

Pressemitteilung N° 8 / 2016 vom 09.06.2016

MOLOGEN schließt Portfolio Review ab: Wandel vom Forschungs- zum produkt- und marktorientierten Unternehmen

- „Next Level“ der Unternehmensentwicklung: Strategieprogramm mit starker Produkt- und Marktorientierung auf die Schlüsselprojekte
- Fokussierung auf Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) und Nachfolgetechnologie EnanDIM®
- Straffung der Unternehmensorganisation
- Forcierung der Vermarktungsaktivitäten durch Auslizensierung

Berlin, 9. Juni 2016 – Das Berliner Biotechnologie-Unternehmen **MOLOGEN** (ISIN **DE0006637200**; Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard: **MGN**) hat heute das auf einem strategischen Portfolio Review basierende Programm „Next Level“ vorgestellt, das eine verstärkte Produkt- und Marktorientierung vorsieht. Mit der Neuausrichtung und der damit einhergehenden Weiterentwicklung der Organisationsstruktur des Unternehmens soll die nächste Stufe der Entwicklung von einem forschenden hin zu einem produktorientierten Biotech-Unternehmen erreicht werden. Das Unternehmen wird stärker als bisher auf Produkte ausgerichtet, die den Status der Grundlagenforschung verlassen haben und bereits marktnäher sind. Das Strategieprogramm umfasst die Konzentration der weiteren Entwicklungstätigkeiten auf das Hauptprodukt, die Immuntherapie Lefitolimod, und die Nachfolgemoleküle EnanDIM® sowie die Beschleunigung der Kommerzialisierung.

Die Weiterentwicklung des Wirkstoffs **MGN1601**, einer zellbasierten therapeutischen Impfung gegen Nierenkrebs, wird **MOLOGEN** hingegen zunächst zurückstellen. **MGN1601** wäre bei einer erfolgreichen Auslizensierung von Lefitolimod-Produkten oder der gesamten Lefitolimod-Produktgruppe eine geeignete Basis, um das Geschäftsmodell auf der Grundlage eines attraktiven klinischen Nachfolgeproduktes, das den Status der

Grundlagenforschung verlassen hat, fortzusetzen. Das nicht-virale Vektoren-System MIDGE® soll mit den dazu gehörigen Wirkstoffen verkauft oder ausgelagert werden.

Die neue Strategie beinhaltet zudem die Anpassung der Organisationsstrukturen an die neue Entwicklungsstufe des Unternehmens. Insbesondere werden die Voraussetzungen für einen möglichen Markteintritt, zunächst des Hauptprodukts Lefitolimod, geschaffen. Hierzu gehören zum Beispiel ausreichende Produktionskapazitäten durch die Auslagerung der Produktion an externe Dienstleister und damit die Schließung der internen Produktionskapazitäten. Auch werden, aufgrund der Fokussierung und damit Reduzierung des präklinischen Produktportfolios, die bislang im Unternehmen durchgeführten Forschungsaktivitäten weitestgehend eingestellt. Indem MOLOGEN diese Strategie umsetzt, reduziert das Unternehmen die Komplexität und fokussiert sich deutlich stärker auf das fortgeschrittene Produktportfolio, um zeitnah größeren Mehrwert für die Aktionäre zu schaffen. Die Umsetzung der neuen Organisation soll bis Ende 2016 abgeschlossen werden.

„Mit unserer Strategie „Next Level“ stellen wir die Weichen für die weitere erfolgreiche Entwicklung der MOLOGEN. Wir fokussieren uns auf die Werttreiber des Unternehmens, insbesondere auf die vielversprechende Krebsimmuntherapie Lefitolimod, für die wir nun angesichts des reifen Entwicklungsstadiums die Zulassungs- und Marktvorbereitungsaktivitäten vorantreiben wollen. Dies sind auch wichtige und werttreibende Aktivitäten im Hinblick auf die Auslizenzierung dieser Substanz, die wir mit höchster Priorität verfolgen. Wir sind überzeugt, dass wir mit der Umsetzung dieser Strategie einen echten Mehrwert für unsere Aktionäre schaffen“, so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG.

Klare Fokussierung auf Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703)

Ziel des Portfolio Reviews war die Überprüfung und Bewertung der MOLOGEN Produkt-Pipeline im Hinblick auf Potenziale und die Vereinbarkeit mit der neuen Strategie. Der Schwerpunkt der MOLOGEN-Aktivitäten wird künftig auf der Fortführung der vier klinischen Studien mit dem Immune Surveillance Reactivator („ISR“) Lefitolimod (MGN1703) liegen: Den Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH in den Indikationen Darmkrebs, kleinzelliger Lungenkrebs und HIV sowie der in Kürze zu startenden Kombinationsstudie mit der Immuntherapie Yervoy® (Ipilimumab) bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Für Lefitolimod liegt der Fokus auf der Beendigung der Patientenrekrutierung in der IMPALA-Studie und im Hinblick auf die Zulassungs- und Marktvorbereitungsaktivitäten auf der Vorbereitung des „Upscales“ der Produktion – die

Herstellung von großen marktgerechten Mengen des Wirkstoffs. Geplant ist, hinsichtlich der Produktion mit einem spezialisierten Auftragsproduzenten zusammen zu arbeiten.

Lefitolimod (MGN1703) gehört zur Produktfamilie der TLR9-Agonisten. Um das Potenzial dieser Produktgruppe in vollem Umfang auszunutzen und zusätzliches Marktpotenzial zu erschließen, wird MOLOGEN auch weiterhin in die derzeit noch präklinischen Nachfolgemoleküle von Lefitolimod (MGN1703) EnanDIM[®] investieren, die ebenfalls für die Indikationen Krebs und Infektionskrankheiten zum Einsatz kommen sollen. Somit wird der größte Teil der verfügbaren finanziellen Mittel in die Weiterentwicklung von Lefitolimod (MGN1703) und EnanDIM[®] fließen.

Zudem verfügt MOLOGEN über die Plattformtechnologie MIDGE[®], die insbesondere für die Behandlung von Infektionskrankheiten entwickelt wurde. Zwei Wirkstoffe befinden sich in der präklinischen Phase: die prophylaktischen und therapeutischen Impfstoffe gegen Leishmaniose (MGN1331) sowie gegen Hepatitis B (MGN1333). Darüber hinaus wird der Wirkstoff in einer Phase-I-Studie gegen schwarzen Hautkrebs (MGN1404) getestet. Diese Projekte können aufgrund der limitierten finanziellen Ressourcen und der Fokussierung auf Lefitolimod (MGN1703) nicht wesentlich vorangebracht werden. Deshalb strebt MOLOGEN nun den Verkauf der Technologie samt allen Wirkstoffkandidaten an. Alternativ ist ein Spin-off denkbar.

Steigerung der Effizienz und Flexibilität

Im Zuge der Strategie, das Unternehmen auf marktnahe Produkte auszurichten, hat der Vorstand der MOLOGEN AG beschlossen, die Organisationsstruktur des Unternehmens deutlich zu straffen. Die eigene Produktion sowie weitgehende Teile der im Unternehmen stattfindenden Forschung werden deshalb eingestellt und an externe Dienstleister und Kooperationspartner ausgelagert. Diese zunehmende „Virtualisierung“ des Unternehmens macht die Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens effizienter und ist mit einer Variabilisierung der Kosten verbunden. Sämtliche Forschungs- und Produktionsaktivitäten werden auch in Zukunft von internen Experten initiiert, gesteuert und überwacht. Die Ergebnisse aus den ausgelagerten Forschungsarbeiten bleiben Eigentum der MOLOGEN AG. Die Umsetzung der neuen Organisation soll bis Ende 2016 abgeschlossen sein.

Forcierung Vermarktungsaktivitäten

Das Unternehmen beabsichtigt ein auf Biotechnologie spezialisiertes Beratungsunternehmen mit der Evaluierung strategischer, sich aus dem Portfolio Review ergebende Alternativen, sowie einer umfassenden Suche nach potenziellen Partnern für Lefitolimod zu beauftragen.

„Mit der Auslagerung unserer Produktions- und Forschungsaktivitäten schaffen wir flexiblere sowie produkt- und marktorientierte Strukturen. Die damit abnehmende Komplexität, Reduzierung der Fixkosten und zunehmende operative Flexibilität tragen zusätzlich zur Wertsteigerung unseres Produktportfolios bei“, so Walter Miller, Finanzvorstand der MOLOGEN AG.

Auf die für das Gesamtjahr 2016 gegebene Guidance wird sich die Neuausrichtung nicht wesentlich auswirken.

MOLOGEN AG

MOLOGEN AG ist ein Biotechnologie-Unternehmen, das mit einzigartigen Technologien und Wirkstoffen zu den Wegbereitern auf dem Gebiet der Immuntherapien gehört. Neben dem Schwerpunkt Immunonkologie entwickelt MOLOGEN zudem Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten.

Die Immuntherapie Lefitolimod (MGN1703) ist das Hauptprodukt des Unternehmens und der „Best-in-Class“ TLR9-Agonist. Die Behandlung mit Lefitolimod (MGN1703) führt zu einer breiten und starken Aktivierung des Immunsystems. Aufgrund dieses Wirkmechanismus gilt Lefitolimod (MGN1703) als Immune Surveillance Reactivator (ISR) und besitzt das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. ISR Lefitolimod (MGN1703) wird zurzeit für die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Darmkrebs (Zulassungsstudie) und kleinzelligem Lungenkrebs (randomisierte kontrollierte Studie) entwickelt. Zudem wird ISR Lefitolimod (MGN1703) derzeit in einer Phase-I-Studie bei HIV untersucht und eine Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) soll in Kürze gestartet werden. Im Bereich der Immunonkologie ist Lefitolimod eines der wenigen marktnahen Produktkandidaten in Phase III.

Die Pipeline von MOLOGEN steht für neue innovative Immuntherapien, insbesondere zum Einsatz gegen Krankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

www.mologen.com

Verbandszugehörigkeiten:

Biotechnologieverbund Berlin-Brandenburg (bbb) e.V. | BIO Deutschland e.V. | DECHEMA - Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V. | Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) | Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V. | Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen (VBU) | Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) | Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)

MIDGE[®], dSLIM[®], EnanDIM[®] und MOLOGEN[®] sind eingetragene Marken der MOLOGEN AG.

Kontakt

Claudia Nickolaus

Leiterin Investor Relations & Corporate Communications

Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 38

Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50

investor@mologen.com

Risikohinweis zu den Zukunftsaussagen

Bestimmte Angaben in dieser Meldung beinhalten zukunftsgerichtete Ausdrücke oder die entsprechenden Ausdrücke mit Verneinung oder hiervon abweichende Versionen oder vergleichbare Terminologien, diese werden als zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) bezeichnet. Zusätzlich beinhalten sämtliche hier gegebenen Informationen, die sich auf geplante oder zukünftige Ergebnisse von Geschäftsbereichen, Finanzkennzahlen, Entwicklungen der finanziellen Situation oder andere Finanzaufgaben oder statistische Angaben beziehen, solch in die Zukunft gerichtete Aussagen. Das Unternehmen weist vorausschauende Investoren darauf hin, sich nicht auf diese Zukunftsaussagen als Vorhersagen über die tatsächlichen zukünftigen Ereignisse zu verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, und lehnt jegliche Haftung dafür ab, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren, die nur den Stand am Tage der Veröffentlichung wiedergeben.