingPublic Media AG in entgeltlichen Auftragsbeziehungen für seine Partner tätig wird.

Die vorstehenden Hinweise zu vorliegenden Interessenkonflikten gelten für alle Arten und Formen der Veröffentlichung, die die GoingPublic Media AG für ihre redaktionellen Inhalte nutzt. Diese Inhalte dienen ausschließlich der Information der Leser und stellen keine Handlungsaufforderung oder Empfehlungen dar, weder explizit noch implizit sind sie als Zusicherung etwaiger Kursentwicklungen zu verstehen. Die Inhalte ersetzen keine individuelle fachkundige Anlageberatung und stellen weder ein Verkaufsangebot für die behandelte(n) Aktie(n) oder sonstigen Finanzinstrumente noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von solchen dar.

Bei den Inhalten handelt es sich ausdrücklich nicht um eine Finanzanalyse, sondern um journalistische oder werbliche Texte. Leser oder Nutzer, die aufgrund der hier angebotenen Informationen Anlageentscheidungen treffen bzw. Transaktionen durchführen, handeln vollständig auf eigene Gefahr. Es kommt keine vertragliche Beziehung zwischen der GoingPublic Media AG und ihren Lesern oder den Nutzern ihrer Angebote zustande, da unsere Informationen sich nur auf das Unternehmen beziehen, nicht aber auf die individuelle Anlageentscheidung des Lesers oder Nutzers.

Der Erwerb von Finanzinstrumenten birgt hohe Risiken, die bis zum Totalverlust des eingesetzten Kapitals führen können. Die von der GoingPublic Media AG und ihre Autoren veröffentlichten Informationen beruhen auf sorgfältiger Recherche, dennoch wird keinerlei Haftung für Vermögensschäden oder eine inhaltliche Garantie für Aktualität, Richtigkeit, Angemessenheit und Vollständigkeit der hier angebotenen Inhalte übernommen. Eine Aktualisierung der Inhalte und Daten wird in unregelmäßigen Abständen erfolgen, ist für die GoingPublic Media AG aber nicht bindend.

Kontakt:

GoingPublic Media AG

Plattform Life Sciences
Hofmannstr. 7a,
81379 München

Tel.: +49 (89) 2000 339-0

e-Mail: lifesciences@goingpublic.de