

18.11.2011 - 10:32 Uhr

EANS-News: Montega AG / Mologen AG: Klinische Resultate für Nieren- und Darmkrebs in Q1 2012

Corporate News übermittelt durch euro adhoc. Für den Inhalt ist der Emittent/Meldungsgeber verantwortlich.

Analysten/Analyse, Aktie, Research, Kaufen

Utl.: Comment (ISIN: DE0006637200 / WKN: 663720)

Hamburg (euro adhoc) - MOLOGEN berichtete für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2011 Umsatzerlöse von 69 Tsd. Euro, sonstige betriebliche Erträge von 0,5 Mio. Euro, F&E-Aufwendungen von 4,0 Mio. Euro und einen Betriebsverlust in Höhe von 5,1 Mio. Euro. Der Nettoverlust belief sich auf 5,0 Mio. Euro (IFRS). Die Zahlen stellten sich erwartungskonform ein. Abweichungen zu unseren Prognosen ergaben sich primär in der Aufteilung der F&E-Aufwendungen auf die Positionen Material- und Personalaufwand. Der Anstieg bei den Personalaufwendungen ist auf die deutlich gestiegene Zahl von Mitarbeitern (51) im Zuge der intensivierten klinischen Aktivitäten sowie auf die Höhe der gewährten Aktienoptionen (0,5 Mio. Euro) zurückzuführen. Unsere Prognosen haben wir entsprechend angepasst.

Zum Ende des dritten Quartals 2011 weist MOLOGEN wie prognostiziert Finanzmittelreserven in Höhe von 9,5 Mio. Euro aus. Für das vierte Quartal erwarten wir einen ähnlich hohen Cashverbrauch wie in Q3 (1,9 Mio. Euro), sodass das Unternehmen sein Ziel, auf Jahressicht einen Cashburn von ca. 6,5 Mio. Euro einzuhalten, erreichen sollte. Bei einem Liquiditätsverbrauch von 6,5 bis 7 Mio. Euro p.a. im kommenden Geschäftsjahr sollten die aktuellen liquiden Mittel daher bis Ende 2012 ausreichen. In diesen Liquiditätsprognosen noch nicht enthalten sind zudem Cash-Zuflüsse aus Lizenzeinnahmen in Höhe von ca. 20 bis 40 Mio. Euro, die wir bei einer erfolgreichen Auslizenzierung des Darmkrebsmedikaments MGN1703 erwarten.

Newsflow

Nachdem es im laufenden Geschäftsjahr, ausgelöst von Umstrukturierungen der dortigen Gesundheitsbehörde, bei Prüfkliniken in Russland zu erheblichen Verzögerungen beim Start der MGN1703-Darmkrebsstudie gekommen war - der Verzug gegenüber dem Zeitplan beläuft sich auf über ein halbes Jahr - hält MOLOGEN im weiteren Fortgang der klinischen Entwicklung mittlerweile Kurs. Die zuletzt vom Management kommunizierte Terminierung der Meilensteine im klinischen Entwicklungsplan wurden anlässlich des Q3-Berichts weitgehend bestätigt:

- Ganz im Fokus des Investoreninteresses steht die Zwischenauswertung der zulassungsrelevanten Phase-II/III-Studie mit Leitprodukt MGN1703 an Darmkrebspatienten (IMPACT-Studie). Die Interimanalyse wird über die Erfolgsaussichten des Blockbusterkandidaten bei dem in 2012 angestrebten Lizenzdeal entscheiden und zum maßgeblichen Treiber des Unternehmenswertes werden. Ende des Jahres will das Unternehmen mit der Zwischenauswertung beginnen. Mit der Bekanntgabe der klinischen Daten rechnen wir im Laufe des ersten Quartals 2012. Zurzeit wird die Studie an über 20 Zentren in Deutschland, Österreich, Frankreich und Russland durchgeführt. An Prüfzentren in England und Tschechien wurden dagegen bislang noch keine Patienten rekrutiert. Für die Zwischenauswertung ist dieser Umstand nach Angaben des Managements jedoch ohne Belang. Die dortigen Prüfkliniken seien in erster Linie für die Fortführung und Ausweitung der Studie vorgesehen.

- In der seit März 2010 laufenden Phase-I/II-Studie zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (ASET-Studie) mit dem zellulären Krebsimpfstoff MGN1601 werden die abschließenden Studienergebnisse Anfang 2012 erwartet. Bislang haben 19 Patienten an der Studie teilgenommen, von denen 18 Patienten die zwölfwöchige Behandlungsphase bereits abgeschlossen haben. Ein Patient befindet sich derzeit noch in Therapie. Zum aktuellen Status der Studie plant MOLOGEN im November ein Update zu veröffentlichen. Da im ursprünglichen Studiendesign ein Einschluss von 24 Patienten vorgesehen war und das Unternehmen gleichzeitig an der Bekanntgabe der finalen klinischen Daten bis Januar 2012 festhält, halten wir es für sehr wahrscheinlich, dass die offene, einarmige ASET-Studie aufgrund ausreichend positiver klinischer Befunde vorzeitig beendet wird. Die im August präsentierten Zwischenergebnisse hatten eine ausgezeichnete Verträglichkeit und hohe Sicherheit des Krebsimpfstoffes belegt und an zwei Patienten bereits vielversprechende Wirksamkeitshinweise erkennen lassen. MOLOGEN arbeitet momentan mit Hochdruck daran, in Patienten eine spezifische Immunantwort gegen das Nierenzellkarzinom (RCC) anhand immunologischer Parametern nachweisen zu können. Ein Durchbruch zu einem so frühen Zeitpunkt in Phase I würde unsere Erwartungen übertreffen.

Einen Wermutstropfen hält MOLOGEN dennoch bei den Vorbereitungen zur geplanten Phase-I/II-studie in der neuen Indikation Lungenkrebs (NSCLC, nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom) bereit. Dort liegen die Genehmigungsanträge für den Immunmodulator MGN1703 weitere zwei Monate hinter dem Plan zurück: Zuletzt war das Einreichen der Anträge für Oktober avisiert, mittlerweile soll dies bis Ende des Jahres erreicht sein. Da die Erteilung der Genehmigungen durch das zuständige Paul-Ehrlich-Institut und weiterer Behörden im europäischen Ausland etwa ein halbes Jahr in Anspruch nehmen wird, sehen wir den Startschuss für die Lungenkrebs-Studie frühestens Ende Q2 2012. Den Aufschub halten wir dennoch für vergleichsweise unkritisch, da MOLOGEN ohnehin die in Q1 2012 anstehenden Zwischenergebnisse der laufenden Phase-II/III-Studie bei Darmkrebs abwarten muss, um relevante klinische Rückschlüsse in der Lungenkrebsstudie berücksichtigen zu können. Aus unserer Sicht hat in der Planungsphase komplexer klinischer Studien, gerade auf dem Neuland der Immuntherapien, Sorgfalt eindeutig Vorrang vor Geschwindigkeit. MOLOGEN war in den zurückliegenden Monaten mit dem Entwurf eines Studienplans befasst, der neben den klassischen RECIST-Kriterien zur Beurteilung des Therapiefortschrittes bei Tumorerkrankungen geeignete Modifikationen umfasst, die der längeren Anlaufphase der verzögert einsetzenden Immunantwort gerecht wird. Angelehnt ist diese Vorgehensweise an das erfolgreiche Studiendesign des 2010 zur Behandlung von metastasiertem Melanom zugelassenen Immuntherapeutikums Ipilimumab (Yervoy, Bristol-Myers-Squibb). Diese Phase in der Studienplanung ist inzwischen abgeschlossen. Momentan geht es um Feinabstimmungen im Studiendesign, etwa um Detailfragen bei Einschlusskriterien der teilnehmenden Patienten, für die das Management derzeit weitere Expertenmeinungen einholt.

Bewertung und Anlageurteil

Der derzeitige Kurs der MOLOGEN-Aktie ist weit davon entfernt, das Blockbusterpotenzial der Pipeline adäquat abzubilden. Wir sehen weiterhin deutliches Kurspotenzial nach oben. Allein das in Phase II/III befindliche Antikrebsmittel MGN1703 wird in zwei großen Tumorindikationen entwickelt (metastasierter Darm- und Lungenkrebs), die zusammen mit Spitzenumsätzen für die Substanz von über 2 Mrd. Euro pro Jahr locken. Auf Basis unserer Pipelinebewertung ergibt sich ein Fair Value von 15,60 Euro je Aktie. Der Wert leitet sich von den risikobereinigten Nettobarwerten (rNPV) des klinischen Produktportfolios ab und legt den gegenwärtigen Entwicklungsstatus zugrunde. Angesichts der hohen Werthaltigkeit der Pipeline lautet unser Rating Kaufen.

Ein bedeutender Wendepunkt in der Wertentwicklung des Unternehmens steht im ersten Quartal 2012 an, wenn MOLOGEN die Zwischenergebnisse aus der laufenden Darmkrebsstudie (IMPACT-Studie) vorstellen wird. Die Bekanntgabe der

Zwischenresultate aus Phase II/III ist erfahrungsgemäß mit kräftigen, digitalen Kursausschlägen verbunden. Im Falle positiver klinischer Daten wird dies zu einem signifikanten Anstieg des Unternehmenswertes führen. Risikofreudigen Investoren, die sich die Option auf sprunghafte Kursgewinne sichern wollen, raten wir daher, rechtzeitig in die Aktie einzusteigen und das aktuell niedrige Kursniveau zu nutzen.

[Tabelle]

+++ Diese Meldung ist keine Anlageberatung oder Aufforderung zum Abschluss bestimmter Börsengeschäfte. Bitte lesen Sie unseren RISIKOHINWEIS / HAFTUNGSAUSSCHLUSS unter <http://www.montega.de> +++

Über Montega:

Die Montega AG zählt zu den größten unabhängigen Research-Häusern in Deutschland. Zum Coverage-Universum des Hamburger Unternehmens gehören eine Vielzahl von Small- und MidCaps aus unterschiedlichsten Sektoren. Montega unterhält umfangreiche Kontakte zu institutionellen Investoren, Vermögensverwaltern und Family Offices mit dem Fokus "Deutsche Nebenwerte" und zeichnet sich durch eine aktive Pressearbeit aus. Die Veröffentlichungen der Analysten werden regelmäßig von der Fach- und Wirtschaftspresse zitiert. Neben der Erstellung von Research-Publikation gehört die Organisation von Roadshows und Field Trips zum Leistungsspektrum der Montega AG.

Rückfragehinweis:

Montega AG - Equity Research

Tel.: +49 (0)40 41111 37-80

web: www.montega.de

E-Mail: research@montega.de

Ende der Mitteilung

euro adhoc

Unternehmen: Montega AG

Kleine Johannisstraße 10

D-20457 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 41111 3780

FAX: +49 (0)40 41111 3788

Email: info@montega.de

WWW: <http://www.montega.de>

Branche: Finanzdienstleistungen

ISIN: -

Indizes:

Börsen:

Sprache: Deutsch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020238/100708414> abgerufen werden.