

Pressemitteilung N° 13 / 2017 vom 10.08.2017

MOLOGEN AG: Wichtige Meilensteine bei klinischen Studien im ersten Halbjahr 2017 erreicht

- Ergebnisse aus klinischen Studien TEACH (HIV) und IMPULSE (kleinzelliger Lungenkrebs) mit Lefitolimod
- Abschluss der Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA (Darmkrebs)
- Vielversprechende Ergebnisse von Lefitolimod und EnanDIM[®] aus präklinischen Kombinationsstudien
- Prognose für 2017 bestätigt

Berlin, 10. August 2017 – **In den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2017 hat die MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurt Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) weitere wichtige Fortschritte bei den laufenden klinischen Studien mit dem marktnahen Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod erzielt. Weitere positive Ergebnisse wurden auch in präklinischen Studien mit Lefitolimod und mit dem Nachfolgemolekül EnanDIM[®] jeweils in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren erzielt. Auch zukunftsgerichtete personelle Veränderungen gab es im ersten Halbjahr: Seit dem 1. Mai 2017 ist Dr. Matthias Baumann Chief Medical Officer der MOLOGEN AG, verantwortlich für die Bereiche Forschung, präklinische und klinische Entwicklung, Medikamentenzulassung sowie die klinische Strategie.**

Im ersten Halbjahr 2017 stand gemäß der Strategie der Hauptentwicklungskandidat Lefitolimod ein TLR9-Agonist und Immuntherapeutikum, klar im Fokus der operativen Aktivitäten des Unternehmens. So wurde weiterhin intensiv auf das Ziel einer möglichen Zulassung und somit Vermarktung von Lefitolimod hingearbeitet. Dazu gehören insbesondere vorbereitende Maßnahmen zur Auslagerung der Produktion, um künftig die Produktion in Marktmaßstab zu ermöglichen. Zudem hat MOLOGEN den Auslizensierungsprozess intensiv weiter vorangetrieben.

Die notwendigen finanziellen Mittel zur weiteren Umsetzung der Strategie und Fortführung der Studien hatte das Unternehmen zuletzt durch die Anfang des Jahres erfolgreich begebene Wandelschuldverschreibung 2017/2025 in Höhe von 4,99 Mio. Euro eingeworben. Zusammen mit der im vierten Quartal 2016 erfolgten Kapitalerhöhung über 13,6 Mio. Euro und der Wandelschuldverschreibung 2016/2024 in Höhe von 2,54 Mio. Euro ist die Finanzierung damit bis voraussichtlich Anfang 2018 gesichert. Durch diese zusätzlichen Mittelzuflüsse verfügt das Unternehmen außerdem über den notwendigen finanziellen Spielraum, um im laufenden Geschäftsjahr weitere wichtige strategische und operative Maßnahmen durchzuführen.

„Im ersten Halbjahr haben wir wichtige Meilensteine erreicht. Besonders hervorzuheben sind dabei unsere klinischen Studien mit Lefitolimod: Bereits im April 2017 haben wir vielversprechende Ergebnisse in Subgruppen der IMPULSE-Studie präsentiert und seit zwei Tagen liegen uns nun auch die wesentlichen Resultate der Erweiterungsphase der TEACH-Studie in der Indikation HIV vor“, so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG.

Ergebnisse aus klinischen Studien mit Lefitolimod

Kurz vor Veröffentlichung des Halbjahresergebnisses präsentierte das Unternehmen wesentliche Ergebnisse der Erweiterungsphase der Phase-Ib/IIa-Studie TEACH in der Indikation HIV, die von der dänischen Aarhus Universitätsklinik durchgeführt wurde. Derzeit erfolgt eine umfangreiche Auswertung der TEACH-Daten und detaillierte Studienergebnisse aus der Erweiterungsphase werden im Rahmen einer internationalen wissenschaftlichen Konferenz veröffentlicht.

Die Erweiterungsphase von TEACH (**T**oll-like receptor 9 **e**nhancement of **a**ntiviral immunity in **c**hronic **H**IV infection) untersuchte Lefitolimod in HIV-infizierten Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Lefitolimod zusätzlich zu ART hat in der Erweiterungsphase nicht den gewünschten Effekt auf das Virus-Reservoir gezeigt. Dennoch liefert diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV. Die Ergebnisse beider TEACH-Studienteile bestätigten diese Reaktivierung des Immunsystems. Zusammen mit dem auch hier bestätigten sehr guten Sicherheitsprofil von Lefitolimod, bilden sie die Grundlage für die weitere Entwicklungsstrategie im Rahmen von Kombinationstherapien. Das Unternehmen geht davon aus, dass Lefitolimod ein wichtiger Teil von therapeutischen Ansätzen sein kann, die auf eine Heilung von HIV abzielen, wie z.B. monoklonale Antikörper oder Vakzine. Bereits im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik eine Zusage für Fördermittel in Höhe von 2,75 Mio. US\$ von dem

biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, erhalten. Die Förderung soll eine geplante klinische Studie in HIV-positiven Patienten unter ART finanzieren, in der MOLOGENs TLR9-Agonist in Kombination mit neuartigen Virus-neutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper werden von der Rockefeller Universität in New York, USA entwickelt. MOLOGEN würde Lefitolimod für die Studie bereitstellen.

Im Februar 2017 präsentierte die dänische Aarhus Universitätsklinik neue Daten auf der jährlichen Conference of Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle, USA. Mit den Ergebnissen wurde erstmals nachgewiesen, dass Lefitolimod eine lokale antivirale Immunreaktion in Gewebeproben des Darms von HIV-infizierten Patienten unter ART anregen kann.

Im April 2017 stellte MOLOGEN die ersten Ergebnisse der explorativen Phase-II-Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs vor: In zwei Patientensubgruppen, Patienten mit einem geringen Anteil aktivierter B-Zellen sowie Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), einer häufigen Begleiterkrankung bei Krebs, zeigten sich positive Ergebnisse im Hinblick auf das Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe, wobei der primäre Endpunkt „Gesamtüberleben“ in der Studienpopulation nicht erreicht wurde. Derzeit wird eine umfangreichere Auswertung der Daten durchgeführt. Der finale Read-out wird voraussichtlich im ersten Quartal 2018 erfolgen.

Bei der Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs wurde im Mai 2017 die Patienten-Rekrutierung abgeschlossen. Ziel der Studie ist es zu prüfen, ob eine sogenannte „Switch-Maintenance-Therapie“ mit dem Immuntherapeutikum Lefitolimod zu einer Verlängerung des Gesamtüberlebens führt. Mit der Auswertung der Studie wird voraussichtlich 2019 begonnen.

Vielversprechend: Einsatz von Lefitolimod in Kombinationsstudien

In der in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität Texas durchgeführte Phase-I-Kombinationsstudie wird Lefitolimod in Kombination mit dem bereits kommerziell verfügbaren Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren getestet und damit erstmals klinisch zusammen mit einem Checkpoint-Inhibitor. Sollte gezeigt werden können, dass Lefitolimod die Wirksamkeit von Checkpoint-Inhibitoren ohne wesentliche zusätzliche Toxizität erhöht, könnte dies das potenzielle Anwendungsspektrum von Lefitolimod wesentlich erweitern.

Zudem ist vorgesehen, die Studie mit MOLOGENs TLR9-Agonist Lefitolimod in Kombination mit neuartigen Virus-neutralisierenden Antikörpern in der Indikation HIV voraussichtlich in 2018 zu beginnen.

In Bezug auf die Lefitolimod Nachfolgemoleküle EnanDIM[®] hat MOLOGEN ebenfalls präklinische Untersuchungen in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren durchgeführt und erste Ergebnisse im Februar 2017 auf dem ASCO Clinical Immuno-Oncology Symposium (SITC) vorgestellt: Die präklinischen Daten aus dem Darmkrebsmodell in der Maus haben gezeigt, dass EnanDIM[®] die Antitumorwirkung eines Anti-PD-1 Checkpoint-Inhibitors im Vergleich zum monotherapeutischen Ansatz wesentlich verbessern und dadurch das Überleben verlängern kann. Erstmals wurde dadurch präklinisch der Kombinationsansatz von EnanDIM[®] mit Checkpoint-Inhibitoren in der Krebstherapie in seiner potentiellen Wirksamkeit bestätigt.

Erwartungsgemäß höhere Kosten für F&E und Business Development belasten EBIT

Die fortschreitenden Studien bedingten höhere F&E-Kosten, die mit 8,0 Mio. Euro über dem Vorjahreswert von 7,1 Mio. Euro lagen. Zusätzlich war das Ergebnis durch Aufwendungen für Business Development in Bezug auf eine angestrebte Partnerschaft bzw. ein Lizenzabkommen für Lefitolimod geprägt. Dementsprechend lag das EBIT mit -10,5 Mio. Euro unter dem des Vorjahreswert von -9,8 Mio. Euro. Im Berichtszeitraum gab es aufgrund der Begebung der Wandelschuldverschreibungen 2016 und 2017 erstmals Zinsaufwendungen zu verbuchen. Der Periodenfehlbetrag lag bei -10,7 Mio. Euro (H1 2016: -9,8 Mio. Euro)

Die liquiden Mittel der MOLOGEN betragen zum 30. Juni 2017 14,2 Mio. Euro (31. Dezember 2016: 20,5 Mio. Euro). Das Eigenkapital der MOLOGEN AG lag zum Bilanzstichtag am 30. Juni 2017 bei 1,8 Mio. Euro (31. Dezember 2016: 11,8 Mio. Euro), die Eigenkapitalquote betrug 12 % (31. Dezember 2016: 55 %).

Ausblick für das Gesamtjahr 2017 bestätigt

MOLOGEN blickt auf ein insgesamt positives erstes Halbjahr 2017 zurück. Durch die erfolgreich durchgeführten Kapitalmaßnahmen Ende 2016 und Anfang 2017 ist die Finanzierung der MOLOGEN AG voraussichtlich bis Anfang 2018 gesichert. Außerdem bestätigt das Unternehmen die Aussagen aus dem Geschäftsbericht 2016 hinsichtlich der Ziele in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal.

Der Halbjahresbericht 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 (MGN1703) ist das Hauptentwicklungsprodukt des Unternehmens und wird als "Best-in-Class" TLR9-Agonist angesehen. 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. Der ISR Lefitolimod (MGN1703) wird zurzeit im Rahmen einer pivotalen Studie für die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Darmkrebs entwickelt. IMPULSE, die Phase-II-Studie in kleinzelligem Lungenkrebs, zeigt positive Ergebnisse in zwei zuvor definierten und klinisch relevanten Patientensubgruppen, auch wenn der primäre Endpunkt „Gesamtüberleben“ in der Studienpopulation in dieser sehr herausfordernden Indikation nicht erreicht wurde. Derzeit erfolgen detaillierte Auswertungen der IMPULSE-Daten sowie der kürzlich veröffentlichten TEACH-Daten der Erweiterungsphase. Zudem wird Lefitolimod (MGN1703) derzeit in einer Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®) in verschiedenen Krebserkrankungen untersucht. Neben verschiedenen Checkpoint Inhibitoren ist Lefitolimod, das sich in einer klinischen Studie Phase III befindet, einer 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, 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.