

Cytos Biotechnology gibt Finanzergebnis und wichtige Entwicklungen des Jahres 2009 bekannt

Schlieren (Zürich), Schweiz, 3. Februar 2010 – Cytos Biotechnology AG (SIX:CYTN) stellte heute das Finanzergebnis für das Jahr 2009 sowie die wichtigen Entwicklungen des vergangenen Jahres vor. Zudem gibt Cytos Biotechnology bekannt, dass Dr. F. L'Eplattenier (70), Präsident des Verwaltungsrates, an der nächsten Generalversammlung für eine Wiederwahl in den Verwaltungsrat aus Altersgründen nicht mehr zur Verfügung steht.

Finanzergebnis 2009 (konsolidiert):

- Flüssige und geldnahe Mittel, Finanzanlagen und ausstehende Forderungen von Geschäftspartnern beliefen sich zum Jahresende 2009 auf CHF 60,5 Mio.
- Gemäss aktueller Finanzplanung ist Cytos Biotechnology bis ins Jahr 2012 finanziert.
- Der Umsatz betrug in 2009 CHF 9,1 Mio.; der Nettoverlust CHF 24,8 Mio.
- Der Bruttomittelverbrauch lag mit CHF 2,5 Mio./Monat in 2009 deutlich unter dem Vorjahr.

Wichtige Entwicklungen in 2009:

Immunodrug™-Vereinbarungen mit Pfizer in der Humangesundheit

- Unterzeichnung einer exklusiven Forschungs- und Lizenzoptionsvereinbarung mit Pfizer für bestimmte neuartige Impfstoffe zur Behandlung definierter Humanerkrankungen im August 2008. Die Vereinbarung hat für Cytos Biotechnology ein Umsatzpotential von bis zu CHF 150 Mio. plus zusätzliche Lizenzeinnahmen.
- Im Januar 2009 konnte die Ausübung der Lizenzoptionen durch Pfizer, sowie die Unterzeichnung von Lizenzverträgen für die kommerziellen Rechte an den definierten Impfstoffen bekannt gegeben werden.
- Pfizer und Cytos haben im Jahre 2009 erfolgreich den Technologie Transfer des GMP Prozesses im Pilotmasstab für die Qb Herstellung abgeschlossen, und Cytos hat eine Zahlung innerhalb der kommerziellen Lizenzvereinbarung erhalten.

Fortschritte in der klinischen Entwicklung von Immunodrugs™

CYT003-QbG10 für allergische Rhinokonjunktivitis

- In einer Phase IIb Studie mit 299 allergischen Patienten war die Monotherapie mit CYT003-QbG10 zur Behandlung von allergischer Rhinokonjunktivitis sicher und wirksam.
- Die Studie erreichte den primären sowie beide sekundären Endpunkte.
- Die Wirksamkeit wurde primär anhand von Allergietagebüchern ermittelt, in denen die Patienten ihre Symptom- und Medikationswerte über eine Periode von 14 Tagen eingetragen haben.
- Sekundär wurde die Wirksamkeit anhand eines validierten Fragebogens zur Erfassung der Lebensqualität bei Rhinokonjunktivitis sowie eines standardisierten konjunktivalen Provokationstests ermittelt.

CYT003-QbG10 für allergisches Bronchialasthma

- Beginn einer Phase IIa Studie mit CYT003-QbG10 bei Patienten mit allergischem Bronchialasthma.
- Das Ziel, 60 Patienten einzuschliessen, wurde im Januar 2010 erreicht.
- Ergebnisse dieser Studie werden im 2. Quartal 2010 erwartet.

NIC002 für die Raucherentwöhnung (in Partnerschaft mit Novartis)

- Cytos Biotechnology wurde von Novartis informiert, dass eine Interimanalyse einer Phase II Studie mit dem Nikotin-Impfstoff NIC002 zeigte, dass der primäre Endpunkt der Studie nicht erreicht wurde.
- In dieser Studie, welche Ende 2009 noch am Laufen ist, war die Behandlung sicher und gut verträglich. Es wurden jedoch ungenügend hohe Antikörperspiegel induziert, was möglicherweise zum negativen Ergebnis führte.
- Novartis wird über die nächsten Schritte entscheiden, sobald die zwölfmonatige Studie abgeschlossen ist und alle Daten ausgewertet sind.

CYT006-AngQb für Bluthochdruck

- Die Resultate von zwei Phase II Studien (Studie 02 und Studie 03) zeigten, dass der Impfstoff sicher und gut verträglich war. Es wurde jedoch keine signifikante Senkung des ambulanten Blutdruckes erzielt, im Gegensatz zur ersten Studie (Studie 01).
- Aus den bisherigen Studien kann der Schluss gezogen werden, dass das in den Studien 02 und 03 veränderte Impfschema reproduzierbar zu qualitativ verschiedenen Antikörperantworten mit einer signifikanten niedrigeren Affinität als das in Studie 01 ursprünglich angewandte Impfschema geführt hat.
- Die Antikörperaffinität, die insbesondere bei kleinen Zielmolekülen wie Angiotensin II (8 Aminosäuren lang) eine grosse Rolle spielt, lässt sich möglicherweise durch eine Anpassung der Behandlungsparameter, wie z.B. dem Zeitpunkt der Nachimpfung, beeinflussen.
- Cytos Biotechnology hat deshalb beschlossen, die Forschung mit CYT006-AngQb im Gebiet des Bluthochdrucks fortzusetzen.

CYT013-IL1bQb für Typ 2 Diabetes mellitus

- Start einer Phase I/IIa Studie mit CYT013-IL1bQb bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus.
- Der Phase I-Teil mit bis zu 32 Patienten wird ansteigende Dosierungen von CYT013-IL1bQb untersuchen.
- Die Rekrutierung der Patienten für die Behandlungsgruppen 1 und 2 (16 Patienten) ist per Jahresende 2009 abgeschlossen.

CAD106 für die Alzheimer-Krankheit (in Partnerschaft mit Novartis)

- Der in der klinischen Entwicklung von CAD106 erzielte Fortschritt löste im Januar 2009 eine Zahlung in der Höhe von CHF 2,5 Mio. an Cytos Biotechnology aus. Eine zweite Zahlung in der Höhe von CHF 2,5 Mio. ist anfangs 2010 fällig.
- Das Behandlungsregime der aktiven Aβ Immuntherapie CAD106 in Alzheimer Patienten wird weiter optimiert.

Restrukturierung bei Cytos Biotechnology und Fokussierung auf die wichtigsten Entwicklungsprojekte

- Um die verfügbaren finanziellen Mittel so effizient als möglich für die wichtigsten Entwicklungsprojekte sowie für die Kollaborationen mit Pfizer und Novartis einzusetzen, hat Cytos Biotechnology die Anzahl Vollzeitstellen von 135 auf 85 reduziert.
- Die Restrukturierung senkte den Bruttomittelverbrauch für Betriebsaktivitäten von CHF 3,0 Mio. im ersten Halbjahr auf CHF 2,0 Mio. im zweiten Halbjahr 2009.

Dr. Wolfgang Renner, CEO von Cytos Biotechnology kommentierte: „Zwei Höhepunkte im Jahr 2009 waren die Ausübung der Lizenzoptionen durch Pfizer sowie der erfolgreiche Abschluss unserer Phase IIb Studie mit CYT003-QbG10 zur Behandlung von allergischen Erkrankungen. Mit QbG10 arbeiten wir an einem völlig neuen Ansatz zur kausalen Behandlung dieser häufig auftretenden chronischen

Erkrankung. QbG10 soll dem Immunsystem des Patienten einen möglicherweise fehlenden Stimulus liefern, der sehr wahrscheinlich mit der Entwicklung der modernen Hygienestandards im letzten Jahrhundert eliminiert wurde. Unsere innovative Forschung mit QbG10 wurde in der Vergangenheit mehrfach mit positiven Resultaten belohnt.

Da wir mit unseren therapeutischen Impfstoffen Neuland betreten, lässt sich der Ausgang unserer Forschung und Entwicklung nicht immer vorhersagen und bleibt zu einem gewissen Grad dem Prinzip von Versuch und Irrtum unterworfen. Die unerfreuliche Seite dieser Medaille haben wir mit unseren Projekten zum Bluthochdruck und zur Raucherentwöhnung erfahren müssen (letzteres in Partnerschaft mit Novartis). Veränderungen in gewissen Behandlungsparametern, die eigentlich zu einer verbesserten Wirksamkeit hätten führen sollen, zeigten den erwünschten Effekt jedoch nicht. Als wir die Daten im Detail analysiert haben, fanden wir mögliche Gründe, die die beobachteten Resultate erklären könnten. Damit haben wir einen besseren Einblick in die natürlichen Prozesse gewonnen, die wir mit unseren Impfstoffkandidaten modulieren.

Dieses Wissen ist bereits in die Entwicklung der zweiten Generation von Impfstoffen eingeflossen, die ganze Proteine als Zielmoleküle verwenden, z.B. Interleukin 1 beta im Falle von CYT013-QbIL1b für die Behandlung von Typ 2 Diabetes. In diesem Projekt, welches guten Fortschritt macht, erwarten wir erste klinische Resultate noch im Jahr 2010. Um unsere verfügbaren Mittel für die wichtigsten Entwicklungsprojekte einsetzen zu können, haben wir nach dem Rückschlag im Frühjahr 2009 sofort reagiert und unseren Bruttomittelverbrauch von CHF 3.0 Mio. pro Monat im ersten Halbjahr 2009 auf 2.0 Mio. im zweiten Halbjahr reduziert.

Infolge dieser Restrukturierung liegt der Fokus des Unternehmens auf den Partnerschaften mit Novartis und Pfizer, auf den klinischen Programmen CYT003-QbG10 und CYT013-IL1bQb, auf zwei präklinischen Programmen im Bereich Entzündung sowie auf weiterer Forschung mit dem Bluthochdruck Impfstoff CYT006-AngQb. Bestimmte nicht zentrale Technologien, wie die Technologie zur Entdeckung humaner monoklonaler Antikörper (die durch die 100% Tochterfirma Cytos Biotherapeutics AG entwickelt wird) stehen zum Verkauf. Dank dieser Massnahmen sind wir zuversichtlich, dass wir die technischen Schwierigkeiten, die wir im Jahre 2009 erfahren haben, bewältigen können und einen Schritt näher an unser Ziel kommen, nämlich der Entwicklung und Kommerzialisierung einer neuartigen Behandlungsmethode für chronische Krankheiten.“

Finanzkennzahlen für das Gesamtjahr 2009 (konsolidiert):

Bilanz

Das verfügbare Kapital zur Finanzierung des operativen Geschäftes belief sich per 31. Dezember 2009 auf CHF 60,5 Mio. und beinhaltete flüssige und geldnahe Mittel, Finanzanlagen und Forderungen von Geschäftspartnern. Es war somit CHF 37,5 Mio. tiefer als Ende Dezember 2008. Diese Nettoveränderung setzt sich aus Zahlungen von Geschäftspartnern sowie der Finanzierung des laufenden operativen Geschäftes und der Investitions- und Finanzierungstätigkeit zusammen, inklusive des Rückkaufes von 18,4% der ausstehenden Wandelanleihe, die im Februar 2012 zur Rückzahlung fällig wird.

Umsatz

Der Umsatz sank von CHF 19,7 Mio. im Jahr 2008 auf CHF 9,1 Mio. im Jahr 2009. Der Umsatz im Jahr 2009 stammt hauptsächlich aus der Umsatzabgrenzung im Zusammenhang mit den Ende Dezember 2008 mit Pfizer unterzeichneten kommerziellen Lizenzverträgen und dem anschliessenden Transfer von Produktionstechnologie sowie Lizenzeinnahmen aus einer Entwicklungszusammenarbeit.

Mittelverbrauch („Cash burn“) und Liquidität

Der Bruttomittelverbrauch für Betriebsaktivitäten sank von CHF 3,3 Mio. pro Monat im Jahr 2008 auf CHF 2,5 Mio. pro Monat im Jahr 2009. Basierend auf unserer momentanen Finanzplanung ist Cytos Biotechnology bis Anfangs 2012 finanziert, aber es werden weitere Finanzierungen durch neue

Lizenzabkommen, den Verkauf von Aktiven oder der Ausgabe von neuen Aktien oder anderen Wertschriften nötig sein, um die ausstehende Wandelanleihe per Februar 2012 zurückzahlen zu können.

Zusammenfassung des Finanzergebnisses (konsolidiert)

| (in Mio. CHF) | Ergebnis 2009 | Ergebnis 2008 |
|---|----------------------|----------------------|
| Umsätze aus Forschung und Partnerschaften | 9,1 | 19,7 |
| Nettobetriebskosten | (36,3) | (43,6) |
| Betriebsverlust | (27,2) | (23,9) |
| Nettoverlust | (24,8) | (26,0) |
| Nettoverlust pro Aktie (in CHF) | (4,71) | (4,94) |

| (in Mio. CHF) | 31. Dezember 2009 | 31. Dezember 2008 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Flüssige und geldnahe Mittel, Finanzanlagen & Forderungen von Geschäftspartnern | 60,5 | 98,0 |
| Wandelanleihe (ausstehender Nominalwert) | 57,1 | 70,0 |
| Vollzeitangestellte (Anzahl) | 85 | 132 |

Die ausführlichen Finanzkennzahlen sind unter www.cytos.com einsehbar.

Finanzkennzahlen der Cytos Biotechnology AG für das Jahr 2009:

Zusammenfassung des Finanzergebnisses (statutarisch)

| (in Mio. CHF) | Ergebnis 2009 | Ergebnis 2008 |
|---|----------------------|----------------------|
| Umsätze aus Forschung und Partnerschaften | 1,2 | 27,7 |
| Betriebsaufwand | (40,0) | (40,2) |
| Betriebsverlust | (38,8) | (12,4) |
| Übriger Ertrag | 17,9 | 41,5 |
| Jahresgewinn /(-verlust) | (15,4) | 28,9 |

| (in Mio. CHF) | 31. Dezember 2009 | 31. Dezember 2008 |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Total Aktiven | 121,9 | 151,1 |
| Total Fremdkapital | 74,5 | 88,3 |
| Total Eigenkapital | 47,4 | 62,8 |

Die ausführlichen Finanzkennzahlen sind unter www.cytos.com einsehbar.

Rücktritt von Dr. F. L'Eplattenier aus Altersgründen

Dr. F. L'Eplattenier (70), Präsident des Verwaltungsrates, hat Cytos Biotechnology mitgeteilt, dass er aus Altersgründen für eine weitere Amtsdauer nicht mehr zur Verfügung steht.

Cytos Biotechnology wird das Verfahren zur Suche eines neuen Verwaltungsratspräsidenten einleiten und mit der Einladung zur ordentlichen Generalversammlung weiter informieren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Wolfgang A. Renner
Chief Executive Officer
Cytos Biotechnology AG
Tel: +41 44 733 47 03
Fax: +41 44 733 47 04
e-Mail: wolfgang.renner@cytos.com
Website: www.cytos.com

Über Cytos Biotechnology

Cytos Biotechnology AG ist ein börsenkotiertes Schweizer Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung einer neuen Klasse von biopharmazeutischen Präparaten – die Immunodrugs™ – spezialisiert hat. Immunodrugs™ sind für die Anwendung in der Behandlung und Prävention von häufigen chronischen Krankheiten vorgesehen, die weltweit Millionen von Menschen betreffen. Immunodrugs™ sollen das Immunsystem des Patienten dazu bringen, erwünschte therapeutische Antikörper oder T-Zellreaktionen zu erzeugen, welche chronische Krankheitsprozesse modulieren. Cytos Biotechnology nutzt die grosse Flexibilität der Immunodrug™-Technologie und hat eine umfassende Pipeline von Immunodrug™-Kandidaten für verschiedene Krankheitsindikationen entwickelt, von denen sich derzeit sechs in der klinischen Entwicklung befinden. Die Immunodrug™-Kandidaten werden sowohl in eigenen Programmen als auch in Zusammenarbeit mit Novartis, Pfizer und Pfizer Tiergesundheit entwickelt. Das 1995 als Spin-off der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich gegründete Unternehmen hat seinen Sitz in Schlieren (Zürich). Gegenwärtig zählt das Unternehmen 84 Vollzeit-Angestellte. Cytos Biotechnology AG ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX:CYTN).

Glossar

Affinität: eine Messgrösse, die die Stärke der Bindung zwischen Antikörper und dem Zielmolekül, z.B. Angiotensin II angibt.

Antikörper: Klasse von Bluteiweissen, die vom Immunsystem gebildet werden, um fremde Substanzen wie Bakterien, Viren oder Toxine (d.h. Antigene) zu neutralisieren.

Ambulatorischer Blutdruck: Blutdruckmessung, die kontinuierlich während eines normal aktiven Tages erfolgt. Zeichnet automatische Messungen über einen Zeitraum von 24 Stunden oder länger mit Hilfe von nichtinvasiven ambulanten Blutdruckmessgeräten auf.

Angiotensin II: ein Molekül des Renin-Angiotensin-Systems, das eine Gefässerengung und sonstige Wirkungen hervorruft, die eine Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Behandlungsregime: beschreibt den Verabreichungszeitplan und die Zusammensetzung, gemäss welcher ein Wirkstoff verabreicht wird.

Kombinierter durchschnittlicher Symptom-Medikationswert: Krankheitssymptome und die Anwendung von Medikamenten, die Allergiesymptome lindern, werden während definierten Zeitperioden auf persönlichen Tagebuchkarten aufgezeichnet. Dabei empfiehlt die Weltallergieorganisation (WAO), dass als klinischer Auswertparameter der kombinierte Durchschnitt der Werte für die Symptome und den Medikamentengebrauch angewendet wird.

Monotherapie: Behandlung mit nur einem Wirkstoff im Gegensatz zur Kombinationstherapie. Hier bezieht sich der Begriff auf die Behandlung mit QbG10 alleine (als CYT003-QbG10 bezeichnet) im Gegensatz zu einem früheren Behandlungsregime, bei dem QbG10 mit einem Allergenextrakt kombiniert wurde (d.h. CYT005-AllQbG10).

Phase IIa/II/IIb: klinische Prüfung, die die Sicherheit, Verträglichkeit und explorativ die Wirksamkeit eines neuen Wirkstoffkandidaten untersucht. Phase IIa-Studien schliessen gewöhnlich eine kleine Patientenzahl ein, während Phase IIb-Studien als grössere und oft multizentrische Studien konzipiert sind.

Plazebo: Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält.

QbG10: Cytos Biotechnology's Immunodrug™ Qb, der mit der immunstimulierenden DNS-Sequenz G10 gefüllt ist.

Rhinokonjunktivitis: Kombination aus Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut) und Konjunktivitis (Bindehautentzündung des Auges).

Typ 2 Diabetes: häufigste Form von Diabetes.

T Zelle: Immunzelle, die eine zentrale Rolle in der zellvermittelten Immunität spielt. Man unterscheidet verschiedene Untergruppen wie zytotoxische T-Zellen (Killerzellen), T-Helferzellen und regulatorischen T-Zellen.

Diese Medienmitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, z.B. Angaben unter Verwendung der Worte wie „möglich“, „wird/werden“, „abzielen“, „potenziell“, „sollen“, „vorgesehen“, oder Formulierungen ähnlicher Art. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance des Unternehmens wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen werden. Das Unternehmen übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen. Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass weitere Wirkstoffe in die klinische Prüfung eintreten werden, dass die Resultate solcher klinischer Studien Aussagen über zukünftige Resultate zulassen, dass Wirkstoffe Gegenstand von Gesuchen um behördliche Zulassung sein werden oder sie die Vertriebsbewilligung der U.S. Food and Drug Administration oder anderer zuständiger Behörden erhalten werden, oder dass Wirkstoffe erfolgreich vermarktet werden können. Vor dem Hintergrund dieser Ungewissheiten sollte sich der Leser nicht auf derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen verlassen. Dieses Dokument stellt kein Angebot und keine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Erwerb von Wertpapieren der Cytos Biotechnology AG dar.