

Allergy Therapeutics plc berichtet ungeprüfte Halbjahresergebnisse für die zum 31. Dezember 2017 endende Berichtsperiode

- *Stabile Performance durch Gewinnung von Marktanteilen*
- *Entscheidendes Jahr aufgrund der erwarteten Ergebnisse der Grass-MATA-MPL-Studie im zweiten Halbjahr 2018*

Worthing, UK, 07. März 2018 Allergy Therapeutics plc (AIM: AGY), ein Spezialpharmaunternehmen mit Fokus auf Allergieimpfstoffe, veröffentlicht heute die ungeprüften Ergebnisse für das zum 31. Dezember 2017 endende erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2017/2018 (H1 2018).

Highlights (darunter auch Highlights nach Ende der Berichtsperiode)

Finanzielle Highlights

- Ausgewiesene Umsätze stiegen um 4,4% auf 42,2 Mio. £ (H1 2017: 40,4 Mio. £); die Umsätze auf Basis konstanter Wechselkurse* stiegen trotz einer ungewöhnlich schwachen Pollenflugsaison um 1,3%** auf 40,9 Mio. £
- Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) stiegen auf 5,9 Mio. £ (H1 2017: 3,8 Mio. £) infolge von Investitionen in die PQGrass205 Phase-II- und PQBirch301Phase-III-Studien
- Wachstum des operativen Ergebnisses vor F&E um 12% auf 12,3 Mio. £ (H1 2017: 11,1 Mio. £) aufgrund umfangreicher Investitionen in das operative Geschäft sowie des starken Euros gegenüber dem britischen Pfund
- Starke Liquiditätsposition in Höhe von 25,8 Mio. £ (H1 2017: 27,8 Mio. £)

Operative Highlights

- Ausbau des Marktanteils in Deutschland auf 14% (2017: 13%)
- Starke Marktperformance eines auf der MPL-Plattformtechnologie basierenden Produktes gegen Hausstaubmilbenallergien sowie der Präparate zur Behandlung von Insektengiftallergien unterstreichen das umfangreiche Portfolio an Therapielösungen
- Patientenrekrutierung der pivotalen Phase-III-Zulassungsstudie PQBirch301 (B301) in Europa abgeschlossen
- Patientenrekrutierung der klinischen Phase-II-Studie PQGrass205 (G205) im US-Grass-MATA-MPL-Zulassungsprogramm früher als vorgesehen finalisiert
- Unterzeichnung eines Vertrages mit AGC Biologics (Heidelberg) mit dem Ziel, die künftige Bereitstellung des Polyvac[®] Peanut-Produktes, eines in Entwicklung befindlichen Impfstoffes gegen Erdnussallergie, für den Einsatz in den ab 2019 geplanten klinischen Studien sicherzustellen
- Laufende Phase-I-Studie mit MPL-wirkverstärktem Präparat zur Behandlung von Hausstaubmilbenallergien verläuft planmäßig; erste Ergebnisse für das 1. Halbjahr 2019 erwartet
- Vertragsabschluss mit Ergomed plc für die gemeinsame klinische Entwicklung von drei immuntherapeutischen Produkten zur sublingualen Applikation bekanntgegeben
- Weiterer Ausbau des IP-Portfolios auf Grundlage des exklusiven und weltweit in wichtigen Märkten patentierten Verfahrens zur Herstellung von mikrokristallinem Tyrosin (MCT) durch die „*Bencard Adjuvant Systems*“ Unternehmensparte

* Die Berechnung auf Basis konstanter Wechselkurse nutzt den gewichteten Mittelwert der Wechselkurse aus dem Vorjahr für die Berechnung der Umsätze aus Verkäufen in Fremdwährung im Berichtszeitraum, um einen Vorjahresvergleich bereinigt um Effekte aus Wechselkurschwankungen darzustellen.

** Prozentangaben basieren auf Zahlen in Tausend (2017: 40,956 Mio. £, 2016: 40,427 Mio. £)

Manuel Llobet, Chief Executive Officer von Allergy Therapeutics, kommentierte die Zwischenergebnisse:

„Das Jahr 2018 wird für Allergy Therapeutics ein wegweisendes Jahr werden. So erwarten wir im 2. Halbjahr 2018 unter anderem die ersten Ergebnisse unserer zentralen Phase-II-Studie PQGrass205 (G205), die Teil unseres US-amerikanischen Grass-MATA-MPL-Studienprogramms ist. Wir möchten damit die Grundlage schaffen, um in den lukrativen US-Markt zu expandieren. In der ersten Hälfte des abgelaufenen Geschäftsjahres konnten wir den Trend, den Markt zu überflügeln, beibehalten und erzielten trotz einer leider ungewöhnlich schwachen Pollenflugsaison ein um Währungseffekte bereinigtes Umsatzwachstum, was letztlich die Stärke unseres differenzierten Produktportfolios eindrucksvoll unterstreicht. Dies spiegelt die Qualität unserer anwenderfreundlichen, subkutanen Ultra-Kurzzeit-Allergieimpfstoffe wider, die es uns auch in Zukunft ermöglichen werden, weiterhin Marktanteile zu gewinnen.“

Auszug aus dem Vorwort des Chairman und des Chief Executive Officers

*Den vollständigen Bericht der ungeprüften Halbjahresergebnisse inklusive detailliertem Finanzkommentar finden Sie hier (in englischer Sprache): http://otp.investis.com/clients/uk/allergy_therapeutics/rns/regulatory-story.aspx?cid=1045&newsid=985998

Anmerkung: Bitte beachten Sie, dass die einzig offizielle Pressemitteilung die vom Unternehmen in englischer Sprache veröffentlichte Meldung ist. Die Zusammenfassung und Übersetzung in diesem Dokument dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.

Geschäftsverlauf

Überblick

Das Unternehmen konnte sich in den meisten Märkten weiterhin klar von der allgemeinen Marktentwicklung abheben, wobei Spanien und die Emerging Markets hiervon die größten Beiträge lieferten. Ungeachtet einer ungewöhnlich schwachen Pollenflugsaison in den europäischen Kernmärkten, die insbesondere Deutschland, Österreich und die Schweiz betrafen, wuchs der Unternehmensumsatz in den ersten sechs Monaten des Jahres auf Basis konstanter Wechselkurse um 1,3% und bereinigt um Wechselkursschwankungen sogar um 4,4%. Das anhaltende Wachstum in einem zusehends schwierigen Marktumfeld spiegelt die Qualität der anwenderfreundlichen Therapiekonzepte der Unternehmensgruppe wider und ermöglichte es, den Marktanteil fortwährend auszubauen.

Darüber hinaus besteht eines der erklärten Ziele des Vorstandes darin, die bestehende Infrastruktur des Unternehmens optimal zu nutzen. Dies wird beispielsweise in der weiteren Steigerung des operativen Ergebnisses vor F&E um 12% auf 12,3 Mio. £ (H1 2017: 11,1 Mio. £) deutlich.

Der Markt

In seinen europäischen Kernmärkten gewinnt Allergy Therapeutics kontinuierlich Marktanteile hinzu. Für das zum 31. Dezember 2017 endende erste Halbjahr des laufenden Geschäftsjahres stieg der Marktanteil in Deutschland auf 14%, gegenüber 13% für das am 30. Juni 2017 abgelaufene zweite Halbjahr des vorangegangenen Geschäftsjahres. Das im ersten Halbjahr erzielte Umsatzwachstum zeigt deutlich das Potential und die anhaltende Marktdurchdringung der MPL-wirkverstärkten Allergieimpfstoffe zur allergenspezifischen Immuntherapie auf, ungeachtet schwieriger Rahmenbedingungen des Pollenallergiemarktes. Die Vorteile des umfassenden und innovativen Produktportfolios veranschaulicht auch das anhaltend starke Wachstum der Produktlinien zur Behandlung von Insektengiftallergien und eines MPL-wirkverstärkten Allergieimpfstoffes zur Behandlung von Hausstaubmilbenallergien, der aktuell das meistverkaufte Produkt der Unternehmensgruppe auf dem spanischen Markt ist. Die erwirtschafteten Unternehmensergebnisse stehen mit dem strategischen Ziel im Einklang, auf Basis der fokussierten Verkaufs- und Marketingstrategie und dem anhaltenden Wachstum der jüngerer Produkte im Portfolio, einen Marktanteil von 20% in den kommenden Jahren zu erzielen.

Die untypisch schwache Pollenflugsaison, die im letzten Jahr zu verzeichnen war, tritt normalerweise alle paar Jahre auf, weshalb die Unternehmensführung derzeit erwartet, dass die anstehende Pollenflugsaison 2018 wieder auf ein normales Niveau zurückkehren sollte. Die Witterungsbedingungen und der Pollenflug beeinflussen maßgeblich die Intensität einer Pollenflugsaison und wir freuen uns, dass wir trotz des schwachen Pollenfluges in der Saison 2018 den Wachstumskurs des Unternehmens beibehalten konnten.

Darüber hinaus zeigen sich auch weiterhin die positiven Auswirkungen der bereits getätigten Investitionen in den Ausbau der Lieferkette, deren Ziele in der Absicherung von Produktqualität und der Gewährleistung von Versorgungssicherheit liegen. In Erwartung eines zunehmend regulierten Marktumfelds im Allergietherapiebereich in Europa und den USA investiert das Unternehmen auch weiterhin in seine Infrastruktur, den Ausbau seiner Lieferkette und in arzneimittelregulatorische Funktionsbereiche.

Regulatory Affairs & Klinische Entwicklung

Gute Fortschritte wurden im Zulassungsverfahren gemäß der deutschen TAV (Therapieallergene-Verordnung) erzielt. Wie unternehmensseitig bereits im Januar bekanntgegeben wurde, konnte unter anderem die Patientenrekrutierung für die zulassungsrelevante Phase-III-Studie PQBirch301 (B301) erfolgreich abgeschlossen und die ersten Patienten bereits mit der Medikation behandeln werden. Ergebnisse dieser Studie, in der die Wirksamkeit eines MPL-wirkverstärkten Allergieimpfstoffes zur allergenspezifischen Immuntherapie der Birkenpollenallergie untersucht wird, werden im zweiten Halbjahr 2018 erwartet. Die Studie bildet die Grundlage für die angestrebte Marktzulassung des Produkts in Deutschland gemäß der Therapieallergene-Verordnung (TAV) des Paul-Ehrlich-Instituts.

Für die klinische Entwicklung von drei immuntherapeutischen Produkten zur sublingualen Applikation, die sich aktuell ebenfalls im TAV-Prozess befinden, konnte eine vertragliche Co-Development-Vereinbarung mit Ergomed plc getroffen werden. Allergy Therapeutics beabsichtigt den Start der Phase-I-Studien noch innerhalb dieses Kalenderjahres bekanntzugeben.

Wir sind erfreut, dass alle zehn Produkte des Unternehmens, die ursprünglich zum Zulassungsverfahren gemäß der TAV angemeldet wurden, sich auch weiterhin im klinischen Entwicklungsprozess befinden. Im Hinblick auf die Wettbewerbslandschaft zeigen die verfügbaren Daten, dass 40% aller Produkte, die ursprünglich auf dem Markt waren und für den TAV-Prozess angemeldet wurden, mittlerweile ausgeschieden sind und in Deutschland nicht mehr verkauft werden dürfen (nach Informationen des PEI: PEI-Seminar, Bad Homburg, 6. bis 9. September 2017).

Wie kürzlich im Februar bekanntgegeben wurde, konnte die Patientenrekrutierung der klinischen Phase-II-Studie PQGrass205 (G205) im Rahmen der geplanten Zulassung eines MPL-wirkverstärkten Gräserpollenimpfstoffes auf dem US-Markt früher als vorgesehen abgeschlossen werden. Die Behandlung der Patienten der in Europa stattfindenden Studie ist bereits angelaufen. Mit Ergebnissen ist voraussichtlich in der frühen zweiten Jahreshälfte 2018 zu rechnen. Diese Studie geht einer geplanten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie (G306) voraus. Bei einem erfolgreichen Abschluss der klinischen Studien und anschließender Arzneimittelzulassung soll dieses Produkt die Basis für eine Expansion in den lukrativen US-Markt schaffen.

Die Phase-I-Studie mit einem MPL-wirkverstärktem Präparat zur Behandlung von Hausstaubmilbenallergien ist gestartet und es wird erwartet, dass die Ergebnisse voraussichtlich im ersten Halbjahr 2019, und damit etwas später als zuvor berichtet, vorliegen.

Die „*Bencard Adjuvant Systems*“-Unternehmenssparte baut ihr IP-Portfolio auf Basis des mikrokristallinen Tyrosin (MCT)-Produktionsprozesses weiter aus, der in wichtigen weltweiten Märkten wie den USA, der EU, China und Japan patentiert ist.

Polyvac® Peanut Impfstoff

Im Februar 2018 gab die Gruppe außerdem bekannt, dass sie eine Vereinbarung mit AGC Biologics unterzeichnet hat, um die künftigen Bereitstellung des Polyvac® Peanut-Produktes, eines in Entwicklung befindlichen Impfstoffes gegen Erdnussallergien, für den Einsatz in klinischen Studien sicherzustellen. Vorbehaltlich des erfolgreichen Scale-ups, Dosisanalysen und den notwendigen Abstimmungsprozessen mit den Zulassungsbehörden, geht das Unternehmen davon aus, mit dem Produkt im Jahr 2019 in die klinische Phase-I-Entwicklung überzugehen.

Das Produkt basiert auf der Virus-like-Particles Technologie, die im Allergiesektor neu ist, in anderen Bereichen der Immunologie, wie zum Beispiel bei einem Hepatitis-B-Impfstoff, aber bereits kommerziell erfolgreich eingesetzt wird.

Das Marktvolumen für Therapien zur Behandlung von Erdnussallergien allein in den USA wird potentiell auf 8 Mrd. USD pro Jahr taxiert (The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2016). Im Gegensatz zu parallel in der klinischen Entwicklung befindlichen Mitbewerberprodukten, die eine langwierige Behandlungsdauer erfordern, wird Polyvac® Peanut im Einklang mit dem vorhandenen Produktportfolio

gezielt als Ultra-Kurzzeit-Allergieimpfstoff entwickelt, um damit die Therapietreue und Anwenderfreundlichkeit zu steigern.

Auszug aus dem Finanzbericht

Die ausgewiesenen Umsätze für das erste Halbjahr betragen 42,2 Mio. £ (H1 2017: 40,4 Mio. £), was einem Wachstum von 1,3% auf Basis konstanter Wechselkurse entspricht. Dieses Ergebnis konnte trotz einer ungewöhnlich schwachen Pollenflugsaison in Mitteleuropa erreicht werden. Die ausgewiesene Wachstumsrate, bereinigt um Wechselkursschwankungen, lag bei 4,4%. Die positiven Auswirkungen des starken Euros auf die Umsätze beliefen sich auf 1,3 Mio. £ (H1 2017: 6,2 Mio. £). Das Umsatzwachstum wurde maßgeblich durch die Investition in die Infrastruktur und die Ausweitung des Produkt-Portfolios getrieben. Das Unternehmen baut seinen Marktanteil weiter in allen seinen Kernmärkten aus.

Aufgrund der Saisonalität des Pollenallergiemarktes werden, wie auch in den vergangenen Jahren, zwischen 60% und 70% der Umsätze des Unternehmens in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres generiert, so dass das Unternehmen in der Regel in der ersten Jahreshälfte Gewinne und in der zweiten Verluste verzeichnet.

Die Herstellungskosten sanken im Berichtszeitraum leicht auf 8,7 Mio. £ (H1 2017: 8,9 Mio. £). Dies ist vor allem auf Kosteneinsparungen durch die Produktion höherer Stückzahlen im Vorfeld der Herstellung der Produkte für klinische Studien zurück zu führen. Das Bruttoergebnis verbesserte sich auf 33,5 Mio. £ (H1 2017: 31,5 Mio. £), was einer Bruttomarge von 79% (H1 2017: 78%) entspricht und die niedrigeren Herstellungskosten widerspiegelt.

Die Aufwendungen für Marketing und Vertrieb in Höhe von 14,2 Mio. £ (H1 2017: 13,8 Mio. £) lagen über denen der Vorperiode. Dies ist vor allem auf die Auswirkungen des starken Euro zurückzuführen. Verwaltungsaufwendungen in Höhe von 7,1 Mio. £ (H1 2016: 6,6 Mio. £) stiegen aufgrund der Auswirkungen des Euro sowie den nachteiligen Auswirkungen der Inflation ebenfalls an.

Der Anstieg der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung auf 5,9 Mio. £ (H1 2017: 3,8 Mio. £) ist auf die umfangreicheren Aktivitäten im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2017/2018 aufgrund der PQGrass205 (G205) Phase-II- und der PQBirch301 (B301) Phase-III-Studien zurückzuführen.

Ausblick

Dieses Jahr wird mit der wichtigen Phase-II-Studie PQGrass205 (G205), deren Ergebnisse für das zweite Halbjahr 2018 erwartet werden, von entscheidender Bedeutung für das gesamte Unternehmen sein. Das Produkt könnte für uns die Basis schaffen, um in den lukrativen US-Markt zu expandieren.

Aufsichtsrat und Vorstand erwarten, dass sich das Umsatzwachstum entgegen der allgemeinen Marktentwicklung in der zweiten Jahreshälfte fortsetzen wird, und haben großes Vertrauen in die Zukunft des gesamten Unternehmens. Wie geplant, werden sich die Forschungs- und Entwicklungskosten in der zweiten Jahreshälfte im Vergleich zum ersten Halbjahr voraussichtlich verdoppeln, was den Zeitraum der maximalen Aktivität von zwei großen Studien (PQGrass205 und PQBirch301) widerspiegelt. Ziel der beiden Studien ist letztlich, unseren adressierbaren Markt deutlich zu erweitern. Unser kontinuierlicher Fokus auf die Entwicklung neuer Produkte wird durch unsere Arbeit an Polyvac® Peanut deutlich. Obwohl sich das Produkt noch in einem frühen Entwicklungsstadium befindet, sind wir doch davon überzeugt, dass unser innovatives Konzept zur Immuntherapie von Erdnussallergikern einen neuen Behandlungsansatz zur Bekämpfung dieser schweren Erkrankung bieten kann. Die sonstigen Kosten werden voraussichtlich etwas höher als im ersten Halbjahr 2018 liegen.

Die Unternehmensgruppe ist gut positioniert, um das europäische Geschäft weiter auszubauen, während sie die Pipeline für den US-Markt entwickelt und sich gleichzeitig auf andere Therapiefelder im Allergiebereich ausdehnt.

Wir blicken zuversichtlich in die Zukunft.

Peter Jensen
Chairman

Manuel Llobet
Chief Executive Officer

7. März 2018

ALLERGY THERAPEUTICS PLC

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung

	6 Monate zum 31. Dez 2017 £'000 ungeprüft	6 Monate zum 31. Dez 2016 £'000 ungeprüft	12 Monate zum 30. Juni 2017 £'000 ungeprüft
Umsatzerlöse	42.241	40.427	64.138
Herstellungskosten	(8.720)	(8.924)	(16.771)
Bruttoergebnis	33.521	31.503	47.367
Aufwendungen für Marketing und Vertrieb	(14.246)	(13.842)	(26.888)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(7.140)	(6.611)	(13.778)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(5.913)	(3.820)	(9.296)
Verwaltungskosten	(13.053)	(10.431)	(23.074)
Sonstige Erträge	200	-	699
Operatives Ergebnis	6.422	7.230	(1.896)
Finanzerträge	110	90	151
Finanzaufwendungen	(129)	(112)	(225)
Ergebnis vor Steuern	6.403	7.208	(1.970)
Ertragssteuer	(377)	(367)	(511)
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	6.026	6.841	(2.481)
Gewinn/(Verlust) pro Aktie			
Unverwässert (Pence pro Aktie)	1,01p	1,16p	(0,42p)
Verwässert (Pence pro Aktie)	0,99p	1,10p	(0,42p)

Der vollständige Bericht zu den vorläufigen Finanzergebnissen für das zum 31. Dezember endende erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2017/2018 ist unter http://otp.investis.com/clients/uk/allergy_therapeutics/rns/regulatory-story.aspx?cid=1045&newsid=985998 verfügbar (in englischer Sprache).

Diese Mitteilung enthält Insiderinformationen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 596/2014.

Anmerkung: Bitte beachten Sie, dass die einzig offizielle Pressemitteilung die vom Unternehmen in englischer Sprache veröffentlichte Meldung ist. Die obige Zusammenfassung und Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.

- ENDE -

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Allergy Therapeutics

+44 (0) 1903 845 820

Manuel Llobet, Chief Executive Officer

Nick Wykeman, Finance Director

Bencard Allergie GmbH/MC Services AG

+49-211-529252-22

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

Über Allergy Therapeutics

Allergy Therapeutics ist ein international agierendes Spezialpharmaunternehmen, das auf die Behandlung und Diagnose allergischer Erkrankungen spezialisiert ist. Dazu gehören Immuntherapien zur kausalen Behandlung von Pollen-, Hausstaub- oder Insektengiftallergien. Die Gesellschaft verkauft eigene Produkte und Produkte ihrer Tochterfirmen in ca. 20 Ländern. Die breite Entwicklungspipeline des Unternehmens umfasst Allergen-spezifische Impfstoffe (Allergieimpfstoffe) zur Behandlung von Gräser-, Baum- und Hausstaubmilbenallergien, die sich derzeit in der klinischen Phase befinden, sowie einen Impfstoff zur Behandlung von Erdnussallergien in der präklinischen Entwicklung. Darüber hinaus entwickelt das Unternehmen auch Adjuvans-Systeme, die zur Verbesserung von Impfstoffen in anderen klinischen Bereichen jenseits des Allergie-Kerngeschäfts führen sollen.

Allergy Therapeutics wurde als Spin-off von Smith Kline Beecham im Jahr 1999 gegründet und hat ihren Hauptsitz in Worthing, Großbritannien, wo das Unternehmen auf mehr als 11.000m² mit hochmodernen MHRA-zertifizierten Produktionsanlagen und Laboratorien vertreten ist. Die Gesellschaft beschäftigt etwa 500 Mitarbeiter, notiert an der Londoner Wertpapierbörse (AIM: AGY) und hat während der letzten 18 Jahre, seit dem Spin-off von GSK, eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate im zweistelligen Bereich aufrechterhalten.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.allergytherapeutics.com.