

**SYGNIS Pharma AG**  
**HV 11/2008**  
**Rede CEO Dr. Alfred Bach**

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

herzlich willkommen zur Hauptversammlung der SYGNIS Pharma AG für das Geschäftsjahr 2007/2008. Im Namen meiner Vorstandskollegen Peter Willinger und Dr. Frank Rathgeb möchte ich Sie ganz herzlich hier in Eppelheim begrüßen.

Seit unserer letzten Zusammenkunft ist ziemlich genau ein Jahr vergangen. Es ist daher an der Zeit, zurückzublicken und ein Resümee der Entwicklung unseres Unternehmens im Geschäftsjahr 2007/2008 zu ziehen, ein Geschäftsjahr, das in ein schwieriges wirtschaftliches Umfeld eingebettet war. Für SYGNIS war dieses abgelaufene Geschäftsjahr eine arbeitsintensive und ereignisreiche Zeit, in der wir einiges erreicht und vieles auf den Weg gebracht haben. Vor allem aber sind wir unserem Ziel ein großes Stück näher gekommen, SYGNIS zu einem produktorientierten Pharmaunternehmen weiterzuentwickeln, das Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems entwickelt und vermarktet. Für diese Krankheiten, wie beispielsweise Schlaganfall, die durch den demografischen Wandel in den Industrienationen immer mehr an Bedeutung gewinnen und die Lebensqualität der betroffenen Patienten und ihrer Angehörigen erheblich einschränken, wollen wir neue, wirksamere Therapiemöglichkeiten schaffen.

Welche Schritte haben wir also unternommen, um unser Ziel zu erreichen? Was, werden Sie fragen, sind die Ergebnisse des vergangenen und des laufenden Geschäftsjahres und was wollen wir in den noch verbleibenden Monaten dieses Geschäftsjahres weiter erreichen?

Nun, im Vordergrund unserer Arbeit stand 2007/2008 ganz klar die Weiterentwicklung unserer Leitsubstanz AX200 – und zwar sowohl für die Indikation Schlaganfall als auch für die Indikationen Amyotrophe Lateralsklerose sowie Rückenmarksverletzungen. Weiterhin haben wir die Möglichkeiten von AX200 für die medikamentöse Unterstützung der Rehabilitation nach Schlaganfall weiter exploriert. Darüber hinaus haben wir in unserer eigenen Forschung erfolgreich nach neuen Wirkstoffkandidaten gesucht, die das Potenzial haben, regenerative Prozesse im zentralen Nervensystem zu unterstützen. Die ersten Substanzen, z.B. SY300, werden gerade in unseren Labors genauer untersucht. Schließlich haben wir uns am Markt nach passenden Einlizenzierungsmöglichkeiten umgesehen mit dem Ziel, unser Wirkstoffportfolio, das auf neurodegenerative Erkrankungen spezialisiert ist, zu erweitern und zu diversifizieren.

Dies alles geschah im Geschäftsjahr 2007/2008 vor dem Hintergrund eines nicht ganz einfachen Branchen- und Kapitalmarktumfeldes. Denn einerseits wurde unser Sektor durch Negativmeldungen zu Forschungs- und Entwicklungsprojekten belastet und andererseits stellte die angespannte Lage am Kapitalmarkt einige Biotech-Unternehmen vor schwierige

Finanzierungsherausforderungen. Insbesondere in den letzten Wochen hat sich diese Entwicklung aufgrund der Finanzkrise weiter verschärft. Um so erfreulicher ist daher das Ergebnis unserer Kapitalerhöhung, mit der wir über 18 Mio. Euro an neuen Mitteln eingeworben haben und auf die ich und insbesondere mein Kollege Peter Willinger später detailliert eingehen werden. Innerhalb dieses herausfordernden Umfelds haben wir in den letzten Monaten aber auch positive Nachrichten aus der Branche gehört. Ich denke dabei beispielsweise an die Übernahme von Jerini durch das englische Pharmaunternehmen Shire oder die strategische Allianz von Novartis mit Morphosys im Bereich der Antikörperforschung. Dies sind nur zwei Beispiele, die einen klaren Trend innerhalb der Pharmaindustrie untermauern, der langfristig der Biotech-Branche zugute kommen wird: Auslaufende Patente, ausgedünnte Wirkstoffpipelines und immer mehr Restriktionen in den Gesundheitssystemen der Industrienationen zwingen die großen Pharmaunternehmen, sich am Markt nach neuen Produkten umzusehen. Diese finden sie bei innovativen Biotech-Unternehmen, die über moderne Forschungsansätze, flexible Strukturen und spezialisierte Pipelines verfügen. Dies zeigt also: Auch in schwierigen Situationen ergeben sich Chancen, die es zu prüfen und konsequent zu nutzen gilt. Auch wir waren in dieser Hinsicht nicht untätig, wie etwa unsere Akquisition von Amnestix zeigt. Doch dazu später mehr.

Lassen Sie mich zunächst auf die Meilensteine des Geschäftsjahres 2007/2008 eingehen, die wir speziell für AX200 und unser Produktportfolio erreicht haben.

Dazu zählt erstens das positive und äußerst vielversprechende Ergebnis unserer Phase IIa-Studie für AX200 in der Behandlung von Schlaganfallpatienten. Ziemlich genau vor einem Jahr haben wir Ihnen die Ergebnisse vorgestellt. Ich möchte daher nicht erneut ins Detail gehen, aber dennoch die wichtigsten Resultate in Erinnerung rufen, da sie von zentraler Bedeutung für unsere nun anstehende Phase II-Wirksamkeitsstudie sind. Wir wissen, AX200 ist ein sicherer und gut verträglicher Wirkstoff, dies hat unsere erste klinische Studie klar gezeigt. Darüber hinaus aber haben wir auch erste Hinweise auf die Wirksamkeit unseres Medikamentenkandidaten erhalten, auch wenn man diese Befunde aufgrund der geringen Patientenzahl in der Studie nicht überbewerten sollte.

Die nun anstehende Wirksamkeitsstudie wird sicherlich die entscheidende Nagelprobe für AX200 zumindest in der Indikation akuter Schlaganfall und wir alle sehen dem Beginn dieser Studie, die wir bereits mit unserem eigenen Material, das Dr. Reddy's für uns produziert, mit großer Erwartung entgegen. Wir planen diese zweite Schlaganfall-Studie im März/April des kommenden Jahres zu beginnen, mit ein wenig Glück also noch im laufenden Geschäftsjahr.

Einige von Ihnen mögen sich fragen, ob dies nicht schon früher hätte geschehen können. Die Antwort würde ja lauten, wenn wir uns aus strategischen Gründen nicht dafür entschieden hätten, alle weiteren klinischen Studien genau mit dem Material zu machen, das im Falle der erfolgreichen Entwicklung auch den Markt bedienen soll. Das heißt: Wir

haben uns nach dem Abschluss der AXIS-Studie entschlossen, das Material zu wechseln und verwenden in der weiteren Entwicklung von AX200 ausschließlich unser eigenes Material.

Nachdem wir im vergangenen Jahr die Partnerschaft mit Dr. Reddy's eingegangen sind, wurde der Produktionsprozess unseren Anforderungen entsprechend optimiert und liefert heute Material von höchster Reinheit. Dieses von Dr. Reddy's produzierte AX200 musste noch verschiedene Testreihen durchlaufen, um die Qualität und Sicherheit des Wirkstoffs zu belegen. Die Zulassungsbehörden haben uns vor wenigen Wochen die Erlaubnis gegeben, dieses Material nun im Menschen zu prüfen. Im Rahmen dieser Prüfung wurden von der Behörde zahlreiche Fragen zur Produktqualität und zum Produktionsverfahren von AX200 erörtert und geklärt. Dies wird sicherlich das Genehmigungsverfahren für die geplante Wirksamkeitsstudie vereinfachen und beschleunigen.

Gegenwärtig wird dieses AX200 in gesunden freiwilligen Probanden getestet. Diese Tests werden in den nächsten 4 Wochen abgeschlossen sein. Diese Vorgehensweise mag uns vordergründig Zeit gekostet haben, wir sind aber überzeugt, dass sie richtig war, da die aus der Phase II erwarteten Wirksamkeitsdaten nun schon mit dem späteren Vermarktungsprodukt generiert werden und somit für den späteren Zulassungsprozess uneingeschränkt genutzt werden können.

Nach heutigem Planungsstand sollen mehrere Hundert Patienten in die pan-europäische Wirksamkeitsstudie eingeschlossen werden. Wir – und insbesondere unser neuer Vorstandskollege Dr. Frank Rathgeb – haben in den vergangenen Monaten mit Sorgfalt und Flexibilität intensiv daran gearbeitet, die Studie optimal vorzubereiten, um einen reibungslosen Ablauf und eine möglichst gute Datenqualität zu gewährleisten. Wir arbeiten hier eng mit führenden europäischen Schlaganfallexperten zusammen.

Kommen wir aber innerhalb unseres Rückblicks zum zweiten Highlight in Bezug auf unseren Wirkstoff AX200, den ich eben bereits kurz angesprochen hatte: Unseren exklusiven Produktions- und Liefervertrag mit dem indischen Medikamentenhersteller Dr. Reddy's. Ziemlich genau vor einem Jahr haben wir den Vertrag abgeschlossen und Ihnen auf der letzten Hauptversammlung erläutert. Ich möchte unsere Liefervereinbarung mit Dr. Reddy's daher ebenfalls nur kurz in Erinnerung rufen. Denn auch dieses Projekt ist ein Meilenstein in der Weiterentwicklung von SYGNIS. Durch die exklusive Produktions- und Liefervereinbarung mit Dr. Reddy's haben wir uns die Versorgung mit AX200 in ausreichender Menge und in höchster Qualität gesichert. Mit diesem Schritt haben wir also die Basis gelegt für unsere weitere Entwicklungsarbeit, insbesondere für die anstehende klinische Wirksamkeitsstudie für AX200 in der Behandlung von Schlaganfallpatienten, sowie für die spätere Vermarktung.

Meine Damen und Herren, eingangs habe ich gesagt, dass unsere Unternehmensstrategie darauf ausgerichtet ist, unser ZNS-Wirkstoffportfolio zu erweitern und zu diversifizieren, um SYGNIS damit langfristig auf einen nachhaltigen Wachstumskurs zu bringen. Die

Erweiterung unseres Wirkstoffportfolios geschieht nicht über Nacht und nicht nur über eine mögliche Wegstrecke. Vielmehr gibt es, wie so häufig, mehrere Wege zum Ziel und es sind bis dorthin viele einzelne Schritte notwendig. Im Hinblick auf den Ausbau unserer Produktpipeline verfolgt SYGNIS drei strategische Ansätze:

- Erstens: Wir suchen gezielt neue Anwendungsgebiete für AX200.
- Zweitens: Wir arbeiten innerhalb unserer eigenen Forschung mit Nachdruck an der Identifikation neuer Wirkstoffkandidaten. Dabei suchen wir insbesondere nach Wirkstoffen, die die Regeneration des durch Krankheit oder Verletzung geschädigten zentralen Nervensystems fördern.
- Und drittens: Wir sondieren den Markt sorgfältig nach zusätzlichen Produktkandidaten, die unser Portfolio optimal ergänzen, und die wir einlizenzieren und/oder in Kooperationen mit Partnern weiter entwickeln können.

Wenn wir nun in Bezug auf das Jahr 2007/2008 ein Resümee ziehen, werden wir feststellen, dass dies ein Jahr war, in dem wir die Basis für eine Reihe möglicher künftiger Erfolge gelegt haben. Sie alle kennen die Redewendung „Wer ernten will, muss säen“. Das Geschäftsjahr 2007/2008 war also, bildlich gesprochen, eine Zeit der Aussaat für SYGNIS, die sich – so hoffen wir alle – auszahlen wird. Es ist daher für mich besonders erfreulich, dass wir einen ersten Lohn unserer Arbeit bereits in den vergangenen Monaten erhalten konnten.

Dazu zählen zum Beispiel unsere Erfolge bei der EMEA, der europäischen Arzneimittelagentur, die der europäischen Kommission empfohlen hat, AX200 die sogenannte Orphan Drug Designation für die Indikationen ALS (Amyotrophe Lateralsklerose) sowie für Verletzungen des Rückenmarks zu erteilen. Die europäische Kommission ist mittlerweile beiden Empfehlungen ohne Einschränkungen gefolgt. Was bedeutet dies nun genau für SYGNIS, werden Sie vielleicht fragen.

Die Orphan Drug Designation wird für all jene Medikamentenkandidaten vergeben, die zur Behandlung von besonders seltenen Krankheiten entwickelt werden. Um diesen Status zu erhalten, ist ein umfangreicher Prüfungsprozess durch die EMEA bzw. die Europäische Kommission erforderlich. Hierzu muss das Antrag-stellende Pharmaunternehmen ausführliches Datenmaterial vorlegen, das die Sinnhaftigkeit – insbesondere die wissenschaftlich-medizinische Rationale – sowie die Erfolgchancen des entsprechenden Arzneimittelkandidaten belegt. Dieses Material wird zunächst von den Experten der EMEA detailliert geprüft. Erst wenn diese schließlich eine Empfehlung aussprechen, geht der Antrag weiter zur Europäischen Kommission, die das Material ebenfalls prüft und schließlich über die Vergabe der Orphan Drug Designation entscheidet.

Meine Damen und Herren, Sie können sich vorstellen, dass dies kein Vorgang ist, der innerhalb weniger Wochen von statten geht. Vielmehr haben wir bereits im abgelaufenen Geschäftsjahr diese umfangreiche und

langwierige Antragstellung für AX200 in gleich zwei Indikationen angestoßen. Im April diesen Jahres war es schließlich soweit und wir haben die erste Orphan Drug Designation für AX200 in der Indikation ALS erhalten. Und erst vor zwei Wochen erhielten wir erneut positive Nachricht: Auch in der Indikation Rückenmarksverletzungen haben wir die Orphan Drug Designation bekommen.

Was Sie aber sicherlich besonders interessieren wird, ist die Frage, was dies für SYGNIS materiell bedeutet. Mit der Orphan Drug Designation profitieren wir zweifach: Zum einen erhalten wir von der EMEA kostenlose Beratung bei der weiteren Planung der Entwicklung in den entsprechenden Indikationsgebieten. Zum anderen erhalten wir im Falle der Zulassung eine 10jährige Vermarktungsexklusivität für AX200 in der jeweiligen Indikation. Das heißt, im Falle der weiteren Entwicklung von AX200 in einer dieser Indikationen, erwarten uns dann günstigere Rahmenbedingungen für den klinischen Entwicklungsprozess und die anschließende Vermarktung. Sie sehen also, auch der Erhalt der beiden Orphan Drug Designations stellt zwei wichtige Schritte auf unserem Weg hin zu einem diversifizierten Produktportfolio dar.

Meine Damen und Herren, letzten November haben wir Ihnen angekündigt, dass wir, um unser Portfolio beschleunigt zu erweitern, uns zusätzlich personell verstärken müssen. Damals hatten wir gesagt, dass wir dazu zwei neue Positionen, die des Vice President Business Development sowie des Vorstands Medizin und Entwicklung geschaffen haben und nach geeigneten Kandidaten dafür suchen. Umso mehr freut es mich heute, dass ich Ihnen von der erfolgreichen Erweiterung unseres Management-Teams berichten kann.

Mit Dr. Peter Simon haben wir den passenden Kandidaten gefunden, mit dessen Unterstützung wir das Business Development von SYGNIS vorantreiben. Dr. Simon ist seit 20 Jahren in der Pharma- und Biotechbranche tätig. Zu seinen beruflichen Stationen zählen u.a. leitende Positionen bei Klinge-Fujisawa, SmithKline-Beecham und Jerini, wo er erfolgreich Produkte in den Markt einführte und betreute. Aufgrund dieser vorherigen Tätigkeiten ist Dr. Simon ausgezeichnet in unserer Branche vernetzt – eine zentrale Voraussetzung für die Identifizierung geeigneter Produktkandidaten sowie für Lizenzierungsverhandlungen mit Pharmaunternehmen.

Die zweite personelle Verstärkung haben wir schließlich direkt zum Beginn dieses Geschäftsjahres vorgenommen. Unser Aufsichtsrat hat Dr. Frank Rathgeb mit Wirkung zum 1. April zum Vorstand Medizin und Entwicklung bestellt, wodurch wir unsere Entwicklungsarbeit spürbar stärken und beschleunigen konnten. Dr. Rathgeb hat sich Ihnen bereits persönlich vorgestellt und über seine bisherigen beruflichen Stationen berichtet.

Lassen Sie mich an dieser Stelle nur noch eines bemerken: Mein Kollege Peter Willinger und ich freuen uns außerordentlich, dass wir einen solch erfahrenen Kollegen im Vorstand von SYGNIS haben, der unsere Management-Expertise verstärkt. Dr. Rathgeb bringt nicht nur fundiertes Fachwissen aus seinen vorherigen Führungspositionen bei Byk Gulden und

Altana Pharma mit, sondern ihn kennzeichnet genau jene Motivation und jene Begeisterung für die ZNS-Forschung, die SYGNIS und all ihre Mitarbeiter ausmacht. Dr. Rathgeb hat sich unmittelbar mit seinem Eintritt in die SYGNIS an die Vorbereitung der weiteren klinischen Entwicklungen gemacht, deren Durchführung und Auswertung er leiten wird.

Lassen Sie mich hierbei auch unterstreichen, dass sich die personelle Verstärkung nicht nur auf die Ebene des Top-Managements beschränkt. Für uns ist es auch wichtig, die operative Ebene insbesondere im Bereich Klinische Entwicklung personell zu verstärken. Wir konnten diesen Monat eine zusätzliche Spezialistin für die Durchführung klinischer Studien gewinnen und werden im Januar einen weiteren Entwicklungsexperten im Bereich Regulatory Affairs, d.h. für Zulassungsfragen, bei der SYGNIS begrüßen können.

Meine Damen und Herren, Sie wissen, um unsere ZNS-Wirkstoffpipeline zu erweitern, setzen wir sowohl auf organisches als auch auf anorganisches Wachstum. Und auch hier waren wir, wie ich eingangs andeutete, im abgelaufenen und im laufenden Geschäftsjahr aktiv. Wir haben den Weg bereitet für ein Vorhaben, dessen Realisierung wir diesen Sommer vermelden konnten: den Erwerb der Amnestix.

Wenn Sie unsere Mitteilungen zu dieser wichtigen strategischen Akquisition verfolgt haben, werden Sie wissen, dass es sich bei Amnestix um einen US-Pionier auf dem Gebiet der Neurogenomforschung handelt, mit dem wir die Identifizierung neuer Wirkstoffkandidaten für unsere Pipeline beschleunigen wollen. Doch lassen Sie mich im Detail auf diese wichtige Transaktion und ihre strategische Logik eingehen:

Bei Amnestix handelt es sich um eine Ausgründung einer Gruppe führender Experten aus dem Translational Genomics Research Institute, in Phoenix, Arizona. Diese sind darauf spezialisiert, neue Ansatzpunkte und Behandlungskonzepte für die Therapie neurodegenerativer Erkrankungen wie z.B. Alzheimer zu identifizieren und entsprechende Wirkstoffkandidaten aufzufinden und zu erproben.

Für den Erwerb von Amnestix gab es vor allem zwei gewichtige Argumente:

- Erstens, die bei Amnestix vorhandenen Targets, das heißt Angriffsorte für Arzneimittel, und die davon abgeleiteten potenziellen Produktkandidaten, mit Hilfe derer wir unsere Produktpipeline beschleunigt füllen können sowie
- Zweitens, die enge Anbindung an das Translational Genomics Institute, abgekürzt TGen, das sicherlich eine der weltweit führenden Forschungseinrichtungen auf dem Gebiet der Genomforschung für ZNS-Erkrankungen ist.

Kommen wir zunächst zu der Kooperation mit TGen. Zu meiner großen Überraschung stelle ich immer wieder fest, dass hierzulande dieses Institut

noch wenig bekannt ist. Gestatten Sie mir daher, an dieser Stelle etwas auszuholen. Denn nur so lässt sich der ganze Wert von Amnestix für SYGNIS verständlich machen.

Das Translational Genomics Research Institut ist spezialisiert auf Genomanalysen und verfügt darin über eine international unübertroffene Leistungsfähigkeit: Pro Jahr kann TGen etwa 100.000 Genomanalysen durchführen, wobei pro Genom etwa 1 Million Merkmale der genetischen Information gezielt abgefragt werden.

Was heißt dies eigentlich: 100.000 Genomanalysen à 1 Million Merkmale? Dies heißt, dass man von bis zu 100.000 Individuen - das können Patienten oder freiwillige Probanden sein - die genetische Information isolieren und hinsichtlich der 1 Million Merkmale vergleichen kann. Wenn man bedenkt, dass das menschliche Genom etwa bis zu 40.000 Gene enthält, dann werden also pro Gen 25 Merkmale abgefragt. Man kann zum Beispiel 500 Alzheimer Patienten nehmen und sie mit 500 Personen vergleichen, die nicht an Alzheimer leiden. Mit dieser Methode kann man dann untersuchen, ob bestimmte Gene einen Beitrag zur Krankheitsentstehung oder zum Krankheitsverlauf leisten.

Ziel von TGen ist es, Gene, Stoffwechsel- oder Signalübertragungswege zu identifizieren, die bei der Entstehung oder dem Verlauf von Erkrankungen des zentralen Nervensystem, und insbesondere bei neurodegenerativen Krankheiten, eine Rolle spielen. Denn sind solche Gene, Stoffwechsel- oder Signalübertragungswege im Krankheitsgeschehen erst einmal bekannt, kann systematisch nach geeigneten Wirkstoffen gesucht werden, mit denen diese effektiv zum Wohle der Patienten beeinflusst werden können. Und genau hier kommt Amnestix ins Spiel. Amnestix identifiziert auf der Basis dieses Wissens gezielt bereits vorhandene Wirkstoffe, die für eine therapeutisch sinnvolle Beeinflussung der entsprechenden Stoffwechsel- oder Signalübertragungswege in Frage kommen.

Über die rein wissenschaftliche Anbindung an das TGen-Institut hinaus, ist unser Erwerb durch ein weiteres wertvolles Asset gekennzeichnet: Mit Amnestix haben wir, für zunächst einmal 4 Jahre, ein privilegiertes Zugriffsrecht auf Erfindungen des TGen in sieben ZNS-Indikationen.

Ein weiterer Erwägungsgrund für den Erwerb der Amnestix war deren existierendes Portfolio an Patentanmeldungen. Diese Patentanmeldungen beanspruchen im Wesentlichen die Nutzung eines Signalübertragungsweges, des sogenannten KIBRA Signalübertragungsweges, der offensichtlich von zentraler Bedeutung für Lern- und Gedächtnisprozesse ist. Die Beeinflussung der KIBRA-Aktivität ist möglicherweise bei der Alzheimer Erkrankung oder bei anderen Formen von Demenz von Nutzen. Ferner beanspruchen die Amnestix-Patentanmeldungen auch Substanzen, die eben diesen Signalübertragungsweg positiv beeinflussen sollen. Diese Substanzen befinden sich derzeit bei verschiedenen Firmen in unterschiedlichen präklinischen und klinischen Entwicklungsphasen in komplett anderen

Indikationen. Wir explorieren gegenwärtig welches die erfolgversprechendsten Moleküle sind, und ob und zu welchen Konditionen wir Rechte an diesen Substanzen erwerben können. Dies zeigt, dass wir mit dem Erwerb der Amnestix unsere eigene Pipeline deutlich schneller erweitern können als auf herkömmliche Art und Weise. Wenn man dies alles berücksichtigt, erscheint uns der Gesamtkaufpreis für das Unternehmen in Höhe von ca. 4 Mio Euro gerechtfertigt. Die Zahlung erfolgte mit einer Kombination aus Barmitteln und Aktien.

Sie sehen also, verehrte Damen und Herren, der Erwerb von Amnestix ist ebenfalls ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg hin zu einer erweiterten ZNS-Wirkstoffpipeline und zu einem produktorientierten Pharmaunternehmen.

Vor allem aber – und auch dies ist mir wichtig nochmals zu betonen – bleiben wir mit diesem Schritt unserer Strategie einer möglichst zeit- und kosteneffizienten Forschung und Entwicklung treu.

Auch mit Amnestix verfolgen wir den Ansatz, Forschungs- und Entwicklungszeit und –kosten einzusparen, indem wir uns auf bereits existierende Wirkstoffe konzentrieren, für die schon präklinische oder klinische Datenpakete erarbeitet wurden, weil sie möglicherweise bereits für die Behandlung anderer Krankheiten in der Entwicklung oder gar auf dem Markt sind. Denn dies bedeutet: Das Sicherheits- und Risikoprofil der Wirkstoffe ist bereits in wesentlichen Zügen bekannt und wir starten bei unserer ZNS-fokussierten Weiterentwicklung dieser Substanzen nicht bei Null, sondern setzen auf bereits vorhandenes und zuverlässiges Datenmaterial auf. Die Risiken und Kosten lassen sich dadurch erheblich minimieren. Selbstverständlich verlangt dieser Ansatz, dass wir uns mit dem Originator der Substanzen einigen und ein Business-Modell entwickeln können, welches für beide Seiten attraktiv ist. Dies sollte aber für die meisten Wirkstoffe möglich sein.

Durch Amnestix sind wir außerdem noch stärker auf dem amerikanischen Markt präsent. Amnestix wird auch künftig von Prof. Karoly Nikolich geführt, der in den USA sowohl innerhalb von Forschungskreisen, als auch bei Finanzinvestoren gut vernetzt ist.

Eines ist mir aber wichtig zu erwähnen: Wir haben mit Amnestix zwar unsere Präsenz in den USA verstärkt, dennoch ist die Metropolregion Rhein-Neckar unsere Heimat und wir sind dort fest verankert – und zwar sowohl als Unternehmen als auch als Arbeitgeber. Unsere Aktivitäten über die Amnestix in den USA werden daher in keinsten Weise die Aufgaben unserer Labors hier in Heidelberg minimieren.

Im Gegenteil: Die in den USA identifizierten Wirkstoffe sollen – nachdem wir die entsprechenden Rechte einlizenziert haben – von unseren Teams in unseren Heidelberger Laboratorien erforscht und weiter entwickelt werden.

Im Zusammenhang mit unserer regionalen Verbundenheit möchte ich auch erwähnen, dass wir uns sehr über die Auszeichnung des Biotechnologie-Clusters Rhein-Neckar im Wettbewerb des deutschen Bundesministeriums

für Bildung und Forschung freuen. Der Biotechstandort Rhein-Neckar mit seinen dort angesiedelten Unternehmen und akademischen Einrichtungen zählt zu den fünf bedeutendsten High-Tech-Standorten Deutschlands und erhält nennenswerte Fördergelder, die für die Forschung und Entwicklung eingesetzt werden. Auch SYGNIS profitiert von dieser Auszeichnung und erhält zusätzliche finanzielle Unterstützung für sein internes Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Identifizierung von Wirkstoffen, welche die Regeneration des zentralen Nervensystems fördern. Auch dies ist ein Beitrag, die Diversifizierung des SYGNIS Portfolios voranzutreiben .

Die dritte Säule, auf der unsere Strategie der Portfolioerweiterung steht, ist die Einlizenzierung von geeigneten Produktkandidaten. Wir haben in den vergangenen Monaten mit mehr als 20 Biotech- und Pharmafirmen Gespräche geführt und einige Wirkstoffe auch eingehend geprüft. Bisher jedoch haben die meisten Kandidaten nicht unserem Anforderungsprofil genügt, so dass wir von einer Weiterverfolgung der Projekte abgesehen haben. In einem Fall sind wir nach intensiver Prüfung zu dem Schluss gekommen, das entsprechende Produkt erwerben zu wollen. Wir haben nach sorgfältiger Abwägung aller Faktoren ein Kaufpreisangebot abgegeben und sind dabei bis an die Grenzen des für uns wirtschaftlich Vertretbaren gegangen. Leider wurden wir von einem anderen Pharmaunternehmen überboten.

Der Wettbewerb um erfolgversprechende Wirkstoffe ist enorm hoch, was auch den Preis entsprechender Produktkandidaten beeinflusst und nach oben treibt. Wir wollen und können nicht jeden Preis zahlen und vertrauen darauf, dass wir über unser Netzwerk und Business Development in den nächsten Monaten erfolgversprechende klinische Wirkstoffkandidaten einlizenzieren können.

Die vielfältigen Aktivitäten des Unternehmens, die ich Ihnen in den vergangenen Minuten vorgestellt habe, kosten natürlich Geld, und so stellt sich selbstverständlich auch die Frage nach unserer finanziellen Lage und der Finanzierung unserer künftigen Projekte. Mein Kollege Peter Willinger wird Ihnen gleich im Anschluss Auskunft über unsere Ergebniskennzahlen des abgelaufenen Geschäftsjahres und unsere aktuelle Finanzlage geben. Doch so viel vorab: Über unsere kürzlich durchgeführte Kapitalerhöhung konnten wir insgesamt 18,3 Mio. Euro an neuen Mittel von unseren Aktionären aufnehmen. Dies war in dem derzeit schwierigen Marktumfeld ein wichtiges Zeichen des Engagements und Vertrauens unserer Aktionäre. Es stärkt die Handlungsfähigkeit der SYGNIS in einer für die gesamte Biotech-Branche schwierigen Zeit. Ich möchte daher die heutige Hauptversammlung auch nutzen, um all jenen unter Ihnen zu danken, die an unserer Kapitalerhöhung teilgenommen haben.

Besonders freuen wir uns über die Unterstützung unserer beiden großen Investoren dievini Hopp und BASF SE. Sie haben den Hauptanteil der neu ausgegebenen Aktien gezeichnet, und wir werten das zusätzliche finanzielle Engagement als Zeichen des Vertrauens in SYGNIS, in unsere Strategie sowie in unsere Wirkstoff-Kandidaten.

Meine Damen und Herren, rückblickend auf das abgelaufene Geschäftsjahr und die vergangenen Monate wird deutlich: Wir haben erste Erfolge realisiert und viele weitere strategische Projekte vorbereitet. Lassen Sie mich diese kurz zusammenfassen:

- Wir haben uns mit dem Produktions- und Liefervertrag mit Dr. Reddy's die zuverlässige Lieferung unseres Wirkstoffs AX200 über einen langen Zeitraum gesichert. AX200 steht daher in ausreichender Menge und in hervorragender Qualität zur Verfügung.
- Dank der beiden Orphan Drug Designations haben wir die Unterstützung der EMEA bei der weiteren Entwicklung von AX200 in den Indikationen ALS und Rückenmarksverletzungen.
- Mit der Akquisition von Amnestix haben wir die Weichen gestellt, um unsere Pipeline möglichst ressourcen- und risikoschonend um passende ZNS-Wirkstoffkandidaten zu erweitern.
- Und wir sind durch unsere Neuzugänge - insbesondere Dr. Rathgeb und Dr. Simon - auch personell breiter aufgestellt, um unser Business Development und die medizinische Forschung und Entwicklung verstärkt und intensiver fortführen zu können.

Meine Damen und Herren, Sie sehen also, wir haben im abgelaufenen Geschäftsjahr sowie in den vergangenen Monaten erfolgreich daran gearbeitet, um das nachhaltige Wachstum von SYGNIS auf eine solide Basis zu stellen. Es waren viele kleine Schritte, die uns aber in unserer Entwicklung einen großen Schritt weiter gebracht haben. Wir werden nun mit Hochdruck daran arbeiten, unser ZNS-Wirkstoffportfolio erfolgreich zu erweitern und um neue Produkte zu ergänzen.

Eingangs sagte ich bereits, dass wir in einem schwierigen Marktumfeld agiert haben und agieren. Doch auch in einer solchen Situation ergeben sich Chancen – und zwar für Kooperationen, für Akquisitionen oder Einlizenzierungen. Wir haben mit Amnestix eine erste Chance erfolgreich realisiert und werden auch in den kommenden Monaten unsere Augen und Ohren offen halten, Marktopportunitäten sorgfältig prüfen und sie dann realisieren, wenn sich dadurch für SYGNIS weitere strategische Vorteile ergeben und wir weiteres Wachstum forcieren können.

Lassen Sie mich abschließend einen Blick nach vorn werfen und unsere wichtigsten Vorhaben kurz skizzieren:

- Im Vordergrund unserer Arbeit in der nächsten Zeit wird der Start der Phase II Wirksamkeitsstudie für AX200 in der Indikation akuter Schlaganfall stehen. Wir werden AX200 in voraussichtlich mehr als 50 Kliniken und mehreren Hundert Schlaganfallpatienten europaweit testen. Wir rechnen damit, dass die Studie ca. 2 Jahre dauern wird und wir nach ihrer Auswertung wissen werden, welches Marktpotenzial AX200 tatsächlich realisieren kann.

- Außerdem werden wir in den kommenden Monaten die Integration von Amnestix weiter vorantreiben und in zusätzliche Gespräche mit Pharmafirmen treten, um Rechte zu erwerben, die uns die kommerzielle Nutzung der von Amnestix identifizierten Substanzen erlauben.
- Wir werden weiterhin unsere Gespräche mit Pharma- und Biotechfirmen intensivieren, um geeignete klinische Entwicklungskandidaten einzulizenzieren.
- Und wir werden entscheiden, welche weiteren Wirkstoffkandidaten aus unserem eigenen Portfolio in die klinische Entwicklung überführt werden können.

Diese Anstrengungen ergänzen sich und stehen auch teilweise in Konkurrenz zueinander mit dem Ziel, ein erfolgsversprechendes Portfolio für SYGNIS zu entwickeln.

Für dieses Vorhaben sind wir hervorragend gerüstet und daher zuversichtlich, dass wir erfolgreich sein werden. Wir verfügen über ein tragfähiges Geschäftsmodell, die richtige Strategie und eine solide finanzielle Ausstattung. Darüber hinaus verfolgen wir die Entwicklung eines vielversprechenden Wirkstoffportfolios auf der Basis eines einzigartigen Therapieansatz aus Akuttherapie und Rehabilitation. Vor allem aber – und dies ist ein weiterer entscheidender Erfolgsfaktor – verfügen wir über erfahrene und hoch motivierte Mitarbeiter. Sie alle arbeiten täglich auf's Neue mit großem Engagement daran, für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems, unter denen insbesondere in unseren westlichen Industrienationen immer mehr Menschen leiden, verbesserte Therapiemöglichkeiten zu schaffen.

Meine sehr verehrten Damen und Herren, bevor ich nun an meinen Kollegen Peter Willinger übergebe, möchte ich Ihnen abschließend danken. Für Ihre Aufmerksamkeit zu meinen Erläuterungen einerseits und vor allem für Ihr Vertrauen in die SYGNIS Pharma AG andererseits. Mit Ihrer Unterstützung sind wir in der Lage, unseren Weg erfolgreich zu gehen und SYGNIS nachhaltig weiterzuentwickeln. Ich danke Ihnen im Namen aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und möchte Sie zugleich auffordern, uns auch weiterhin auf unserem Weg zu begleiten.

*Es gilt das gesprochene Wort*