

medigene

—9M—

—2019—

MEDIGENE AG
QUARTALSMITTEILUNG 9M-2019

KENNZAHLEN

MEDIGENE AG

IN T€	Q3-2019 UNGEPRÜFT	Q3-2018 UNGEPRÜFT*	VER- ÄNDERUNG	9M-2019 UNGEPRÜFT	9M-2018 UNGEPRÜFT*	VER- ÄNDERUNG
Ertragslage						
Umsatzerlöse Immuntherapien (Kooperationen mit bluebird bio und Roivant/Cytovant)	1.297	1.369	-5%	6.224	4.728	32%
Umsatzerlöse Veregen®	0	421	-	693	1.257	-45%
Sonstige betriebliche Erträge	6	86	-93%	27	146	-82%
Gesamterlöse	1.303	1.876	-31%	6.944	6.131	13%
Bruttoergebnis	1.303	1.629	-20%	6.561	5.465	20%
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-1.743	-2.510	-31%	-5.823	-5.912	-2%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.540	-4.603	20%	-16.463	-13.273	24%
Abwertung der Veregen® Veräußerungsgruppe	0	0	-	-4.676	0	-
Betriebsergebnis	-5.980	-5.484	9%	-20.401	-13.720	49%
Periodenergebnis	-5.703	-5.304	8%	-19.991	-13.155	52%
EBITDA	-4.798	-4.705	2%	-18.602	-12.570	48%
EBITDA ohne Veregen®-Abwertung	-4.798	-4.705	2%	-13.926	-12.570	11%
Ergebnis je Aktie in €	-0,23	-0,22	5%	-0,81	-0,56	45%
Personalaufwand	-3.456	-3.916	-12%	-10.185	-9.124	12%
Kapitalfluss						
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit				-9.319	-5.702	63%
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit				2.105	-24.095	-
Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit				-1.680	29.402	-
Bilanzkennzahlen zum 30.9.2019 und zum 31.12.2018						
Liquide Mittel und Festgelder				60.514	71.408	-15%
Bilanzsumme				117.386	129.590	-9%
Kurzfristige Verbindlichkeiten				12.855	8.821	46%
Langfristige Verbindlichkeiten				18.756	13.344	41%
Eigenkapital				85.775	107.425	-20%
Eigenkapitalquote in %				73	83	-12%
Mitarbeiter und FTE zum 30.9.						
Mitarbeiter zum 30.9.				136	108	26%
FTE zum 30.9.				127	99	28%
Medigene-Aktie zum 30.9.						
Gesamtzahl ausstehender Aktien				24.562.658	24.555.262	-
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA, €)				6,11	12,03	-49%

* IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang 2018

QUARTALSMITTEILUNG 9M-2019

MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, DEUTSCHLAND, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2019

WICHTIGSTE EREIGNISSE SEIT JAHRESBEGINN 2019

Immuntherapien:

- Medigene schließt Vereinbarung für Medigenes zweite T-Zellrezeptor (TCR)-modifizierte Immuntherapie MDG1021 mit dem Leiden University Medical Center. Start einer klinischen Phase I-Studie mit der HA-1-spezifischen TCR-Therapie im Jahr 2020 geplant
- Medigene veröffentlicht Zwischenanalyse aus laufender Phase I/II-Studie mit dendritischer Zell (DC)-Vakzine für Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) auf Kongress der European Hematology Association (EHA)
- Medigenes Partner bluebird bio präsentiert präklinische Daten von erstem TCR-Kandidaten aus Medigene-Kooperation und kündigt den Beginn der klinischen Entwicklung des gegen das Tumorantigen MAGE-A4 gerichteten TCR-Kandidaten in soliden Tumoren im Jahr 2020 an
- Medigene behandelt ersten Patienten im Rahmen der Phase I/II-Studie mit Medigenes erster TCR-Immuntherapie MDG1011 gegen die Blutkrebserkrankungen AML, myelodysplastisches Syndrom (MDS) sowie das multiple Myelom (MM) und eröffnet weitere klinische Zentren
- Medigene und Roivant/Cytovant gehen strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft für Zelltherapien in Asien ein. Medigene erhält Vorauszahlung von 10 Mio. USD sowie künftige Erstattung von F&E-Ausgaben, potenzielle Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen
- Medigene lizenziert co-stimulatorischen Rezeptor zur Optimierung von TCR-Therapien gegen solide Tumore
- Medigene präsentiert Ergebnisse von in vitro-Tests zur Bewertung von potenzieller TCR-vermittelter Toxizität gegenüber neuronalen Zellen auf der Jahrestagung der American Society of Gene & Cell Therapy (ASGCT)
- Medigene präsentiert auf Jahrestreffen der Amerikanischen Vereinigung für Krebsforschung (AACR) präklinische Daten zur selektiven Abtötung von Tumorzellen durch PRAME-TCR-transduzierte T-Zellen
- Medigene präsentiert den neuen „induzierbaren Medigene (iM)-TCR“, der kontrollierbare Zytotoxizität von tumorspezifischen TCR-T-Zellen ermöglicht, um Sicherheit und Wirksamkeit je nach klinischen Bedürfnissen zu regulieren, auf dem CAR-TCR Summit 2019
- Medigene erhält zwei europäische Patente für die DC-Impfstoff-Plattform sowie für TCR-Bibliothek zur Entwicklung von neoantigen-spezifischen TCRs

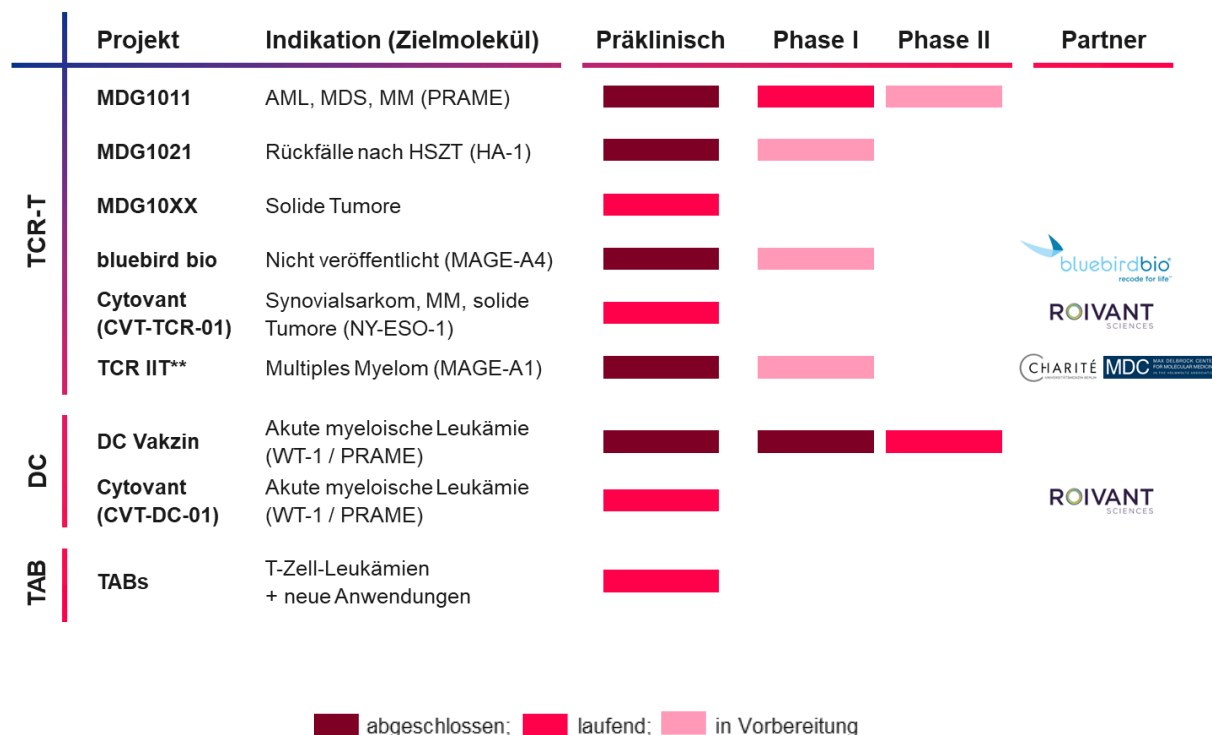
Unternehmen:

- Medigene verkauft verbleibende Rechte und Vorräte für Veregen® an Aresus Pharma und schließt damit Wandel zum reinen Immunonkologie-Unternehmen ab
- Medigene beruft Axel-Sven Malkomes zum Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung

WICHTIGSTE KENNZAHLEN DER ERSTEN DREI QUARTALE 2019

- Steigerung der Umsatzerlöse aus Kerngeschäft Immuntherapien um 32% auf 6.224 T€ (9M-2018: 4.728 T€)
- Planmäßige Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen um 24% auf 16.463 T€ (9M-2018: 13.273 T€) durch Intensivierung der präklinischen und insbesondere der klinischen Entwicklungs- und Herstellungsaktivitäten für Medigenes Immuntherapie-Programme
- Erhöhung des EBITDA-Verlusts um 48% auf 18.602 T€ (9M-2018: 12.570 T€*) (Ohne Berücksichtigung des Veregen®-Effekts aus Nicht-Kerngeschäft: Erhöhung des EBITDA-Verlusts um 11% auf 13.926 T€)
- Planmäßige Erhöhung des Netto-Periodenverlusts um 52% auf 19.991 T€ (9M-2018: 13.155 T€*)
- Liquide Mittel und Festgelder von 60.514 T€ zum 30.09.2019 (31.12.2018: 71.408 T€)
- Bestätigung Finanzprognose 2019

MEDIGENES IMMUNTHERAPIE-PIPELINE



* IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang 2018

** Prüfarzt-initiierte Studie (investigator-initiated trial, IIT) unter der Verantwortung des Max Delbrück Centrums und der Charité, Berlin; HSZT: hämatopoietische Stammzelltransplantation

FORTSCHRITTE IM KERNGESCHÄFT IMMUNTHERAPIEN IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2019

TCR-modifizierte T-Zellen (TCR-Ts)

Medigene hat im Rahmen der Phase I/II-Studie mit ihrer TCR-basierten T-Zell-Therapie MDG1011 im ersten Quartal 2019 mit der Patientenbehandlung begonnen. Im Februar 2019 gab Medigene die Behandlung des ersten Patienten, einem multiplem Myelom-Patienten, mit der als Einmalgabe entwickelten Therapie bekannt. MDG1011 zielt gegen das Tumorantigen PRAME. Die multizentrische, offene Phase-I/II-Studie behandelt Blutkrebspatienten, die unter akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM) in fortgeschrittenem Stadium leiden. Die „First-in-Human“-Studie evaluiert im Phase-I-Teil, einer Dosis-Eskalations-Studie mit ca. 12 Patienten, die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte. Der Phase-II-Teil mit 80 Patienten wird Kontrollgruppen (40 von 80 Patienten) enthalten und als co-primäre Endpunkte Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit der Behandlung untersuchen. Derzeit sind die folgenden Universitätskliniken als Studienzentren aktiv: Dresden, Erlangen, Freiburg, Heidelberg, Leipzig, Mainz, Regensburg und Würzburg.

Im Januar 2019 gab Medigene einen exklusiven Lizenzvertrag mit dem Helmholtz Zentrum München (HMGU) über einen chimären co-stimulatorischen Rezeptor bekannt. Dieses Fusionsprotein von PD-1 und 4-1BB wurde entwickelt, um Blockade-Mechanismen von soliden Tumoren gegenüber T-Zellen potenziell zu überwinden. Medigene hat die Lizenz dafür erworben, um damit die Funktionalität der firmeneigenen TCR-Ts entsprechend zu verbessern und dadurch möglicherweise eine wirksame Immunantwort in soliden Tumoren zu erzielen. Medigene plant, den Einsatz des co-stimulatorischen Rezeptors in Kombination mit eigenen TCRs in präklinischen Modellen zu evaluieren. Das HMGU erhielt von Medigene eine Vorabzahlung und hat Anrecht auf eine jährliche Erhaltungsgebühr sowie im Falle einer klinischen Entwicklung auf Meilensteinzahlungen und nach Markteinführung auf Lizenzgebühren für therapeutische und diagnostische Produkte, die diesen chimären co-stimulatorischen Rezeptor enthalten. Die Zahlungen sind aufwandwirksam erfasst und insgesamt für das Konzernergebnis unwesentlich.

Im Februar 2019 informierte Medigene darüber, dass das Europäische Patentamt die Erteilung eines Patents für die umfassende Sammlung ("Bibliothek") an TCR-Bausteinen beabsichtigt. Die Erteilung des Patents EP3303591A1 erfolgte Anfang April 2019. Es schützt eine Plasmidbibliothek, die sich für die schnelle Rekonstruktion und Testung neu entdeckter TCR-Sequenzen gegen klassische Antigene sowie Neoantigene eignet. Die Plasmidbibliothek wurde ursprünglich entwickelt, um schnell und mit hohem Durchsatz eine große Anzahl von TCR-Kandidaten rekonstruieren zu können, die spezifisch für ausgewählte Antigene sind. Durch die jüngsten Fortschritte bei der TCR-Sequenzierung einzelner T-Zellen können jetzt auch mehrere TCRs identifiziert werden, die möglicherweise für Neoantigene im Tumor eines Patienten spezifisch sind.

Auf dem Jahrestreffen der Amerikanischen Vereinigung für Krebsforschung (American Association for Cancer Research, AACR) vom 29. März bis 3. April 2019 stellte Medigene in einer Posterpräsentation innovative Methoden zur Bewertung der Wirksamkeit und Toxizität von TCRs sowie präklinische Daten zur selektiven Abtötung von Tumorzellen durch PRAME-TCR-transduzierte T-Zellen vor.

Im April 2019 hat Medigene eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit dem US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. (eine Tochtergesellschaft der Roivant Sciences Ltd.) für Cytovant Sciences Co. Ltd. (im Folgenden: Roivant/Cytovant), für Zelltherapien in Asien abgeschlossen. Cytovant wurde von Roivant und dem asiatischen Unternehmen Sinovant Sciences HK Ltd. gegründet. Die Partnerschaft bezieht sich auf vier Programme von Medigenes TCR-Ts und ein DC-Vakzin. Mit der Partnerschaft setzt Medigene ihre Strategie um, maßgeschneiderte T-Zell-Immuntherapien für bestimmte Länder und Märkte zu generieren und auszulizenzieren. Medigene erteilt Roivant/Cytovant exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte an einem sich im Forschungsstadium befindlichen TCR gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 sowie an einem DC Vakzin gegen

die Tumorantigene WT-1 und PRAME, jeweils für die Regionen Großchina, Südkorea und Japan. Darüber hinaus haben Cytovant und Medigene eine Vereinbarung zur strategischen Zusammenarbeit bei der Erforschung zweier weiterer Zielantigene für TCR-Immuntherapien abgeschlossen. Medigene ist für die Generierung und Lieferung von TCR-Konstrukten mittels der unternehmenseigenen TCR Discovery-Plattform zuständig. Nach Abschluss der Forschungsarbeiten wird Cytovant die alleinige Verantwortung für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR-T-Therapien in den oben genannten Regionen übernehmen. Die von Medigene zu generierenden TCRs werden speziell auf asiatische Patienten zugeschnitten.

Im Rahmen der Transaktion erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 10 Millionen USD und wird potenzielle Zahlungen beim Erreichen von Meilensteinen in der Entwicklung, der Zulassung und der Vermarktung erhalten, die zusammen für die vier Produkte für mehrere Indikationen insgesamt über 1 Mrd. USD betragen können. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz. Weiter wird Roivant/Cytovant alle bei Medigene im Rahmen der Kooperation anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten erstatten.

Auf der Jahrestagung der American Society of Gene & Cell Therapy (ASGCT), die vom 29. April bis 2. Mai 2019 in Washington (USA) stattfand, präsentierte Medigene positive Ergebnisse von *in vitro*-Tests zur Bewertung von potenzieller TCR-vermittelter Toxizität gegenüber neuronalen Zellen.

Im Mai 2019 gab Medigenes strategischer Partner bluebird bio, USA, (im Folgenden: bluebird bio) im Rahmen eines Analystentages bekannt, im Jahr 2020 mit der klinischen Entwicklung des ersten therapeutischen TCR-Kandidaten aus der Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft beginnen zu wollen. bluebird bio zeigte präklinische Daten zum TCR-Kandidaten gegen das MAGE-A4 Tumorantigen, das bei verschiedenen soliden Tumorarten vorkommt. Präklinische Daten bestätigten eine hohe Antigen-Sensitivität und starke Erkennung von Tumorzelllinien. Der TCR Kandidat zeigt darüber hinaus Aktivität in CD8⁺ als auch CD4⁺ T-Zellen da er keinen zusätzlichen CD8-Co-Rezeptor benötigt, was ihn besonders für einen Einsatz gegen solide Tumore prädestiniert.

Ebenfalls im Mai 2019 schloss Medigene einen Prüfzentrenvertrag mit dem Leiden University Medical Center (LUMC), Niederlande, ab, um eine klinische Phase I-Studie mit Medigenes TCR-T Immuntherapie MDG1021 durchzuführen, die auf das Antigen HA-1 zielt. Medigene plant, die Sicherheit, Machbarkeit und vorläufige Wirksamkeit von MDG1021 in Patienten mit rückgekehrten oder andauernden hämatologischen Krebserkrankungen zu prüfen, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben – ein Bereich mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf. HA-1 tritt im hämatopoetischen System der Patienten sowie auf Lymphom- oder Leukämiezellen auf. MDG1021 richtet sich auf dieses Antigen und wird mit dem Ziel verabreicht, die Krankheit zu beseitigen und mit den gespendeten Stammzellen das blutbildende System wiederaufzubauen. Die Studie soll als zweite Medigene-eigene klinische TCR-T-Studie im Jahr 2020 beginnen.

Medigene hatte den HA-1-spezifischen TCR Ende 2018 vom Leiden University Medical Center einlizenziiert, um die Entwicklung der firmeneigenen TCR-Pipeline auszuweiten und zu beschleunigen. Der für HA-1 spezifische TCR war vom LUMC entwickelt und in einer klinischen Phase-I-Studie bei fünf Patienten auf erste Sicherheit und Verträglichkeit getestet worden. Das LUMC wird die geplante klinische Studie im Auftrag von Medigene durchführen und dafür marktübliche Service-Gebühren erhalten.

Im September 2019 hat Medigene ihren neuen „induzierbaren Medigene (iM)-TCR“, der kontrollierbare Zytotoxizität von tumorspezifischen TCR-T-Zellen ermöglicht, um Sicherheit und Wirksamkeit je nach klinischen Bedürfnissen zu regulieren, auf dem CAR-TCR Summit präsentiert.

Im November 2019 präsentierte Medigene auf der SITC Konferenz eine neue Methode, mit welcher TCRs identifiziert werden können, die Zielmoleküle erkennen, welche ausschließlich in Krebszellen der Patienten vorkommen, nicht aber in gesundem Gewebe. Solche Zielmoleküle werden „Neo-Antigene“ genannt. Mit dieser Methode könnten potenzielle Nebenwirkungen einer TCR-T Therapie weiter eingeschränkt werden.

DC-Vakzine

Im Juni 2019 präsentierte Medigene auf dem Kongress der European Hematology Association (EHA) in Amsterdam klinische Daten aus einer Zwischenanalyse ihrer laufenden Phase-I/II-Studie mit DC-Vakzinen zur Behandlung von AML. Das präsentierte Poster trug den Titel: "Interim analysis of a WT-1 and PRAME `Fast-DC´ vaccine shows safety as active immunotherapy for the prevention of AML relapse". Die primären Ziele der Studie mit 20 AML-Patienten sind der Nachweis von Sicherheit und Machbarkeit der aktiven Immuntherapie mit patienteneigenen, gemäß Medigenes Technologie modifizierten DCs.

Die präsentierten Daten wurden nach der Hälfte des Behandlungszeitraums erhoben, also nach der Vakzinierung aller Patienten über einen Zeitraum von jeweils einem Jahr. Die Topline-Daten dieser Zwischenanalyse wurden bereits am 19. Dezember 2018 veröffentlicht und belegen eine sehr gute Machbarkeit der Herstellung des Impfstoffs sowie ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil. Zudem zeigen sie ermutigende Daten zum Gesamtüberleben sowie zum progressionsfreien Überleben der Patienten. Darüber hinaus enthielten die auf dem EHA präsentierten Daten Details zum Status der Mutationslast von Patienten, bei denen Rückfälle auftraten.

Im Januar 2019 erteilte das Europäische Patentamt Medigene ein weiteres europäisches Patent für die DC-Vakzin-Plattform. Das europäische Patent EP 2918673 deckt eine isolierte reife dendritische Zelle oder eine isolierte Population reifer dendritischer Zellen ab, die durch ein Verfahren zur *in-vitro*-Reifung gewonnen werden, wie es z. B. im Patent beschrieben ist. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2027.

AUSSERHALB DES KERNGESCHÄFTS

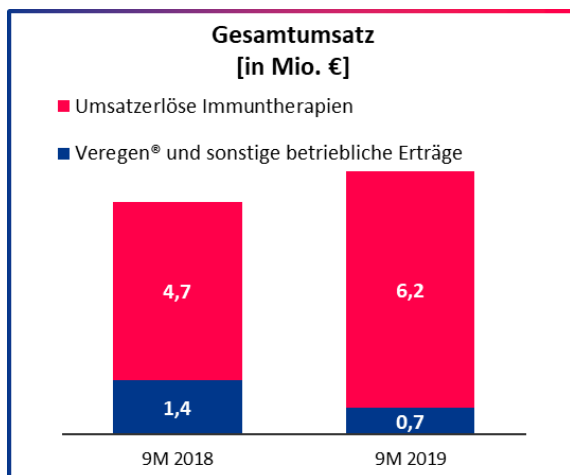
Medigene hat im April 2019 ihre verbleibenden Rechte an dem dermatologischen Medikament Veregen® sowie ihre kompletten Lagerbestände des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) an das deutsche Pharmaunternehmen Aresus Pharma GmbH (im Folgenden: Aresus) verkauft. Im Zuge des Verkaufs wurden alle bestehenden relevanten Verträge mit Distributionspartnern und externen Dienstleistern von Medigene auf Aresus übertragen. Die US-Rechte an dem Medikament hatte Medigene bereits Ende 2017 an das US-Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. veräußert. Mit dem Komplettverkauf ihres letzten in der eigenen Entwicklung befindlichen Produkts aus ihrem "Nicht-Kerngeschäft" schließt Medigene den Wandel zu einem reinen Immuntherapie-Unternehmen vollständig ab.

Medigene wird von Aresus ca. 7,75 Mio. € für die übertragenen Veregen®-Rechte und den vorhandenen API-Vorrat erhalten. Dieser Betrag deckt die Buchwerte der damit verbundenen immateriellen Vermögenswerte und Vorräte zum Transaktionszeitpunkt komplett ab. Davon erhielt Medigene 300 T € im zweiten Quartal 2019 und wird den Restbetrag des Kaufpreises innerhalb der nächsten zehn Jahre beginnend ab 2021 als variable jährliche Umsatzbeteiligungszahlung erhalten. Anfang 2020 wird der etwaige Restbetrag fällig. Unmittelbar vor dem Verkaufsabschluss führte diese Entscheidung, das Veregen®-Geschäft zu veräußern, zu einer Neubewertung der mit dem Medikament Veregen® verbundenen Gruppe von Vermögenswerten, inkl. bestimmter immaterieller Vermögenswerte und Vorräte. Aus dieser Neubewertung basierend auf den zu dem Zeitpunkt aktuellen Erkenntnissen des potenziellen und wahrscheinlichen Verkaufs entstand ein nicht-zahlungswirksamer Verlust von rund 4,7 Mio. €.

NEUERUNGEN IM MANAGEMENT

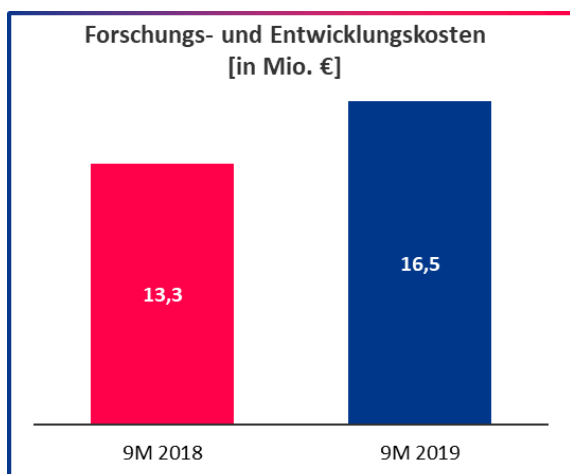
Mit Wirkung zum 1. April 2019 wurde Axel-Sven Malkomes zum Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung (Chief Financial Officer/Chief Business Development Officer) bestellt. Herr Malkomes ist seit über 25 Jahren im Healthcare-Bereich tätig. Er kombiniert Finanzexpertise und langjährige Managementenerfahrung auf Unternehmens-, Banken- und Investorensseite in den Bereichen Pharma und Biotechnologie.

ERTRAGSLAGE



Gesamterlöse

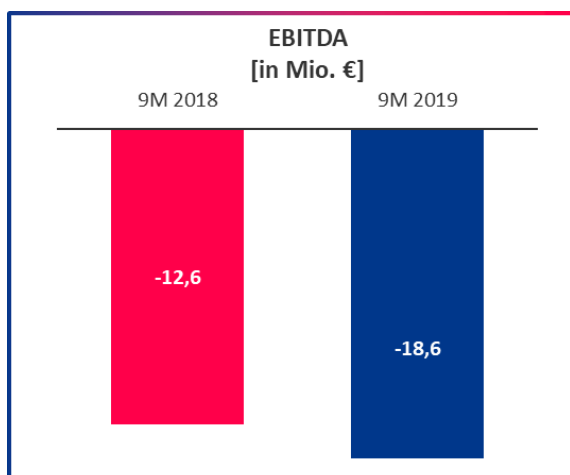
Medigenes Gesamterlöse stiegen in den ersten neun Monaten 2019 um 13% auf 6.944 T€ (9M-2018: 6.131 T€), vor allem aufgrund signifikant höherer Umsätze im Kerngeschäft Immuntherapien. Die Umsätze aus Immuntherapien erhöhten sich in den ersten neun Monaten 2019 um 32% auf 6.224 T€ (9M-2018: 4.728 T€) und setzten sich aus Erlösen der bestehenden Partnerschaft mit bluebird bio und der im April 2019 neu abgeschlossenen Kooperation mit Roivant/Cytovant zusammen.



Forschungs- und Entwicklungskosten

Medigenes Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich erwartungsgemäß in den ersten neun Monaten 2019 um 24% auf 16.463 T€ (9M-2018: 13.273 T€).

Der Anstieg dieser Kosten ist auf Medigenes Ausweitung der präklinischen und klinischen Entwicklungsaktivitäten für die Immuntherapie-Programme sowie auf eine gestärkte Personalstruktur in diesem Bereich zurückzuführen.



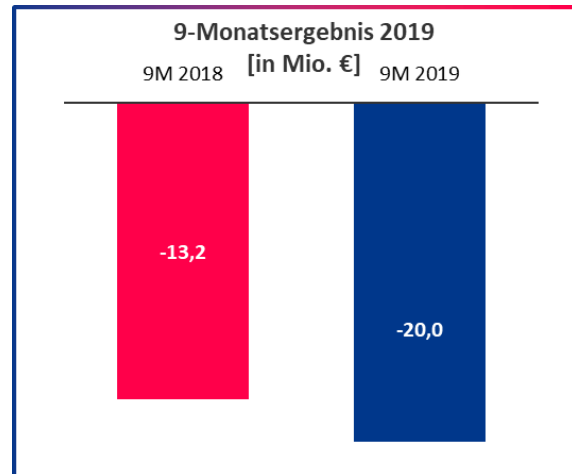
EBITDA

Der EBITDA-Verlust stieg in den ersten neun Monaten 2019 um 48% auf 18.602 T€ (9M-2018: 12.570 T€). Beeinflusst wurde diese Erhöhung insbesondere durch die Abwertung der Veregen® Veräußerungsgruppe in Höhe von -4.676 T€ und durch signifikant höhere Ausgaben für Forschung und Entwicklung. Veregen® gehört nicht zum Kerngeschäft des Unternehmens. Ohne Berücksichtigung des Veregen®-Effekts stieg der EBITDA-Verlust um 11% auf 13.926.

Medigenes EBITDA wird aus dem Periodenergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, das sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen sowie dem sonstigen Finanzergebnis ergibt, sowie keine Währungsgewinne/-verluste und keine Abschreibungen.

9-Monatsergebnis 2019

Erwartungsgemäß erhöhte Medigene den Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2019 auf 19.991 T€ (9M-2018: 13.155 T€). Grund dafür sind die beim EBITDA beschriebenen höheren Ausgaben und Sondereffekte.



Wie bereits im am 27. März 2019 veröffentlichten Konzernabschluss 2018 berichtet, hat der Konzern einen Fehler gemäß den Vorgaben des IAS 8.41 ff im Konzernabschluss 2018 rückwirkend zum 1. Januar 2017 korrigiert. Der Fehler wurde von der Deutschen Prüfstelle für Rechnungslegung (DPR) im Rahmen einer Stichprobenprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016 festgestellt und bezieht sich auf die Bilanzierung einer im Jahr 2012 erfolgten Abtretung eines variablen Lizenzzahlungsanspruches an einen Investor gegen einen Festkaufpreis. Daher wurden die sonstigen betrieblichen Erträge, das EBITDA und das Periodenergebnis für 2018 angepasst.

FINANZLAGE

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit erhöhte sich den ersten neun Monaten 2019 auf 9.319 T€ (9M-2018: 5.702 T€) im Wesentlichen aufgrund höherer Ausgaben für Forschung und Entwicklung. Die Höhe des aktuellen Barmittelverbrauchs aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung dieses Betrags nur von eingeschränkter Aussagekraft, da diese wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit

Das Unternehmen verbuchte in den ersten neun Monaten 2019 einen Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit von 2.105 T€ (9M-2019 Mittelabfluss: 24.095 T€), der sich im Wesentlichen durch die planmäßige Auflösung von Festgeldern in Höhe von 2.000 T€ ergab. Der Mittelabfluss im Vorjahr resultierte aus einer Anlage in Festgeldern bei erstklassigen Banken aus der im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung und den von bluebird bio vereinnahmten Mitteln.

Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von 1.680 T€ (9M-2018 Mittelzufluss: 29.402 T€) aufgrund von Tilgungen der Leasingverbindlichkeiten. Im Vorjahr entstand der Mittelzufluss in Folge einer im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung, die zu einem Brutto-Emissionserlös von 32,3 Mio. € führte.

Liquide Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder des Unternehmens betragen zum 30. September 2019 60.514 T€ (31.12.2018: 71.408 T€).

VERMÖGENSLAGE

Aktiva

Der Anstieg des Sachanlagevermögens auf 8.900 T€ (31.12.2018: 4.261 T€) ist im Wesentlichen auf den seit dem 1. Januar 2019 angewandten neuen Standard zur Leasingbilanzierung, IFRS 16, zurückzuführen.

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten sanken um 2.154 T€ auf 3.468 T€ im Wesentlichen aufgrund der Änderung des beizulegenden Zeitwerts der Anteile an der Immunocore Ltd. (32.407 Ordinary Shares) anhand jüngster verfügbarer Informationen. Die langfristigen anderen Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände stiegen hingegen um 2.437 T€ auf 3.723 T€. Wesentlich verantwortlich hierfür ist die Forderung an Aresus aufgrund der Veräußerung des Veregen®-Geschäfts. Aufgrund dieses Verkaufs weist Medigene zum Stichtag keine Vorräte mehr aus.

Passiva

Die langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich um 41% auf 18.756 T€ zum 30. September 2019 (31.12.2018: 13.344 T€), die kurzfristigen Verbindlichkeiten um 46% auf 12.855 T€ (31.12.2018: 8.821 T€). Diese stehen im Wesentlichen im Zusammenhang mit der Erhöhung der Vertragsverbindlichkeiten aus der Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant sowie mit der Erstanwendung des IFRS 16 am 1. Januar 2019.

PROGNOSEBERICHT

Finanzprognose 2019

Medigene bestätigt die im 6M-2019 veröffentlichte Finanzprognose 2019.

Das Unternehmen erwartet im Jahr 2019 Gesamterlöse in Höhe von 10 - 11 Mio. € zu erzielen. Aufgrund der fortschreitenden Entwicklungsprojekte geht Medigene von Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 24 - 29 Mio. € aus und erwartet einen EBITDA-Verlust von 23 - 28 Mio. €.

Nicht enthalten in diesen Schätzungen sind potenzielle künftige Meilensteinzahlungen oder Mittelzuflüsse aus bestehenden oder zukünftigen Partnerschaften oder Transaktionen, da das Eintreten solcher Ereignisse bzw. deren Zeitpunkt und Umfang zu einem großen Teil von externen Parteien abhängen und daher von Medigene nicht zuverlässig prognostiziert werden kann.

Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen über den Prognosezeitraum von zwei Jahren hinaus finanziert.

Ausblick Immuntherapien:

Laufende klinische Phase-I/II-Studie mit Medigenes erster TCR-Therapie MDG1011

Medigene hat im Rahmen der Phase-I/II-Studie mit ihrer TCR-basierten T-Zell-Therapie MDG1011 im ersten Quartal 2019 mit der Patientenbehandlung begonnen. Im Jahr 2019 steht die Rekrutierung der ersten Dosiskohorten zur Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit MDG1011 im Fokus der Studie.

Geplante klinische Phase I-Studie mit Medigenes zweiter TCR-Therapie MDG1021

Medigene plant gemäß dem im Mai 2019 abgeschlossenen Prüfzentrenvertrag mit dem Leiden University Medical Center eine klinische Phase I-Studie mit Medigenes TCR-Therapie MDG1021 durchzuführen, die auf das Antigen HA-1 zielt. Medigene plant, die Sicherheit, Machbarkeit und vorläufige Wirksamkeit von MDG1021 in Patienten mit rückgekehrten oder andauernden hämatologischen Krebserkrankungen zu prüfen, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben. Die Studie soll als zweite Medigene-eigene klinische TCR-T-Studie im Jahr 2020 beginnen. In Vorbereitung darauf muss der Herstellungsprozess etabliert und das Studiendesign entwickelt und behördlich genehmigt werden.

Entwicklung weiterer TCR-Kandidaten

Nach der erfolgten Etablierung einer robusten Plattform zur Entdeckung und Charakterisierung neuer TCR-Kandidaten ist der Aufbau einer soliden Pipeline möglicher TCR-Entwicklungskandidaten ein wichtiges Ziel zur Sicherung künftiger klinischer Programme, sowohl der internen als auch bestehender oder zukünftiger Partner. Neben der Studie mit MDG1011 wird Medigene 2019 deshalb weiterhin daran arbeiten, neue TCR-Kandidaten für zukünftige von Medigene verantwortete und finanzierte Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung weiterer klinischer TCR-Studien zu erheben.

Optimierung künftiger TCR-Therapien für solide Tumoren

Der neu entwickelte induzierbaren Medigene (iM)-TCR sowie der von der HMGU einlizenzierte co-stimulatorische Rezeptor (das PD-1/4-1BB-Molekül) werden in Kombination mit Medigenes tumor-spezifischen T-Zellen in präklinischen Modellen evaluiert werden, um künftige TCR-Therapien gegen solide Tumoren zu optimieren.

TCR-Partnerschaften

Medigene setzt die erfolgreiche Kollaboration mit bluebird bio fort und geht davon aus, weiterhin Fortschritte bei der Generierung von TCR-Kandidaten zu erzielen. Im Rahmen der neu abgeschlossenen Kollaboration mit Roivant/Cytovant wird Medigene nun gemeinsam mit dem Partner Vorbereitungen treffen, um mittels der unternehmenseigenen TCR Discovery-Plattform maßgeschneiderte TCR-Konstrukte spezifisch für asiatische Patientengruppen zu generieren.

Dendritische Zell-Vakzine (DCs)**Abschluss der Phase-I/II-Studie Ende 2019**

Medigene wird die laufende Phase-I/II-Studie mit ihrem DC-Impfstoff zur Behandlung von AML weiter wie geplant fortsetzen und gegen Ende 2019 zum Abschluss zu bringen. Topline Daten der Phase-I/II-Studie sollen Anfang 2020 veröffentlicht werden.

Ausblick Partnerprojekte

Folgende Projekte liegen nicht in der Verantwortung von Medigene, können aber Einfluss auf die Geschäftsentwicklung der Gesellschaft haben:

Geplante TCR-Studie durch Partner bluebird bio

Wie von bluebird bio angekündigt, plant das Partnerunternehmen den Beginn einer klinischen Phase-I-Studie mit dem ersten im Rahmen der Partnerschaft von Medigene generierten TCR-Kandidaten im Jahr 2020. Die gegen das Tumorantigen MAGE-A4 gerichtete TCR-Therapie soll in einer Phase-I-Studie zur Behandlung von soliden Tumoren getestet werden.

IIT von akademischen Partnern

Außerhalb der unternehmenseigenen Entwicklungsaktivitäten wird der Start der akademischen klinischen Prüfarzt-initiierten Studie mit einer TCR-modifizierten T-Zelltherapie, die für das Tumorantigen MAGE-A1 spezifisch ist, durch das Max-Delbrück-Center und die Charité, Berlin, erwartet.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2019 UND 2018

IN T€	Q3-2019 UNGEPRÜFT	Q3-2018 UNGEPRÜFT*	9M-2019 UNGEPRÜFT	9M-2018 UNGEPRÜFT*
Umsatzerlöse	1.297	1.790	6.917	5.985
Sonstige betriebliche Erträge	6	86	27	146
Gesamterlöse	1.303	1.876	6.944	6.131
Beschaffungskosten der Erlöse	0	-247	-383	-666
Bruttoergebnis	1.303	1.629	6.561	5.465
Vertriebskosten	-210	-685	-1.050	-1.370
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.533	-1.825	-4.773	-4.542
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.540	-4.603	-16.463	-13.273
Abwertung der Veregen® Veräußerungsgruppe	0	0	-4.676	0
Betriebsergebnis	-5.980	-5.484	-20.401	-13.720
Zinserträge	201	52	458	164
Zinsaufwendungen	-90	-25	-306	-84
Währungsverluste/-gewinne	-15	-2	-78	182
Sonstiges Finanzergebnis	181	156	438	405
Ergebnis vor Steuern	-5.703	-5.303	-19.889	-13.053
Steuern	0	-1	-102	-102
Periodenergebnis	-5.703	-5.304	-19.991	-13.155
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €	0,23	-0,22	-0,81	-0,56
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)	24.562.222	24.554.191	24.559.862	23.370.342

* IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang 2018

KONZERN-BILANZ

MEDIGENE AG ZUM 30. SEPTEMBER 2019 UND 31. DEZEMBER 2018

AKTIVA

IN T€	30.09.2019 UNGEPRÜFT	31.12.2018
A. Langfristige Vermögenswerte		
I. Sachanlagevermögen	8.900	4.261
II. Immaterielle Vermögenswerte	33.493	34.013
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten	3.468	5.622
V. Festgelder	0	20.000
VI. Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	3.723	1.286
Langfristige Vermögenswerte, gesamt	51.796	67.394
B. Kurzfristige Vermögenswerte		
I. Vorräte	0	7.298
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.316	787
III. Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	3.760	2.703
IV. Festgelder	42.000	24.000
V. Liquide Mittel	18.514	27.408
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt	65.590	62.196
Summe der Aktiva	117.386	129.590

PASSIVA

IN T€	30.09.2019 UNGEPRÜFT	31.12.2018
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	24.563	24.557
II. Kapitalrücklage	478.137	477.768
III. Bilanzverlust	-418.678	-398.687
IV. Sonstige Rücklagen	1.753	3.787
Eigenkapital, gesamt	85.775	107.425
B. Langfristige Verbindlichkeiten		
I. Leasingverbindlichkeiten	5.265	827
II. Pensionsverpflichtungen	414	414
III. Sonstige Verbindlichkeiten	400	422
IV. Vertragsverbindlichkeiten	9.680	8.684
V. Latente Steuern	2.997	2.997
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	18.756	13.344
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten		
I. Leasingverbindlichkeiten	1.112	685
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.112	1.358
III. Sonstige Verbindlichkeiten	3.203	3.304
IV. Vertragsverbindlichkeiten	7.428	3.474
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	12.855	8.821
Verbindlichkeiten, gesamt	31.611	22.165
Summe der Passiva	117.386	129.590

FINANZKALENDER 2020

Geschäftsbericht 2019	26. März 2020
Quartalsmitteilung Q1 2020	14. Mai 2020
Halbjahresbericht 2020	7. August 2020
Quartalsmitteilung Q3 2020	12. November 2020

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

Veregen® ist eine Marke der Aresus Pharma GmbH. Diese Marke kann für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

IMPRESSUM

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (0) 89 2000 33-0
F +49 (0) 892000 33 2920

Kontakt

Public & Investor Relations
Dr. Gary Waanders, Dr. Anna Niedl,
Claudia Burmester
T +49 (89) 20 00 33-3301
investor@medigene.com

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Dieser Text enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der Medigene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Texts beruhen. Diese Annahmen und Erwartungen sind unvorhersehbaren Unsicherheitsfaktoren und Unwägbarkeiten ausgesetzt, so dass keine Garantie besteht, dass sich die Annahmen und Erwartungen auch als richtig erweisen. Eine Vielzahl solcher Risiken und Unwägbarkeiten wird von Faktoren bestimmt, die nicht dem Einfluss der Medigene AG unterliegen und heute auch nicht sicher abgeschätzt werden können. Dazu zählen das zukünftige Marktumfeld sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, das Verhalten anderer Marktteilnehmer, das Erreichen angestrebter Synergieeffekte sowie gesetzliche und politische Entscheidungen. Die Medigene AG kann nicht ausschließen, dass die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Weder beabsichtigt die Medigene AG, noch übernimmt sie eine gesonderte Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Entwicklungen nach der Veröffentlichung dieses Texts anzupassen.

Der Text liegt ebenfalls in englischer Übersetzung vor; bei Abweichungen hat die deutsche Fassung Vorrang gegenüber der englischen.