

22.03.2016 - GBC Managementinterview mit dem Vorstand der Verona Pharma plc, PhD Jan-Anders Karlsson

Unternehmen: Verona Pharma plc^{*5a,6a,11}

ISIN: GB00B06GSH43

Anlass des Managementinterviews: Positive Studienergebnisse

Analyst: Cosmin Filker

Aktueller Kurs: 0,05 € (XETRA 21.03.2016; Schlusskurs)

Kursziel: 0,15 €

Rating: Kaufen

Fertigstellung/Veröffentlichung: 22.03.2016

* Katalog möglicher Interessenskonflikte auf Seite 5

Die Verona Pharma plc hat als Entwickler von Arzneimitteln zur Behandlung von Atemwegserkrankungen positive Ergebnisse ihrer Phase-IIa-Studie für das Hauptpräparat RPL554 bekannt gegeben. Dabei handelt es sich um die Ergebnisse einer in Belfast (Irland) und in Lund (Schweden) durchgeführten Studie, mit dem Ziel der Dosierungsfindung bei der Anwendung der neuen patentgeschützten Zerstäuber-Formulierung (Spray) von RPL554. Hierbei wurde bei 29 einbezogenen Asthmapatienten eine dosisabhängige signifikante bronchienerweiternde Wirkung nachgewiesen, mit einem über alle Dosierungen hinweg hohem Sicherheitsprofil (keine schweren Nebenwirkungen).

GBC-Analyst Cosmin Filker hat mit dem Unternehmensvorstand Jan-Anders Karlsson über die Studienergebnisse und die daraus erwachsenden Potenziale gesprochen.

GBC AG: Die von Ihrem Unternehmen vorgestellten Ergebnisse der Studienphase-IIa belegen eine hohe bronchienerweiternde Wirkung, kombiniert mit geringen Nebenwirkungen, beim Einsatz von RPL554. Können Sie die Studienergebnisse näher erläutern?

Jan-Anders Karlsson: Wir haben alle Ziele der Studie erreicht. Der zerstäubte Wirkstoff RPL554 führte bei den Patienten zu einer bronchienerweiternden Wirkung, die abhängig von der verwendeten Dosierung war. Zudem war die maximale bronchienerweiternde Wirkung von RPL554 vergleichbar mit der Wirkung der höchsten Dosis von Salbutamol, das zur Behandlung bei akuten Verschlechterungen von COPD in der Notaufnahme eingesetzt wird. Außerdem zeigte unser Wirkstoff bei allen Dosierungen keine schweren Nebenwirkungen.

GBC AG: Gemäß Studienergebnissen ist die maximale bronchienerweiternde Wirkung des Verona-Präparates vergleichbar mit der Wirkung der höchsten Dosis des derzeit zugelassenen Produktes Salbutamol. Warum ist das für die Anwendung von RPL554 wichtig?

Jan-Anders Karlsson: COPD-Patienten, die mit akuten Verschlimmerungen im Krankenhaus oder in der häuslichen Pflege behandelt werden, benötigen typischerweise eine zusätzliche Erweiterung der Bronchien und eine entzündungshemmende Behandlung, obwohl sie die maximale Dosis an zugelassenen COPD-Medikamenten, die oft Salbutamol enthalten, bekommen. RPL554 könnte hier eine wertvolle Ergänzung zur Standardbehandlung sein, um den gewünschten Effekt zu verstärken. Darüber hinaus wurden bei RPL554 in der Studie weniger Nebenwirkungen beobachtet als mit zerstäubtem Salbutamol.

GBC AG: Während die maximale Dosierung von RPL554 bei 24mg liegt, wird Salbutamol mit einer maximalen Dosierung von 7,5mg verwendet. Hat dies einen Einfluss auf die Inhalation, man könnte doch denken, dass eine höhere Konzentration schwieriger einzuatmen ist für den Patienten?

Jan-Anders Karlsson: Normalerweise hat die Dosierung keinen direkten Einfluss auf die Einatmungsfähigkeiten, es sei denn, dass eine größere Dosierung eine längere Zerstäubungszeit bedarf. An der Verkürzung der Zeit arbeiten wir kontinuierlich.

GBC AG: Sie beschreiben, dass die 60fache und damit große Dosierungsbreite von RPL554 auf eine hohe therapeutische Bandbreite hindeutet. Können Sie dies näher erläutern, auch im Hinblick auf weitere Indikationsbereiche?

Jan-Anders Karlsson: Die Studie hat gezeigt, dass RPL554 über einen breiten Dosierungsbereich exzellent verträglich ist und eine beträchtliche bronchienerweiternde Wirkung aufweist. Dabei wurden nur wenige Nebenwirkungen registriert. Wir sind daher zuversichtlich, dass RPL554 zu einer wichtigen und dringend benötigten neuen Behandlungsoption für COPD-Patienten und Patienten anderer Atemwegserkrankungen wie Mukoviszidose oder Asthma werden könnte.

GBC AG: Die abgeschlossene Phase-IIa-Studie wurde bei Asthmapatienten durchgeführt. Zunächst steht jedoch die Zulassung von RPL554 für die Behandlung von COPD im Vordergrund. Warum wurden Asthma-Patienten in der Studie eingeschlossen?

Jan-Anders Karlsson: Bei Asthmatikern können die Dosis-Wirkungs-Beziehungen von Bronchodilatoren genauer ermittelt werden als bei COPD-Patienten. Deshalb haben wir uns entschieden, diese Dosisfindungsstudie bei Asthma-Patienten durchzuführen, obwohl unser Hauptfokus auf der Indikation COPD liegt. Normalerweise wird in beiden Krankheiten die gleiche Dosierung angewandt.

GBC AG: Wann ist mit der Studienfortführung und damit dem Beginn der klinischen Studie-IIb zu rechnen? Sollen für diese Studie weiterhin Asthma-Patienten eingeschlossen werden?

Jan-Anders Karlsson: Gemäß unserer aktuellen Planung werden wir die Phase-IIb-Studie voraussichtlich Anfang 2017 beginnen. Die Ergebnisse der abgeschlossenen Phase-II-Studie werden uns dabei helfen, die Dosierungen für die neue Studie auszuwählen. Die Studie soll jedoch an COPD-Patienten durchgeführt werden, da wir für diese Indikation aufgrund des hohen medizinischen Bedarfs und des großen Marktpotenzials die erste Zulassung von RPL554 planen.

GBC AG: Derzeit läuft auch eine Phase-IIa-Studie, in der die Wirkung von RPL554 in Kombination mit derzeitigen Standardanwendungen bei COPD untersucht wird. Was wird hier genau untersucht und wann erwarten Sie Ergebnisse aus dieser Studie?

Jan-Anders Karlsson: In der laufenden Studie wird eine einzelne 6mg Dosis von RPL554 mit der Wirkung von Standarddosierungen von zwei gängigen Bronchodilatoren allein und dann in Kombination mit diesen Bronchodilatoren und Placebo verglichen. Das primäre Ziel der Studie ist es, festzustellen, ob RPL554 bei COPD-Patienten eine zusätzliche bronchienerweiternde Wirkung hat und außerdem gut verträglich ist, wenn es in Kombination mit Bronchodilatoren der Standardtherapie verabreicht wird. Wir erwarten die Ergebnisse der Studie für das zweite Quartal 2016.

GBC AG: Die derzeitigen Studien beziehen eine neue patentgeschützte Zerstäuber-Formulierung von RPL554 ein. Was ist der Vorteil dieser neuen Formulierung?

Jan-Anders Karlsson: Die neue Formulierung von RPL554 ist nicht nur produktionstechnisch skalierbar, sondern auch sehr lange haltbar und weist deutlich verbesserte Eigenschaften im Vergleich zur ursprünglichen Formulierung auf, wie die Ergebnisse einer klinischen Studie bei COPD-Patienten gezeigt haben. Durch die bessere Verträglichkeit der neuen **Suspensionsformulierung zum Zerstäuben** konnte die Dosierungsbreite ausgeweitet werden, was bedeutet, dass die Patienten höhere Dosen inhalieren können. Dadurch hält die bronchienerweiternde Wirkung länger an. Auch konnte die Verweildauer des Wirkstoffs im Lungengewebe bedeutend verlängert werden.

GBC AG: Seit der Unternehmensgründung hat die Verona Pharma plc Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von nahezu 15,00 Mio. britische Pfund aufgewendet. Die vergleichsweise teuren Studienphasen stehen noch bevor. Welche Szenarien für die Finanzierung der weiteren RPL554-Entwicklung werden durchgespielt?

Jan-Anders Karlsson: Wir überprüfen derzeit alle Optionen für die weitere Finanzierung unseres Entwicklungsprogramms – ob über den Kapitalmarkt oder über Partnering. Wir sind der Auffassung, dass der richtige Kommerzialisierungspartner einen signifikanten Wert für die Entwicklung von RPL554 als chronische Erhaltungstherapie in COPD und gegebenenfalls Asthma bringen würde und deshalb Business Development Gespräche über das RPL554-Programm fortgesetzt werden.

GBC AG: Herr Karlsson, ich danke Ihnen für das Gespräch.

ANHANG

§1 Disclaimer/ Haftungsausschluss

Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken. Alle Daten und Informationen aus dieser Studie stammen aus Quellen, welche GBC für zuverlässig hält. Darüber hinaus haben die Verfasser die größtmögliche Sorgfalt verwandt, sicherzustellen, dass die verwendeten Fakten und dargestellten Meinungen angemessen und zutreffend sind. Trotz allem kann keine Gewähr oder Haftung für deren Richtigkeit übernommen werden – und zwar weder ausdrücklich noch stillschweigend. Darüber hinaus können alle Informationen unvollständig oder zusammengefasst sein. Weder GBC noch die einzelnen Verfasser übernehmen eine Haftung für Schäden, welche aufgrund der Nutzung dieses Dokuments oder seines Inhalts oder auf andere Weise in diesem Zusammenhang entstehen.

Weiter weisen wir darauf hin, dass dieses Dokument weder eine Einladung zur Zeichnung noch zum Kauf irgendeines Wertpapiers darstellt und nicht in diesem Sinne auszulegen ist. Auch darf es oder ein Teil davon nicht als Grundlage für einen verbindlichen Vertrag, welcher Art auch immer, dienen oder in diesem Zusammenhang als verlässliche Quelle herangezogen werden. Eine Entscheidung im Zusammenhang mit einem voraussichtlichen Verkaufsangebot für Wertpapiere des oder der in dieser Publikation besprochenen Unternehmen sollte ausschließlich auf der Grundlage von Informationen in Prospekten oder Angebotsschreiben getroffen werden, die in Zusammenhang mit einem solchen Angebot herausgegeben werden.

GBC übernimmt keine Garantie dafür, dass die angedeutete Rendite oder die genannten Kursziele erreicht werden. Veränderungen in den relevanten Annahmen, auf denen dieses Dokument beruht, können einen materiellen Einfluss auf die angestrebten Renditen haben. Das Einkommen aus Investitionen unterliegt Schwankungen. Anlageentscheidungen bedürfen stets der Beratung durch einen Anlageberater. Somit kann das vorliegende Dokument keine Beratungsfunktion übernehmen.

Vertrieb außerhalb der Bundesrepublik Deutschland:

Diese Publikation darf, sofern sie im UK vertrieben wird, nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die im Sinne des Financial Services Act 1986 als ermächtigt oder befreit gelten, oder Personen gemäß Definition § 9 (3) des Financial Services Act 1986 (Investment Advertisement) (Exemptions) Erlass 1988 (in geänderter Fassung), und darf an andere Personen oder Personengruppen weder direkt noch indirekt übermittelt werden.

Weder dieses Dokument noch eine Kopie davon darf in die Vereinigten Staaten von Amerika oder in deren Territorien oder Besitzungen gebracht, übertragen oder verteilt werden. Die Verteilung dieses Dokuments in Kanada, Japan oder anderen Gerichtsbarkeiten kann durch Gesetz beschränkt sein und Personen, in deren Besitz diese Publikation gelangt, sollten sich über etwaige Beschränkungen informieren und diese einhalten. Jedes Versäumnis, diese Beschränkung zu beachten, kann eine Verletzung der US-amerikanischen, kanadischen oder japanischen Wertpapiergesetze oder der Gesetze einer anderen Gerichtsbarkeit darstellen.

Durch die Annahme dieses Dokuments akzeptieren Sie jeglichen Haftungsausschluss und die vorgenannten Beschränkungen.

Die Hinweise zum Disclaimer/ Haftungsausschluss finden Sie zudem unter:

<http://www.gbc-ag.de/de/Disclaimer.htm>

Rechtshinweise und Veröffentlichungen gemäß §34b Abs. 1 WpHG und FinAnV

Die Hinweise finden Sie zudem im Internet unter folgender Adresse:

<http://www.gbc-ag.de/de/Offenlegung.htm>

§ 2 (I) Aktualisierung:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse(n) zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. GBC AG behält sich vor, eine Aktualisierung der Analyse unangekündigt vorzunehmen.

§ 2 (II) Empfehlung/ Einstufungen/ Rating:

Die GBC AG verwendet seit 1.7.2006 ein 3-stufiges absolutes Aktien-Ratingsystem. Seit dem 1.7.2007 beziehen sich die Ratings dabei auf einen Zeithorizont von mindestens 6 bis zu maximal 18 Monaten. Zuvor bezogen sich die Ratings auf einen Zeithorizont von bis zu 12 Monaten. Bei Veröffentlichung der Analyse werden die Anlageempfehlungen gemäß der unten beschriebenen Einstufungen unter Bezug auf die erwartete Rendite festgestellt. Vorübergehende Kursabweichungen außerhalb dieser Bereiche führen nicht automatisch zu einer Änderung der Einstufung, geben allerdings Anlass zur Überarbeitung der originären Empfehlung.

Die jeweiligen Empfehlungen/ Einstufungen/ Ratings sind mit folgenden Erwartungen verbunden:

KAUFEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt $\geq + 10 \%$.
HALTEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt dabei $> - 10 \%$ und $< + 10 \%$.
VERKAUFEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt $\leq - 10 \%$.

Kursziele der GBC AG werden anhand des fairen Wertes je Aktie, welcher auf Grundlage allgemein anerkannter und weit verbreiteter Methoden der fundamentalen Analyse, wie etwa dem DCF-Verfahren, dem Peer-Group-Vergleich und/ oder dem Sum-of-the-Parts Verfahren, ermittelt wird, festgestellt. Dies erfolgt unter Einbezug fundamentaler Faktoren wie z.B. Aktiensplits, Kapitalherabsetzungen, Kapitalerhöhungen M&A-Aktivitäten, Aktienrückkäufe, etc.

§ 2 (III) Historische Empfehlungen:

Die historischen Empfehlungen von GBC zu der/den vorliegenden Analyse(n) sind im Internet unter folgender Adresse einsehbar:

<http://www.gbc-ag.de/de/Offenlegung.htm>

§ 2 (IV) Informationsbasis:

Für die Erstellung der vorliegenden Analyse(n) wurden öffentlich zugängliche Informationen über den/die Emittenten, (soweit vorhanden, die drei zuletzt veröffentlichten Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc-Mitteilungen, Pressemitteilungen, Wertpapierprospekt, Unternehmenspräsentationen etc.) verwendet, die GBC als zuverlässig einschätzt. Des Weiteren wurden zur Erstellung der vorliegenden Analyse(n) Gespräche mit dem Management des/der betreffenden Unternehmen geführt, um sich die Sachverhalte zur Geschäftsentwicklung näher erläutern zu lassen.

§ 2 (V) 1. Interessenskonflikte nach §34b Abs. 1 WpHG und FinAnV:

Die GBC AG sowie der verantwortliche Analyst erklären hiermit, dass folgende möglichen Interessenskonflikte, für das/ die in der Analyse genannte(n) Unternehmen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung bestehen und kommen somit den Verpflichtungen des §34b WpHG nach. Eine exakte Erläuterung der möglichen Interessenskonflikte ist im Weiteren im Katalog möglicher Interessenskonflikte unter § 2 (V) 2. aufgeführt.

Bezüglich der in der Analyse besprochenen Wertpapiere oder Finanzinstrumente besteht folgender möglicher Interessenskonflikt: (5a,6a,11)

§ 2 (V) 2. Katalog möglicher Interessenskonflikte:

- (1) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hält zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile oder sonstige Finanzinstrumente an diesem Unternehmen.
- (2) Dieses Unternehmen hält mehr als 3 % der Anteile an der GBC AG oder einer mit ihr verbundenen juristischen Person.
- (3) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person ist Market Maker oder Designated Sponsor in den Finanzinstrumenten dieses Unternehmens.
- (4) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person war in den vorangegangenen 12 Monaten bei der öffentlichen Emission von Finanzinstrumenten dieses Unternehmens betreffend, federführend oder mitführend beteiligt.
- (5) a) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erstellung von Researchberichten gegen Entgelt mit diesem Unternehmen getroffen. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde dem Emittent der Entwurf der Analyse (ohne Bewertungsteil) vor Veröffentlichung zugänglich gemacht.
- (5) b) Es erfolgte eine Änderung des Entwurfs der Finanzanalyse auf Basis berechtigter Hinweise des Emittenten
- (6) a) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erstellung von Researchberichten gegen Entgelt mit einem Dritten über dieses Unternehmen getroffen. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde dem Emittent der Entwurf der Analyse (ohne Bewertungsteil) vor Veröffentlichung zugänglich gemacht.
- (6) b) Es erfolgte eine Änderung des Entwurfs der Finanzanalyse auf Basis berechtigter Hinweise des Auftraggebers.
- (7) Der zuständige Analyst, der Chefanalyst, der stellvertretende Chefanalyst und oder eine sonstige an der Studiererstellung beteiligte Person hält zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile oder sonstige Finanzinstrumente an diesem Unternehmen.
- (8) Der zuständige Analyst dieses Unternehmens ist Mitglied des dortigen Vorstands oder des Aufsichtsrats.
- (9) Der zuständige Analyst hat vor dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile an dem von ihm analysierten Unternehmen vor der öffentlichen Emission erhalten bzw. erworben.
- (10) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erbringung von Beratungsleistungen mit dem analysierten Unternehmen geschlossen.

(11) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat bedeutende finanzielle Interessen an dem analysierten Unternehmen, wie z.B. die Gewinnung und/oder Ausübung von Mandaten beim analysierten Unternehmen bzw. die Gewinnung und/oder Erbringung von Dienstleistungen für das analysierte Unternehmen (z.B. Präsentation auf Konferenzen, Roundtables, Roadshows etc.)

§ 2 (V) 3. Compliance:

GBC hat intern regulative Vorkehrungen getroffen, um möglichen Interessenskonflikten vorzubeugen bzw. diese, sofern vorhanden, offenzulegen. Verantwortlich für die Einhaltung der Regularien ist dabei der derzeitige Compliance Officer, Susanne Klebl, Email: klebl@gbc-ag.de.

§ 2 (VI) Verantwortlich für die Erstellung:

Verantwortliches Unternehmen für die Erstellung der vorliegenden Analyse(n) ist die GBC AG mit Sitz in Augsburg, welche als Researchinstitut bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt) gemeldet ist.

Die GBC AG wird derzeit vertreten durch Ihre Vorstände Manuel Hölzle (Vorsitz) und Jörg Grunwald.

Die für diese Analyse verantwortlichen Analysten sind:

Cosmin Filker, Dipl. Betriebswirt (FH), Finanzanalyst

Sonstige an dieser Studie beteiligte Person:

Manuel Hölzle, Dipl. Kaufmann, Chefanalyst

§ 3 Urheberrechte

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Es wird Ihnen ausschließlich zu Ihrer Information zur Verfügung gestellt und darf nicht reproduziert oder an irgendeine andere Person verteilt werden. Eine Verwendung dieses Dokuments außerhalb den Grenzen des Urhebergesetzes erfordert grundsätzlich die Zustimmung der GBC bzw. des entsprechenden Unternehmens, sofern es zu einer Übertragung von Nutzungs- und Veröffentlichungsrechten gekommen ist.

GBC AG
Halderstraße 27
D 86150 Augsburg
Tel.: 0821/24 11 33-0
Fax.: 0821/24 11 33-30
Internet: <http://www.gbc-ag.de>

E-Mail:
compliance@gbc-ag.de