

Pressemitteilung N° 10 / 2017 vom 11.05.2017

MOLOGEN AG: Erfolgreiche Finanzierung und Fortführung der klinischen Studien mit Hauptprodukt Lefitolimod im ersten Quartal 2017

- Kontinuierliche Umsetzung der Unternehmensstrategie „Next Level“
- Weitere Kapitalmaßnahme sichert Finanzierung bis Anfang 2018
- Weitere Fortschritte bei klinischen Studien mit Hauptprodukt Lefitolimod
- Vorbereitungen für mögliche Auslizenzierung von Lefitolimod
- Dr. Matthias Baumann neuer Chief Medical Officer
- Prognose für 2017 bestätigt

Berlin, 11. Mai 2017 – **Gemäß der im letzten Jahr beschlossenen Unternehmensstrategie „Next Level“ lag der operative Fokus der MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) auch im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2017 auf der Weiterführung der vier klinischen Studien mit dem Hauptprodukt, dem Immuntherapeutikum Lefitolimod. In den vergangenen Monaten hat MOLOGEN weitere wichtige Fortschritte erzielt: So wurde die Patientenrekrutierung für die Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs weiter vorangetrieben und steht kurz vor dem Abschluss. Für die explorative IMPULSE Phase-II-Studie in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs hat MOLOGEN im April 2017 wesentliche Ergebnisse bekanntgegeben. Die Erweiterungsphase der Phase-I/II-Studie TEACH in der Indikation HIV sowie die Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität Texas wurden weiter fortgeführt. Die Studienfortschritte führten erwartungsgemäß zu einem leichten Anstieg der Kosten im Bereich Forschung & Entwicklung.**

Vorrangige Ziele bleiben weiterhin die Vorbereitung der möglichen Zulassung von Lefitolimod und einen geeigneten Partner für die Lizenzierung und damit Vermarktung zu

finden. Diesbezüglich hat MOLOGEN bereits verschiedene vorbereitende Aktivitäten unternommen, unter anderem die geplante Auslagerung der Produktion an Dienstleister sowie das Hochfahren der Produktion auf Marktmaßstab.

Seit dem 1. Mai 2017 ist Dr. Matthias Baumann Chief Medical Officer der MOLOGEN AG.

Die notwendigen finanziellen Mittel – sowohl zur Umsetzung der Unternehmensstrategie als auch zur Weiterführung der klinischen Studien mit Lefitolimod und seinen Nachfolgemolekülen EnanDIM[®] – sicherte sich MOLOGEN durch zwei in 2016 erfolgreich abgeschlossene Kapitalmaßnahmen. Damit erzielte das Unternehmen einen Bruttoerlös von insgesamt 16,1 Mio. Euro. Im Januar 2017 hat MOLOGEN eine weitere Wandelschuldverschreibung platziert, die einen weiteren Mittelzufluss von knapp 5 Mio. Euro erbrachte.

„Wir freuen uns, dass wir in den ersten Monaten des Geschäftsjahres 2017 an die positive Entwicklung unseres Unternehmens aus dem letzten Jahr anknüpfen konnten. Dabei haben wir nicht nur in den klinischen Studien mit unserem Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod weitere wichtige Etappenziele erreicht und unsere Finanzierung bis voraussichtlich ins Jahr 2018 gesichert, sondern auch wichtige Schritte in Richtung einer möglichen Auslizenzierung von Lefitolimod geschafft. Insbesondere unsere Partnering-Aktivitäten haben wir im ersten Quartal 2017 intensiv weiter verfolgt: Vor diesem Hintergrund hat unser Management internationale Partnering-Konferenzen in Europa, den USA und Asien besucht und Gespräche mit möglichen Partnern geführt. Besonders freut uns außerdem, dass wir mit Dr. Matthias Baumann einen sehr kompetenten Vorstandskollegen gewinnen konnten, der uns bei der erfolgreichen Weiterentwicklung von Lefitolimod mit seinem fundierten Knowhow unterstützen wird“, so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG.

Wichtige Etappenziele in klinischen Studien erreicht

Die Patientenrekrutierung in der Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA wurde im ersten Quartal 2017 weiter vorangetrieben und wird voraussichtlich noch im ersten Halbjahr 2017 abgeschlossen sein. Mit der Auswertung der Studie kann voraussichtlich circa zwei Jahre nach Abschluss der Patientenrekrutierung und in Abhängigkeit von den tatsächlichen Überlebensraten der Patienten begonnen werden.

Einen wichtigen Meilenstein hat MOLOGEN bei der IMPULSE-Studie in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs erreicht. Nachdem im Berichtszeitraum die Datenanalyse der Studie

erfolgt war, wurden im April die ersten Ergebnisse vorgestellt: Demnach zeigte Lefitolimod positive Ergebnisse in zwei zuvor definierten Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Ergebnisse der Studie liefern zudem wichtige Hinweise zur Definition von Patientengruppen, die über die IMPULSE-Studie hinaus von einer Behandlung mit Lefitolimod profitieren können, auch wenn der primäre Endpunkt „Gesamtüberleben“ in der Studienpopulation in dieser sehr herausfordernden Indikation nicht erreicht wurde. Eine umfangreichere Auswertung der Daten wird derzeit noch durchgeführt. Die vollständigen Studienergebnisse wird MOLOGEN auf einer internationalen wissenschaftlichen Konferenz präsentieren.

Die Phase-I/II-Studie TEACH in der Indikation HIV, die MOLOGEN in Zusammenarbeit mit der dänischen Aarhus Universitätsklinik durchführt, wird aufgrund guter Ergebnisse der ersten Studienphase, in der eine breite Aktivierung des Immunsystems durch Lefitolimod beobachtet werden konnte, in einer erweiterten Phase fortgeführt, in der die Patienten über einen längeren Zeitraum behandelt werden. Nach Daten, welche die Universität Aarhus im Februar diesen Jahres auf der jährlichen Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle, USA präsentierte, ist Lefitolimod in der Lage eine lokale antivirale Immunreaktion in Gewebeproben des Darms von HIV-infizierten Patienten unter antiretroviraler Therapie anzuregen, ohne dabei Entzündungen auszulösen. Demnach könnte sich Lefitolimod im Rahmen von sog. „Kick-and-Kill“-Ansätzen zur Eradikation des HI-Virus eignen.

Darüber hinaus stellte das biopharmazeutische US-Unternehmen Gilead Sciences, Inc, für die Aarhus Universität finanzielle Fördermittel in Höhe von 2,75 Mio. US-Dollar für eine weitere Kombinationsstudie bereit. In der Studie soll Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden, die von der Rockefeller Universität in New York entwickelt wurden. Diese innovative Kombination würde den neuesten Ansatz des „Kick-and-Kill“-Konzepts zur Behandlung von HIV darstellen.

Die erste Kombinationsstudie von Lefitolimod mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab), die MOLOGEN in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center Texas durchführt, wird seit Sommer 2016 durchgeführt. Durch die Kombination der beiden Immuntherapien sollen eine breitere Aktivierung des Immunsystems und Synergieeffekte erreicht werden.

Im Januar 2017 hatte MOLOGEN auf dem Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) in San Francisco und im Februar 2017 auf dem Clinical Immuno-Oncology Symposium (ASCO SITC) in Orlando präklinische Daten von weiteren Kombinationsstudien im Mausmodell

vorge stellt. Die Daten aus Tumormodellen in der Maus zeigten, dass durch die Kombination von Checkpoint Inhibitoren und den jeweiligen TLR9-Agonisten Lefitolimod und EnanDIM® die Immunität deutlich gesteigert, das Tumorwachstum erheblich verlangsamt und das Überleben der Tiere wirksam verlängert wird. Diese Ergebnisse sind eine Bestätigung für den Kombinationsansatz von TLR9-Agonisten mit Checkpoint Inhibitoren.

Fortschritte in den klinischen Studien bei nur geringem Anstieg der F&E-Kosten

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN AG im ersten Quartal 2017 planmäßig entwickelt. Die Ausgaben für Forschung & Entwicklung sind trotz fortschreitenden laufenden klinischen Studien im Vergleich zum Vorjahreszeitraum nur geringfügig auf 3,9 Mio. Euro (Q1 2016: 3,7 Mio. Euro) gestiegen. Das operative Ergebnis (EBIT) lag mit -5,1 Mio. Euro unter dem Niveau des ersten Quartals 2016 von -4,5 Mio. Euro. Unter Berücksichtigung der erfolgreichen Kapitalmaßnahmen mit einem Brutto-Emissionserlös von rund 21 Mio. Euro betragen die liquiden Mittel der MOLOGEN AG zum 31. März 2017 19,4 Millionen Euro (31.12.2016: 20,5 Mio. Euro). Das Eigenkapital der MOLOGEN AG lag zum Bilanzstichtag 31. März 2017 bei 6,7 Mio. Euro (31.12.2016: 11,8 Mio. Euro). Die Eigenkapitalquote betrug 33 % (31.12.2016: 55 %).

Ausblick für das Gesamtjahr 2017 bestätigt

MOLOGEN startete erfolgreich in das neue Geschäftsjahr. Durch die erfolgreich durchgeführten Kapitalmaßnahmen Ende 2016 und Anfang 2017 ist die Finanzierung der MOLOGEN AG voraussichtlich bis Anfang 2018 gesichert. Im Übrigen bestätigt die Unternehmensführung die Aussagen aus dem Geschäftsbericht 2016 hinsichtlich der Ziele in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal.

Die Mitteilung zum ersten Quartal 2017 der MOLOGEN AG steht auf der Unternehmenswebsite www.mologen.com zur Verfügung.

MOLOGEN AG

MOLOGEN AG ist ein biopharmazeutisches 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.

Das Immuntherapeutikum Lefitolimod ist das Hauptprodukt des Unternehmens und der "Best-in-Class" TLR9-Agonist. Die Behandlung mit Lefitolimod führt zu einer breiten und starken Aktivierung des Immunsystems. Aufgrund dieses Wirkmechanismus gilt Lefitolimod 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) entwickelt. IMPULSE, die Phase-II-Studie in kleinzelligem Lungenkrebs, zeigt positive Ergebnisse in zwei zuvor definierten und klinisch relevanten Patientensubgruppen. Derzeit findet eine detaillierte Auswertung der IMPULSE-Daten statt. Zudem wird ISR Lefitolimod derzeit in einer erweiterten Phase-I-Studie bei HIV untersucht sowie in einer Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®). Neben den Checkpoint Inhibitoren ist Lefitolimod, das sich in einer klinischen Phase-III-Zulassungsstudie befindet, eines der wenigen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immunonkologie.

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

www.mologen.com

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 Finanzzahlen 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.