

# MOLOGEN AG

---

Zwischenmitteilung nach §37x WpHG

## **MOLOGEN AG veröffentlicht Ergebnisse für die ersten neun Monate 2008 und gibt Überblick über F&E-Aktivitäten**

- § Verstärkte Ausrichtung auf Produktentwicklung schärft Unternehmensprofil
- § Wichtige Fortschritte bei klinischen Tests mit Krebsmedikament MGN1703
- § Aussichtsreiche Aktivitäten zum Ausbau der Produktpipeline
- § Ergebnisentwicklung verläuft plangemäß

**Berlin, 13. November 2008** - Das Berliner Biotech-Unternehmen MOLOGEN AG hat mit der verstärkten Ausrichtung auf die Entwicklung eigener Produktkandidaten das Unternehmensprofil in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2008 deutlich gestärkt.

Mit der Fokussierung auf die klinische Entwicklung eigener, patentierter Therapieansätze für Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf soll der Wert des Unternehmens deutlich erhöht werden. Positive klinische Daten stärken die Verhandlungsposition gegenüber potenziellen Lizenznehmern und ermöglichen attraktive Lizenzkonditionen.

### **Wichtige Fortschritte bei klinischen Tests mit Krebsmedikament MGN1703**

Im Rahmen der aktuellen klinischen Studie (Phase I) zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und immunologischen Wirkung von MGN1703 bei der Behandlung von verschiedenen Krebserkrankungen wurden wichtige Fortschritte erzielt. Die Studie verläuft bislang viel versprechend. Vorbehaltlich eines weiterhin planmäßigen Studienerfolgs

erwartet MOLOGEN den Abschluss der klinischen Tests im ersten Quartal 2009.

Derzeit wird die Beantragung anschließender klinischer Studien der Phase II zur Untersuchung der Wirksamkeit von MGN1703 vorbereitet.

### **Aussichtsreiche Aktivitäten zum Ausbau der Produktpipeline**

Bis Ende des laufenden Geschäftsjahres wird das Erreichen weiterer Meilensteine beim Ausbau der Produktpipeline erwartet.

Für die zellbasierte Gentherapie gegen Nierenzellkrebs (MGN1601) stehen präklinische Entwicklungsarbeiten zur Vorbereitung einer klinischen Studie vor dem Abschluss. Die Planungen für eine zulassungsrelevante klinische Studie der Phase I/II mit MGN1601 sind bereits weit fortgeschritten.

Außerdem konnte Mologen vor kurzem vermelden, dass das russische Patentamt das Patent für die zellbasierte Gentherapie gegen Krebs erteilen wird.

MGN1601 hat bei der EMEA den Orphan Drug Status. Der Orphan Drug Status sichert eine zehnjährige Vermarktungsexklusivität

innerhalb der Europäischen Union. Darüber hinaus wird dem Unternehmen während des Zulassungsverfahrens die beratende Begleitung der EMEA gewährt.

Im Rahmen der Entwicklung einer vorbeugenden und therapeutischen DNA-Impfung gegen die Leishmaniose der inneren Organe, einer schweren, oft tödlich verlaufenden Infektionskrankheit, steht MOLOGEN in fortgeschrittenen Verhandlungen über die Gewährung von Fördermitteln durch die Europäische Union. Im ersten Quartal 2008 wurde ein entsprechender Fördermittelantrag zum 7. Forschungsrahmenprogramm der EU, den MOLOGEN zusammen mit einem internationalen Konsortium eingereicht hat, mit der höchstmöglichen Bewertung ausgezeichnet. Das Projekt erhielt nach internationaler wissenschaftlicher Begutachtung die Idealnote.

#### **Ergebnisentwicklung verläuft plangemäß**

Die Ergebnisentwicklung der MOLOGEN AG verlief in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2008 plangemäß.

Wichtige Kennzahlen für den Zeitraum 1. Januar – 30. September 2008 gemäß IFRS (ungeprüft; Vergleichszeitraum Vorjahr: 01.01.-30.09.07, ungeprüft):

- Betriebsergebnis (EBIT) -4,8 Mio. Euro (Vorjahr: -4,4 Mio. Euro).
- Jahresfehlbetrag -4,6 Mio. Euro (Vorjahr: -4,2 Mio. Euro).
- Umsatzerlöse 0,1 Mio. Euro (Vorjahr: 0,1 Mio. Euro).
- Sonstiger betrieblicher Aufwand -1,6 Mio. Euro (Vorjahr: -1,7 Mio. Euro.).
- Sonstige betriebliche Erträge 0,0 Mio. Euro (Vorjahr: 0,7 Mio. Euro).
- Finanzmittelbestand 4,3 Mio. Euro (31.12. 2007: 8,0 Mio. Euro).
- Eigenkapitalquote 92% (31.12. 2007: 93%).

Die Ergebniskennzahlen sind durch hohe Aufwendungen im Rahmen des Forschungs- und Entwicklungsprogramms der MOLOGEN AG beeinflusst. Im Vergleich zur Vorperiode sind jedoch die Gesamtaufwendungen – trotz gestiegener F&E-Kosten – um rund 0,2 Mio. Euro gesunken.

Zum Geschäftsverlauf in den ersten neun Monaten 2008 sagte Dr. Matthias Schroff, Vorstandsvorsitzender der MOLOGEN AG: „Unsere Fokussierung auf die wesentlichen Pipeline-Projekte hat sich ausgezahlt. Wir haben hier in den vergangenen Monaten wichtige Fortschritte erzielen können und wollen bis zum Ende des Jahres weitere Meilensteine erreichen.“

#### **Informationen über die klinische Studie mit MGN1703**

Die Studie (Phase I) zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und immunologischen Wirkung von MGN1703 bei der Behandlung von verschiedenen Krebserkrankungen ist ein wesentlicher Meilenstein für ein umfassendes klinisches Entwicklungsprogramm. MOLOGEN plant, mit MGN1703 eine wirksame und verträgliche Therapie zur Behandlung der am häufigsten vorkommenden Krebserkrankungen zu etablieren. Die Studie wird an den renommierten Krebszentren der Universitätskliniken Essen und Köln durchgeführt und soll etwa sechs Monate dauern.

#### **dSLIM® - ein innovativer TLR9-Agonist**

Mit dem DNA-Immunmodulator dSLIM® („double Stem Loop Immunomodulator“) hat MOLOGEN einen neuartigen TLR9-Agonisten entwickelt. Der Einsatz von dSLIM® bewirkt eine Aktivierung des Immunsystems gegen Tumor-Assoziierte Antigene, indem der Rezeptor TLR9 auf bestimmten Immunzellen angesprochen wird. Tumor-Assoziierte Anti-

gene werden von den Krebszellen während der Behandlung durch Chemo- oder Strahlentherapie freigesetzt. Das durch dSLIM® aktivierte Immunsystem ist in der Lage, die fatale Toleranz gegenüber Krebszellen zu überwinden und zielgerichtet gegen diese vorzugehen.

### **Milliardenmarkt für immunmodulierende Therapien**

Für die Bekämpfung von Krebs könnten immunmodulierende Therapien einen wahren medizinischen Durchbruch in Hinsicht auf Wirksamkeit und Verträglichkeit bedeuten. Nach Schätzungen von Experten besteht hierfür ein Weltmarkt in einer Größenordnung von mehreren Milliarden US-Dollar.

Entsprechend hoch ist das Interesse von Pharmaunternehmen, sich die Rechte an Erfolg versprechenden Molekülen wie den TLR9-Agonisten zu sichern und die Substanzen in einer Vielzahl von Indikationen zu testen. Die kürzliche Übernahme eines US-amerikanischen Wettbewerbers durch einen global agierenden Pharma-Konzern ist ein überzeugender Beleg für das hohe Potenzial, das der TLR-Technologie international beigemessen wird.

### **Über MOLOGEN**

Die MOLOGEN AG, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Berlin, ist auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel auf Basis von DNA-Strukturen (DNA: Desoxyribonukleinsäure) fokussiert.

Die patentierten DNA-basierten Plattformtechnologien MIDGE® und dSLIM® bilden mit einer Vielzahl von Einsatzmöglichkeiten eine universelle Grundlage. Im Fokus der Aktivitäten stehen Produktentwicklungen für die Behandlung von Krebs sowie Impfstoffe gegen schwere Infektionskrankheiten bei Mensch und Tier.

MOLOGEN wurde 1998 gegründet und ging als eines der ersten deutschen Biotechnologie-Unternehmen an die Börse. Die Aktie der MOLOGEN AG ist im General Standard der Deutschen Börse gelistet (ISIN DE 0006637200).

### **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.

### **MOLOGEN AG**

Fabeckstr. 30, 14195 Berlin

Kontakt: Jörg Petraß

E-Mail: investor@mologen.com

Telefon: +49-30-84 17 88-13

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