

Pressemitteilung N° 27 / 2018 vom 16.11.2018

MOLOGEN AG behält Rechte an Lefitolimod - Verhandlungen mit ONCOLOGIE Inc. beendet, Evaluierung aller strategischen Optionen vor dem Hintergrund der wahrscheinlichen Verfügbarkeit der Top-Line Daten der pivotalen Phase III IMPALA Studie in 2019

- Dreimonatige Exklusivitätsfrist für Verhandlungen mit ONCOLOGIE über die weltweite Rechteübertragung für Lefitolimod ist ohne Vereinbarung abgelaufen
- Während der Exklusivitätsfrist präsentierte ONCOLOGIE neue finanzielle Bedingungen für die Transaktion, die weit unter denen lagen, die in der von den beiden Unternehmen am 15. August 2018 unterzeichneten unverbindlichen Absichtserklärung vereinbart wurden; MOLOGEN hat diese neuen Bedingungen als ungerechtfertigt eingestuft und daher abgelehnt
- Früher als erwartet verfügbare Top-Line Daten der IMPALA-Studie eröffnen neue strategische Möglichkeiten für die Monetarisierung von Lefitolimod
- Lizenzvertrag mit ONCOLOGIE für Greater China behält Gültigkeit

Berlin, 16. November 2018 – **Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG gab bekannt, dass die dreimonatige Exklusivitätsfrist für weitere Verhandlungen mit dem US-amerikanischen Biopharmaunternehmen ONCOLOGIE über eine weltweite Übertragung sämtlicher Rechte an geistigem Eigentum und aller anderen Rechte an MOLOGENS Hauptmolekül Lefitolimod am 15. November 2018 abgelaufen ist. Am 15. August 2018 wurde zwischen den beiden Unternehmen eine unverbindliche Absichtserklärung (Term Sheet) über die weltweite Rechteübertragung unterzeichnet. Die Verhandlungen mit ONCOLOGIE führten innerhalb des gesetzten Zeitrahmens nicht zu einem für beide Seiten zufriedenstellenden Abschluss und wurden daher beendet. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Top-Line Daten der Phase III Zulassungsstudie IMPALA voraussichtlich früher als ursprünglich prognostiziert vorliegen werden - dies könnte bereits im Sommer 2019 der Fall sein - hat MOLOGEN beschlossen, die Exklusivitätsfrist für die Verhandlungen mit ONCOLOGIE nicht zu verlängern und**

alle potenziellen strategischen Optionen zu prüfen. Dazu gehören die Wiederaufnahme der Gespräche mit anderen Parteien, die in der Vergangenheit Interesse an Lefitolimod gezeigt haben, sowie die Weiterentwicklung von Lefitolimod aus eigener Kraft.

"Da Lefitolimod den wertvollsten Vermögenswert von MOLOGEN darstellt, streben wir an sein ganzes Potenzial auszuschöpfen und seinen vollen Wert zu realisieren. Leider hat uns unser Partner ONCOLOGIE während der Exklusivitätsfrist neue Bedingungen für die Transaktion vorgelegt, die deutlich unter den zuvor ausgehandelten lagen. Nach ausführlichen Gesprächen zwischen den Managementteams der beiden Unternehmen und einer internen Bewertung der neuen Bedingungen hat MOLOGEN beschlossen, diese Transaktion nicht weiterzuverfolgen. In den drei Monaten haben wir auch erfahren, dass der Read-out von IMPALA wahrscheinlich viel früher als erwartet erfolgen kann. Wir haben uns daher entschieden, zu diesem Zeitpunkt keine Unternehmenstransaktion mit ONCOLOGIE durchzuführen und die Rechte an dem Vermögenswert zu behalten. Damit behalten wir das Upside des Produkts für das Unternehmen und werden nach der Verfügbarkeit der Top-Line Daten von IMPALA eine Kampagne zur Auslizenzierung oder zum Verkauf von Lefitolimod starten", sagte Dr. Ignacio Faus, Vorstandsvorsitzender der MOLOGEN AG.

Im Februar 2018 unterzeichneten MOLOGEN und ONCOLOGIE Inc. einen Lizenzvertrag für den Hauptwirkstoff Lefitolimod. Dieser Vertrag umfasst die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Lefitolimod für den chinesischen Markt einschließlich Hong Kong, Macau, Taiwan und Singapur sowie eine mögliche weltweite Entwicklungskooperation. Diese Lizenzvereinbarung mit ONCOLOGIE behält Gültigkeit und MOLOGEN wird mit dem Partner zusammenarbeiten, um den Erfolg von Lefitolimod in China sicherzustellen. Darüber hinaus prüfen beide Parteien die Möglichkeit, die Vereinbarung einer globalen Entwicklungskooperation, die im Rahmen des aktuellen Lizenzvertrags für Greater China vorgesehen ist, umzusetzen. MOLOGEN und ONCOLOGIE haben insbesondere Gespräche über die gemeinsame Entwicklung von Kombinationsprodukten, bestehend aus Lefitolimod und einem Checkpoint-Inhibitor, begonnen.

Bisher hat MOLOGEN im Rahmen der Zusammenarbeit mit ONCOLOGIE Gesamtzahlungen von 5 Mio. € erhalten.

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 befindetet, 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 DE000A2LQ900/WKN: A2L Q90) 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 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.