

EVOTEC UND SERNOVA GEBEN EXKLUSIVE STRATEGISCHE PARTNERSCHAFT ZUR ENTWICKLUNG EINER IPSC-BASIERTEN BETAZELL-ERSATZTHERAPIE GEGEN DIABETES BEKANNT

- ▶ *DIE PARTNERSCHAFT NUTZT IPSC-BASIERTE BETAZELLEN AUS EVOTEC'S INITIATIVE QRBETA SOWIE SERNOVAS PROPRIETÄRE IMPLANTIERBARE CELL POUCH™-TECHNOLOGIE*
- ▶ *ZIEL IST DIE ENTWICKLUNG UND VERMARKTUNG EINER BETAZELL-ERSATZTHERAPIE GEGEN INSULINABHÄNGIGEN DIABETES*
- ▶ *EVOTEC TÄTIGT € 20 M EQUITY-INVESTMENT IN SERNOVA*
- ▶ *GEMEINSAME TELEFONKONFERENZ VON EVOTEC UND SERNOVA AM 17. MAI UM 14.30 UHR DEUTSCHER ZEIT*

Hamburg und London, ON, Kanada, 17. Mai 2022:

Evotec SE (Frankfurter Wertpapierbörse: EVT, MDAX/TecDAX, ISIN: DE0005664809; NASDAQ: EVO) und Sernova Corp. (TSX-V: SVA; OTCQB: SEOVF; FSE: PSH), ein auf dem Gebiet der regenerativen Zelltherapie führendes Unternehmen mit Entwicklungsprojekten im klinischen Stadium, gaben heute eine Partnerschaft im Bereich Diabetes bekannt. Beide Unternehmen werden ihre Kompetenzen nutzen, um eine implantierbare auf induzierten pluripotenten Stammzellen („iPSC“) basierende Betazell-Ersatztherapie für die Behandlung von insulinabhängigem Diabetes inklusive Typ 1 und 2 zu entwickeln.

Die Partnerschaft nutzt iPSC-basierte Betazellen aus Evotecs Initiative QRbeta. Evotec produziert zuverlässig menschliche iPSC-basierte Betazellen in inselähnlichen Clustern in einem qualitätskontrollierten, skalierbaren Bioreaktorprozess. Diese inselähnlichen Cluster sind in ihrer Fähigkeit, den Blutzuckerspiegel in *in-vivo*-Modellen über mehrere Monate zu normalisieren, gleichwertig mit primären menschlichen Inselzellen.

Evotecs iPSC-basierte Zellen werden mit Sernovas firmeneigener Cell Pouch™, dem führenden implantierbaren und skalierbaren Medizinprodukt seiner Klasse, kombiniert. Die Cell Pouch ermöglicht die Gefäßversorgung des Zellimplantates und sichert dadurch langfristiges Überleben und eine optimale Funktion des Implantats im Patienten. Die Kombination von Spender-Zellinseln und der Cell Pouch hat bei Teilnehmer:innen an

Sernovas in den USA laufender klinischer Phase-I/II-Studie bereits langfristige therapeutische Effekte erzielt. Dazu zählt auch die dauerhafte Insulinunabhängigkeit von Hochrisikopatienten mit Typ-1-Diabetes, die zuvor auf überlebenswichtige Insulininjektionen angewiesen waren. Zudem beabsichtigt Sernova den Test einer Technologie zum lokalen Schutz unveränderter Betazellen vor dem Immunsystem, um die die Notwendigkeit einer immunsuppressiven Behandlung zu vermeiden. Ziel der Partnerschaft ist die Entwicklung einer standardisierten iPSC-basierten Betazell-Ersatztherapie für die Behandlung von Patienten mit insulinabhängigem Diabetes.

Sernova hat die Option für eine exklusive globale Lizenz für Evotecs iPSC-basierte Betazellen erworben, um sie im Cell Pouch-System zur Behandlung von Diabetes einzusetzen. Operativ werden die präklinischen Entwicklungsprogramm(e) bis zur IND-Zulassung gemeinsam durchgeführt und finanziert. Zum Zeitpunkt des IND-Antrags hat Sernova das Recht, ihre Option für eine exklusive globale Lizenz auszuüben. Evotec wird die Zellherstellung bis zur Kommerzialisierung übernehmen und zu einem späteren Zeitpunkt über eine gemeinsame Finanzierung der klinischen Entwicklung entscheiden. Mit dem Markteintritt vereinbaren beide Unternehmen eine Gewinnteilungsvereinbarung, deren Verteilung von Evotecs Beteiligung an der klinischen Entwicklung abhängt.

In Verbindung mit der Vereinbarung hat sich Evotec zu einer strategischen Investition in Höhe von 20 Mio. € in Sernova entschlossen (ca. 27 Mio. CAD\$ bei einem €/CAD\$-Wechselkurs von 1,355).

Dr. Cord Dohrmann, Chief Scientific Officer von Evotec, kommentierte: „Wir haben lange und intensiv nach dem richtigen Partner gesucht. Sernova erfüllt durch die klinisch validierte Cell Pouch-Technologie, die perfekt zu Evotecs iPSC-Betazellen passt, alle Kriterien. Gemeinsam werden wir eine hochdifferenzierte first-in-class Betazelltherapie in die klinische Entwicklung bringen, mit dem gemeinsamen Ziel, eine wirklich innovative Therapie für insulinabhängige Diabetiker zu entwickeln. Die operativen Synergien der Technologien von Evotec und Sernova versetzen Sernova in die Lage, der weltweit führende Anbieter von Betazell-Ersatztherapien zu werden. Unsere Equity-Beteiligung unterstreicht unser strategisches Interesse an dieser Zusammenarbeit mit Sernova. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit im Rahmen dieses Projekts, ebenso wie auch darauf, Teil des Aufsichtsrates von Sernova zu werden.“

Dr. Philip Toleikis, President & CEO von Sernova Corp, fügte hinzu:

„Parallel zu unserem laufenden klinischen Inselzellprogramm haben wir zahlreiche pharmazeutische Forschungskollaborationen initiiert, um die iPSC-Technologie mit der höchsten Qualität und Kompatibilität zu finden, die in unserer Cell Pouch präklinisch validiert wurde. Evotec ist eine iPSC-Powerhouse, das dezidiert

Ressourcen und Mittel einsetzt, um qualitativ hochwertige und stabile Stammzelltechnologien für verschiedene therapeutische Ansätze zu entwickeln. Sowohl aus einer globalen Partnerschaftsperspektive als auch in Anbetracht von iPSC-Wissen und -Expertise hat Evotec all unsere Erwartungen übertroffen. Die heutige Bekanntgabe unserer iPSC-Betazell-Partnerschaft vervollständigt die drei Grundpfeiler unserer Diabetes-Zelltherapie-Plattform. Neben unserem klinisch validierten Cell Pouch-System und der kürzlich erworbenen Conformal Coating Immunschutztechnik etabliert dieses Projekt nun einen vollumfassenden Ansatz der regenerativen Zelltherapie für insulinabhängige Diabetes.“

Sernova und Evotec werden eine gemeinsame Telefonkonferenz zu ihrer Partnerschaft abhalten, der in englischer Sprache durchgeführt wird.

Details zur Telefonkonferenz

Datum:	Dienstag, 17. Mai 2022
Uhrzeit:	14.30 Uhr deutscher Zeit
USA:	1-877-704-4453
International:	1-201-389-0920
Conference ID:	13730121

Eine Präsentation ist simultan zur Telefonkonferenz unter dem folgenden Link verfügbar:

https://viaavid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1550130&tp_key=3de87cce1d.

Über Evotec und iPSC

Induzierte pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen oder auch iPSC) sind pluripotente Stammzellen, die direkt aus adulten Zellen generiert werden können. Die iPSC Technologie wurde im Labor von Shinya Yamanaka in Kyoto, Japan, entdeckt, dem es im Jahr 2006 gelang, mit einer Kombination aus vier spezifischen Genen kodiert mit Transkriptionsfaktoren adulte Zellen in pluripotente Stammzellen umzuwandeln. Im Jahr 2012 erhielt er zusammen mit Sir John Gurdon den Nobelpreis für die Entdeckung, dass erwachsene Zellen in pluripotente Zellen umprogrammiert werden können. Der Einsatz von pluripotenten Stammzellen ist sehr vielversprechend im Bereich regenerative Medizin. Da sie sich unendlich vermehren lassen und in jegliche anderen Zelltypen des Körpers umgewandelt werden können (z. B. Neuronen, Herz-, Pankreas-, und Leberzellen) stellen sie eine Ressource als Ersatz für durch Krankheit beschädigte Zellen dar.

Evotecs iPSC-Infrastruktur zählt zu den umfangreichsten und ausgereiftesten iPSC-Plattformen der Branche. Evotec hat ihre iPSC-Plattform in den vergangenen Jahren mit der Zielsetzung entwickelt, iPSC-basiertes Wirkstoffscreening so in den industriellen Maßstab zu übertragen, dass es den höchsten industriellen Standards an Durchsatz, Reproduzierbarkeit und Robustheit entspricht, und iPSC-basierte Zellen über Evotecs proprietäre **EVOcells**-Plattform auch für Zelltherapie-Ansätze nutzbar zu machen.

Über Sernova Corp und die Cell Pouch-Technologie

Sernova entwickelt therapeutische Technologien für die regenerative Medizin. Dabei nutzt das Unternehmen ein Medizinprodukt sowie immungeschützte therapeutische Zellen (d. h. menschliche Spenderzellen, korrigierte menschliche Zellen und von Stammzellen abgeleitete Zellen). Ziel ist es, die Behandlung und die Lebensqualität von Menschen mit chronischen Stoffwechselkrankheiten wie insulinabhängigem Diabetes, Blutkrankheiten, einschließlich Hämophilie und anderen Krankheiten, die durch den Ersatz fehlender Proteine oder Hormone behandelt werden können, zu verbessern.

Die Cell Pouch als Teil des Cell Pouch-Systems ist eine geschützte, skalierbare, implantierbare Makroverkapselungslösung, die zur Sicherstellung des langfristigen Überlebens und der Funktion von therapeutischen Zellen entwickelt wurde. Nach der Implantation verbindet sich die Vorrichtung mit dem Gewebe und bildet hochgradig durchblutete eigene Gewebekammern für die Transplantation und Funktion von therapeutischen Zellen, die je nach Bedarf Proteine und Hormone zur Behandlung von Krankheiten freisetzen.

Die Cell Pouch hat sich zusammen mit therapeutischen Zellen in kleinen und großen *in-vivo-Studien* für Diabetes als langfristig sicher und wirksam erwiesen. In einer kanadischen First-in-Human-Studie wurde nachgewiesen, dass sie eine biologisch kompatible Umgebung für insulinproduzierende Zellen beim Menschen bietet. Sernova führt derzeit eine klinische Phase-I/II-Studie an der Universität von Chicago durch. Vielversprechende Zwischenergebnisse wurden bereits auf mehreren internationalen wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt.

Weitere Informationen finden Sie auf www.sernova.com.

Über Diabetes

Diabetes mellitus („Diabetes“) ist eine chronische, beeinträchtigende Krankheit, die mit schweren, lebenslangen Beschwerden einhergeht, die eine intensive Überwachung und Kontrolle erfordern, wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nierenerkrankungen, Nervenschäden und Augenerkrankungen. Gegenwärtig gibt es keine Heilung für Diabetes

und lediglich symptomatische Behandlungsmöglichkeiten. Nach Angaben der International Diabetes Federation litten im Jahr 2021 weltweit schätzungsweise 537 Millionen Menschen an Diabetes (2019: 463 Millionen), und diese Zahl wird bis 2030 voraussichtlich auf 643 Millionen ansteigen. Die Krankheit stellt eine große Belastung für die globalen Gesundheitssysteme dar: 2021 wurden rund 966 Mrd. US\$ für die Behandlung von Diabetes ausgegeben, und es wird prognostiziert, dass die Ausgaben bis 2030 1,03 Mrd. US\$ erreichen werden.

Über Betazellen

Betazellen spielen eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Diabetes. Betazellen befinden sich in Clustern von hormonproduzierenden Zellen („Inseln“) in der Bauchspeicheldrüse. Sie reagieren auf einen erhöhten Blutzuckerspiegel (z. B. nach einer Mahlzeit) mit der Ausschüttung des glukosesenkenden Hormons Insulin. Bei der Typ-1-Diabetesform („T1D“) werden die Betazellen durch das Patienteneigene Immunsystem zerstört. Infolgedessen müssen T1D-Patienten ein Leben lang sorgfältig dosierte Insulininjektionen vornehmen. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes („T2D“) sind die Betazellen in ihrer Funktion beeinträchtigt und müssen trotz metabolischem Stress und erhöhter Arbeitsbelastung aufgrund einer beeinträchtigten Insulinreaktion des Gewebes arbeiten. T2D ist fortschreitend, und die derzeitigen therapeutischen Möglichkeiten können die Verschlechterung der Betazellfunktion nicht verhindern, so dass schließlich auch Insulininjektionen erforderlich werden. Obwohl Insulinbehandlungen für Menschen mit Diabetes wichtig und weit verbreitet sind, können sie die normale Kontrolle des Blutzuckerspiegels durch gesunde Betazellen, die notwendig ist, um akute und langfristige Komplikationen der Diabetes zu vermeiden, nicht vollständig imitieren. Es besteht ein dringender medizinischer Bedarf an neuartigen therapeutischen Optionen, die die Betazellmasse wiederherstellen und damit den Bedarf an Insulininjektionen verringern oder beseitigen können. Darüber hinaus hat die Betazellersatztherapie auch das Potenzial, den Rückgang der Betazellfunktion bei Typ-2-Diabetes zu verhindern oder umzukehren.

ÜBER EVOTEC SE

Evotec ist ein Wissenschaftskonzern mit einem einzigartigen Geschäftsmodell, um hochwirksame Medikamente zu erforschen, zu entwickeln und für Patienten verfügbar zu machen. Die multimodale Plattform des Unternehmens umfasst eine einzigartige Kombination innovativer Technologien, Daten und wissenschaftlicher Ansätze für die Erforschung, Entwicklung und Produktion von first-in-class und best-in-class pharmazeutischen Produkten. Evotec setzt diese „Data-driven R&D Autobahn to Cures“ sowohl für proprietäre Projekte als auch in einem Netzwerk von Partnern ein, das alle Top-20 Pharma- und mehr als 800 Biotechnologieunternehmen, akademische Institutionen und andere Akteure des Gesundheitswesens umfasst. Evotec ist strategisch in einem breiten Spektrum aktuell unterversorgter medizinischer Indikationen aktiv, darunter z. B. Neurologie, Onkologie sowie Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten. Evotecs Ziel ist es, in diesen Bereichen die weltweit führende „co-owned Pipeline“ innovativer Therapieansätze aufzubauen und verfügt bereits jetzt über ein Portfolio von mehr als 200 proprietären und co-owned F+E-Projekten von der frühen Forschung bis in die klinische Entwicklung.

Weltweit arbeiten mehr als 4.200 hochqualifizierte Menschen für Evotec. Die 15 Standorte des Unternehmens bieten hochsynergistische Technologien und Dienstleistungen und agieren als komplementäre Exzellenzcluster. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.evotec.com und folgen Sie uns auf Twitter [@Evotec](https://twitter.com/Evotec) und [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/evotec).

ZUKUNFTSBEZOGENE AUSSAGEN

Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Angaben über zukünftige Ereignisse, wie das beantragte Angebot und die Notierung von Evotecs Wertpapieren. Wörter wie „erwarten“, „annehmen“, „schätzen“, „beabsichtigen“, „können“, „planen“, „potenziell“, „sollen“, „abzielen“, „würde“, sowie Abwandlungen dieser Wörter und ähnliche Ausdrücke werden verwendet, um zukunftsbezogene Aussagen zu identifizieren. Solche Aussagen schließen Kommentare über Evotecs Erwartungen für Umsätze, Konzern-EBITDA und unverpartnerte F+E-Aufwendungen ein. Diese zukunftsbezogenen Aussagen beruhen auf den Informationen, die Evotec zum Zeitpunkt der Aussage zugänglich waren, sowie auf Erwartungen und Annahmen, die Evotec zu diesem Zeitpunkt für angemessen erachtet hat. Die Richtigkeit dieser Erwartungen kann nicht mit Sicherheit angenommen werden. Diese Aussagen schließen bekannte und unbekannte Risiken ein und beruhen auf einer Anzahl von Annahmen und Schätzungen, die inhärent erheblichen Unsicherheiten und Abhängigkeiten unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Evotec liegen. Evotec übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, in dieser Mitteilung enthaltene vorausschauende Aussagen im Hinblick auf Veränderungen der Erwartungen von Evotec oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren.