

Antisense Therapeutics

FDA-Feedback so gut wie nur möglich

Aktienkurs & Kursziel

Kursziel (12 Monate*) EUR 0,31

Aktueller Kurs EUR 0,13

Aufwärtspotenzial +140%

* Kurs zum Ende GJ21/Anfang GJ22

Unternehmensüberblick

ASX Ticker	ANP
Ausgegebene Aktien	574 Mio.
Vollständig verwässerte ausgegebene Aktien	629 Mio.
Marktkapitalisierung	106 Mio.
ASX Volumen (Aktien/Tag)	1,5 Mio.

Ausreichende Liquidität

	EUR Millionen
A) Letzter Appendix 4C	Ende März 2021
B) Barmittel & Äquivalente beim 4C	5,3
C) Cash-Burn ¹	-1,1
D) Verbleibende Barmittel des Quartals ²	3,9
E) Geschätzter Burn aktuelles Quartal ³	-0,636
F) Geschätzte Einnahmen seit dem 4C ⁴	0,064
G) Schätzung der aktuellen Barmittel⁵	4,6
H) Geschätzte signifikante neue Verbindlichkeit(en) ⁶	

1 Burn = Nettobarmittel aus/verwendet in Betriebsaktivität; 2 Verbleibende Barmittel = (B+F)/C+E;

3 Entspricht C * (# Tage Seit Ende des vorherigen Q4 / # Tage im aktuellen Q);

4 Entspricht Kapitalbeschaffung(en) – Geschätzte Kosten; 5 Entspricht B – E + F

6 Entspricht dem geschätzten Maximum neuer signifikanter Verbindlichkeiten, zu denen sich das Unternehmen vertraglich oder ethisch verpflichtet hat oder wahrscheinlich verpflichten wird.

Board & Management

Robert Moses	Vorstandsvorsitzender
Mark Diamond	Geschäftsführer
Dr. Charmaine Gittleson	Direktor
William Goolsbee	Direktor
Dr. Graeme Mitchell	Direktor
Dr. Gary Pace	Direktor
Dr. George Tachas	Direktor

Aktienkurs (Quelle: Iress)



Antisense Therapeutics hat von der US Food and Drug Administration (FDA) eine formale schriftliche Stellungnahme zu seinen Entwicklungsplänen für ATL1102 für nicht-ambulante Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) erhalten. In einer Phase-II-Studie hat ATL1102 sehr gut abgeschnitten. Der Zulassungsweg für eine Krankheit wie DMD kann vereinfacht und verkürzt werden. Um dies zu erreichen, ist es jedoch von entscheidender Bedeutung die Anforderungen der Regulierungsbehörden zu ermitteln.

FDA Feedback: Die wichtigsten Punkte aus der Stellungnahme der FDA sind:

- **Die Ergebnisse der Phase-II-Studie von ATL1102 sind ausreichend, um größere Studien zu unterstützen,**
- Höhere Dosen von ATL1102 (über 25mg/Woche) könnten in Betracht gezogen werden, wenn dies ausreichend begründet ist,
- **Eine einzelne, angemessen belastbare, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit dem primären Endpunkt PUL2.0 (Leistung der oberen Gliedmaßen 2.0) erscheint akzeptabel, um einen Zulassungsantrag zu unterstützen,**
- Die sekundären Endpunkte, die durch MyoGrip, MyoPinch und die vorhergesagte forcierte Vitalkapazität (FVC) bewertet werden, erscheinen angemessen,
- Eine neunmonatige Studie an nicht-menschlichen Primaten (NHP) ist erforderlich, um die Phase II/III-Studie zu unterstützen, aber sie kann sich mit der IIb/III-Studie bis zu einer 6-monatigen Dosierung überschneiden,
- **Die FDA hat Antisense vorgeschlagen, eine Fast Track Designation (FTD) zu beantragen und das Phase IIb/III-Studienprotokoll von Antisense zu überprüfen.**

CCRs Ansicht: Die FDA gibt niemals öffentlich an, dass sie die Entwicklung eines bestimmten Medikaments unterstützt, anders als einige behauptet haben. Sie berät nur über die Angemessenheit der aktuellen Daten und der zukünftigen Pläne. Es liegt an den Investoren zu entscheiden, ob das Feedback die Pläne des Unternehmens unterstützt. **Unserer Meinung nach ist das Feedback der FDA so unterstützend für die Pläne des Unternehmens, wie es nur sein kann.**

Die FDA hat ATL1102 bereits den Orphan-Drug-Status (reduzierte Gebühren und Einkommensmaximierung (siebenjährige Marktexklusivität)) sowie den Rare Paediatric Disease-Status (bietet einen wertvollen, übertragbaren Priority Review Voucher bei Produktzulassung) gewährt. FTD ist darauf ausgelegt, die Chancen eines Medikaments auf eine endgültige Zulassung zu maximieren. Vorteile wie die beschleunigte Zulassung, durch die ein Medikament schnell auf den Markt gebracht werden kann, sind sehr attraktiv. **Kurzfristig glauben wir, dass es die verstärkte Interaktion mit der Behörde ist, von der Antisense am meisten profitieren wird, angesichts der wahrscheinlich sehr spezifischen Anforderungen der FDA für die Marktzulassung.** Die FDA ist der einzige Entscheidungsträger für die Marktzulassung in den USA und es ist ideal, die genauen Anforderungen zu kennen. **Antisense hat angekündigt, die FTD zu beantragen, und wir haben keinen Zweifel daran, dass dieser Antrag erfolgreich sein wird.**

Die NHP-Studie wurde aus unserer Sicht erwartet, da die FDA in der Vergangenheit in der Regel eine NHP-Studie verlangt hat, um ein vorgeschlagenes Dosierungsschema und den Zeitraum der Dosierung vor dem Beginn einer Studie am Menschen zu unterstützen. Die FDA hat ein bedeutendes Zugeständnis gemacht, indem sie die Überlappung der NHP- und der vorgeschlagenen Phase IIb/III-Studie erlaubte. Bei sorgfältiger Planung gibt diese Studie Antisense die wichtige Option, höhere Dosierungen von ATL1102 zu untersuchen, wenn es sich dafür entscheidet. **Die NHP-Studie muss nur einmal durchgeführt werden und unterstützt alle anderen Indikationen, in denen Antisense ATL1102 testen möchte.**

Antisense wird in Kürze eine Rückmeldung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu seinem pädiatrischen Prüfkonzept erhalten, das die gesamte Entwicklung von ATL1102 umfasst. Dieses Feedback könnte Antisense in Gesprächen mit der FDA nutzen, um die Anforderungen der EMA so weit wie möglich mit denen der FDA in Einklang zu bringen.

Fazit: Während Europa das primäre Ziel von Antisense ist, sind die USA das größte. Das klare Feedback der FDA rechtfertigt eine kleine, aber aussagekräftige Anhebung unseres Kursziels. **Kursziel um €0,04 angehoben, von €0,27 auf €0,31**

Antisense Therapeutics

FDA-Feedback so gut wie nur möglich

Corporate Connect Research Pty Ltd Unabhängiger Research Report Haftungsausschluss

Allgemeiner Haftungsausschluss und Copyright

Dieser Bericht ("Bericht" oder "Research") wurde von der Gesellschaft, die Gegenstand dieses Berichts ist ("Gesellschaft"), in Auftrag gegeben und von (Marc Sinatra AR-Nummer 1283214) von Corporate Connect Research Pty Ltd ("Corporate Connect Research") (ABN 95640 464 320 - Corporate Authorised Representative (1283214) der Australian Financial Services Licence (AFSL) Nummer 88045) gegen eine von der Gesellschaft zu zahlende Gebühr erstellt und herausgegeben. Corporate Connect Research kann zusätzliche Gebühren für die Erbringung zusätzlicher Dienstleistungen für das Unternehmen erhalten, jedoch wird Corporate Connect Research nicht für Investmentbanking- oder ähnliche Dienstleistungen vergütet. Corporate Connect Research akzeptiert niemals eine Bezahlung in Form von Aktien, Optionen oder Optionsscheinen für eine seiner Dienstleistungen.

Wenn Corporate Connect Research mit der Erstellung von Inhalten beauftragt wurde und dafür Gebühren erhält, werden die Gebühren im Voraus in bar gezahlt und KEIN Teil der gezahlten Gebühren, Vergütungen oder Mitarbeiterentgelte wirkt sich direkt oder indirekt auf die bereitgestellten Inhalte aus.

Richtigkeit des Inhalts:

Alle in der Veröffentlichung dieses Berichts verwendeten Informationen wurden aus öffentlich zugänglichen Quellen zusammengestellt, die als zuverlässig erachtet werden. Corporate Connect Research übernimmt jedoch keine Garantie für die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieses Berichts und hat sich nicht um eine unabhängige Überprüfung dieser Informationen bemessen.

Die in diesem Bericht enthaltenen Meinungen geben die Meinung des Analysten von Corporate Connect Research (Marc Sinatra) zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.

Der Analyst hat bei der Erstellung dieses Dokuments Unterstützung durch das Unternehmen erhalten. Das Unternehmen hat dem Analysten Zugang zum Senior Management und zu Informationen über das Unternehmen und die Branche gewährt. Der Analyst hält/hielt kein wirtschaftliches Interesse an den in diesem Bericht behandelten Wertpapieren oder anderen Wertpapieren des betreffenden Emittenten.

Von Zeit zu Zeit können die Vertreter oder Mitarbeiter von Corporate Connect Research Anteile an Unternehmen, die in diesem Bericht erwähnt werden, halten, Transaktionen durchführen oder Vorstandsposten innehaben oder bezahlte Dienstleistungen für sie erbringen. Corporate Connect Research und seine Partner, Führungskräfte, Direktoren und Mitarbeiter können von Zeit zu Zeit Wertpapiere der in diesem Bericht erwähnten Unternehmen halten und mit diesen Wertpapieren als Auftraggeber und in einer Weise handeln, die im Widerspruch zu den in diesem Bericht genannten Empfehlungen stehen kann.

Im Rahmen der Due Diligence hat der Analyst die von der Gesellschaft zur Verfügung gestellten Hilfen und Informationen unabhängig und kritisch geprüft, um sich die in diesem Bericht geäußerten Meinungen zu bilden. Es wurden jedoch zu diesem Zeitpunkt keine Due-Diligence-Besuche vor Ort durchgeführt. Der Analyst hat bei der Erstellung dieses Berichts und der Abgabe von Empfehlungen darauf geachtet, seine Objektivität zu wahren. Der Analyst ist dafür verantwortlich, dass dieser Bericht seine Sicht der Dinge, die darin dargelegt werden, korrekt widerspiegelt und dass er auf unabhängige Weise erstellt wurde.

Zukunftsgerichtete Informationen oder Aussagen in diesem Bericht enthalten Informationen, die auf Annahmen, Prognosen zukünftiger Ergebnisse und Schätzungen von noch nicht bestimmbareren Beträgen beruhen und daher bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften ihres Gegenstands wesentlich von den derzeitigen Erwartungen abweichen. Dieser Bericht wurde zu dem darin angegebenen Datum erstellt, und soweit gesetzlich zulässig, lehnt Corporate Connect Research (im eigenen Namen und im Namen des Analysten) jede Verantwortung ab, Empfänger dieses Berichts über Angelegenheiten zu informieren, von denen sie später Kenntnis erhalten und die die in diesem Bericht enthaltenen Informationen beeinflussen könnten.

Ausschluss der Haftung:

Soweit gesetzlich zulässig, haftet Corporate Connect Research (im eigenen Namen und im Namen des Analysten) gegenüber niemandem für direkte, indirekte oder Folgeverluste, entgangene Gewinne, Schäden, Kosten oder Aufwendungen, die Ihnen oder einer anderen Person aus oder im Zusammenhang mit dem Zugang zu, der Nutzung von oder dem Vertrauen auf die in diesem Bericht enthaltenen Informationen entstehen oder entstanden sind.

Corporate Connect Research (im eigenen Namen und im Namen des Analysten) gibt keine Garantien oder Gewährleistungen in Bezug auf die Richtigkeit, Vollständigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und unter keinen Umständen haften die Analysten, Vertreter, Mitarbeiter oder Agenten von Corporate Connect Research für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch das Vertrauen auf den Inhalt oder dessen Verwendung entstehen.

Die Preisinformationen wurden von AUD in EUR umgerechnet, wobei der Wechselkurs zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Berichts (1,57 EUR/AUD) verwendet wurde.

Ausschluss der Haftung Übersetzung:

Die Ausgangssprache (Englisch), in der der originale Research Report veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, die Richtigkeit, die Angemessenheit oder die Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar.

Antisense Therapeutics

FDA-Feedback so gut wie nur möglich

Allgemeiner Warnhinweis

Dieser Bericht und jegliches andere Research darf weder als persönliche Beratung oder Empfehlung noch als Anregung zum Handel mit dem im Bericht genannten Unternehmen oder einem anderen Wertpapier verstanden werden. Corporate Connect Research ermutigt Investoren, eine unabhängige Finanzberatung bezüglich der Eignung von Investitionen für ihre individuellen Umstände einzuholen und empfiehlt, Investitionen unabhängig zu bewerten. Investitionen sind mit Risiken verbunden, und der Wert jeder Investition oder jedes Einkommens kann sowohl steigen als auch fallen. Anleger erhalten möglicherweise nicht den vollen investierten Betrag zurück. Die Wertentwicklung in der Vergangenheit ist kein Indikator für die zukünftige Wertentwicklung. Schätzungen der zukünftigen Wertentwicklung beruhen auf Annahmen, die sich möglicherweise nicht realisieren lassen. Sofern angegeben und sofern nicht anders vermerkt, ist der angegebene Schlusskurs derjenige der Heimatbörse für die Wertpapiere oder Anteile des Emittenten. Die in der Analyse enthaltenen Informationen werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht und stellen keine Aufforderung oder ein Angebot zum Kauf oder Verkauf von Finanzprodukten oder zur Teilnahme an einer Handels- oder Anlagestrategie dar.

Die im Research enthaltenen Analysen beruhen auf öffentlich zugänglichen Informationen und können zahlreiche Annahmen enthalten. Anleger sollten sich darüber im Klaren sein, dass unterschiedliche Annahmen zu wesentlich anderen Ergebnissen führen können und dies auch tun. Das Research wird nur in dem gesetzlich zulässigen Rahmen verbreitet. Es ist nicht für die Verteilung oder Verwendung durch Personen oder Unternehmen bestimmt, die sich in einem Land befinden, in dem die Verteilung, Veröffentlichung, Verfügbarmachung oder Verwendung verboten ist. Corporate Connect Research erhebt keinen Anspruch darauf, dass der Inhalt der Studie innerhalb oder außerhalb Australiens rechtmäßig eingesehen oder verwendet werden kann. Der Zugriff auf die Research-Inhalte ist für bestimmte Personen und in bestimmten Gerichtsbarkeiten möglicherweise nicht legal. Wenn Sie von außerhalb Australiens auf diese Dienstleistung oder Inhalte zugreifen, sind Sie für die Einhaltung der Gesetze Ihrer Gerichtsbarkeit und/oder der Gerichtsbarkeit der dritten Partei, die diese Inhalte erhält, verantwortlich. Das Research wird unseren Kunden über die Website und unsere Vertriebspartner (www.sharecafe.com.au und www.informedinvestor.com.au) zur Verfügung gestellt.

Einige Research-Produkte können den Kunden auch über Drittanbieter zur Verfügung gestellt oder auf alternativen elektronischen Wegen vertrieben werden, um ihnen den Zugang zu erleichtern. Solche alternativen Vertriebsmethoden liegen im Ermessen von Corporate Connect Research.

Zugriff und Nutzung

Jeder Zugriff auf das Research oder deren Nutzung unterliegt den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Corporate Connect Research. Durch den Zugriff auf oder die Nutzung der Research erklären Sie sich mit unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen [<https://corporateconnect.com.au/financialservices-guide/>] einverstanden und willigen hiermit ein, dass Corporate Connect Research Ihre personenbezogenen Daten (einschließlich Cookies) in Übereinstimmung mit unserer Datenschutzrichtlinie (<https://corporateconnect.com.au/privacy/>) erhebt und nutzt, auch zum Zweck a) der Einstellung Ihrer Präferenzen und b) der Erhebung von Leserdaten, damit Corporate Connect Research Ihnen einen verbesserten und personalisierten Service bieten kann. Wenn Sie mit unseren Geschäftsbedingungen nicht einverstanden sind und/oder der Verwendung Ihrer persönlichen Daten durch Corporate Connect Research nicht zustimmen, bitten wir Sie, diesen Service nicht zu nutzen.

Das Urheberrecht an den in der Studie enthaltenen Informationen (einschließlich Trademarks und Handelsmarken) ist das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Die Studie oder Teile davon dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Corporate Connect Research nicht neu veröffentlicht, nachgedruckt, verkauft oder weiterverteilt werden.

Australien

Corporate Connect Research Pty Ltd ist ein Corporate Authorised Representative (1283214) von PacReef Asset Management Pty Ltd, der eine australische Finanzdienstleistungslizenz (Nummer: 488045) besitzt, die es Corporate Connect Research erlaubt, Finanzdienstleistungsberatung für [Privat- und] Großkunden anzubieten. Jegliche Beratung durch Corporate Connect Research ist nur eine allgemeine Beratung und berücksichtigt nicht Ihre persönlichen Umstände, finanzielle Situation, Bedürfnisse oder Ziele. Sie sollten, bevor Sie aufgrund dieser Beratung handeln oder eine Anlageentscheidung oder eine Entscheidung über den Erwerb oder die Veräußerung eines in einem Research erwähnten Finanzprodukts treffen, die Angemessenheit der Beratung unter Berücksichtigung Ihrer Ziele, finanziellen Situation und Bedürfnisse prüfen. Wenn sich unsere Beratung auf den Erwerb oder den möglichen Erwerb eines bestimmten Finanzprodukts bezieht, sollten Sie das entsprechende Produktinformationsblatt oder ein ähnliches Instrument lesen und auch unabhängige finanzielle, rechtliche und steuerliche Beratung in Anspruch nehmen.

Neuseeland

Die Analysen in diesem Dokument sind für in Neuseeland ansässige professionelle Finanzberater oder Broker bestimmt. Dies ist keine Aufforderung oder Veranlassung zum Kauf, Verkauf, zur Zeichnung oder zur Übernahme von Wertpapieren, die in diesem Dokument erwähnt oder thematisiert werden. Im Sinne des FAA ist der Inhalt dieses Berichts allgemeiner Natur, dient nur als allgemeine Informationsquelle und stellt keine Empfehlung oder Meinung in Bezug auf den Erwerb oder die Veräußerung (einschließlich des Verzichts auf den Erwerb oder die finanzielle Beratung) dar, sondern ist lediglich als "Klassendienstleistung" von Corporate Connect Research im Sinne des FAA gedacht (d.h. ohne Berücksichtigung der besonderen finanziellen Situation oder Ziele einer Person). Als solche sollte man sich nicht auf sie verlassen, um eine Investitionsentscheidung zu treffen.

Vereinigtes Königreich

Dieses Dokument wird von Corporate Connect Research ausschließlich zu Informationszwecken erstellt und zur Verfügung gestellt und darf nicht als Angebot oder Aufforderung zur Investition in die in diesem Dokument erwähnten oder thematisierten Wertpapiere verstanden werden. Da es sich bei diesem Dokument um eine Marketingmitteilung gemäß den FCA-Bestimmungen handelt, wurde es nicht in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen zur Förderung der Unabhängigkeit von Finanzanalysen erstellt und unterliegt keinem Verbot des Handels vor der Verbreitung von Finanzanalysen.

Diese Kommunikation wird im Vereinigten Königreich vertrieben und richtet sich nur an (i) Personen, die über professionelle Erfahrung in Anlagefragen verfügen, d.h. Investment Professionals im Sinne von Artikel 19(5) des Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 in seiner geänderten Fassung (die "FPO"), (ii) vermögende Gesellschaften, nicht eingetragene Vereinigungen oder andere Körperschaften im Sinne von Artikel 49 der

Antisense Therapeutics

FDA-Feedback so gut wie nur möglich

FPO und (iii) Personen, an die sie anderweitig rechtmäßig vertrieben werden darf. Die Anlage oder Anlagetätigkeit, auf die sich dieses Dokument bezieht, ist nur für diese Personen zugänglich. Es ist nicht beabsichtigt, dieses Dokument direkt oder indirekt an einen anderen Personenkreis zu verteilen oder weiterzugeben, und in jedem Fall und unter keinen Umständen sollten sich Personen anderer Art auf den Inhalt dieses Dokuments verlassen oder danach handeln.

Diese Mitteilung wird Ihnen ausschließlich zu Ihrer Information zur Verfügung gestellt und darf weder ganz noch teilweise von einer anderen Person vervielfältigt, weitergegeben oder veröffentlicht werden.

Vereinigte Staaten

Corporate Connect Research beruft sich auf den "Herausgeber-Ausschluss" von der Definition des Anlageberaters gemäß Abschnitt 202(a)(11) des Investment Advisers Act von 1940 und den entsprechenden staatlichen Wertpapiergesetzen. Bei diesem Bericht handelt es sich um eine gutgläubige Publikation mit allgemeiner und regelmäßiger Verbreitung, die unpersonliche anlagebezogene Beratung bietet und nicht auf ein bestimmtes Anlageportfolio oder die Bedürfnisse aktueller und/oder potenzieller Abonnenten zugeschnitten ist. Daher bietet Corporate Connect Research keine persönliche Beratung an und das bereitgestellte Research dient nur zu Informationszwecken. Die Erwähnung eines bestimmten Wertpapiers in diesem Bericht stellt keine Empfehlung dar, dieses oder ein anderes Wertpapier zu kaufen, zu verkaufen oder zu halten, oder dass ein bestimmtes Wertpapier, Wertpapierportfolio, eine Transaktion oder Anlagestrategie für eine bestimmte Person geeignet ist.

Sydney

79 Kent St
Millers Point
Sydney NSW 2000

Telefon: +61 400 897 559
E-Mail: enquiries@corporateconnect.com.au
<https://www.corporateconnect.com.au/>