

SYGNIS Pharma AG, Hauptversammlung 30. November 2010

Redeteil Dr. Frank Rathgeb

**Sehr geehrte Aktionärinnen, Aktionäre und Aktionärsvertreter,
sehr verehrte Damen und Herren, liebe Mitarbeiter,**

auch ich heiße Sie zu unserer diesjährigen Hauptversammlung hier in Eppelheim herzlich willkommen.

Ich werde heute den Produktentwicklungs-Teil übernehmen und Ihnen damit die wissenschaftliche Seite unserer Aktivitäten vorstellen. Ich werde mich dabei bemühen das so zu tun, dass mein Vortrag nicht klingt wie ein wissenschaftlicher Artikel in einer Fachzeitschrift, sondern ich werde versuchen in allgemeinverständlicher Art die wesentlichen Ergebnisse und Fortschritte unserer Arbeit darzustellen. Verzeihen Sie mir aber, wenn ich um den ein oder anderen medizinischen Fachbegriff nicht herumkomme - wenn etwas unklar sein sollte, erläutere ich Ihnen das auf Nachfrage während der Generaldebatte sehr gerne.

Wenn ich an den Anfang unserer Aktivitäten zurückblende und die Situation beschreiben soll, dann lassen Sie mich das mit einem Vergleich tun:

Stellen Sie sich vor, Sie erfinden ein völlig neues Konzept, wie man ein Fahrzeug antreiben könnte. Diese Erfindung wollen Sie weiterentwickeln und erfolgreich vermarkten. Dann überlegen Sie zunächst einmal, in welchen Bereichen man Ihr Antriebskonzept überall einsetzen könnte. Nur bei Autos? Oder auch bei Lkw und Bussen? Vielleicht sogar bei Eisenbahnen oder Schiffen? Denn je mehr Einsatzbereiche Sie finden, desto größer ist die Chance,

dass Ihnen jemand Ihre Erfindung abkauft und dass Sie auch in mehreren Bereichen gleichzeitig Geld verdienen.

Sie stellen dann aber schnell fest, dass sich zwar sowohl Autos als auch Schiffe und Eisenbahnen bewegen, aber dennoch gibt es deutliche Unterschiede, so dass Sie sich entscheiden müssen, für welche Fahrzeugart Sie Ihr Antriebskonzept zunächst weiterentwickeln wollen.

Nicht anders erging es uns bei SYGNIS, als wir uns mit den Anwendungsmöglichkeiten von AX200 beschäftigt haben. Natürlich schaut man erst einmal für welche Erkrankungen man ein Präparat mit diesem speziellen Wirkstoff überall einsetzen könnte. Je breiter, desto besser, denn dann steigen die Ertragschancen, und die eigene Marktposition wird besser.

Die wissenschaftlichen Daten aus den Laboruntersuchungen zeigen hier verschiedene mögliche Richtungen auf. Also müssen Sie irgendwann mal die Weichen stellen und sich überlegen, wie Sie verfügbare Arbeitskraft und vorhandene finanzielle Mittel am erfolgversprechendsten einsetzen. Sie müssen sich - um beim Beispiel zu bleiben - dafür entscheiden, dass Ihr Antriebskonzept am besten zu einem Auto passt, und dass Sie deshalb in diese Richtung weiterentwickeln. Alle anderen Ansätze legen Sie zunächst in die Schublade - bei entsprechender Gelegenheit wird man sie ggf. wieder herausholen.

Das ist die Situation, in der wir heute bei Sygnis sind. Wenn Herr Willinger vorhin die Worte „Fokussierung“ und „Konzentration“ benutzt hat, dann heißt das forschungs- und entwicklungsseitig, dass wir nach sorgfältiger Betrachtung und Abwägung aller Optionen die Weichen gestellt haben, wo wir mit den vorhandenen Mitteln die größten Chancen auf Erfolg sehen.

Was heißt das nun konkret?

Mit unserem maßgeblichen Wirkstoff AX 200 konzentrieren wir uns auf die Indikation akuter Schlaganfall. Diese Fokussierung führt dazu, dass wir andere Aktivitäten mit AX200 zumindest derzeit nicht aktiv weiterverfolgen.

Wenn ich sage „derzeit“, dann möchte ich Ihnen das an zwei Beispielen verdeutlichen: Für die Amyotrophe Lateralsklerose, kurz ALS, eine unheilbare Erkrankung des Nervensystems, bei der die Muskulatur gelähmt wird, und für akute Rückenmarks-Verletzungen haben wir jeweils ein präklinisches pharmakologisches Programm abgearbeitet. Hier sind also positive Daten vorhanden, die man jetzt oder später nutzen kann um AX200 in diesen Indikationen weiterzuentwickeln. Für beide Indikationen haben wir darüber hinaus den sogenannten „orphan drug Status“ für Medikamente zur Behandlung seltener Erkrankungen erhalten. Das heißt, bei einer Markzulassung erhalten wir für die entsprechende Indikation Exklusivrechte über 10 Jahre. Zudem würden wir von einer Befreiung von Gebühren und einer beschleunigten Bearbeitung des Zulassungsantrages profitieren.

Wir haben also hier in zwei Indikationen ganz wichtige Meilensteine erreicht, werden aber vorerst in diese Richtungen nicht selbst weiter forschen und entwickeln. Wir bewahren uns aber den erzielten Status und legen diese Pakete erst einmal in die Schublade. Es ist nicht auszuschließen, dass sich ein interessierter Partner findet, der diese Projekte übernimmt. Insbesondere ist damit auch die Möglichkeit gegeben, dass ein zukünftiger Partner für AX200 bei akutem Schlaganfall auch diese weiteren Indikationen übernehmen will. Denkbar wäre allerdings auch, dass wir selbst zu einem späteren Zeitpunkt die Arbeiten wieder aufnehmen und den Weg in die Klinik suchen.

Was wir darüber hinaus in Zukunft ebenfalls nicht mehr aktiv bearbeiten werden sind weitere frühe Forschungsprojekte. Deshalb sind in diesem Bereich der Forschung auch die wesentlichsten Einschnitte gemacht und die Kapazitäten reduziert worden.

Zusammenfassend heißt das: Wir konzentrieren uns auf die aus unserer Sicht erfolgversprechendsten Projekte und auf unsere Kernkompetenzen, die voraussichtlich auch für Sie als Aktionäre den höchsten Wert generieren und die zugleich ein einmaliges oder spezifisches Know-how der Sygnis darstellen.

Das sehen Sie auch daran, dass wir im Bereich der klinischen Entwicklung im Rahmen der Restrukturierung keinerlei Anpassungen vorgenommen haben. Hier haben wir für die essenziellen Funktionen wie Projektleitung, Studienleitung, Zulassungsverfahren und Prüfmusterversorgung eine kleine Mannschaft hoch qualifizierter und motivierter Mitarbeiter. Der engagierte Einsatz dieses kleinen Teams ist der wichtigste Erfolgsfaktor für die Durchführung der Studie, und deshalb möchte ich die Gelegenheit nutzen, mich auch hier einmal bei unserem Team für die erstklassige Leistung unter nicht immer einfachen Bedingungen zu bedanken.

Das heißt auch, dass durch die Fokussierung kein unverzichtbares Know-how abgewandert ist oder verloren ging. Das ist ja immer eine große Gefahr, die in solchen Maßnahmen steckt. Wir haben insbesondere weiterhin die Kompetenzen, entscheidende intrazelluläre Mechanismen in Nervenzellen zu untersuchen und aufzuklären, also den KIBRA-Mechanismus weiter zu erforschen. Und wir haben uns die Kompetenzen und Möglichkeiten erhalten, die Auswirkungen der Beeinflussung solcher Mechanismen in vivo, also am Lebewesen, zu untersuchen und gegebenenfalls einen Wirksamkeitsnachweis zu erbringen.

Wie sieht die Umsetzung dieser Fokussierung nun konkret aus?

Das wichtige Standbein M&A hat Ihnen Herr Willinger bereits erläutert. Ich möchte Ihnen bei den beiden anderen Standbeinen, KIBRA und AX 200, kurz beleuchten, wo wir aktuell stehen:

KIBRA ist ein Projekt, das ursprünglich aus der Kooperation mit dem TGEN, dem Translational Genomics Institute in den USA kommt. Bei KIBRA handelt es sich um ein Gen, bzw. den dazu gehörenden Eiweißstoff der offenbar im Gehirn eine wichtige Rolle spielt. Wir haben hier ganz entscheidende Fortschritte gemacht. Wir haben einige intrazelluläre Mechanismen und Vorgänge gefunden, die durch KIBRA gesteuert werden. Was das genau ist, wollen wir derzeit noch nicht veröffentlichen, denn wir müssen erst entsprechende Patente einreichen und uns für unsere weiteren Arbeiten auch einen Wissensvorsprung gegenüber möglichen Mitbewerbern sichern. Es wird aber immer deutlicher, dass KIBRA eine zentrale Rolle in der Physiologie von Lernen und Gedächtnis zufällt. So konnten wir im Tier nachweisen, dass mehr KIBRA im Gehirn zu besserer Gedächtnisleistung führt und weniger KIBRA zu verschlechterter Leistung. Das ist aus meiner Sicht ein ganz wesentlicher Befund und das Ziel ist natürlich Substanzen zu finden, die diese Mechanismen beeinflussen und damit Medikamente zur Behandlung, z.B. von Demenzerkrankungen werden können.

Bei AX200 haben wir im abgelaufenen Geschäftsjahr zunächst die Vorbereitungen für die Studie abgeschlossen. Wir haben in allen teilnehmenden Ländern die entsprechenden Behördengenehmigungen erhalten und auch die positiven Voten der Ethikkommissionen. Die ersten Prüfzentren konnten Mitte 2009 initialisiert werden, danach sukzessive die anderen.

Wir wussten, dass die Studie nicht einfach wird, denn Schlaganfall ist eine nicht vorhersehbare plötzlich eintretende Erkrankung. Man kann den Patienten also nicht, wie zum Beispiel bei Bluthochdruck für nächste Woche in die Praxis bestellen, um ihn dann zu fragen, ob er an einer Studie teilnehmen möchte. Ein Schlaganfall ist ein absoluter Notfall, bei dem der Patient so schnell wie möglich in ein spezialisiertes Zentrum gebracht und innerhalb der ersten Stunden behandelt werden muss. Wir arbeiten in der Studie mit etwa 70 solcher spezialisierten Zentren in 7 Ländern in Europa zusammen.

Dennoch stellte sich die Rekrutierung entsprechender Patienten anfangs schleppender dar als erwartet. Ein Grund hierfür war sicher, dass sich im Schlaganfall das Umfeld geändert hatte. Da mehr und mehr bekannt ist, dass Schlaganfall ein absoluter Notfall ist kommen mehr und mehr Patienten schnell in die Klinik und können dann eine sogenannte Lysetherapie erhalten. Dabei wird versucht das Gerinnsel, das die Blutgefäße zum Gehirn verstopft, aufzulösen. Solche Patienten hatten wir ursprünglich aus verschiedenen Gründen von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Nachdem wir dann auch präklinische Daten vorliegen hatten, die zeigen, dass sich die beiden Substanzen nicht gegenseitig beeinflussen haben wir die Studie im Frühjahr 2010 entsprechend angepasst.

Mittlerweile ist die Rekrutierung deutlich besser. Wenn wir die Zahlen der letzten Monate hochrechnen, erwarten wir den Abschluss der Patientenrekrutierung etwa Ende des zweiten Kalender-Quartals 2011. Die Patienten werden dann 3 Monate später nochmals untersucht, so dass die Daten dann im zweiten Halbjahr des nächsten Jahres vorliegen sollten.

Zusammenfassend kann man also sagen:

Wir haben eine gute Entwicklungsbasis, ein engagiertes Team mit einem hohen Know-how, ausreichend Liquidität für unsere aktuellen Schritte und eine optimierte Positionierung. Wie geht es jetzt - über die Pläne im M&A-Bereich hinaus - konkret weiter?

Bei KIBRA halten wir uns alle Optionen offen und fahren zweigleisig. Wir sprechen mit interessierten Firmen, sind aber auch darauf vorbereitet, die nächsten Schritte selbst zu tun und auf der Basis unserer Ergebnisse Substanzen zu identifizieren, die über den KIBRA pathway Gedächtnisleistungen bei entsprechenden Erkrankungen verbessern.

Welchen Weg wir gehen, hängt von den weiteren Gesprächen ab. Patentierbare Substanzen, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist, würden natürlich einen erheblichen Wert darstellen, den man durch Auslizenzierung realisieren kann.

Bei AX200 ist aus heutiger Sicht sichergestellt, dass wir die aktuelle AXIS2-Studie aus eigener Kraft erfolgreich zu Ende bringen werden. Von ihrem Ergebnis wird abhängen, ob wir dann das Projekt an einen Partner auslizenzieren können, der anschließend die Phase 3 durchführt und das Produkt zur Zulassung bringt, denn ein solches Projekt übersteigt die Finanzkraft eines kleinen Unternehmens wie Sygnis. Das ist das Betätigungsfeld der großen Global Player der Pharmaindustrie.

Lassen Sie mich somit jetzt noch abschließend zusammenfassen wie wir die Gesellschaft für die Zukunft aufgestellt sehen:

Selbstverständlich stellt weiterhin der zielgerichtete Einsatz der verfügbaren Ressourcen oberstes Prinzip dar.

Wir sind darüber hinaus aber überzeugt, mit den jetzt getroffenen Maßnahmen sowohl unsere Chancen am Kapitalmarkt, als auch unsere Attraktivität für mögliche Partnerschaften deutlich erhöht zu haben.

Die Fortschritte im KIBRA-Projekt eröffnen uns strategische Möglichkeiten der Weiterentwicklung gemeinsam mit einem Partner oder auch mit eigenen Mitteln. Wir werden beide Möglichkeiten weiterverfolgen und dann entscheiden wo wir die größte Wertsteigerung für die Gesellschaft erreichen.

Eine oberste Priorität bleibt weiterhin die Durchführung der AXIS-2 Studie um hier baldmöglichst Ergebnisse vorlegen zu können.

Meine Damen und Herren,

wir sind zuversichtlich, dass die Ergebnisse der aktuellen Studie zu AX 200 positiv ausfallen, was ein Meilenstein für die Vermarktung unserer Entwicklung wäre. Wir verkennen aber selbstverständlich nicht die Risiken, die in jeder Medikamentenentwicklung stecken. Wir arbeiten mit unserer ganzen Kraft daran, dass AX 200 eine erfolgreiche Entwicklung wird. Dazu gehört aber - wie bei allem im Leben - auch eine gewisse Portion Glück. Drücken Sie uns die Daumen, dass zu unserer harten wissenschaftlichen Arbeit dieses Quäntchen Glück hinzukommt.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Es gilt das gesprochene Wort