

Pressemitteilung N° 13 / 2018 vom 15.05.2018

MOLOGEN AG: Wichtige Fortschritte bei klinischen Studien und erfolgreiche Finanzierungs- und Lizenzierungs-Aktivitäten prägen erstes Quartal 2018

- Planmäßige Umsetzung der Unternehmensstrategie Next Level
- Fortschritte bei laufenden klinischen Studien und Vorbereitung neuer Studien für verschiedene Indikationen
- Unterzeichnung Lizenz- und Entwicklungsvertrag mit ONCOLOGIE; erste Zahlung erfolgt
- Weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich umgesetzt
- Bestätigung der Prognose für Gesamtgeschäftsjahr 2018

Berlin, 15. Mai 2018 – Auch im ersten Quartal 2018 hat das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG seine Unternehmensstrategie „Next Level“ konsequent weiter umgesetzt, insbesondere die vorbereitenden Aktivitäten für eine mögliche Marktzulassung von Lefitolimod. Ebenso wurden die klinischen Studien mit dem Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod erfolgreich weitergeführt und weitere eindrucksvolle präklinische Daten zum Potential von Lefitolimod und dessen Nachfolgemolekülen EnanDIM® in der Immuno-Onkologie präsentiert.

Weitere Erfolge waren hinsichtlich der Partnering-Aktivitäten und der damit verbundenen Vermarktung von Lefitolimod zu verzeichnen: Mit dem US-amerikanischen Medikamentenentwickler ONCOLOGIE wurde ein Lizenz- und Entwicklungsvertrag unterzeichnet und MOLOGEN erhielt die erste vertraglich festgelegte Zahlung in Höhe von 3 Mio. €. Die laufende Unternehmensfinanzierung war auch im ersten Quartal 2018 ein wichtiges Thema: Durch mehrere erfolgreich durchgeführte Kapitalmaßnahmen ist die Finanzierung voraussichtlich bis Ende 2018 gesichert.

„In den ersten drei Monaten hat sich bei MOLOGEN viel getan und wir konnten einige wesentliche Ziele erreichen. Der wichtigste Erfolg war sicherlich der Abschluss des Vertrags mit ONCOLOGIE, ein wesentlicher Schritt auf dem Weg zu unserem vorrangigen Ziel – der Lizenzierung und internationalen Vermarktung von Lefitolimod. Aber auch die erfolgreiche weitere

Finanzierung unseres Unternehmens durch verschiedene Kapitalmaßnahmen war entscheidend im Auftaktquartal“, so Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG.

Wichtige Fortschritte bei laufenden klinischen Studien und Planung neuer Studien

Innerhalb des ersten Quartals 2018 konnte MOLOGEN weitere Fortschritte in den laufenden klinischen Studien mit dem Hauptprodukt, dem Immuntherapeutikum Lefitolimod, verzeichnen. So wurden die bereits im April 2017 veröffentlichten Ergebnisse aus der explorativen IMPULSE Phase-II-Studie in der Indikation fortgeschrittener kleinzelliger Lungenkrebs final ausgewertet. Dabei bestätigten sich die positiven Signale der Erstauswertung in vordefinierten Subgruppen. Die Studie zeigte bemerkenswerte Ergebnisse hinsichtlich des Gesamtüberlebens in zwei relevanten Patientengruppen im Vergleich zur Kontrolle. Die Ergebnisse stützen somit die Hypothese, dass aktivierte B-Zellen als Biomarker für die zukünftige Entwicklung von Lefitolimod im kleinzelligem Lungenkrebs beitragen können.

Ebenfalls im April präsentierte MOLOGEN eindrucksvolle präklinische Tumor Microenvironment-Daten zu Lefitolimods Nachfolgemolekülen EnanDIM[®] auf der AACR-Konferenz (American Association for Cancer Research) in Chicago und im März auch auf der ITOC-5 Immunotherapy of Cancer Conference in Berlin. Demnach führte die Monotherapie in murinen Tumormodellen zu einer vorteilhaften Modulation des Tumor Microenvironment (TME), was sich in bemerkenswerten Anti-Tumor-Effekten mit stark erhöhten Überlebensraten widerspiegelt. In zwei Krebsmodellen wurde ein kompletter Tumorrückgang in der Mehrzahl der Mäuse beobachtet. Die vorgestellten Daten verdeutlichen das enorme Potenzial der EnanDIM[®]-Produktfamilie in der Immun-Onkologie.

Die Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs verlief weiterhin planmäßig. Im April 2018 wurde eine erste datengestützte Vorhersage zum voraussichtlichen Zeitpunkt der Primärauswertung der pivotalen IMPALA-Studie bekannt gegeben. Auf Basis der erhobenen Patientendaten und unter Verwendung adäquater statistischer Methoden wird der Zeitpunkt für das Vorliegen der Ergebnisse zum primären Endpunkt der Studie für April 2020 prognostiziert. Diese statistische Vorhersage beinhaltet ein gewisses Maß an Unsicherheit, das durch ein 95 % Konfidenzintervall von plus/minus fünf Monaten beschrieben wird, d.h. die Auswertung wird mit hoher Wahrscheinlichkeit zwischen Ende 2019 und Sommer 2020 erfolgen.

Ebenso machte die Patientenrekrutierung der gemeinsam mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas durchgeführte Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy[®] weitere Fortschritte.

Gemeinsam mit der Universitätsklinik Aarhus und anderen renommierten internationalen Zentren wird MOLOGEN 2018 eine weitere klinische Studie in der Indikation HIV beginnen, die vom biopharmazeutischen US-Unternehmen Gilead Sciences Inc. finanziert wird. Dabei soll Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern getestet werden. Zurzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen Studienstart dieser sog. TITAN-Studie. Weitere neue Studien im Bereich Immun-Onkologie sind in Vorbereitung.

Erste Lizenz- und Entwicklungskooperation für Hauptwirkstoff Lefitolimod

Im Februar 2018 hat MOLOGEN einen seiner wichtigsten strategischen Meilensteine erreicht und mit dem US-amerikanischen Medikamentenentwickler ONCOLOGIE einen Kooperationsvertrag über die Lizenzierung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod geschlossen. Der Vertrag mit der auf Krebsmedikamenten spezialisierten ONCOLOGIE umfasst die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern sowie ein weltweites gemeinsames Entwicklungsprogramm. Gemäß dem Vertrag hat MOLOGEN bereits eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhalten. Darüber hinaus wurden eine Kapitaleinlage in Höhe von 2 Mio. € innerhalb von 12 Monaten nach Vertragsabschluss sowie entwicklungs- bzw. umsatzabhängige Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren vereinbart.

Weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich umgesetzt

Im Berichtszeitraum hat MOLOGEN weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich durchgeführt. So wurde im Februar im Zuge der Ausübung der im Oktober 2017 mit dem US-Investor Global Corporate Finance geschlossenen Aktienbezugsvereinbarung eine zweite Kapitalerhöhung durchgeführt und Bruttoerlöse von 445.000 € erzielt - zusammen mit der ersten Ausübung in 2017 hat MOLOGEN damit rund 1 Mio. € erhalten.

Ebenfalls im Februar hat MOLOGEN einen Vertrag mit dem Luxemburger Finanzierungsanbieter European High Growth Opportunities Securitization Fund (EHGO) geschlossen, der von Alpha Blue Ocean Advisors beraten wird. Im Rahmen dieses Vertrags kann MOLOGEN über einen Zeitraum von zwei Jahren bei dem Investor Wandelschuldverschreibungen im Wert von insgesamt bis zu 12 Mio. € in 24 Tranchen von je 500.000 € abrufen. Bisher hat MOLOGEN im März 2018 zwei Tranchen abgerufen und damit Bruttoeinnahmen von 1 Mio. € erzielt.

Im März hat MOLOGEN ebenfalls eine weitere Kapitalerhöhung aus Genehmigtem Kapital erfolgreich abgeschlossen. Im Zuge der vollständig platzierten Kapitalerhöhung an nationale und internationale Investoren flossen MOLOGEN Bruttoerlöse in Höhe von rund 5 Mio. € zu.

Durch die 2017 und im ersten Quartal 2018 durchgeführten Kapitalmaßnahmen sowie durch die bereits erfolgte Zahlung über 3 Mio. € durch ONCOLOGIE ist die Finanzierung von MOLOGEN voraussichtlich bis Ende 2018 gesichert. Darüber hinaus werden weitere Maßnahmen zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit ergriffen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für Forschung & Entwicklung lagen im ersten Quartal 2018 bei 2,9 Mio. € und damit unter dem Wert des Vorjahres von 3,9 Mio. €. In der Berichtsperiode fielen im Wesentlichen Aufwendungen für die Durchführung der pivotalen Phase III Studie IMPALA an, während im vergleichbaren Vorjahreswert Aufwendungen für die Durchführung weiterer, inzwischen abgeschlossener Studien, enthalten waren. Das operative Ergebnis (EBIT) lag mit -0,7 Mio. € wesentlich über dem Niveau des ersten Quartals 2017 von -5,1 Mio. €. Zum 31. März 2018 verfügte die MOLOGEN AG über liquide Mittel in Höhe von 8,3 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €). Das Eigenkapital der MOLOGEN AG lag dank der erfolgreich durchgeführten Kapitalmaßnahmen zum Bilanzstichtag am 31. März 2018 mit 0,2 Mio. € wieder im positiven Bereich (31.12.2017: -4,9 Mio. €).

Auf personeller Ebene hatte die MOLOGEN AG kurz nach Ende des Berichtszeitraums bekannt gegeben, dass die Vorstandsvorsitzende Dr. Mariola Söhngen ihren zum 31. Oktober 2018 auslaufenden Vertrag aus persönlichen Gründen nicht verlängern wird. Der Vorstand und Aufsichtsrat haben diese Entscheidung mit großem Bedauern zur Kenntnis genommen.

Bestätigung der Prognose für das Gesamtjahr 2018

Aufgrund der für 2018 geplanten Fortschritte in allen Unternehmensbereichen, primär hinsichtlich der klinischen Entwicklungsprogramme sowie der Kommerzialisierung, erwartet das Unternehmen für 2018 eine positive Entwicklung. Insgesamt bestätigt der Vorstand der MOLOGEN AG die im Geschäftsbericht 2017 getätigten Aussagen zu den Zielen in den Bereichen Forschung- und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal für das Gesamtjahr 2018.

Der vollständige Bericht zum ersten Quartal 2018 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 Immuno-Onkologie entwickelt MOLOGEN zudem Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten.

Der Schwerpunkt der Entwicklungsarbeiten liegt auf der Produktfamilie DNA-basierter TLR9-Agonisten. Dazu zählen das Immuntherapeutikum Lefitolimod und die Nachfolgemoleküle EnanDIM[®]. Das Immuntherapeutikum Lefitolimod ist das Hauptentwicklungsprodukt des Unternehmens und wird derzeit in einer Phase III Studie getestet. Es wird als "Best-in-Class" TLR9-Agonist angesehen. Die Behandlung mit Lefitolimod führt zu einer breiten und starken Aktivierung des Immunsystems. Aufgrund dieses Wirkmechanismus besitzt Lefitolimod das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. Lefitolimod wird zurzeit im Rahmen einer pivotalen Studie für die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Darmkrebs entwickelt. 2017 wurden wesentliche Daten der Phase II Studie IMPULSE in kleinzelligem Lungenkrebs veröffentlicht und die finale Auswertung im ersten Quartal 2018 bestätigte die Daten. Darüber hinaus wurden 2017 wesentliche Ergebnisse der TEACH-Studie in HIV bekannt gegeben. Zudem wird Lefitolimod 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 Immuno-Onkologie.

Die Pipeline von MOLOGEN steht für neue innovative Immuntherapien, insbesondere zum Einsatz gegen Krankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht. Die MOLOGEN AG hat ihren Sitz in Berlin und ist börsennotiert. Die Aktie (ISIN DE0006637200/WKN 663720) notiert im Prime Standard der Deutschen Börse.

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 Finanzaufgaben 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.