



ANTISENSE THERAPEUTICS – DGWA UPDATE

Frankfurt am Main, 27. April 2021: Die Deutsche Gesellschaft für Wertpapieranalyse GmbH („DGWA“), freut sich ein Investoren-Update zu Antisense Therapeutics Limited (ASX: ANP) (FRA: AWY), („Antisense“ oder das „Unternehmen“) bereitzustellen. Antisense ist ein australisches biopharmazeutisches Unternehmen in der klinischen Phase, das sich auf Antisense-Medikamente für seltene Krankheiten konzentriert. Das Unternehmen entwickelt und vermarktet Antisense-Pharmazeutika für seltene Krankheiten in großen, wenig erschlossenen Märkten, darunter Duchenne-Muskeldystrophie (DMD).

Europäische Investoren haben seit November 2020 starkes Interesse an Antisense Therapeutics gezeigt, seit das Unternehmen über die Börsennotierungen in Deutschland handelbar ist. Die Umsätze an den deutschen Börsen verzeichneten im März 2021 einen Anstieg von mehr als 100% gegenüber Dezember 2020. Seit dem wurden einige wichtige Meilensteine erreicht, die zu einem 110%igen Anstieg des Aktienkurses bis zum 26. April 2021 beigetragen haben.

Überblick über die erreichten Meilensteine:

- Das Pädiatrische Prüfkonzept (PIP) für ATL1102 bei DMD wurde im Februar 2021 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eingereicht. Das PIP ist ein wichtiger Schritt vor der Einreichung des Antrags auf eine Phase-IIb-Studie bei der EMA, die für die zweite Jahreshälfte 2021 erwartet wird. Das PIP ist der Entwicklungsplan, der sicherstellen soll, dass alle notwendigen Daten durch Studien an Kindern gewonnen werden, um die Zulassung eines Medikaments für Kinder zu unterstützen. Das PIP umfasst das gesamte pädiatrische Entwicklungsprogramm für ATL1102 bei DMD.



- Das Unternehmen hat mit der Herstellung des Wirkstoffs ATL1102 für die Phase IIB-Studie begonnen.
- Unterstützung durch Dr. Gil Price (beratender medizinischer Direktor in den USA) bei Gesprächen mit der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) und Vertretung beim Tag der Seltenen Krankheit im März. Dr. Price unterstützt Antisense durch umfassende Erfahrung im Bereich der DMD-Medikamentenentwicklung. Er war von 2007 bis 2016 Non-Executive Director bei Sarepta Therapeutics, und half dabei, das Unternehmen von einer Marktkapitalisierung von 80 Millionen US-Dollar zu einem Multi-Milliarden-Dollar-Unternehmen zu führen. Der von der FDA organisierte Tag der Seltenen Krankheit war für das Unternehmen eine Chance, zusätzliche Erkenntnisse aus der Seltenen Krankheiten Community und von den Mitarbeitern der FDA zu gewinnen. Das Feedback von Dr. Price war, dass die FDA sehr proaktiv mit den Unternehmen zusammenarbeitet und Partnerschaften eingeht, um sie zu unterstützen und "den Ball auf die effizienteste und effektivste Weise über die Ziellinie zu bringen", unterstützt durch klinische Daten.
- Ernennung von Dr. Charmaine Gittleson zum Non-Executive Director des Unternehmens im März. Dr. Gittleson ist eine Führungskraft mit umfangreicher internationaler Erfahrung als pharmazeutische Ärztin und Unternehmensführerin in den Bereichen pharmazeutische Arzneimittelentwicklung, Governance und Risikomanagement, die sie in ihrer 15-jährigen Tätigkeit beim globalen Pharmariesen CSL Limited (ASX: CSL Marktkapitalisierung: 120 Milliarden AUD) erworben hat.
- Im September 2020 erteilte die FDA dem Unternehmen den RPD-Status (Seltene Pädiatrische Krankheit) für ATL1102 zur Behandlung von DMD. Das bedeutet, wenn ATL1102 von der FDA zugelassen wird, kann es einen Priority Review Voucher (PRV) erhalten. Ein PRV kann frei gehandelt werden, und jüngste Verkäufe handelten bis zu 80 Mio. €.
- Das vermeintliche Scheitern der Microdystrophin-Gentherapie von Sarepta im Januar (der motorische Funktionstest der Phase 2 bei ambulanten DMD-



Patienten wurde nicht bestanden), hat ein breiteres Interesse an Antisense und den entzündungshemmenden Wirkungen von ATL1102 geweckt. Es ist anerkannt, dass die Behandlung von DMD in der Zukunft ein vielschichtiger Ansatz sein wird, der eine Kombination von Interventionspunkten und Medikamenten verwendet, wie im untenstehenden Diagramm dargestellt. ATL1102 wirkt für den Interventionsmechanismus Entzündung.



DMD Entwicklungsstand



- **Begrenzte aufkommende Konkurrenz im Bereich der nicht-ambulant Patienten**
- **ATL1102 ist gut positioniert und unterscheidet sich deutlich von anderen in der Entwicklung befindlichen Produkten zur Behandlung von DMD**

INTERVENTIONS-Mechanismen	Produkt	Hersteller
ENTZÜNDUNG & FIBROSE	ATL1102	antisense THERAPEUTICS
	STEROIDE Emflaza, VBP15	PTC, Santhera
	ANTIFIBROTIKA pamrevlumab	FibroGen
HERZ- & KALZIUM-REGULIERUNG	KARDIOTISCHE MEDIKAMENTE Ifetroban	Cumberland Pharma
	KALZIUM BALANCE Rimeporide	EspeRare Foundation
DYSTROPHIN ERSATZ & RÜCK-FÜHRUNG	GENTHERAPIE	Pfizer
	EXON 51 /EXON 53/EXON 45 SKIPPING	Sarepta Therapeutics Nippon Shinyaku PTC Therapeutics
	Ataluren "READ-THROUGH" Therapie	
ATMUNG ZELLENERGIE	A0364	Astellas Pharma
MUSKEL-WACHSTUM & REGENERATION	CAP-1002 (intravenöse Zelltherapie)	Capricor Inc
	Givinostat	Italfarmaco

- ATL1102 hat einen neuartigen Wirkmechanismus zur Reduzierung der Entzündung bei DMD-Patienten
 - Entzündungshemmende Steroide, Technologien zur Wiederherstellung von Dystrophin und Gentherapien werden NUR bei ambulanten Patienten getestet
 - Der neuartige Wirkmechanismus von ATL1102, der auf CD49d abzielt, legt nahe, dass das Medikament in Kombination mit entzündungshemmenden Steroiden eingesetzt werden kann
- ATL1102 hat das Potenzial, mit anderen in der Entwicklung befindlichen Projekten synergistisch zu wirken und den Wettbewerbsdruck anderer potenzieller Produkteinführungen zu verringern
- ATL1102 verfügt über einen Mechanismus, der bei allen genetischen Subtypen von DMD wirksam zu sein scheint - ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal unter den Exon-Skipping-Therapien, das die Zahl der adressierbaren Patienten erhöht



Überblick über das Unternehmen

Antisense Therapeutics ist ein australisches Biotech-Unternehmen, das Antisense-Pharmazeutika für seltene Krankheiten in großen, wenig erschlossenen Märkten entwickelt und vermarktet.

Die Produkte wurden in Lizenz von der Firma Ionis Pharmaceuticals Inc. (NASDAQ: IONS), einem etablierten Marktführer in der Entwicklung von Antisense-Medikamenten, erworben.



Dies führt zu einer deutlichen Verringerung des Geschäfts- und Investitionsrisikos, da Ionis bereits Milliarden von Dollar in die Entwicklung und Kommerzialisierung seiner Plattformtechnologie investiert hat, wobei die Medikamente bereits umfangreiche klinische Studien durchlaufen haben und eine Reihe von ihnen bereits von den Zulassungsbehörden in den USA und der EU genehmigt wurden. Mark Diamond, CEO von Antisense, hebt diesen Vorteil für das Unternehmen hervor: "Es gibt einen gut etablierten Entwicklungsweg und eine Datenbank mit klinischen Erfahrungswerten, auf die wir bei der Entwicklung unserer eigenen Medikamente zurückgreifen können".

Der Fokus des Unternehmens liegt auf ATL1102, einem Antisense-Inhibitor des CD49d-Rezeptors, der sich in der klinischen Entwicklung für DMD befindet.

DMD ist eine verheerende genetisch bedingte Muskelschwundkrankung mit einer 100-prozentigen Sterblichkeitsrate. Derzeit sind Kortikosteroide die einzige Behandlung für die Muskelentzündung, die zum Verlust der Muskelfunktion und Muskelkraft führt. Kortikosteroide reduzieren die Entzündung und verlangsamen damit das Fortschreiten der Krankheit. Die langfristige Einnahme dieser Medikamente kann jedoch erhebliche Nebenwirkungen wie Gewichtszunahme, verminderte Knochendichte und Wachstumsverzögerungen haben. Die Krankheit betrifft derzeit etwa 16 von 100.000 männlichen Geburten in den USA und 21 von 100.000 in Europa.

Der weltweit zu erschließende Markt für die Behandlung von DMD wird im Jahr 2023 voraussichtlich rund 4,1 Mrd. USD betragen. Die Medikamentenpreise für seltene Krankheiten sind hoch. In den USA lagen die Preise für die letzten 3 DMD-Behandlungen, die in den letzten 4 Jahren zugelassen wurden, zwischen 51.000 € und 246.000 € pro Patient und Jahr.



Antisense Therapeutics berichtete im vergangenen Jahr über sehr vielversprechende Anzeichen von Wirksamkeit aus einer kleinen Phase-II-Studie. Nicht-ambulante (an den Rollstuhl gebundene) DMD-Patienten, die einmal wöchentlich über sechs Monate mit ATL1102 behandelt wurden, zeigten eine Verbesserung der Funktion der oberen Gliedmaßen und den Erhalt der Muskelmasse im Vergleich zu den Verlusten, die bei einer vergleichbaren externen Kontrollgruppe beobachtet wurden, und im Vergleich zu den Verlusten, die in veröffentlichten Daten bei Patienten unter Kortikosteroidbehandlung berichtet wurden. Phase IIb wird eine größere 1-Jahres-Studie mit nicht-ambulanten (an den Rollstuhl gebundenen) DMD-Patienten in Europa sein, die voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 beginnen wird. Es wird erwartet, dass es sich um eine zulassungsfähige Studie handelt, so dass das Unternehmen bei erfolgreichen Ergebnissen schnell in Richtung Kommerzialisierung und Umsatzgenerierung gehen kann.

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zu Antisense Therapeutics finden Sie in den folgenden Links:

1. YouTube Video:
[Antisense Therapeutics – Video mit CEO Mark Diamond](#)
2. Research Reports:
[Antisense Therapeutics - Broker Reports](#)
3. Deutsche Investorenpräsentation:
[Antisense Therapeutics - Investorenpräsentation November 2020](#)





DISCLAIMER

Die Inhalte der DGWA Berichte werden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Die DGWA GmbH übernimmt jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Ferner wird in keinsten Weise das Eintreffen von jeglichen Kursprognosen / Kurszielen garantiert. Die Nutzung der Inhalte der Analysen erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers. Das Angebot richtet sich an Nutzer mit Wohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland, der Schweiz oder in Österreich. Die Informationen richten sich nicht an Benutzer, die ihren Wohnsitz in anderen Staaten, als den oben genannten, haben oder aus sonstigen Gründen unter die Vorschriften anderer Staaten fallen. DGWA GmbH übernimmt keine Zusicherung und Gewähr dafür, dass sich diese Analysen oder die auf in enthaltenen Informationen in Übereinstimmung mit den Gesetzen anderer Staaten, als der Bundesrepublik Deutschland, der Schweiz oder Österreich befindet.

Gegenstand von publizierten Finanzanalysen können Aktien von Unternehmen sein, die eine geringe Marktkapitalisierung aufweisen. Gerade bei Firmen mit einer niedrigen Marktkapitalisierung müssen Anleger oft mit einer hohen Volatilität bzw. niedrigen Marktliquidität rechnen.

Gegenstand von publizierten Finanzanalysen sind Aktien, die mit großen Kursrisiken verbunden sind und deshalb für unerfahrene oder risikoaverse Anleger nicht geeignet sind. Dies gilt insbesondere für alle Over The Counter (OTC), d. h. außerhalb einer überwachten Börse oder eines geregelten Marktes oder im sog. Freiverkehr gehandelten Aktien. Ähnliches gilt für die Aktien, die an der australischen Börse (ASX), an kanadischen Börsen (z.B. in Toronto oder Vancouver) oder am Alternative Investment Market (AIM), einem Segment der Londoner Börse, gehandelt werden. Die von uns analysierten Aktien werden häufig auf einem dieser Märkte gehandelt, bei denen es sich um Segmente der höchsten Risikoklasse handelt. Titel, die dort gehandelt werden, sind jederzeit von der Möglichkeit eines Totalverlustes, von hoher Volatilität und der Möglichkeit eingeschränkter Handelbarkeit und insbesondere Veräußerbarkeit auf Grund geringer Handelsvolumina bedroht. Hohen Kurschancen stehen gewaltige Risiken gegenüber.

Publizierte Finanzanalysen enthalten lediglich eine unverbindliche Meinungsäußerung zu den angesprochenen Anlageinstrumenten und den Marktverhältnissen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Dokuments. Eine Einschätzung zur Firma, insbesondere zu Aktienkurszielen kann sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Alle Daten und Informationen stammen aus Quellen, die der Herausgeber zum Zeitpunkt der Erstellung für vertrauenswürdig und zuverlässig erachtet. Trotz aller Sorgfalt bei der Erstellung der Research-Dokumente / Berichte übernimmt der Herausgeber / Autor keinerlei Haftung oder Garantie für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit der in den Berichten enthaltenen Informationen bzw. für Verluste, die sich aus eventuellen Fehlern, Auslassungen oder Ungenauigkeiten ergeben könnten. Haftungsansprüche gegen die DGWA GmbH bzw. den Autor, welche sich auf Schäden ideeller oder materieller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen entstehen, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn es liegt vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten des Autors bzw. der DGWA GmbH vor. Insbesondere übernimmt die DGWA GmbH keine Garantie dafür, dass genannte Prognosen eintreffen oder Kursziele / mögliche zukünftige Firmenwerte erreicht werden. Ferner bilden weder diese Veröffentlichung noch die in ihr enthaltenen Informationen die Grundlage für einen Vertrag oder eine Verpflichtung irgendeiner Art.

Die DGWA GmbH übernimmt keine Haftung für bereitgestellte Handelsanregungen, Markteinschätzungen und anderweitige Informationen. Diese stellen in keiner Weise einen Aufruf zur individuellen oder allgemeinen Nachbildung dar. Die Hintergrundinformationen, Handelsanregungen, Markteinschätzungen und Wertpapieranalysen, die DGWA GmbH in ihren Analysen veröffentlicht, stellen weder ein Verkaufsangebot für die behandelten Notierungen noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Aktien, aber auch nicht von Rohstoffen, Devisen, sonstigen Wertpapieren oder strukturierten und derivativen Finanzprodukten dar. Den Ausführungen liegen Quellen zugrunde, die der Herausgeber für vertrauenswürdig erachtet.

Obwohl die in den Analysen, Veröffentlichungen und Markteinschätzungen enthaltenen Wertungen und Aussagen mit der angemessenen Sorgfalt erstellt wurden, übernehmen wir keinerlei Verantwortung oder Haftung für Fehler, Versäumnisse oder falsche Angaben. Dies gilt ebenso für alle von unseren Gesprächspartnern in den Interviews geäußerten Darstellungen, Zahlen und Beurteilungen. Bevor der Kunde Investmententscheidungen trifft, sollte er sich sorgfältig über die Chancen und Risiken des Investments informiert haben. Aus einer positiven Wertentwicklung eines Finanzprodukts in der Vergangenheit kann keinesfalls auf zukünftige Wertentwicklungen geschlossen werden. Der Leser wird nachdrücklich aufgefordert, alle Informationen und Behauptungen selbst zu überprüfen. Eine Anlage in die von uns vorgestellten, teilweise hochspekulativen Aktien sollte nicht vorgenommen werden, ohne vorher die neuesten Bilanzen, Vermögensberichte und Presseerklärungen des Unternehmens einzusehen.

Offenlegung der Interessen:

Grundsätzlicher Hinweis auf mögliche Interessenskonflikte gemäß § 34b WpHG sowie der Verordnung (EU) Nr. 596/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Marktmissbrauch – Marktmissbrauchsverordnung:

Die DGWA GmbH oder Mitarbeiter des Unternehmens können jederzeit eigene Geschäfte in den Aktien der vorgestellten Unternehmen erwerben oder veräußern (z. B. Long- oder Shortpositionen). Das gilt ebenso für Optionen und Derivate, die auf diesen Wertpapieren basieren. Die daraus eventuell resultierenden Transaktionen können unter Umständen den jeweiligen Aktienkurs des Unternehmens beeinflussen. Die in den DGWA GmbH Analysen veröffentlichte Informationen, Empfehlungen, Interviews und Unternehmenspräsentationen werden von den jeweiligen Unternehmen oder Dritten (sogenannte „third parties“) bezahlt. Zu den „third parties“ zählen z.B. Investor Relations, Public Relations, Broker oder Investoren. Die DGWA GmbH könnte teilweise direkt oder indirekt für die Vorbereitung und elektronische Verbreitung und für andere Dienstleistungen von den besprochenen Unternehmen oder sogenannter „third parties“ mit einer Aufwandsentschädigung entlohnt werden. Auch wenn wir jede Analyse nach bestem Wissen und Gewissen sowie fachmännischen Standards erstellen, raten wir Ihnen, bezüglich Ihrer Anlageentscheidungen noch weitere externe Quellen, wie z.B. Ihre Hausbank oder einen Berater Ihres Vertrauens, hinzuzuziehen.

IMPRESSUM: siehe www.dgwa.org