
Just – Evotec Biologics schließt klinische cGMP-Herstellung für FibroGens Phase-I-Studie mit FG-3165 ab

- *FG-3165 Galectin-9 von FibroGen zielt auf monoklonalen Antikörper zur Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren ab*
- *FibroGen plant, in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 mit der Rekrutierung für eine Phase-I-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von FG-3165 bei Patienten mit soliden Tumoren zu beginnen*
- *Ankündigung folgt auf Zusammenarbeit bei der Produktentwicklung*

Seattle, WA, USA, 03. Juni 2024:

Just – Evotec Biologics, Inc., das Biologika-Segment der Evotec SE (Frankfurter Wertpapierbörse: EVT, MDAX/TecDAX, ISIN: DE0005664809; NASDAQ: EVO), gab heute bekannt, dass die für FibroGen hergestellten klinischen cGMP-Materialien von der US-amerikanischen Food and Drug Administration ("FDA") im Rahmen des IND-Antrags von FibroGen für den klinischen Einsatz zugelassen wurden. FibroGen beabsichtigt, in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 mit der Rekrutierung seiner klinischen Phase-I-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von FG-3165 bei Patienten mit soliden Tumoren zu beginnen, die durch hohe Gal9-Expressionsniveaus gekennzeichnet sind. Ihr proprietärer FG-3165, ein gegen Galectin-9 ("Gal9") gerichteter monoklonaler Antikörper ("mAb"), befindet sich in der Entwicklung für die Behandlung solider Tumore.

Die Ankündigung folgt auf eine Produktentwicklungskooperation zwischen Just – Evotec Biologics und FibroGen. Just – Evotec Biologics hat die präklinische und klinische Entwicklung von FG-3165 mit der Herstellung von toxikologischem Material und cGMP-Material für die bevorstehende klinische Phase-I-Studie unterstützt.

Dr. Linda Zuckerman, Executive Vice President Global Head Biotherapeutics bei Just – Evotec

Biologics, kommentierte: "Wir sind stolz darauf, unsere Unterstützung für FibroGens Gal9 mAb fortzusetzen, da sich ihr vielversprechendes FG-3165-Onkologieprogramm der klinischen Validierung nähert. Unsere hochgradig intensivierete Antikörperherstellungsplattform J.POD® bietet flexibel skalierbare Lösungen für die Herstellung von Biologika, um den Zugang zu innovativen therapeutischen Optionen zu erweitern."

Rahul Rajan Kaushik, Senior Vice President of Pharmaceutical Development, Manufacturing and

Supply Chain bei FibroGen, sagte: "Die IND-Zulassung der FDA ist ein wichtiger Erfolg für uns, und wir freuen uns, ein weiteres Produkt aus unserer vielversprechenden Onkologie-Pipeline in die Klinik zu bringen."



Unsere bedeutende Partnerschaft mit Just – Evotec Biologics ermöglicht es uns, das Potenzial von FG-3165 zur Verbesserung der Anti-Tumor-Immunantwort in einem klinischen Umfeld zu erforschen."

Über FG-3165 von FibroGen

FG-3165 ist ein gegen Galectin-9 ("Gal9") gerichteter Antikörper, der von FibroGen zur Behandlung von soliden Tumoren und potenziell hämatologischen Malignomen entwickelt wird, die durch hohe Gal9-Expressionsniveaus gekennzeichnet sind. Es wurde berichtet, dass Gal9 durch mehrere Immun-Checkpoints auf Lymphozyten, einschließlich TIM3, VISTA und PD-1, signalisiert und die Aktivierung von T und natürlichen Killerzellen unterdrückt. FG-3165 bindet selektiv mit hoher Affinität an Gal9 und hemmt seine Fähigkeit, den Lymphozytenzelltod zu induzieren, was zu einer verstärkten Abtötung von Tumorzellen führt.

Toxikologisches Material sowie cGMP-Material für die bevorstehende klinische Phase-1-Studie wurden in Zusammenarbeit mit Just – Evotec Biologics hergestellt.

Über FibroGen

FibroGen, Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Beschleunigung der Entwicklung neuartiger Therapien an den Grenzen der Krebsbiologie konzentriert. Pamrevlumab, ein vollständig humaner monoklonaler Anti-CTGF-Antikörper, befindet sich in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs und lokal fortgeschrittenem inoperablem Bauchspeicheldrüsenkrebs (LAPC). Roxadustat (爱瑞卓®, EVRENZO™) ist derzeit in China, Europa, Japan und zahlreichen anderen Ländern für die Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) zugelassen, die dialysepflichtig und nicht dialysepflichtig sind. Roxadustat befindet sich in der klinischen Entwicklung für Chemotherapie-induzierte Anämie (CIA) und ein ergänzender Antrag auf Zulassung eines neuen Arzneimittels (sNDA) wurde von der chinesischen Gesundheitsbehörde zur Prüfung angenommen. FG-3246 (auch bekannt als FOR46), ein First-in-Class-Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das auf CD46 abzielt, befindet sich in der Entwicklung für die Behandlung von metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs. Dieses Programm umfasst auch die Entwicklung eines zugehörigen CD46-gerichteten PET-Biomarkers. Darüber hinaus hat FibroGen sein Forschungs- und Entwicklungsportfolio um zwei immunonkologische Produktkandidaten zur Behandlung solider Tumore erweitert. Weitere Informationen finden Sie unter www.fibrogen.com.

Über Just – Evotec Biologics

Just – Evotec Biologics, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Evotec SE, ist ein branchenführendes Unternehmen für Biologika-Plattformen, das KI/ML-Technologien und weltweit führendes Moleküldesign, Zelllinienentwicklung, Prozessintensivierung und Strategien für kontinuierliche Herstellung nutzt, um Biotherapeutika von der Forschung über die klinische Entwicklung bis zur Markteinführung voranzutreiben. Das Team von Just – Evotec Biologics kombiniert umfassende Branchenerfahrung in den Bereichen Daten-, Protein-, Prozess- und Produktionswissenschaften, einschließlich Automatisierung, mit hochintegrierten und flexiblen Fähigkeiten, um die wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Barrieren zu überwinden, die mit der Entwicklung von Proteintherapeutika verbunden sind. Unser Ziel ist es, den Zugang zu Biotherapeutika durch wissenschaftliche und technologische Innovationen für unsere eigenen Projekte und im Auftrag unserer Partner zu beschleunigen und zu erweitern. Erfahren Sie mehr unter www.just-evotecbiologics.com.

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 bietet Partnerschaften und Lösungen zur Pipeline Co-creation von allen Top-20 Pharma- und mehr als 800 Biotechnologieunternehmen, akademischen Institutionen und anderen Akteure des Gesundheitswesens an. 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 5,000 hochqualifizierte Menschen für Evotec. Die Standorte des Unternehmens in Europa und den USA 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.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Medien

Gabriele Hansen
SVP Head of Global Corporate Communications
Gabriele.Hansen@evotec.com

Hinnerk Rohwedder
Director of Global Corporate Communications
Hinnerk.Rohwedder@evotec.com

Investor Relations

Volker Braun
EVP Head of Global Investor Relations & ESG
Volker.Braun@evotec.com