

Pressemitteilung N° 8 / 2017 vom 22.03.2017

MOLOGEN AG: Neue strategische Ausrichtung, erfolgreiche Kapitalmaßnahmen und wichtige Studienfortschritte in 2016

- Kontinuierliche Umsetzung der neuen Unternehmensstrategie Next Level
- Kapitalmaßnahmen sichern Finanzierung bis Anfang 2018
- Hauptprodukt Lefitolimod: Wichtige Meilensteine erreicht
- Veränderungen im Vorstand
- Zuversichtliche Prognose für 2017

Berlin, 22. März 2017 – Die **MOLOGEN AG** (ISIN DE0006637200; Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) blickt auf ein ereignisreiches und positives Geschäftsjahr 2016 zurück. Nahezu alle wesentlichen Meilensteine wurden 2016 erreicht. Im Mittelpunkt stand die Entwicklung und Umsetzung der neuen Unternehmensstrategie Next Level mit ihrer klaren Fokussierung auf die Weiterentwicklung des Hauptwirkstoffkandidaten, dem Immuntherapeutikum Lefitolimod. Alle vier laufenden Studien mit Lefitolimod verzeichneten gute Fortschritte. Insbesondere für die TEACH-Studie in der Indikation HIV wurden erste positive Ergebnisse vorgestellt. Zudem wurde im Berichtszeitraum die erste Kombinationsstudie von Lefitolimod mit einem anderen Immuntherapeutikum begonnen. Die Studienfortschritte führten erwartungsgemäß zu einem leichten Anstieg der Kosten im Bereich Forschung & Entwicklung.

Die künftige Finanzierung – sowohl der neuen Unternehmensausrichtung als auch der Fortführung der Studien mit Lefitolimod und seinen Nachfolgemolekülen EnanDIM[®] – sicherte sich MOLOGEN durch zwei erfolgreich abgeschlossene Kapitalmaßnahmen – eine Kapitalerhöhung und eine Wandelschuldverschreibung – mit einem Bruttoerlös von insgesamt 16,1 Mio. Euro.

Im Vorstand der **MOLOGEN AG** gab es im vergangenen Geschäftsjahr zwei Veränderungen: Seit dem 1. April 2016 ist Walter Miller Finanzvorstand (CFO) der **MOLOGEN AG**. Zum 31. März 2016 hat außerdem Chief Medical Officer (CMO) Dr. Alfredo

Zurlo das Unternehmen verlassen. Auf ihn wird zum 1. Mai 2017 Dr. Matthias Baumann folgen.

„2016 war ein bewegtes und gleichzeitig gutes Jahr, in dem wir die Weichen für den künftigen Erfolg gestellt haben: Mit unserer neuen Unternehmensstrategie Next Level haben wir einen klaren strategischen Kurs vorgegeben, wie wir uns künftig als produktorientiertes Unternehmen mit einem starken Hauptprodukt, unserem Immuntherapeutikum Lefitolimod, positionieren wollen. Unser oberstes Ziel ist es, Lefitolimod auf einen möglichen Markteintritt vorzubereiten. Dazu haben wir Zulassungsvorbereitungen getroffen und weitere Gespräche mit möglichen Partnern geführt. Im vergangenen Jahr haben wir in unseren klinischen Studien mit Lefitolimod weitere wichtige Fortschritte erzielt. Durch die beiden Kapitalmaßnahmen in 2016, sowie der weiteren Wandelschuldverschreibung im Januar 2017, ist unsere Finanzierung bis ins Jahr 2018 gesichert. Und auch auf personeller Ebene haben wir mit Walter Miller als Finanzvorstand und jetzt mit Dr. Matthias Baumann als neuem medizinischem Vorstand zwei sehr erfahrene und kompetente neue Vorstandsmitglieder gewonnen, die unsere Unternehmensentwicklung weiter positiv voranbringen werden“, so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG.

Breites Einsatzspektrum von Lefitolimod

Nach einem umfassenden Portfolio Review hat MOLOGEN im Juni 2016 die neue Strategie Next Level präsentiert. Im Fokus steht dabei die Weiterentwicklung von MOLOGEN von einem rein forschungsgetriebenen zu einem stark produkt- und marktorientierten Unternehmen mit Fokussierung auf die TLR9-Produktfamilie rund um den Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod. Vorrangiges Ziel ist eine Auslizenzierung von Lefitolimod. Dementsprechend liegt der Schwerpunkt auf den vier laufenden klinischen Studien mit Lefitolimod: IMPALA, IMPULSE und TEACH in den Indikationen Darmkrebs, kleinzelliger Lungenkrebs und HIV sowie die Kombinationsstudie mit der Immuntherapie Yervoy® (Ipilimumab) bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren.

Bei der Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA wurden 2016 wesentliche Fortschritte hinsichtlich der Patientenrekrutierung erzielt. An der Studie sollen rund 540 Patienten in rund 120 Zentren in acht europäischen Ländern, darunter die fünf bedeutendsten europäischen Pharma-Märkte, teilnehmen. Vorgesehen ist, die Patientenrekrutierung in den ersten Monaten 2017 abzuschließen. Mit der Auswertung der Studie kann voraussichtlich circa zwei Jahre nach Abschluss der Patientenrekrutierung begonnen werden.

Die Patientenrekrutierung der Phase-II-Studie IMPULSE ist bereits seit Oktober 2015 abgeschlossen. Ende 2016 wurde mit der Analyse der Einjahresüberlebensrate in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs begonnen. Erste Ergebnisse dieser explorativen Studie, die unterschiedliche Patienten-Subgruppen auf einen möglichen Behandlungserfolg untersucht, werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2017 vorliegen. Die Ergebnisse der Follow-up-Auswertung der Patienten (Zweijahresüberlebensraten) werden prüfplangemäß ca. in einem Jahr vorliegen.

In der Phase-I/II-Studie TEACH, die MOLOGEN in Zusammenarbeit mit der dänischen Aarhus Universitätsklinik durchführt, wird Lefitolimod erstmals in einer anderen Indikation als Krebs klinisch getestet: HIV. Aufgrund guter Ergebnisse der ersten Studienphase, in der eine breite Aktivierung des Immunsystems durch Lefitolimod beobachtet werden konnte, wurde die Fortführung der Studie in einer erweiterten Phase beschlossen, in der die Patienten über einen längeren Zeitraum behandelt werden. Mit der Patientenrekrutierung wurde im Juni 2016 begonnen, erste Studienresultate sind voraussichtlich Mitte 2017 zu erwarten. Im Februar diesen Jahres präsentierte die Aarhus Universität weitere Daten der TEACH-Studie, die zeigten, dass Lefitolimod eine lokale antivirale Immunreaktion in Gewebeproben des Darms von HIV-infizierten Patienten unter antiretroviraler Therapie anregen kann, ohne dabei Entzündungen auszulösen. Demnach könnte sich Lefitolimod zum Einsatz in sog. „Kick-and-Kill“-Ansätzen eignen.

Kürzlich 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 Lefitolimod mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll, 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.

Erste positive Ergebnisse aus Kombinationsstudien mit Lefitolimod – Erweiterung des Anwendungsspektrums

Für die erste Kombinationsstudie von Lefitolimod mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab), die MOLOGEN in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center Texas durchführt, wurde im Juli 2016 mit der Patientenrekrutierung begonnen. Durch die Kombination der beiden Immuntherapien sollen eine breitere Aktivierung des Immunsystems und Synergieeffekte erreicht werden.

Im Januar diesen Jahres hat MOLOGEN anlässlich des Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) in San Francisco Daten von weiteren Kombinationsstudien im Mausmodell vorgestellt. Die Daten aus Tumormodellen in der Maus zeigten, dass durch die Kombination von Checkpoint Inhibitoren und Lefitolimod die Immunität deutlich gesteigert, das Tumorwachstum erheblich verlangsamt und das Überleben der Tiere wirksam verlängert wird. Diese Ergebnisse bestätigen den Kombinationsansatz von Lefitolimod mit Checkpoint Inhibitoren.

Geringfügiger Anstieg der F&E-Kosten

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN AG im Geschäftsjahr 2016 planmäßig entwickelt. Wie in den vergangenen Jahren weist das Unternehmen keine Umsätze aus. Die Ausgaben für Forschung & Entwicklung sind trotz fortschreitenden laufenden klinischen Studien im Vergleich zum Vorjahr nur geringfügig auf 17,0 Mio. Euro (2015: 16,8 Mio. Euro) gestiegen und hatten ein im Vergleich zum Vorjahr geringeres operatives Ergebnis (EBIT) von -21,0 Mio. Euro (2015: -20,5 Mio. Euro) zur Folge. Unter Berücksichtigung der erfolgreichen Kapitalmaßnahmen mit einem Brutto-Emissionserlös von 16,1 Mio. Euro betragen die liquiden Mittel der MOLOGEN AG zum 31. Dezember 2016 20,5 Millionen Euro (2015: 24,6 Mio. Euro). Das Eigenkapital der MOLOGEN AG lag zum Jahresende 2016 bei 11,8 Mio. Euro (2015: 19,5 Mio. Euro). Die Eigenkapitalquote betrug 55 % (2015: 74 %).

Gute Basis für weitere positive Entwicklung in 2017

Die erfolgreiche Weiterentwicklung der Produktpipeline, die Konkretisierung und erste Umsetzung der Unternehmensstrategie Next Level im Geschäftsjahr 2016 sowie die vorhandene finanzielle Ausstattung bilden eine gute Grundlage für die weitere positive Entwicklung der MOLOGEN AG. Die 2017 geplanten Fortschritte in den präklinischen und klinischen Entwicklungsprogrammen sowie hinsichtlich der Auslizenzierung von Lefitolimod sollen den Wert der Produktpipeline und des Unternehmens weiter erhöhen.

Die finanziellen Voraussetzungen für die planmäßige Fortentwicklung der Gesellschaft in 2017 sind durch die in 2016 erfolgte Kapitalerhöhung und die beiden im Anschluss platzierten Wandelschuldverschreibungen bereits geschaffen worden. MOLOGEN startet daher mit guten Erfolgsaussichten in das neue Geschäftsjahr. Die Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 ist insbesondere abhängig vom weiteren Fortschritt der klinischen Studien mit dem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod sowie von den weiteren diesbezüglichen Auslizenzierungs- / Partnering-Bestrebungen. Die dafür notwendigen Aufwendungen im Bereich Klinische Entwicklung werden voraussichtlich über denen des Geschäftsjahres 2016 liegen. Wesentliche Gründe dafür sind die Fortführung der klinischen

Studie IMPALA, die Auslagerung und das Upscaling der Produktion sowie weitere Aktivitäten zur Lizenzierung und Verpartnerung hinsichtlich Lefitolimod. Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch wird unserer Prognose nach in 2017 gegenüber dem Geschäftsjahr 2016 ansteigen. Sollten die laufenden Lizenz- und Partnering-Gespräche im Jahr 2017 erfolgreich verlaufen, so könnte dies die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erheblich positiv beeinflussen.

Der Geschäftsbericht 2016 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) und kleinzelligem Lungenkrebs (randomisierte kontrollierte Studie) entwickelt. 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

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 Finanzzahlen oder statistische Angaben beziehen, solche 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.