

Pressemitteilung N° 18 / 2017 vom 01.11.2017

MOLOGEN AG: Fördermittel von 2,6 Mio. US-Dollar für die weitere Entwicklung eines Impfstoffs

Berlin, 1. November 2017 – Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurt Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) hat vom Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds, Tokio, Japan, die Zusage für Fördermittel in Höhe von ca. 2,6 Mio. US-Dollar erhalten. Der Betrag ist Teil von Gesamtfördermitteln in Höhe von 3,6 Mio. US-Dollar, die ein internationales Konsortium, dem auch MOLOGEN angehört, zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffes vom GHIT-Fonds erhalten hat. Die zugrundeliegende Plattformtechnologie, das MIDGE®-Vektor-System, wurde von MOLOGEN unter anderem für Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten entwickelt. MOLOGEN wird zunächst übergangsweise den Impfstoff für die im Rahmen des Projektes durchzuführenden Studien bereitstellen und gleichzeitig Aktivitäten unterstützen, um die Produktion des Impfstoffs auf einen Lohnhersteller zu übertragen. Eine Fortsetzung der Studien durch MOLOGEN selbst ist nicht geplant. Hintergrund ist, dass MOLOGEN derzeit die Auslagerung der MIDGE®-Technologie im Rahmen der Next Level Strategie vorbereitet. Mit dem GHIT Funding wird die weitere und zeitnahe Entwicklung des Projektes durch einen Partner auf eine bessere Basis gestellt und der Wert der Plattformtechnologie damit erhalten.

Das Projekt wird von der „European Vaccines Initiative“ koordiniert, einer führenden europäischen „Product Development Partnership“-Organisation zur Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten. Neben der Universität Nagasaki, Japan, gehören dem Konsortium auch die London School of Hygiene and Tropical Medicine, Großbritannien und die Charité Universitätsmedizin Berlin, Deutschland als langjährige wissenschaftliche Partner der MOLOGEN an. Die Fördermittel des GHIT-Fonds ermöglichen dem Konsortium zusätzliche präklinische Studien und die Vorbereitung der klinischen Phase-I-Studie zur Prüfung der Sicherheit und Immunogenität des Leishmaniose-Impfstoffes im Menschen. Leishmaniose ist eine „vernachlässigte“ Tropenkrankheit, was die medikamentöse Forschung

und Entwicklung betrifft. Von der Leishmaniose ist ein großer Teil der Weltbevölkerung, vorwiegend in den ärmeren Regionen der Welt, betroffen.

„Die Fördermittel-Zusage des GHIT-Fonds ist ein wichtiger Schritt zur Sicherung der Zukunft der MIDGE[®]-Technologie – damit kann das Konsortium einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs und Behandlung leisten. Zudem zeigt die Verwendung von MIDGE[®]-Molekülen für diesen wichtigen Impfstoff den Wert dieser Plattformtechnologie, was auch den Prozess des geplanten Divestments dieser Technologie unterstützt“ so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN.

MOLOGEN hatte sich im Rahmen der Neuausrichtung und der „Next Level“ Strategie im Sommer 2016 entschieden, die MIDGE[®]-Technologie zu veräußern oder in ein Spin-off einzubringen. Daher steht die Teilnahme der MOLOGEN an diesem Projekt unter der Bedingung, dass kurzfristig ein Partner diese Rolle übernehmen wird. Dazu werden weiterhin intensive Gespräche geführt. Mit Hilfe der Fördermittel im Rahmen des Projektes eröffnet sich für den künftigen Partner die Möglichkeit, die Datenbasis für die Technologieplattform MIDGE[®] zu erweitern. Damit trägt das Projekt zu einer weiteren Validierung dieser Technologie bei. Zukünftigen Lizenznehmern der Technologie oder einem neuen, auszugründenden Unternehmen (Spin-off) kann somit ein wesentlich verstärktes MIDGE[®]-Portfolio angeboten werden.

Über den Global Health Innovative Technology (GHIT)

Der GHIT-Fonds ist die weltweit erste öffentlich-private Partnerschaft (PPP) verschiedener privater Unternehmen, die es sich zur Aufgabe gemacht hat, in Zusammenarbeit mit der Regierung und dem Zivilbereich die Erforschung und Entwicklung von Gesundheitstechnologien weltweit zu unterstützen und zu finanzieren. Dem GHIT-Beirat gehören Repräsentanten der japanischen Regierung, der pharmazeutischen Industrie, der Bill and Melinda Gates Foundation sowie der Wellcome Trust an.

Ziel des GHIT-Fonds ist es, globale F&E-Partnerschaften zu unterstützen, die neue Gesundheitstechnologien für Entwicklungsländer erforschen und entwickeln. Dazu investiert der GHIT-Fonds mithilfe globaler Fördermechanismen in internationale Partnerschaften, die japanische Innovationen, Investitionen und Führungskompetenzen in den weltweiten Kampf gegen Infektionskrankheiten und Armut in Entwicklungsländern einbringen.

Über Leishmaniose

Unter der Bezeichnung Leishmaniose fasst man verschiedene Erkrankungen zusammen, die von Parasiten der Art *Leishmania* verursacht werden. Die Krankheiten sind oft schwer behandelbar und können in bestimmten Fällen sogar tödlich verlaufen.

Die Leishmaniose ist auf fünf Kontinenten in subtropischen und tropischen Regionen weit verbreitet und wurde von der Weltgesundheitsorganisation WHO als eine bedeutende, zu wenig beachtete Krankheit (sogenannte „Neglected Disease“) eingestuft. Nach Angaben der WHO sind weltweit etwa 350 Millionen Menschen gefährdet, mit *Leishmanien* infiziert zu werden. Die WHO schätzt, dass es jährlich bis zu einer Millionen neue Erkrankungsfälle und bis zu 30.000 Todesfälle durch Leishmaniose gibt. Verglichen mit anderen parasitenbedingten Erkrankungen wird diese Todesrate nur von Malaria übertroffen.

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. Im Gegensatz zu anderen TLR9-Ansätzen besteht Lefitolimod ausschließlich aus natürlicher DNA und ist daher weniger anfällig für unspezifische Nebenwirkungen. Das sich daraus ergebende breite therapeutische Fenster erlaubt sowohl systemische, insbesondere subkutane Anwendung, als auch intra-tumorale Gabe. 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.