

SYGNIS Hauptversammlung 2009: Redeteil Dr. Bach

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

herzlich willkommen zur Hauptversammlung der SYGNIS Pharma AG für das Geschäftsjahr 2008/2009. Auch im Namen meiner Vorstandskollegen Peter Willinger und Dr. Frank Rathgeb möchte ich Sie ganz herzlich hier in Eppelheim begrüßen.

Auch in diesem Jahr möchten wir gemeinsam mit Ihnen zurückblicken auf die Entwicklung unseres Unternehmens im vergangenen Geschäftsjahr. Das letzte Geschäftsjahr war für die meisten Unternehmen kein leichtes Jahr, da es von einem schwierigen wirtschaftlichen Umfeld geprägt war. Die Finanzkrise traf die Biotech-Branche mit voller Härte. Der Zufluss von neuem Kapital in die Branche brach dramatisch ein, für viele Unternehmen war der Abschluss einer Folgefinanzierung eine nahezu unüberwindliche Hürde. Verstärkte M&A Aktivitäten, wie man sie angesichts dieses Umfelds erwartet hätte, wurden allerdings nicht beobachtet.

Dennoch konnten wir uns bei SYGNIS den negativen Trends in der Wirtschaft und an den Kapitalmärkten zumindest ein Stück weit entziehen und wichtige Meilensteine erreichen. Wir sind unserem Ziel, die SYGNIS Pharma zu einem produktorientierten biopharmazeutischen Unternehmen weiterzuentwickeln, erneut ein Stück näher gekommen.

Sie werden sich sicher fragen, welche Meilensteine wir erreicht haben, seit wir uns das letzte Mal gesehen haben? Und Sie werden sich dafür interessieren, was auf unserer Agenda für das laufende Geschäftsjahr steht?

Lassen Sie mich zunächst zurückblicken: Im Vordergrund unserer Arbeit des vergangenen Geschäftsjahres 2008/2009 stand die konsequente Weiterentwicklung und der Ausbau unseres Wirkstoffportfolios. Wir haben insbesondere die Entwicklung unseres vielversprechenden Wirkstoffes AX200 für die Behandlung des akuten Schlaganfalls vorangetrieben. Dabei haben wir ein wichtiges Ziel mit besonderem Nachdruck verfolgt und dieses auch erreicht: den Start der paneuropäischen Wirksamkeitsstudie von AX200 bei Schlaganfallpatienten.

Darüber hinaus haben wir durch den Erwerb der Amnestix unsere Technologieplattform um einen wichtigen Baustein erweitert: die Neurogenomforschung. In Zusammenarbeit mit dem Translational Genomics Research Institute – kurz TGen - haben wir Zugriff auf modernste Methoden der Genomforschung, die neue Erkenntnisse über Erkrankungen des Zentralen Nervensystems erlauben. Aus diesem Institut ging letztlich auch das KIBRA-Projekt hervor, das mittlerweile den Schwerpunkt unserer präklinischen Forschungsaktivitäten bildet und über das ich noch ausführlicher berichten werde. Um unser Wirkstoffportfolio weiter zu diversifizieren, haben wir zudem unser neuronales Stammzellenprogramm vorangetrieben: Hier haben wir eine Reihe von Substanzen getestet, die möglicherweise das Potenzial haben, regenerative Prozesse im zentralen Nervensystem zu unterstützen.

Bevor ich detailliert auf die Fortschritte bei unseren Forschungs- und Entwicklungsprojekten eingehen werde, lassen Sie mich jedoch zunächst kurz auf die Entwicklung unserer Branche allgemein und die der Märkte eingehen.

Das Jahr 2008/2009 war für die Biotech-Branche nicht einfach; sie war einer angespannten, krisenhaften Lage an den Wirtschafts- und Kapitalmärkten unterworfen. Eine der zentralen Herausforderungen vieler Biotech-Gesellschaften ist die fehlende oder auslaufende Finanzierung, die sich durch die Kreditklemme an den Kapitalmärkten sowie die geringe Risikobereitschaft von Venture Capital Investoren weiter verschärft hat. Nach einer Erhebung von Ernst & Young mussten die Biotech-Firmen in Deutschland im Jahr 2008 mit rund einem Drittel weniger Kapital auskommen als im Jahr zuvor. Insbesondere börsennotierte Unternehmen hatten einen Rückgang der Finanzierung um 64 Prozent hinzunehmen. Auch 2009 hielt diese Entwicklung an. Verfügbares Venture Capital war und ist immer noch knapp. Die Investoren hielten und halten sich auch weiterhin im Hinblick auf Neufinanzierungen weitgehend zurück. Für viele Biotech-Unternehmen bedeutete dies, dass sie Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten kürzen oder gar einstellen mussten. Eine ganze Reihe von Firmen steht kurz vor der Insolvenz oder hat diese gar schon angemeldet. Im Vergleich zu den USA ist die Situation in Deutschland sogar noch dramatischer, da deutlich weniger institutionelle Investoren für die Biotech-Branche zur Verfügung stehen.

Meine Damen und Herren, SYGNIS hat in dieser Hinsicht mehr als einen Grund, zufrieden zu sein - gerade vor dem Hintergrund des schwierigen Marktumfelds. Uns ist es in den vergangenen zwölf Monaten gelungen die Finanzkraft des Unternehmens zu stärken und seine finanzielle Reichweite zu vergrößern, und zwar durch zwei Maßnahmen: Erstens, durch die Kapitalerhöhung, mit der wir mehr als 18 Millionen an neuen Mitteln mobilisieren konnten, und zweitens durch die Eigenkapitalzusage auf Abruf mit Yorkville Advisors. Wir sind damit in einer finanziell soliden Position, die es uns erlaubt, unsere Vorhaben - allen voran die Durchführung der Phase-II-Wirksamkeitsstudie an Schlaganfallpatienten - voran zu treiben und damit hoffentlich die nächste Wertschöpfungsstufe zu erreichen.

Doch seien Sie versichert, bei aller Genugtuung über das Erreichte werden wir auch weiterhin mit spitzem Stift alle Investitionen und Ausgaben sorgfältig prüfen und sie nur dann durchführen, wenn sie das Potenzial haben zu einer nachhaltigen Wertsteigerung des Unternehmens beizutragen. Bei all unseren Projekten, die zweifellos, wie es bei der Entwicklung von Medikamenten nicht zu vermeiden ist, mit einem erheblichen inhärenten Risiko verbunden sind, gehen wir weiterhin mit der notwendigen Umsicht und Schritt für Schritt voran.

Im Geschäftsjahr 2008/2009 gab es allerdings auch Positives aus der Biotech-Branche zu vermelden. Erneut sind Pharmaunternehmen Kooperationen mit Biotech-Firmen eingegangen, um ihre Pipelines zu stärken und sich für die Zeit zu wappnen, in der ihre Patente auslaufen und neue Umsatzträger gefunden werden müssen.

Den Biotech-Firmen kommt dabei eine zunehmend wichtige strategische Rolle zu. Sie verfügen über moderne Forschungsansätze, flexible Strukturen und bieten spezialisierte und innovative Wirkstoffpipelines, da sie oftmals in wenig beforschten und auch stark risikobehafteten Indikationen aktiv sind. Es ist davon auszugehen, dass in Zukunft noch viel mehr Pharmaunternehmen auf Technologien und Substanzen von Biotech-Firmen angewiesen sein werden und daher das Interesse an strategischen Partnerschaften weiter wächst. Auf diesem Hintergrund sind wir optimistisch, dass unser Wirkstoffportfolio für Pharmaunternehmen interessant ist und wir in Zukunft entsprechende Partnerschaften eingehen können.

Auch wenn dies sicherlich einen Silberstreif am Horizont darstellt, bleibt die Branche weiterhin auf absehbare Zeit in sehr schwierigem Fahrwasser. Zum einen ist die Mehrzahl der Pharmafirmen gegenwärtig sehr risikoscheu und investiert eher in späte

Entwicklungsprojekte als in frühe. Zum anderen schränken interne Kostensenkungsprogramme und die kontinuierlichen M&A-Aktivitäten die Möglichkeiten der Pharmafirmen für Allianzen mit Biotech-Firmen zumindest zeitlich befristet ein.

Meine Damen und Herren, eingangs habe ich gesagt, dass unsere Unternehmensstrategie darauf ausgerichtet ist, unser ZNS-Wirkstoffportfolio auszubauen und die SYGNIS Pharma AG zu einem produktorientierten biopharmazeutischen Unternehmen weiterzuentwickeln. Sicherlich kennen die meisten von Ihnen die Eckpfeiler unserer Unternehmensstrategie, doch lassen Sie mich diese nochmals darstellen. Für die Weiterentwicklung unseres Unternehmens verfolgen wir drei strategische Ansätze:

- **Erstens:** Wir entwickeln unseren Wirkstoffkandidaten AX200 nachhaltig weiter – besonderer Fokus liegt hier auf der Indikation Schlaganfall und der Phase-II-Wirksamkeitsstudie in 8 europäischen Ländern. Für die anderen Indikationen, für die AX200 geeignet ist, suchen wir Kooperationspartner, welche die notwendigen Mittel bereitstellen, um auch hier die nächste Wertschöpfungsstufe zu erreichen.
- **Zweitens:** Innerhalb unserer internen Forschung arbeiten wir mit Nachdruck an neuen pharmakotherapeutischen Konzepten und an der Identifikation neuer Wirkstoffkandidaten für die Behandlung von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems. Dabei konzentrieren wir uns verstärkt auf neue Substanzen für die Behandlung von Demenz. Der Erwerb der US-amerikanischen Amnestix und die Kooperationen mit TGen haben unsere Möglichkeiten auf diesem Gebiet erweitert, insbesondere durch das KIBRA-Projekt, über das ich noch gesondert berichten werde.
- **Und drittens:** Wir sondieren den Markt nach Einlizenzierungsoportunitäten oder nach Partnern, mit denen wir Substanzen gemeinsam erforschen und entwickeln können. Hier gilt allerdings die strikte Maxime, dass diese Aktivitäten nicht zu einer Verkürzung unserer finanziellen Reichweite führen dürfen. Mit anderen Worten, ein neues Projekt wird derzeit nur dann begonnen werden, wenn für seine Durchführung zusätzliche Finanzmittel mobilisiert werden können.

Was haben wir im vergangenen Geschäftsjahr bei der Umsetzung unserer Strategie erreicht? Zunächst möchte ich auf die Entwicklung unserer Leitsubstanz AX200 eingehen.

Im vergangenen Jahr habe ich Ihnen ausführlich die Vorbereitungen zur Phase-II-Wirksamkeitsstudie für die Behandlung von Schlaganfall beschrieben. Nun, ein Jahr später, sind wir auf dieser Etappe ein enormes Stück weiter. Wir haben nicht nur erfolgreich alle Tests abgeschlossen und sämtliche erforderlichen regulatorischen Anforderungen erfüllt. Inzwischen haben wir die Studie begonnen und im Mai das erste Zentrum in Österreich geöffnet. Mittlerweile beteiligen sich mehr als fünfzig Zentren in Deutschland, Österreich, Belgien, Spanien, Tschechien, der Slowakei und Schweden an der Studie. Wir erwarten, dass bis zum Jahresende noch etwa 15 weitere Zentren hinzukommen.

Da dies ein wesentlicher Schritt in der Entwicklung von AX200 und damit für SYGNIS ist, lassen Sie mich die Studie und das Konzept näher erläutern: Es handelt sich um eine sogenannte randomisierte doppelt verblindete Studie, in die wir rund 75 Kliniken in acht europäischen Ländern einbinden, um insgesamt 350 Patienten einzuschließen. Randomisiert heißt, dass die Patienten nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen

eingeteilt werden, wobei die eine Hälfte mit AX200 und die andere mit einem unwirksamen Placebo behandelt wird. Doppelt verblindet bedeutet, dass weder Arzt noch Patient wissen, ob der Wirkstoff oder das Placebo verabreicht wurde. Auch wir bei SYGNIS wissen dies während der Laufzeit der Studie nicht. Erst wenn alle Untersuchungen abgeschlossen sind, wird die Studie entblindet und ausgewertet. Dies ist heute bei Arzneimittelstudien, deren Ergebnisse von der Fachwelt und den regulatorischen Behörden anerkannt werden sollen, eine Notwendigkeit und internationaler Standard.

Wie in allen gut geplanten klinischen Studien legen auch bei uns genau definierte Kriterien fest, welche Patienten in die Studie eingeschlossen werden und welche nicht. Nur so können wir sicher stellen, dass wir die maximale Chance haben, die Wirkung von AX200 bei Schlaganfallpatienten zu erkennen. Die Einschlusskriterien für die Studie sind daher sehr strikt in Bezug auf Schweregrad, Größe und Lokalisation des Schlaganfalls sowie in Bezug auf Alter, Vorerkrankungen und Zeitraum, in dem der Schlaganfall aufgetreten ist. Alle Details der Studie wurden sehr ausführlich mit internationalen Experten diskutiert. Wir sind überzeugt, dass Aussagekraft und Qualität der Studie Vorrang haben müssen vor dem Tempo der Rekrutierung, um damit die Basis zu legen für eine erfolversprechende Überführung in die nächste klinische Entwicklungsphase.

Die Behandlungsdauer beträgt drei Tage. Primärer Endpunkt, das heißt das primäre Ziel der Studie, ist die klinische Verbesserung des Gesundheitszustands der Patienten. Dies wird anhand der sogenannten mRS-Skala beurteilt, die den Grad der Behinderung eines Schlaganfallpatienten erfasst und misst, inwieweit er bei seinen täglichen Aktivitäten auf die Hilfe Anderer angewiesen ist. Die sekundären Endpunkte beziehen sich sowohl auf Verbesserungen der neurologischen Symptomatik als auch auf die Sicherheit und Verträglichkeit von AX200 sowie die Größe des Infarktolumens, das mittels Kernspintomographie gemessen wird.

Sie werden sich nun sicher auch fragen, wann es erste Ergebnisse der Studie geben wird. Seien Sie gewiss, auch wir sehen diesen mit großer Spannung und Ungeduld entgegen. Gleichzeitig müssen wir uns aber vor Augen führen, dass derart komplexe klinische Studien generell mit gewissen Unwägbarkeiten behaftet sind, und im Fall von Schlaganfallstudien trifft dies sicherlich in besonderem Maße zu. Denn wie Sie wissen, auch wenn es klare Risikofaktoren für den Schlaganfall gibt, kündigt er sich in der Regel dem Patienten nicht an. Das bedeutet, dass Patienten nicht wissen, ob und wann sie einen Schlaganfall erleiden werden und daher auch nicht geplant zum Arzt gehen oder einbestellt werden können. Wann wie viele Patienten mit einem akuten Schlaganfall in eines unserer Studienzentren eingeliefert werden und welcher Schweregrad dann vorliegt, ist demnach nicht vorhersehbar und somit nur durch Schätzungen, die auf Erfahrungswerten basieren, einzukreisen.

Wir haben uns also sicherlich ein ehrgeiziges Ziel gesetzt. Dennoch gehen wir davon aus, dass innerhalb von etwa 18 Monaten die erforderliche Patientenzahl rekrutiert werden kann und dass nach weiteren sechs Monaten, in denen die Patienten weiter beobachtet werden und die Datenverarbeitung erfolgen soll, erste Ergebnisse vorliegen.

Welche Kosten sind für SYGNIS mit dieser Studie verbunden? Für den kompletten Verlauf von Vorbereitung über Durchführung bis zur Beurteilung der Ergebnisse rechnen wir mit einem externen Aufwand von etwa 10 Millionen Euro. Dies ist natürlich für unser Unternehmen ein erheblicher Betrag. Durch unsere rechtzeitig getroffenen und eingangs erwähnten Finanzierungsmaßnahmen ist die Durchführung der Studie

jedoch aus heutiger Sicht gesichert. Wir sind zuversichtlich, dass sich diese Investition in die Entwicklung von AX200 langfristig auszahlen wird.

In diesem Zusammenhang möchte ich über eine weitere erfreuliche Entwicklung berichten: die Stärkung der Patentposition von AX200.

Bereits im Dezember letzten Jahres erhielten wir die "Notice of Allowance" vom amerikanischen Patent- und Markenamt für eine Patentanmeldung, die die Verwendung von AX200 für die Behandlung von Schlaganfallpatienten in den USA schützt. Im Mai diesen Jahres wurde der Patentschutz bestätigt und das Patent offiziell erteilt. Schon vor drei Jahren haben wir ein entsprechendes Patent in Europa erhalten. Aufgrund der jetzt erreichten Patentposition ist AX200 nun in den USA, dem weltgrößten Pharmamarkt und einem Land, in dem der Schlaganfall eine der häufigsten Erkrankungen darstellt, zur Behandlung von Schlaganfall patentrechtlich geschützt. Dies ist in zweifacher Hinsicht wichtig: Zum einen steigert es den Marktwert unseres Wirkstoffs für die Indikation Schlaganfall, zum anderen belegt es, dass wir auf dem richtigen Weg sind, um die Nutzung des Potenzials von AX200 konsequent voranzutreiben.

Aber auch hier ruhen wir uns auf dem Erreichten nicht aus. Wir arbeiten ständig daran unsere Patentposition weiter auszubauen: sei es durch neue Patentanmeldungen, durch die Weiterentwicklung bestehender eigener Anmeldungen oder durch Einlizenzierung geeigneter Anmeldungen von anderen Unternehmen oder Institutionen. Ziel dieser Patentierungsstrategie ist es, einerseits den Schutzbereich der bestehenden Patentposition zu erweitern und andererseits auch die Laufzeit des Patentschutzes von AX200 zu verlängern.

Sie wissen sicher, dass wir AX200 auch in den Indikationen Amyotrophe Lateralsklerose und Rückenmarksverletzungen präklinisch entwickelt haben. Vor einem Jahr hatte ich erwähnt, dass wir dafür die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden – kurz, die Orphan Drug Designation – erhalten haben. Durch die Orphan Drug Designation können Unternehmen für die Erforschung besonders seltener Krankheiten von der EMEA, der europäischen Arzneimittelagentur, kostenlose Beratung sowie - im Falle der Zulassung - eine 10jährige Vermarktungsexklusivität erhalten.

Es wird Sie nun vielleicht überraschen, wenn ich Ihnen mitteile, dass wir uns entschlossen haben, AX200 trotz guter präklinischer Wirksamkeitsdaten in den seltenen Indikationen ALS und Rückenmarksverletzungen nicht selbständig weiterzuentwickeln. Stattdessen beabsichtigen wir dafür strategische Kooperationen eingehen oder Lizenzierungspartner suchen.

Dieser Entschluss hat einen zentralen Grund: Würden wir AX200 in allen drei Indikationen parallel weiterentwickeln, bräuchten wir nicht nur erhebliche operative Ressourcen, sondern auch weitere finanzielle Mittel. Eine verantwortungsvolle, ressourcenschonende Unternehmensführung erfordert jedoch den sorgsam Einsatz von Kapazitäten. Darüber hinaus ist es in Anbetracht der Risikoeinschätzung nicht ratsam, alle Ressourcen auf AX200 zu setzen, und dies auch noch in schwierigen Indikationen. Die Konzentration unserer Entwicklungsaktivitäten von AX200 auf die Indikation Schlaganfall ist also vor diesem Hintergrund zu sehen. Die bisherige Forschung im Bereich ALS und Rückenmarksverletzung ist damit aber nicht wertlos. Für einen Partner oder Lizenzierungsnehmer kann sie von großem Interesse sein. Damit ist sie auch für SYGNIS ein weiterer Wertbringer. Wir sind daher gerade dabei, den Markt nach geeigneten Partnern zu sondieren und potenzielle Interessenten anzusprechen.

Meine Damen und Herren, lassen Sie mich an dieser Stelle einen genaueren Blick auf unsere Forschung und Entwicklungskompetenz und ihre Schwerpunkte werfen.

Ich möchte in diesem Zusammenhang nochmals kurz auf den Erwerb der US-amerikanischen Amnestix hinweisen. Sie stellt zum einen einen wichtigen strategischen Schritt dar, um unsere technologische Kompetenz auf dem Gebiet der Neurogenomforschung auszubauen. Zum anderen haben wir bereits erfolgversprechende präklinische Forschungsprojekte übernommen, auf die wir mittlerweile den weiteren Ausbau unserer Pipeline gründen. Ich möchte hier sicherlich keine wissenschaftliche Vorlesung über die Neurogenomforschung halten, nur so viel sei gesagt:

Die Neurogenomforschung – oder englisch Neurogenomics – ist eine noch recht junge Disziplin und vergleicht Erbmateriale von gesunden Probanden mit unterschiedlichen Eigenschaften – zum Beispiel mit Hinblick auf das Gedächtnis – oder von gesunden und erkrankten Menschen. Das Ziel ist es herauszufinden, welche Gene oder Genabschnitte für den Ausbruch oder den Verlauf einer Erkrankung des Nervensystems verantwortlich sind. Darauf aufbauend können dann Stoffwechselwege oder Angriffsorte für Medikamente identifiziert werden, mit deren Hilfe wiederum Wirkstoffe gefunden werden können, die den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen sollen.

Mit Amnestix hat sich uns genau dieses Forschungsfeld eröffnet und wir haben Zugriff auf Projekte des US-amerikanischen Forschungsinstituts TGen, das führend ist im Bereich Neurogenomics. Auch das KIBRA-Projekt hat seinen Ursprung in einer Kollaboration mit TGen. Dieses Projekt ist mittlerweile zum zentralen Baustein unserer präklinischen Forschung geworden: Das Team von Amnestix hat in Zusammenarbeit mit akademischen Kooperationspartnern – darunter die ETH in Zürich – entdeckt, dass der KIBRA-Signalübertragungsweg offensichtlich von zentraler Bedeutung für Lern- und Gedächtnisprozesse ist. Die pharmakotherapeutische Beeinflussung der KIBRA-Aktivität ist ein vollständig neuer Ansatz, kognitive Prozesse, das heißt, Lern- und Gedächtnisprozesse positiv zu beeinflussen. Dies ist damit auch ein neuartiger Ansatz zur Behandlung von Demenzen unterschiedlichster Ursachen. Wir denken hier sicherlich zuallererst an die Alzheimer'sche Erkrankung oder die vaskuläre Demenz, für die ein enormer Bedarf an besseren Therapien besteht. Aber auch für andere Formen der Demenz, die zum Beispiel im Zusammenhang mit Schizophrenie auftreten können, könnte ein KIBRA-basierter Therapieansatz von großem Nutzen sein.

Sie werden sich nun möglicherweise fragen, wie ein derartiger Zusammenhang zwischen einem Gen und der Gedächtnisleistung entdeckt werden kann oder konkret für KIBRA entdeckt worden ist. Lassen Sie mich dies ganz kurz erläutern.

Bei einer Untersuchung der Gedächtnisleistung von ca. 330 Studenten in der Schweiz wurde festgestellt, dass sich einige eine Reihe nicht zusammenhängender Wörter besser merken konnten als andere. Bei der genauen genetischen Analyse der Studenten wurde festgestellt, dass diejenigen mit dem besseren Gedächtnis hinsichtlich des KIBRA-Gens eine andere Variante besaßen als diejenigen mit dem schlechteren Gedächtnis. Solche Genvarianten werden allgemein Allele genannt. Im weiteren Verlauf der Forschung wurde dann festgestellt, dass Menschen, die das Allel besitzen, das mit einer schlechteren Gedächtnisleistung assoziiert ist, auch gefährdeter sind, später an Alzheimer zu erkranken. Wenn man nun bedenkt, dass das wichtigste Symptom von Alzheimer der Verlust des Kurzzeitgedächtnisses ist und genau dieses durch unterschiedliche Varianten des KIBRA-Gens beeinflusst wird, wird schnell klar,

dass hier möglicherweise ein innovativer Ansatz für die Behandlung der Alzheimer Erkrankung entdeckt wurde.

Die große Herausforderung, die nun vor uns liegt, ist herauszufinden, ob und wie wir die Aktivität oder Wirkung des KIBRA-Gens durch Wirkstoffe beeinflussen können und wie wir solche Substanzen finden können. Genau diese Fragestellungen stehen im Mittelpunkt unserer gegenwärtigen Forschungsaktivitäten. Wir sind zuversichtlich, dass wir in den nächsten Monaten entscheidende Antworten auf diese Fragen geben können.

Mittlerweile untersuchen wir in präklinischen Modellen Substanzen, von denen wir Hinweise haben, dass sie den KIBRA-Signalübertragungsweg beeinflussen könnten. In diesen Testreihen konnte nachgewiesen werden, dass diese Substanzen die Lernfähigkeit und Gedächtnisleistung von älteren Tieren signifikant steigern können. Ein außerordentlich ermutigender Befund.

Sie sehen also, wir sind hier in einem zwar noch jungen, aber zugleich sehr innovativen und vielversprechenden Forschungsfeld unterwegs. Die Kombination unserer über lange Jahre gewachsenen ZNS-Expertise mit der Neurogenomforschung halten wir für einen sehr aussichtsreichen Ansatz, mit dem wir einen neuen Weg in der Arzneimittelforschung für ZNS-Erkrankungen gehen können.

Bei allen positiven Ergebnissen, die wir in den letzten Monaten erzielt haben, sollte jedoch nicht verkannt werden, dass es sich beim KIBRA-Projekt immer noch um ein sehr frühes Forschungsprojekt handelt, das sicherlich noch mit erheblichen Risiken verbunden ist, allerdings auch mit außerordentlichem Potenzial. Dass diese Einschätzung richtig ist, bestätigen unsere Gespräche mit führenden Pharmaunternehmen, die dieses Potenzial anerkennen. Mit weiteren positiven Daten unterfüttert, die wir – wie bereits erwähnt - in den nächsten Monaten erwarten, könnte das KIBRA-Projekt schnell für Pharmafirmen attraktiv werden. Damit wäre der Weg für eine substanzielle und wirtschaftlich attraktive Partnerschaft mit einem führenden Pharmaunternehmen geebnet.

Der Erwerb von Amnestix war neben der Erweiterung unserer F&E-Aktivitäten auch vor dem Hintergrund des Pharmamarktes USA ein wichtiger Schritt. So stärken wir nicht nur unsere Präsenz in den USA, sondern erhalten auch Zugang zu führenden Forschungskreisen sowie zu Finanzierungspartnern, wie etwa jüngst Yorkville. Lassen Sie mich jedoch nochmals versichern, dass die Aktivitäten der Amnestix in den USA nicht die Aufgaben unseres Labors hier in Heidelberg reduzieren. Ich habe dies auf der vergangenen Hauptversammlung bereits ausdrücklich betont. Die Wirkstoffe, die möglicherweise in den USA identifiziert werden, sollen – nachdem wir die entsprechenden Rechte einlizenziert haben – von unseren Teams in Heidelberg weiter erforscht und entwickelt werden. Unser Forschungsteam in Heidelberg ist bestens aufgestellt, um das KIBRA-Projekt weiter voranzutreiben.

Ein weiterer wesentlicher Bestandteil unserer wissenschaftlich-technischen Kompetenz, den ich kurz beschreiben möchte, ist unser sogenanntes NSD-Programm.

NSD steht für neuronale Stammzelldifferenzierung. Ziel dieses Programms ist es, Wirkstoffe zu identifizieren, die das Potenzial haben, Stammzellen, die in unserem Gehirn vorhanden sind, so zu stimulieren, dass sie neue Nervenzellen bilden. Von solchen Substanzen wird erwartet, dass sie regenerative Prozesse im geschädigten Gehirn unterstützen und auch möglicherweise psychiatrische Erkrankungen, wie zum Beispiel Depressionen positiv beeinflussen.

Warum ist die Stimulierung von Stammzellen ein so attraktiver Forschungsansatz? Bis in die 90er Jahre hinein gingen Wissenschaftler davon aus, dass die Bildung von Nervenzellen aus Stammzellen nach der Pubertät nicht mehr stattfindet. Neue Erkenntnisse zeigen aber, dass nicht nur im Erwachsenenalter sondern sogar bis zum Lebensende immer noch neue Nervenzellen im menschlichen Gehirn gebildet werden. Diese schließen sich zu neuen Funktionseinheiten zusammen und tragen damit zur lebenslangen Plastizität des Nervensystems, also zur lebenslangen Lernfähigkeit bei.

Um es noch einmal klar zu betonen. In unserem NSD-Programm suchen wir gezielt nach Substanzen, die Stammzellen dazu anregen, neue Nervenzellen zu bilden. Wir entwickeln keine Stammzellen als Therapeutika, noch nutzen wir embryonale Stammzellen für unsere Forschung. Wir suchen nach Wirkstoffen, die die körpereigene Fähigkeit unterstützen, ein Leben lang neue Nervenzellen zu produzieren. Wirkstoffe, die diese Eigenschaft besitzen, haben großes Potenzial für die Behandlung von Gedächtnisstörungen wie etwa bei der Alzheimer'schen Demenz oder auch für die Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

Wir verfügen nicht nur über fundiertes Know-how sondern auch über spezielle proprietäre Techniken in diesem Bereich. Es ist daher nicht übertrieben, wenn ich sage, dass wir in diesem Forschungsgebiet eine führende Rolle einnehmen. Dass diese Expertise auch von externen Fachleuten anerkannt wird, zeigt nicht zuletzt die Tatsache, dass wir im Rahmen des Biotechnologie-Spitzencluster Rhein-Neckar durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung substanzielle Förderung für unser NSD-Programm erhalten werden. Über eine Laufzeit von drei Jahren erhalten wir Zuschüsse in Höhe von etwa 1,5 Millionen Euro.

Meine Damen und Herren, dies bringt mich zum Thema der aktuellen und künftigen Finanzierung unserer Forschungsprojekte.

Ich erwähnte eingangs die Ende 2008 durchgeführte Kapitalerhöhung sowie die erst vor einigen Wochen vereinbarte Eigenkapitalzusage auf Abruf mit Yorkville. Mein Kollege Peter Willinger wird Ihnen gleich im Anschluss Auskunft über unsere Ergebniskennzahlen des abgelaufenen Geschäftsjahres und unsere aktuelle Finanzlage geben und auch diese zwei Punkte näher erläutern. Vorab nur so viel: Vor knapp einem Jahr konnten wir im Rahmen einer Kapitalerhöhung insgesamt 18,3 Mio. Euro neue Mittel mobilisieren. Mitte Oktober diesen Jahres – also im laufenden Geschäftsjahr - ist uns nun ein weiterer Schritt in Richtung Ausbau unserer finanziellen Reichweite gelungen. Bei der jüngsten Finanzierung handelt es sich um eine Eigenkapitalzusage auf Abruf. Mit dem US-Investor Yorkville Advisors haben wir vereinbart, dass dieser Mittel in Höhe von bis zu 10 Millionen Euro bereitstellt. Lassen Sie mich dabei betonen, dass wir trotz dieser Finanzierungssicherung auch weiterhin mit spitzem Stift alle Investitionen und Ausgaben sorgfältig prüfen und sie nur dann durchführen, wenn sie das Potenzial haben, zu einer nachhaltigen Wertsteigerung des Unternehmens beizutragen.

Meine Damen und Herren, wenn wir gemeinsam auf das abgelaufene Geschäftsjahr zurückblicken, wird deutlich: Wir haben unsere Strategie konsequent verfolgt und kommen in einem schwierigen Umfeld auf unserem Weg hin zu einem produktorientierten Pharmaunternehmen gut voran. Lassen Sie mich daher abschließend unsere erreichten Meilensteine des Geschäftsjahres 2008/2009 zusammenfassen:

- Wir haben die Entwicklung unserer Leitsubstanz AX200 weiter vorangetrieben und alle Voraussetzungen für den Beginn der Phase-II-Wirksamkeitsstudie bei

Schlaganfallpatienten geschaffen. Mit dem Start der Studie im laufenden Geschäftsjahr haben wir einen wichtigen Schritt nach vorne gemacht.

- Darüber hinaus haben wir unsere bereits fundierte Forschungsexpertise, insbesondere im Bereich Neurogenese, um die Neurogenomforschung erweitert und durch Amnestix das vielversprechende Projekt KIBRA erworben.
- Die Kapitalerhöhung Ende 2008 wie auch die jüngste Eigenkapitalzusage auf Abruf von Yorkville zeigen, dass unsere bestehenden und neuen Investoren in unseren innovativen Forschungsansatz vertrauen. Die zusätzlich mobilisierten Mittel stärken unsere finanzielle Ausstattung und sichern die Fortführung unserer Aktivitäten.

Lassen Sie mich zum Schluss einen Blick nach vorn richten und Ihnen darlegen, was unsere weiteren Vorhaben sind:

- Im Fokus des laufenden Geschäftsjahres steht in erster Linie die Durchführung der Phase-II-Wirksamkeitsstudie für AX200 in der Indikation akuter Schlaganfall. Dabei steht die Aufnahme weiterer Studienzentren an.
- Neben der Indikation akuter Schlaganfall werden wir die Entwicklung von AX200 auch für die Regeneration nach einem Schlaganfall weiter vorantreiben.
- Und, wir werden einen Blick über unsere eigenen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten hinaus werfen und den Markt nach Möglichkeiten für Auslizenzierungen, Kooperationen oder strategischen Allianzen prüfen. Darüber hinaus werden wir weiter in engem Kontakt mit TGen stehen und Projekte prüfen, auf die wir Zugriffsrechte gesichert haben.
- Bei all unseren Vorhaben werden wir weiterhin unsere finanziellen Mittel verantwortungsbewusst, zielgerecht und im Sinne des Unternehmens und unserer Aktionäre einsetzen.

Abschließen möchte ich meine Rede nun mit einem Dank – an Sie, unsere Aktionäre, sowie unsere Mitarbeiter. Wir haben 2008/2009 bereits einiges erreicht und weitere, vielversprechende Projekte auf den Weg gebracht. All dies wäre nicht möglich gewesen ohne die Motivation unserer Mitarbeiter und ohne Ihr Engagement für unsere Gesellschaft. Ich danke Ihnen daher im Namen aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für Ihr Vertrauen. Wir freuen uns, wenn Sie uns weiter auf unserem Weg begleiten und uns bei unseren kommenden Projekten unterstützen.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.

Es gilt das gesprochene Wort