

Q3

2020

MEDIGENE AG
QUARTALSMITTEILUNG Q3 2020

VORWORT

Seit einiger Zeit besteht für Unternehmen, die im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert sind, keine Verpflichtung mehr, vollumfängliche Quartalsfinanzberichte zu erstellen. Stattdessen beschränken sich die regulatorischen Anforderungen für die 3- und 9-Monats-Berichterstattung seither auf Quartalsmitteilungen.

Medigene nutzt diese Flexibilität und hat mit der vorliegenden Quartalsmitteilung ein Berichtsformat entwickelt, das das Augenmerk auf die wesentlichen operativen Entwicklungen und Kennzahlen lenken soll. Das Unternehmen möchte sich damit besser an den Branchen-spezifischen Bedürfnissen der Kapitalmarktöffentlichkeit ausrichten. Diese Quartalsmitteilung sollte im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2019 sowie dem Halbjahresbericht 2020 gelesen werden.

1 ÜBER MEDIGENE

Die Medigene AG (Medigene, FWB: MDG1, ISIN: DE000A1X3W00, Prime Standard) ist ein börsennotiertes Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Medigene arbeitet daran, innovative Immuntherapien gegen Krebs in Gebieten mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln, wie z.B. T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zellen (TCR-Ts) oder dendritische Zell (DC)-Impfstoffe. Erste Produktkandidaten befinden sich in der klinischen Entwicklung und das Unternehmen hat unterschiedliche präklinische Entwicklungsprogramme.

Medigenes Strategie ist es, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis zu entwickeln. Das Unternehmen hat damit auf dem Gebiet der Blutkrebserkrankungen begonnen, und konzentriert sich nun verstärkt auf die Weiterentwicklung seiner Technologien in früheren Stadien in Richtung solider Tumorindikationen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung weiterer Therapieansätze an.

2 UNTERNEHMENSENTWICKLUNG SEIT ANFANG 2020 SOWIE AUSBLICK

2.1 Umstrukturierungsmaßnahmen zur Verlängerung der Finanzierungsreichweite

Medigene arbeitet proaktiv im Bereich der Produktentwicklung mit dem Ziel, sich weiter als Schlüsselakteur bei der Entwicklung neuartiger Immuntherapien zu positionieren. Der Aufbau einer umfassenden Pipeline möglicher TCR-T-Entwicklungskandidaten ist dabei ein wichtiges Ziel zur Sicherung künftiger klinischer Programme. Um dieser Aufgabe gerecht zu werden, hat das Unternehmen beschlossen, alle künftigen präklinischen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf die Entwicklung funktionell verbesserter TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) zu konzentrieren. Dieser Fokus stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigenes differenzierte Technologien dar.

Im Rahmen dieser strategischen Fokussierung werden Sparmaßnahmen – einschließlich einer Reduzierung der Kosten für Fremdleistungen und der Mitarbeiterzahl über alle Abteilungen verteilt auf etwa 100 Mitarbeiter – bis Ende 2020 umgesetzt. Dadurch kann der Barmittelverbrauch gesenkt und die Finanzierung des Unternehmens

bis ins dritte Quartal 2022 sichergestellt werden. Zudem evaluiert Medigene beständig neue Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit ihrem Portfolio an Technologien und Produktkandidaten, um den Wert des Unternehmens zu steigern.

2.2 Immuntherapien (Kerngeschäft)

2.2.1 T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zell (TCR-T)-Therapie

Medigenes TCR-T-Therapien zielen darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit Tumor-spezifischen T-Zell-Rezeptoren (T cell receptor, TCR) auszurüsten. Die TCR-Ts sollen dadurch in die Lage versetzt werden, Tumorzellen zu erkennen und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Immuntoleranz gegenüber den Krebszellen und die Tumor-induzierte Unterdrückung einer Immunantwort im Patienten zu überwinden. Hierfür werden die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers aktiviert, mit Tumor-spezifischen TCRs gentechnisch modifiziert und anschließend vermehrt. Damit kann eine große Anzahl an spezifischen TCR-Ts, die den Tumor bekämpfen können, für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht werden.

2.2.1.1 MDG10XX – Verbesserte Sicherheit und Funktionalität von TCR-T-Therapien zur Behandlung solider Tumore

Die Entwicklung von Bausteinen für TCR-Ts der 2. und 3. Generation basiert auf wissenschaftlichen Innovationen. Das Unternehmen entwickelt Werkzeuge, die die Sicherheit und Aktivität von TCR-T-Therapien verbessern sollen, um Medigenes Technologie in Richtung solider Tumorindikationen voranzubringen. Diese präklinischen Projekte werden derzeit unbeeinflusst von der COVID-19-Pandemie fortgeführt.

Insbesondere entwickelt Medigene den PD1-41BB Switch-Rezeptor weiter, um die Aktivität von TCR-Ts in soliden Tumoren zu verbessern. Bei diesem Ansatz wird einer der wichtigsten Signalwege umgangen, den Krebszellen nutzen, um die Funktionalität von T-Zellen zu hemmen – der inhibitorische PD1-PDL1 Signalweg. Das PD1-41BB Molekül von Medigene ist so konzipiert, dass es das von PD-1 auf Tumorzellen induzierte "Stop"-Signal in einen "Go"-Befehl umwandelt, indem es die Befehlsweiterleitung innerhalb der T-Zellen auf Aktivierung umschaltet und dadurch die hemmende PD1-PDL1 Checkpoint-Blockade überwindet. Im Juni 2020 hat Medigene ein Poster mit präklinischen Daten zur Wirkweise des PD1-41BB Switch-Rezeptors auf dem 2020 Virtual Annual Meeting II der American Association for Cancer Research (AACR) präsentiert. Die Experimente haben gezeigt, dass der zusätzliche PD1-41BB Switch-Rezeptor die Antigen-spezifischen Funktionen der TCR-T-Zellen gegenüber soliden Tumoren stark verbesserte. Kürzlich wurden weitere Präsentation zu dem Switch-Rezeptor auf der virtuellen CAR-TCR Digital Week Konferenz und der virtuellen 35. Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2020) gehalten.

Im Januar 2020 ist Medigene mit der Université de Montréal (UdeM) und IRICoR, einem pan-kanadischen Zentrum zur Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen aus der Arzneimittelforschung, eine Forschungs-kooperation für neuartige Krebsantigene für hochspezifische Immuntherapien insbesondere im Bereich solider Tumore eingegangen. Medigene wird im Rahmen der Kooperation eine Reihe von proprietären Tumor-spezifischen Antigenen (TSA) evaluieren. Diese TSAs wurden in jahrelanger Forschungsarbeit von UdeM-Wissenschaftlern mittels Hochdurchsatz-Massenspektrometrie identifiziert. Etwa 90% dieser neu entdeckten TSAs stammen aus vermutlich nicht-kodierenden Regionen des Genoms und wären mit den üblichen Forschungsansätzen übersehen worden. Dadurch dass diese TSAs ausschließlich in Tumorzellen gefunden werden, nicht aber in gesundem Gewebe, sind sie als Angriffspunkte für maßgeschneiderte Immuntherapien von erheblichem Interesse.

Medigene kann eine Option auf eine exklusive und weltweite Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von spezifischen TCRs gegen bis zu fünf dieser neuartigen Zielantigene ausüben. Vorabzahlungen und kurzfristige

Zahlungen von Medigene an UdeM und IRICoR sind erwartungsweise für das Geschäftsjahr 2020 unwesentlich, könnten aber zusammenaddiert einen mittleren bis hohen einstelligen Millionenbetrag in Euro im Verlauf der nächsten fünf Jahre erreichen. Darüber hinaus haben UdeM und IRICoR Anspruch auf Meilensteinzahlungen in Bezug auf Entwicklung, Zulassung und Vermarktung sowie auf gestaffelte Lizenzgebühren pro Zielantigen. Die Zahlungen werden beim Entstehen aufwandwirksam erfasst.

2.2.1.2 MDG1011 – Erste klinische TCR-T-Studie schreitet voran

“MDG1011“ ist Medigenes erster TCR-T-Immuntherapie-Kandidat in klinischer Entwicklung und ist gegen das Tumorantigen PReferentially expressed Antigen in MELanoma (PRAME) gerichtet. PRAME wird in vielen soliden und hämatologischen Krebsindikationen überexprimiert.

Medigene führt mit MDG1011 eine multizentrische, offene Phase-I/II-Studie mit Blutkrebspatienten durch, die unter akuter myeloischer Leukämie (AML) oder myelodysplastischem Syndrom (MDS) in fortgeschrittenem Stadium leiden. Derzeit sind die folgenden Universitätskliniken als Studienzentren aktiv: Dresden, Erlangen, Frankfurt am Main, Freiburg, Heidelberg, Leipzig, Mainz, Regensburg und Würzburg.

Bei der Phase-I handelt es sich um eine Dosis-Eskalations-Studie, in welcher bei ca. 12 Patienten die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte untersucht werden. Medigene hatte mit dem Abschluss der Dosierung der dritten Dosis-Kohorte im Phase-I-Teils bis Ende 2020 gerechnet. Obwohl die Patientenrekrutierung nicht durch die anhaltende COVID-19-Pandemie beeinflusst ist, wurde dieser Zeitrahmen in das erste Quartal 2021 ausgedehnt, weil sich Herausforderungen im Hinblick auf Machbarkeit bei der Behandlung von Krebspatienten ergeben haben, die an diesen sehr fortgeschrittenen und hoch aggressiven hämatologischen Erkrankung leiden. Leider konnten z.B. Patienten nicht mit ihrem personalisierten MDG1011-Präparat behandelt werden, da ihre Krankheit schneller als erwartet voranschritt.

Nach dem Phase-I-Teil der Studie, würde der Phase-II-Teil mit bis zu 80 Patienten (davon 40 Patienten in Kontrollgruppen) als co-primäre Endpunkte Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit der Behandlung untersuchen. Im Rahmen der Fokussierung auf solide Tumore, hat Medigene entschieden, den Phase-II-Teil abhängig von den Ergebnissen des Phase-I-Teils zu verpartnern.

Auf der virtuellen 62. Jahrestagung und Konferenz der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2020 werden präklinische Daten zur Auswertung der PRAME-Expression und der HLA-Genotyp-Verteilung bei AML und MDS Patienten präsentiert werden.

2.2.1.3 MDG1021 – zweite klinische TCR-T-Studie begonnen

Die TCR-T-Therapie “MDG1021“ ist gegen das HA-1 Antigen gerichtet, das im hämatopoetischen (blutbildenden) System der Patienten und somit auch auf Lymphom- oder Leukämiezellen exprimiert wird. Im Juni 2020 hat Medigene die Genehmigung erhalten, eine Phase-I-Studie mit MDG1021 am Leiden University Medical Center (LUMC) in den Niederlanden zu starten. Somit ist MDG1021 Medigenes zweiter TCR-T-Entwicklungskandidat in klinischer Entwicklung. Trotz der andauernden COVID-19-Pandemie ist das LUMC weiterhin aktiv beim Screening von Patienten, mit der Absicht, so bald wie möglich mit der Behandlung zu beginnen. Dennoch sind Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung im Zuge der COVID-19-Pandemie nicht gänzlich auszuschließen.

Die Studie wird mit Patienten durchgeführt, die nach einer allogenen (körperfremden) hämatopoetischen Stammzelltransplantation an einer rezidierten (wiedergekehrten) oder persistierenden (andauernden) Blutkrebskrankung leiden, einem Bereich mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf. Ziel der Therapie ist es, die Krebserkrankung zu beseitigen und Spenderzellen nach einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation dabei zu unterstützen, das blutbildende System des Patienten neu aufzubauen.

In der klinischen Studie wird die Sicherheit und Durchführbarkeit der Immuntherapie mit MDG1021 getestet, sekundäre Endpunkte umfassen auch vorläufige Analysen der Wirksamkeit. Im Dosis-Eskalations-Teil der Studie werden mindestens 9 Patienten mit MDG1021 in drei verschiedenen Dosierungen behandelt, um die Sicherheit und die maximal verträgliche Dosis unter Verwendung eines Standard-3+3-Kohortendesigns zu beurteilen. MDG1021 wird dabei in Form einer einmaligen intravenösen Infusion verabreicht. Nach Abschluss des Dosis-Eskalations-Teils und der Bestimmung der optimalen Dosis erfolgt der Dosis-Expansions-Teil der Studie, um die Sicherheit von MDG1021 bei 20 weiteren Patienten zu evaluieren.

Medigene hatte den HA-1-spezifischen TCR Ende 2018 vom LUMC einlizenziiert, wo er bereits in einer ersten klinischen Phase-I-Studie mit fünf Patienten positiv bezüglich Sicherheit und Verträglichkeit getestet wurde.

2.2.2 Dendritische Zelle (DC)-Impfstoffe – Phase-I/II-Studie in AML-Patienten erfolgreich abgeschlossen

Neben Medigenes Schwerpunkt auf TCR-Ts hat das Unternehmen eine neue Generation Antigen-spezifischer DC-Impfstoffe entwickelt.

DCs sind eine bestimmte Art von Immunzellen, die Antigene aus verschiedensten Quellen (u.a. Tumorgewebe) aufnehmen, prozessieren und kurze Peptide auf ihrer Zelloberfläche präsentieren. Andere Immunzellen, wie z.B. T-Zellen, erkennen diese Peptide und werden dadurch aktiviert. Auf diese Weise werden die aktivierten Immunzellen in die Lage versetzt, Tumorzellen zu erkennen und zu eliminieren.

Medigene hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d.h. körpereigene DCs reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie eine besonders starke Immunantwort durch sowohl T-Zellen als auch natürliche Killerzellen generieren. Die DCs können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen beladen werden, um so verschiedene Krebsarten zu behandeln. Während der gesamten Behandlungsdauer mit dem DC-Impfstoff wird eine Immunantwort aufgebaut. Das bedeutet, dass sich diese Form der Therapie insbesondere für Patienten eignen könnte, die an Krebs leiden und deren Tumorlast z.B. mit Chemotherapie bereits soweit reduziert wurde, dass die Kontrolle etwaiger Resterkrankung im Mittelpunkt der Behandlung steht.

Im Januar 2020 hat Medigene positive Topline-2-Jahres-Ergebnisse aus der abgeschlossenen offenen klinischen Phase-I/II-Studie mit patienteneigenem (autologem) DC-Impfstoff gegen die Tumorantigene WT-1 und PRAME in 20 AML-Patienten veröffentlicht. Die Studie wurde am Universitätsklinikum Oslo in Norwegen durchgeführt. Die Daten wurden kurz nach Abschluss der klinischen Studie erhoben, d.h. nach 24 Monaten Impfung und Nachsorge aller Patienten. Die primären Endpunkte der Studie, die die Machbarkeit der Herstellung/Verabreichung sowie die Sicherheit/Verträglichkeit des DC-Impfstoffs über einen Zeitraum von 2 Jahren beurteilen, wurden erfolgreich erreicht. Die DC-Impfungen wurden gut vertragen, ohne dass es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events, SAEs) im Zusammenhang mit der Behandlung kam. Außerdem wurden ermutigende Ergebnisse für das Gesamtüberleben (80%; overall survival, OS) und das progressionsfreie Überleben (55%; progression-free survival, PFS) nach 2 Jahren Impfung erzielt.

Im November 2020 hat Medigene auf der virtuellen SITC 2020 Konferenz positive Machbarkeitsdaten zur Herstellung von beständigen, qualitativ hochwertigen DC-Impfstoffen aus dem Blut von zuvor mit intensiver Chemotherapie behandelten AML-Patienten präsentiert. Das Unternehmen wird außerdem detailliertere klinische Daten und Analysen der abgeschlossenen Phase-I/II-Studie auf der virtuellen ASH Konferenz im Dezember 2020 vorstellen.

Medigenes eigener Entwicklungsschwerpunkt liegt auf TCR-T-Therapien, weshalb das DC-Projekt nur mit Partnern fortgeführt werden soll. Für den asiatischen Raum wurde bereits eine Entwicklungspartnerschaft mit Cytovant Sciences HK Limited abgeschlossen, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen

Unternehmen (Roivant/Cytovant), und es werden derzeit basierend auf den positiven Topline-Ergebnissen der abgeschlossenen Studie weitere Partnerschaften für andere Regionen angestrebt.

2.2.3 Ausweitung des Patentportfolios

Medigene hat Patente erteilt bekommen, die die neuartigen CrossTAg-1- und CrossTAg-2-Technologie in Japan und Neuseeland abdecken. Patentanträge für weitere Regionen steht noch aus. Die CrossTAg-Technologie ist für die Weiterentwicklung von sowohl der TCR-T als auch der DC-Impfstoff Immuntherapien von besonderer Bedeutung. Die neuartige Technologie ermöglicht, dass Medigene verschiedene Untergruppen von T-Zellen aktivieren kann, die spezifisch für Peptide ein und desselben Tumorantigens sind. Die Interaktion der T-Zell-Untergruppen ist erforderlich, um beim Patienten eine bestmögliche Immunität zu erzielen und den Krebs letztendlich zu bekämpfen und zu kontrollieren.

Außerdem hat Medigene vom europäischen Patentamt ein Patent erteilt bekommen, welches einen Ansatz zur Gewinnung Antigen-spezifischer T-Helfer-Zellen abdeckt. Diese Zellen spielen eine Schlüsselrolle dabei, die Aktivitäten anderer Teile des Immunsystems bei der Bekämpfung von Krankheiten zu steuern.

Neben diesen neu erhaltenen Patenten weitet Medigene beständig sein bestehendes Patentportfolio auf weitere Regionen aus.

2.3 Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft)

Aus der Zeit vor Medigenes Fokussierung auf die klinische Entwicklung von Immuntherapien stammen einige Medikamente bzw. Medikamentenkandidaten, die durch Partner vermarktet bzw. entwickelt werden. Im Jahr 2020 gab es bisher keine signifikanten Ereignisse bezüglich dieser Produkte und, nach Medigenes aktuellem Kenntnisstand, hat die COVID-19-Pandemie keinen Einfluss auf die entsprechende Geschäftstätigkeit dieser Partner.

2.4 Wichtige Partnerschaften

2.4.1 TCR-T Partnerschaft mit bluebird bio

Im Jahr 2016 haben Medigene und bluebird bio, Inc. (bluebird bio) eine strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft sowie eine Lizenzvereinbarung für TCR Immuntherapien abgeschlossen, die gegen vier Zielmoleküle gerichtet sind. Dieser Vertrag wurde im Jahr 2018 auf sechs Zielmoleküle ausgeweitet. Wie bereits berichtet, verlaufen die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen der Partnerschaft unbeeinträchtigt von der andauernden COVID-19-Pandemie.

Auf der virtuellen SITC 2020 Konferenz haben Medigene und bluebird bio im November 2020 gemeinsam präklinische Daten zu dem MAGE-A4-spezifischen TCR präsentiert. Dieser unterscheidet sich von MAGE-A4-TCRs, die von anderen Unternehmen entwickelt werden. Er funktioniert unabhängig von der Signalübertragung durch den Co-Rezeptor CD8, der sich auf so genannten Killer-T-Zellen befindet. Alle mit dem MAGE-A4-TCR von Medigene ausgestatteten T-Zellen, also auch Helfer-T-Zellen welche CD4 und nicht CD8 exprimieren, können Tumorzellen erkennen und abtöten, die das MAGE-A4-Antigen auf ihrer Oberfläche präsentieren. Dieser TCR soll von bluebird bio voraussichtlich in Patienten mit soliden Tumoren erprobt werden.

2.4.2 TCR-T und DC Partnerschaft mit Roivant/Cytovant

Im Jahr 2019 ging Medigene Lizenz- und Kooperationsverträge mit Roivant/Cytovant ein, die drei TCR-T-Projekte sowie Medigenes DC-Impfstoff für den Großraum China, Südkorea und Japan umfassen. Im Oktober 2020 schloss

Medigene einen weiteren Service-Vertrag mit Roivant/Cytovant ab, um die Prozessentwicklung für die Herstellung von DC-Impfstoffen zu unterstützen.

Nach der Veröffentlichung der positiven Topline-Ergebnisse der DC-Studie von Medigene wird Roivant/Cytovant die Entwicklung des DC-Impfstoffs unter dem Namen „CVT-DC-01“ in seinen lizenzierten Gebieten in Asien fortsetzen. Im Rahmen des neuen Service-Vertrags wird Medigene seine Expertise nutzen, um Roivant/Cytovant bei der Etablierung der entsprechenden Prozesse für die Herstellung des DC-Impfstoffs zu unterstützen und diese in Zukunft in Richtung eines automatisierten Herstellungsprozesses weiterzuentwickeln. Die finanziellen Bedingungen der Service-Vereinbarung wurden nicht bekannt gegeben.

Außerdem hat Roivant/Cytovant die Indikationen Synovialsarkom, Multiples Myelom und solide Tumore für die Entwicklung der gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 gerichteten TCR-T-Therapie benannt, welche unter dem Namen „CVT-TCR-01“ durchgeführt werden soll. Im April 2020 wurde bei Medigene planmäßig mit der Entwicklung des ersten TCRs begonnen, der gegen ein von Roivant/Cytovant bestimmtes Zielantigen gerichtet sein wird.

Trotz der COVID-19 Situation im asiatischen Raum, sind nach aktueller Kenntnis von Medigene die Entwicklungstätigkeiten von Roivant/Cytovant nicht beeinträchtigt. Die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen dieser Partnerschaft schreiten ebenfalls von der Pandemie unbeeinflusst voran.

3 ENTWICKLUNG DER FINANZLAGE UND FINANZPROGNOSE

Zur Sicherstellung der Finanzierung des Geschäftsbetriebes hat Medigene im dritten Quartal 2020 eine Restrukturierung sowie eine Repriorisierung der Projekte umgesetzt, deren Effekt vor allem im vierten Quartal 2020 bzw. in den Jahren 2021 und 2022 erwartet wird. Im Zuge der strategischen Neuausrichtung wurde im September diesen Jahres die Mitarbeiterzahl sowie Kosten für Fremdleistungen signifikant reduziert. Das Quartalsergebnis beinhaltet somit entsprechende Aufwendungen für die Restrukturierung.

Die Gesamterlöse im dritten Quartal 2020 haben sich von 1.303 T€ für das dritte Quartal 2019 um 885 T€ auf 2.188 T€ erhöht. Hintergrund ist hauptsächlich das TCR Discovery Agreement mit Roivant/Cytovant, welches seit April 2020 wirksam ist. Der Umsatz im dritten Quartal 2020 beinhaltet Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten sowie der Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten aus den strategischen Partnerschaften mit bluebird bio sowie Roivant/Cytovant.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 5.932 T€ im dritten Quartal 2020 liegen 392 T€ über dem Vorjahresniveau (Q3 2019: 5.540 T€), was überwiegend im Rahmen der Ausweitung der Entwicklungspipeline auf den laufenden Kosten für die Durchführung der klinischen Studien sowie präklinischen Aktivitäten von Medigene beruht. Daraus resultierend liegt das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) um 194 T€ über dem Vorjahr (Q3 2019: -5.394 T€) und beträgt -5.200 T€ im dritten Quartal 2020.

Zum 30. September 2020 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 35.798 T€ (31. Dezember 2019: 54.682 T€). Der Hauptgrund für den Rückgang der liquiden Mittel und Festgelder in den ersten neun Monaten des Jahres 2020 sind die Ausgaben für Forschung und Entwicklung, um die erweiterten klinischen und präklinischen Aktivitäten von Medigene voranzutreiben.

Derzeit erwartet Medigene keine wesentlichen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Gesamterlöse, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie EBITDA-Verlust und bestätigt seine am 22. September 2020 angepasste Finanzprognose für das Jahr 2020, welche die Fokussierung und die Fortschritte des Unternehmens im Kerngeschäft Immuntherapien reflektiert. Nicht enthalten in diesen Schätzungen sind potenzielle künftige

Meilensteinzahlungen 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. Das Unternehmen erwartet weiterhin im Jahr 2020 Gesamterlöse in Höhe von 7 - 9 Mio. €, Forschungs- und Entwicklungskosten von 22 - 26 Mio. € und einen EBITDA-Verlust von 17 - 24 Mio. €. Auf Basis der derzeitigen Planungen und in Anbetracht der ergriffenen Einsparungsmaßnahmen ist das Unternehmen bis in das dritte Quartal 2022 finanziert.

4 CHANCEN UND RISIKEN

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehenden Chancen und Risiken sowie des Risikomanagements und internen Kontrollsystems wird grundsätzlich auf Abschnitt 4 des Konzernlageberichts im Geschäftsbericht 2019 sowie auf Abschnitt 6 des Konzern-Zwischenlageberichts im Halbjahresbericht 2020 verwiesen.

Medigene überprüft weiterhin regelmäßig seine Risikobewertung bezüglich der COVID-19-Pandemie und wird gegebenenfalls Aktualisierungen vornehmen (siehe oben für themenspezifische COVID-19-Anmerkungen). Medigene steht mit seinen Geschäftspartnern in regelmäßigem engem Austausch und prüft insbesondere eventuelle Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. Zum Stichtag lagen keinerlei Erkenntnisse darüber vor, dass die COVID-19-Pandemie einen wesentlichen negativen Einfluss weder auf Medigene noch auf deren Geschäftspartner hat.

Das Eintreten der oben und im Konzernlagebericht beschriebenen Risiken könnte einzeln oder in Kombination einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von Medigene haben.

Finanzkalender 2020 und 2021

Hauptversammlung 2020	16. Dezember 2020
Geschäftsbericht 2020	25. März 2021
Quartalsmitteilung Q1 2021	11. Mai 2021
Hauptversammlung 2021	24. Juni 2021
Halbjahresbericht 2021	12. August 2021
Quartalsmitteilung Q3 2021	11. November 2021

Markenrechtliche Hinweise

Medigene® ist eine Marke der Medigene AG. Diese Marke kann für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Impressum

Datum der Veröffentlichung

12. November 2020

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (0) 89 2000 330
F +49 (0) 89 2000 3329 20

Kontakt

Public & Investor Relations
Dr. Gary Waanders, Dr. Anna Niedl
T +49 89 2000 3333 01
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.

LIVING IMMUNOTHERAPIES

WWW.MEDIGENE.DE