

Pressemitteilung N° 11 / 2017 vom 15.05.2017

### **MOLOGEN AG: Rekrutierungsziel der Zulassungsstudie IMPALA mit Lefitolimod in Darmkrebspatienten erreicht**

Berlin, 15. Mai 2017 – Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) hat das Rekrutierungsziel mit dem Einschluss von derzeit 540 Patienten für die Zulassungsstudie IMPALA in metastasierendem Darmkrebs (mCRC) erreicht. Ziel der Studie ist es zu zeigen, dass eine Switch-Maintenance-Therapie mit dem Immuntherapeutikum Lefitolimod das Gesamtüberleben bei Patienten mit metastasierendem Darmkrebs verlängern kann. Mit dem Ende der Rekrutierung hat das Unternehmen den nächsten wichtigen Meilenstein im klinischen Studienprogramm mit dem Hauptprodukt Lefitolimod erreicht.

„Wir freuen uns, dass die Rekrutierung für IMPALA abgeschlossen ist und die Behandlung mit Lefitolimod bis jetzt so gut verträglich ist“, sagt Dr. Matthias Baumann, Chief Medical Officer der MOLOGEN AG. „Damit haben wir einen wichtigen Meilenstein erreicht, da die IMPALA-Studie unsere bislang deutlich größte Studie ist. Wir sind gespannt auf die Ergebnisse in dieser Indikation mit hohem medizinischem Bedarf. Diese werden vorliegen, sobald ausreichende Überlebens-Daten gesammelt wurden. Das wird derzeit in 2019 erwartet, was natürlich von den tatsächlichen Überlebensraten abhängt.“

Ca. 540 Patienten aus mehr als 120 Zentren in acht europäischen Ländern, darunter die fünf größten europäischen Pharmamärkte, nehmen an der Studie teil. Die Auswertung der Studie wird durchgeführt, sobald eine bestimmte Anzahl an Todesfällen (Events) eingetreten ist, was voraussichtlich etwa zwei Jahre nach Abschluss der Patientenrekrutierung erreicht wird. MOLOGEN überprüft die Events und die entsprechenden Timelines für die Ergebnisse regelmäßig und sorgfältig.

### **Darmkrebs**

Darmkrebs ist weltweit eine der weitverbreitetsten Krebsarten. Allein 2012 wurden weltweit 1.361.000 Darmkrebsfälle registriert. Die Anzahl Darmkrebsbedingter Todesfälle lag im selben Jahr bei 694.000. In den USA wurden 2012 134.000 Fälle registriert und 55.000 Menschen sind an der Krankheit gestorben.

### **IMPALA-Studie**

IMPALA (Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with tumor reduction during induction treatment) ist eine internationale klinische Zulassungsstudie der Phase III, pivotal, randomisiert, nicht verblindet, zwei-armig und multizentrisch. Ziel der Studie ist es, zu zeigen, dass eine Switch-Maintenance-Behandlung mit einem aktiven Immuntherapeutikum mit Lefitolimod das Gesamtüberleben von Patienten verlängert, die auf die vorangegangene Erstlinientherapie angesprochen haben. Der primäre Endpunkt ist das Gesamtüberleben und sekundäre Studienendpunkte umfassen das progressionsfreie Überleben, die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Lebensqualität (Quality-of-Life, QoL).

Diese Studie wird in Zusammenarbeit mit drei angesehenen nationalen Studiengruppen durchgeführt: Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in Deutschland, Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD) in Spanien, Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR) in Frankreich. Das Beratungsgremium besteht aus internationalen medizinischen Experten, unter anderem dem koordinierenden Prüfarzt Prof. David Cunningham, MD, Department of Medicine and Director of Clinical Research, Royal Marsden Hospital in London.

### **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](http://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](mailto: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.*