



**JAHRESABSCHLUSS
SYGNIS PHARMA AG**

GESCHÄFTSJAHR 2009/2010

29. Juni 2010

SYGNIS[®]

Bestimmte der nachfolgenden Informationen enthalten zukunftsgerichtete Aussagen, die auf gegenwärtigen, nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der SYGNIS Pharma AG beruhen. Zukunftsgerichtete Aussagen unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die Ertragslage, Wertentwicklung oder das Ergebnis der SYGNIS AG im Speziellen sowie der Erfolg der Pharmaindustrie im Allgemeinen wesentlich von derjenigen Ertragslage, Profitabilität oder demjenigen Ergebnis abweicht, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen oder beschrieben wird. In Anbetracht dieser Risiken, Ungewissheiten sowie der anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Informationen nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die SYGNIS AG übernimmt keine Verpflichtung, derartige zukunftsgerichtete Aussagen fortzuschreiben und an neue Informationen sowie zukünftige Ereignisse und Entwicklungen anzupassen.

KENNZAHLEN 2009/2010

AX200

KIBRA

PATENTE

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

- ▼ **Liquide Mittel einschl. Wertpapieren** in Höhe von EUR 15,5 Mio. (22,3 Mio.), Reichweite bis Mitte 2011
- ▼ **Immaterielle Vermögenswerte** auf EUR 21,9 Mio. (22,2 Mio.) gesunken wegen der Abschreibungen des T-Gen Vertrages
- ▼ Rückgang des **Eigenkapitals** auf EUR 30,1 Mio. (36,2 Mio.)
- ▼ **Langfristige Finanzverbindlichkeiten** EUR 8,0 Mio. stabil (8,0 Mio.), Darlehen mit Fälligkeit 2015

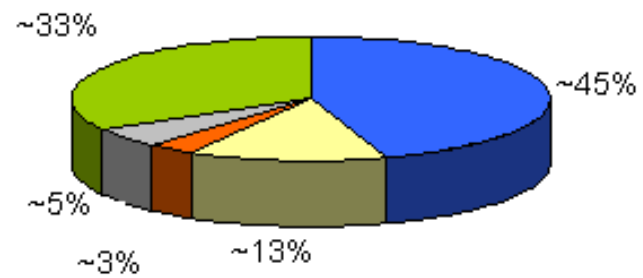
- **Umsatz** nahezu unverändert EUR 0,3 Mio. (0,4 Mio.)
- **Betriebliche Aufwendungen** EUR 9,2 Mio. (11,2 Mio.) – primär durch geringere Kosten im F&E-Bereich, insbesondere der Phase II sowie Kosteneinsparungsprogramm
- **F&E-Aufwand** EUR 6,4 Mio. (8,1 Mio.) – Rückgang spiegelt vor allem den zurückhaltenden Start der Phase II-Wirksamkeitsstudie wider
- **Abschreibung auf Wertpapiere** i.H.v. 1,6 Mio. (0,0 Mio.) durch unrealisierte Kursverluste
- **Nettoverlust** von EUR 10,3 Mio. (10,3 Mio.)
- **Operativer Cash Flow** EUR -8,7 Mio. (-9,3 Mio.) durch Rückgang der betrieblichen Aufwendungen

Gesamt

in Mio. €	2009/2010	2008/2009	Veränderung in %
Umsatzerlöse	0,3	0,4	-25
Vertriebskosten	-1,0	-1,2	-17
Verwaltungskosten	-1,8	-1,9	- 5
Forschungs- & Entwicklungskosten	-6,4	-8,1	-21
Operatives Ergebnis (EBIT)	-8,9	-10,8	-18
Ergebnis aus Finanzinvestitionen	-1,8	0,0	n/a
Jahresergebnis	-10,3	-10,3	0

	in Mio. €	31.3.2010	31.3.2009	Veränderung in %
<u>Aktiva</u>	Immaterielle Vermögenswerte	21,9	22,2	-1
	Geschäfts- oder Firmenwerte	3,3	3,3	0
	Sonstige langfristige Vermögenswerte	0,8	0,9	-11
	Liquide Mittel und Wertpapiere	15,5	22,3	-30
	Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	1,4	1,5	7
	Summe Aktiva	42,9	50,2	-15
<u>Passiva</u>	Eigenkapital	30,1	36,2	-17
	Langfristige finanzielle Schulden	8,0	8,0	0
	Passive latente Steuern	3,0	3,1	-3
	Kurzfristige Schulden	1,8	2,9	38
	Summe Passiva	42,9	50,2	-15

in Mio. €	2009/2010	2008/2009	Veränderung in %
Operativer Cash Flow	-8,7	-9,3	- 6
Liquide Mittel und Wertpapiere	15,5	22,3	-30
Liquiditätsab-/-zufluss	-6,8	2,8	n/a



- Dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG
- BASF SE
- BAYER AG
- Vorstand & Aufsichtsrat
- Streubesitz

KENNZAHLEN 2009/2010

AX200

KIBRA

PATENTE

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

- **Indikation:**
Akuter ischämischer Schlaganfall
- **Zielgruppe:**
Patienten mit mittelschwerem bis schwerem akuten Schlaganfall, innerhalb von 9 Stunden nach dem Ereignis
(Patienten mit leichtem bzw. sehr schwerem Schlaganfall werden nicht eingeschlossen)
- **Studiendesign**
 - Zweiarmige, kontrollierte, randomisierte, doppelblinde Studie
 - 135 µg/kg kumulative Dosis vs. Placebo
 - Primärer Endpunkt: mRS (modified Rankin Scale),
Sekundärer Endpunkt: NIHSS
 - Ziel: Verbesserung gg. Placebo von 0.5 Punkten auf mRS Skala
 - Fallzahl: 328 randomisierte Patienten

- Start der Patientenrekrutierung im Mai 2009
- Zügige Initialisierung von ca. 80 Zentren in 8 europ. Ländern (Belgien, Deutschland, Schweden, Slowakische Republik, Spanien, Tschechische Republik, Österreich, Polen)
- Frühzeitige, detaillierte Analyse der Ursachen für anfänglich schleppende Rekrutierung, u.a.
 - Zunahme der Lysetherapie nach ECASSIII und geänderte Guidelines
 - Schnellere Einweisung von Schlaganfallpatienten in Kliniken
- Anpassung des Studienprotokolls (Amendment)
 - Einschluss von Patienten nach vorheriger thrombolytischer Therapie möglich (auch ermöglicht durch neue Ergebnisse aus der Sicherheitspharmakologie – keine gegenseitige Beeinflussung von Thrombolyse und AX200-Gabe)
 - Anpassung des Schlaganfallschweregrads
 - Resultat: Deutliche Erhöhung der Rekrutierungsgeschwindigkeit
- Erste Daten werden planmäßig für Mitte 2011 erwartet

KENNZAHLEN 2009/2010

AX200

KIBRA

PATENTE

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

- Verstärkung der KIBRA-Aktivität verbessert Lernen und Gedächtnis
- Neue internationale, humangenetische Studien bestätigen und festigen die Bedeutung von KIBRA für Lernen und Gedächtnis
- Neuer Screening-Ansatz zum Auffinden von Modulatoren der KIBRA-Wirkung entwickelt
- Kooperationsnetzwerk mit internationalen Experten auf dem KIBRA-Gebiet erweitert

KENNZAHLEN 2009/2010

AX200

KIBRA

PATENTE

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

- AX200
 - Weitere nationale Patenterteilungen
 - Anmeldung einer neuen Patentfamilie
 - Weitere Teilanmeldungen aus bestehenden Patentfamilien
 - Einlizenzierung zusätzlicher Rechte im Hinblick auf Regeneration nach Schlaganfall
- KIBRA
 - Neuanmeldungen verschiedener Patentfamilien
 - Ausweitung des geographischen Schutzbereichs

Durch weitere Forschungs- sowie Einlizenzierungsaktivitäten soll die IP-Position bzgl. KIBRA kontinuierlich verbreitert werden.

KENNZAHLEN 2009/2010

AX200

KIBRA

PATENTE

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

- **AX200 bei akutem Schlaganfall**
 - ✓ Phase-II-Wirksamkeitsstudie läuft
- **KIBRA**
 - ✓ Proof-of-Concept in vivo gezeigt
- **Abschluss einer Eigenkapitalzusage (SEDA) in Höhe von 10 Mio. €**
 - ✓ Möglichkeit der Verlängerung der Cash-Reichweite geschaffen
- **IP-Position**
 - ✓ Patent- und Lizenzportfolio konsequent weiter entwickelt

- Abschluss der Patientenrekrutierung der Phase-II-Wirksamkeitsstudie von AX200 in der Indikation akuter ischämischer Schlaganfall
- Einlizenzierungen oder Akquisitionen von Projekten, Produkten oder Gesellschaften unter der Maßgabe, dass die Finanzierung der zu akquirierenden Projekte bis zur nächsten Entwicklungsstufe sichergestellt werden kann
- Kollaboration mit Pharmapartnern bei KIBRA
- Budgetierter Jahresverlust Geschäftsjahr 2010/2011: ~ EUR -15,0 Mio.
- Budgetierter Liquiditätsabfluss Geschäftsjahr 2010/2011: ~ EUR -14,0 Mio.



SYGNIS Pharma AG
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
Deutschland

E-Mail: contact@sygnis.de
Tel: +49 6221 454 6
Fax: +49 6221 454 700