

Pressemitteilung N° 19 / 2017 vom 09.11.2017

DIE IN DIESER BEKANNTMACHUNG ENTHALTENEN INFORMATIONEN SIND WEDER ZUR VERÖFFENTLICHUNG NOCH ZUR WEITERGABE IN DIE BZW. INNERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA, AUSTRALIEN, KANADA ODER JAPAN ODER IN EINEM RECHTSSYSTEM, IN DEM EINE SOLCHE WEITERGABE ODER VERÖFFENTLICHUNG UNRECHTMÄSSIG IST, BESTIMMT.

Neunmonatsergebnis MOLOGEN AG: Wichtige Meilensteine bei klinischen Studien, Finanzierung und Lizenzverhandlungen erreicht

- US-Investor Global Corporate Finance stellt weiteres Kapital bereit und beteiligt sich mit bis zu 10 Prozent an MOLOGEN
- Verbindlicher Vorvertrag mit der chinesischen iPharma für Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hong Kong und Macao, Taiwan und Singapur unterzeichnet
- Präsentation erster Ergebnisse der klinischen Studien TEACH und IMPULSE
- Ausblick für Gesamtjahr 2017 leicht angepasst

Berlin, 9. November 2017 – **Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) hat heute seine Ergebnisse der ersten neun Monate des laufenden Geschäftsjahres veröffentlicht. Einen wichtigen Meilenstein erreichte MOLOGEN kürzlich hinsichtlich seiner weiteren Finanzierung. Im Oktober schloss das Unternehmen einen Vertrag mit dem US-Investor Global Corporate Finance ‚GCF‘ zur Übernahme von bis zu etwa 10 Prozent des Gesellschaftskapitals der MOLOGEN. Im Zuge der Kapitalerhöhung könnte MOLOGEN, auf Basis aktueller Kurse, ein Bruttoerlös von rund 10 Mio. € zufließen. Das dritte Quartal 2017 stand für MOLOGEN erneut im Zeichen der Auslizenzierungsaktivitäten des Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod. Ein entscheidender Schritt gelang diesbezüglich im August 2017: MOLOGEN und der chinesische Medikamentenentwickler iPharma unterzeichneten einen**

verbindlichen Vorvertrag über eine Lizenzvereinbarung zur Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in China inklusive Hong Kong und Macao, Taiwan und Singapur sowie über eine Kooperation zur Weiterentwicklung von Lefitolimod in onkologischen Indikationen. Im September hat MOLOGEN auf der ESMO Konferenz in Madrid wesentliche Daten der klinischen Phase-II-Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium vorgestellt. Anfang August veröffentlichte MOLOGEN die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase der Phase-Ib/IIa-Studie TEACH in der Indikation HIV.

„In den vergangenen neun Monaten sind wir unserem Ziel einer möglichst baldigen Auslizenzierung unseres Hauptwirkstoffs Lefitolimod ein großes Stück näher gekommen. Durch die geplante Kooperation mit iPharma haben wir einen ersten wichtigen Meilenstein erreicht. Dies wird uns in der Weiterentwicklung von Lefitolimod weiter voranbringen und den Weg für weitere Lizenzvereinbarungen ebnen. Ein für MOLOGEN genauso entscheidendes Thema ist die künftige Finanzierung. Hier konnten wir mit Global Corporate Finance einen wichtigen Investor aus den USA gewinnen“, so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende von MOLOGEN.

Finanzierung voraussichtlich bis Mitte 2018 gesichert: US-Investor verpflichtet sich bis zu 10 Prozent an Mologen zu zeichnen

Durch die im Oktober 2017 geschlossene Aktienbezugsvereinbarung über eine Barkapitalerhöhung mit dem US-Investor GCF ist die Finanzierung der MOLOGEN voraussichtlich bis Mitte 2018 gesichert. GCF verpflichtet sich, bis zu 3,4 Mio. MOLOGEN-Aktien zu erwerben. Dies entspricht ca. 10 Prozent des aktuellen Gesellschaftskapitals. Somit könnte GCF ein neuer wesentlicher Anteilseigner der MOLOGEN werden. Die Aktien werden in mehreren Tranchen aus dem Genehmigten Kapital 2017 der Gesellschaft und unter Ausschluss von Bezugsrechten für bestehende Aktionäre an den neuen Investor ausgegeben. Gemäß Vertrag hat MOLOGEN über einen Zeitraum von 30 Monaten das Recht, jedoch keine Verpflichtung, nach eigenem Ermessen, mehrere sogenannte „Abrufe“ („Draw Down Notice“) jeweils in Höhe von bis zu 1 Mio. € zu tätigen. MOLOGEN steht es zudem frei, zusätzliche oder andere Kapitalmaßnahmen durchzuführen. Derzeit beabsichtigt das Unternehmen, seine Draw-Down-Rechte der Aktienbezugsvereinbarung in vollem Umfang auszuüben. Auf aktuellem Kursniveau würde der MOLOGEN ein Bruttoerlös von rund 10 Mio. € zufließen. In Abhängigkeit des jeweiligen Kurses bei der Ausübung, könnten die Erlöse aber sowohl deutlich über als auch unter 10 Mio. € liegen.

Der Mittelzufluss würde hauptsächlich zur weiteren Umsetzung der „Next Level-Strategie“ verwendet werden.

Erster Lizenzvertrag für Hauptprodukt Lefitolimod in Aussicht

Mit der Unterzeichnung eines bindenden Vorvertrags (Term Sheet) mit dem chinesischen Medikamentenentwickler iPharma zur Entwicklung, Produktion und Vermarktung des MOLOGEN Hauptwirkstoffkandidaten, des Immune Surveillance Reaktivators Lefitolimod, ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zur angestrebten Vermarktung von Lefitolimod erfolgt. Der finale Vertrag wird aus zwei Teilen bestehen: Durch eine Lizenzvereinbarung inklusive Unterlizenzen, überträgt MOLOGEN iPharma eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod für die Märkte China inklusive Hongkong und Macao, Taiwan und Singapur. Der zweite Teil des Vertrags umfasst eine Vereinbarung über eine mögliche Kooperation zur Weiterentwicklung von Lefitolimod in onkologischen Indikationen innerhalb des Lizenzgebietes und auf globaler Ebene gemäß vorab abgestimmtem Entwicklungsplan. Die künftigen Erträge aus der gemeinsamen Weiterentwicklung von Lefitolimod werden sich MOLOGEN und iPharma teilen.

iPharma verpflichtet sich bei Vertragsschluss, eine erste Zahlung von 3 Mio. € zu leisten und eine Kapitalerhöhung von 2 Mio. € innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Lizenzvereinbarung zu zeichnen. Darüber hinaus wurden weitere Meilensteinzahlungen vereinbart, die entsprechend des Erreichens von sog. Entwicklungsmeilensteinen fällig werden, sofern bestimmte Studienphasen oder Umsatzgrößen in der Vermarktung erreicht werden. Insgesamt können MOLOGEN über diese Zahlungen bis zu 100 Mio. € zufließen. Zusätzlich kann MOLOGEN Lizenzgebühren im niedrigen zweistelligen Prozentbereich, bezogen auf den Umsatz, erhalten. Der finale Vertrag mit iPharma soll bis Ende 2017 abgeschlossen werden.

Wichtige erste Ergebnisse aus klinischen Studien TEACH und IMPULSE

Auch im Hinblick auf die laufenden klinischen Studien mit dem Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod hat MOLOGEN in den letzten Monaten wichtige Fortschritte gemacht: Mitte September wurden die wesentlichen Daten der explorativen Phase-II-Studie IMPULSE in der Indikation fortgeschrittener kleinzelliger Lungenkrebs auf der ESMO Konferenz in Madrid vorgestellt: Die Studie, deren Hauptresultate im April publiziert wurden, zeigte bemerkenswerte Ergebnisse hinsichtlich des Gesamtüberlebens in zwei relevanten Patientensubgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe: Insbesondere bei Patienten mit einem geringeren Anteil aktivierter B-Zellen wurde unter Behandlung mit Lefitolimod ein deutliches Signal hinsichtlich des Gesamtüberlebens beobachtet. Dies untermauert die Hypothese, dass aktivierte B-Zellen als Biomarker für die zukünftige Entwicklung von Lefitolimod in dieser relevanten Subgruppe von Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium beitragen können. Finale Ergebnisse der IMPULSE Studie werden voraussichtlich im ersten Quartal 2018 vorliegen.

Anfang August präsentierte MOLOGEN wesentliche Ergebnisse aus der Phase-Ib/Ila-Studie TEACH in der Indikation HIV, die von der dänischen Aarhus Universitätsklinik durchgeführt wurde. Die Studie zeigte positive Ergebnisse hinsichtlich des Sicherheitsprofils und der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems bei HIV. Lefitolimod könnte somit künftig eine wichtige Rolle im Rahmen von Kombinationstherapien zur Behandlung von HIV spielen. Im Januar 2017 hatte die dänische Aarhus Universitätsklinik eine Zusage für Fördermittel in Höhe von 2,75 Mio. US\$ von dem US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc. zur Finanzierung einer klinischen Studie in HIV-positiven Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) erhalten, in der MOLOGENs TLR9-Agonist in Kombination mit neuartigen Virus-neutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Derzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen Studienstart in 2018.

Anfang November hat MOLOGEN vom Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds, Tokio, Japan, die Zusage für Fördermittel in Höhe von ca. 2,6 Mio. US\$ erhalten. Der Betrag ist Teil von Gesamtfördermitteln in Höhe von 3,6 Mio. US\$, die ein internationales Konsortium, dem auch MOLOGEN angehört, zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffes auf Basis der MIDGE®-Technologie vom GHIT-Fonds erhalten hat. 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 gemäß Next Level Strategie nicht geplant, vielmehr sollen die Tätigkeiten von einem zukünftigen Partner übernommen werden.

Voll rekrutierte und planmäßig verlaufende IMPALA-Studie sorgt für weiterhin hohe Kosten für Forschung und Entwicklung

Die Aufwendungen für Forschung & Entwicklung in Höhe von 10,6 Mio. € entsprechen in etwa denen des Vorjahresniveaus, so dass das EBIT mit -14,5 Mio. € nur leicht unter dem Vorjahreswert von -14,3 Mio. € liegt.

Der Rückgang der liquiden Mittel zum 30. September 2017 auf 9,8 Mio. € (31. Dezember 2016: 20,5 Mio. €) ist auf den Zahlungsmittelverbrauch im Rahmen der betrieblichen Tätigkeit zurückzuführen. Das Eigenkapital der MOLOGEN AG lag zum Bilanzstichtag am 30. September 2017 bei -2,2 Mio. € (31. Dezember 2016: 11,8 Mio. €). Die weitere Verringerung resultiert im Wesentlichen aus der Ausweitung des Bilanzverlustes.

Der monatliche Barmittelverbrauch betrug für die ersten neun Monate 2017 durchschnittlich 1,8 Mio. € und lag damit über dem Vorjahresvergleichswert von 1,6 Mio. €.

Ausblick für Gesamtjahr 2017 leicht angepasst

In den ersten neun Monaten des laufenden Geschäftsjahres hat sich MOLOGEN insgesamt positiv entwickelt. Durch die erfolgreich durchgeführten Kapitalmaßnahmen Ende 2016 und Anfang 2017 sowie der jüngsten Vereinbarung mit US-Investor Global Corporate Finance zur Zeichnung von neuen Aktien, ist die Finanzierung des Unternehmens voraussichtlich bis Mitte 2018 gesichert. Der bis Ende des Jahres voraussichtlich fällige Meilenstein i.H.v. 3 Mio. € im Zuge des finalen Vertrages mit iPharma sowie die wahrscheinlich stabilen Aufwendungen für F&E könnten zu einer entsprechenden Verbesserung des prognostizierten Jahresergebnisses führen. Außerdem bestätigt der Vorstand die Aussagen aus dem Geschäftsbericht 2016 hinsichtlich der Ziele in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal.

Die vollständige Zwischenmitteilung der MOLOGEN AG zu den ersten neun Monaten 2017 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. 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 intratumorale 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 Auswer-

tungen 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

Wichtiger Hinweis:

Diese Bekanntmachung ist weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren in den Vereinigten Staaten von Amerika, in Australien, Kanada, Japan oder anderen Jurisdiktionen, in denen ein Angebot gesetzlich unzulässig ist. Die in dieser Bekanntmachung erwähnten Wertpapiere sind nicht und werden auch in Zukunft nicht gemäß den Vorschriften des U.S. Securities Act von 1933 in derzeit gültiger Fassung (der „Securities Act“) registriert und dürfen in den Vereinigten Staaten von Amerika nur mit vorheriger Registrierung oder ohne vorherige Registrierung nur aufgrund einer Ausnahmeregelung gemäß den Vorschriften des U.S. Securities Act verkauft oder zum Verkauf angeboten werden. Es wird kein öffentliches Angebot der in dieser Bekanntmachung genannten Wertpapiere in den Vereinigten Staaten von Amerika stattfinden. Vorbehaltlich bestimmter Ausnahmeregelungen nach dem Securities Act dürfen die in dieser Bekanntmachung genannten Wertpapiere in Australien, Kanada oder Japan oder an oder für Rechnung von in Australien, Kanada oder Japan ansässigen oder wohnhaften Personen weder verkauft noch zum Kauf angeboten werden.

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.