

— 6M —

— 2021 —

MEDIGENE AG

HALBJAHRESBERICHT 2021

INDEX

| | |
|---|----|
| INDEX..... | 2 |
| KONZERN-ZWISCHENLAGEBERICHT..... | 3 |
| 1 Über Medigene..... | 3 |
| 2 Unternehmensentwicklung seit Jahresbeginn 2021..... | 3 |
| 3 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage..... | 7 |
| 4 Mitarbeiter..... | 10 |
| 5 Nahestehende Unternehmen und Personen..... | 10 |
| 6 Chancen und Risiken..... | 10 |
| 7 Prognosebericht..... | 11 |
| KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG | 13 |
| KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG..... | 14 |
| KONZERN-BILANZ..... | 15 |
| KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG..... | 16 |
| KONZERN- EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG | 17 |
| ANHANG ZUM KONZERN- ZWISCHENABSCHLUSS..... | 18 |
| A. Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen..... | 18 |
| B. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze..... | 18 |
| (1) Grundlagen der Erstellung des Zwischenabschlusses | 18 |
| (2) Liquiditätsrisiko..... | 19 |
| (3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen..... | 19 |
| (4) Konzernunternehmen..... | 19 |
| C. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung..... | 19 |
| (5) Umsatzerlöse..... | 19 |
| (6) Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten | 20 |
| (7) Forschungs- und Entwicklungskosten..... | 20 |
| (8) Sonstiges Finanzergebnis..... | 20 |
| D. Erläuterungen zur Bilanz..... | 21 |
| (9) Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten..... | 21 |
| (10) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen..... | 21 |
| (11) Liquide Mittel..... | 21 |
| (12) Gezeichnetes Kapital..... | 21 |
| (13) Vertragsverbindlichkeiten..... | 21 |
| E. Sonstige Erläuterungen..... | 21 |
| (14) Segmentberichterstattung..... | 21 |
| (15) Nahestehende Unternehmen und Personen..... | 22 |
| F. Vorstand und Aufsichtsrat..... | 23 |
| VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS..... | 24 |

KONZERN-ZWISCHENLAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2021

1 ÜBER MEDIGENE

Die Medigene AG (FWB: MDG1, ISIN DE000A1X3W00, Prime Standard) ist ein börsennotiertes Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in Planegg, Ortsteil Martinsried bei München. Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene an der Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Steigerung der T-Zell-Aktivität gegen solide Krebserkrankungen in Bereichen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Die Pipeline von Medigene umfasst sowohl präklinische als auch klinische Entwicklungsprogramme.

Medigene verfolgt die Strategie, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis voranzubringen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung von Therapieansätzen an. Im Gegenzug dazu erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

2 UNTERNEHMENSENTWICKLUNG SEIT JAHRESBEGINN 2021

2.1 T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T) -Therapien gegen solide Tumore

Im Mittelpunkt von Medigenes Therapieansätzen stehen T-Zellen. Mit Hilfe von Medigenes Immuntherapien sollen die körpereigenen Abwehrmechanismen des Patienten aktiviert und T-Zellen für den Kampf gegen Tumorzellen bereitgemacht werden. Medigenes Therapien zielen darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit Tumor-spezifischen T-Zell-Rezeptoren (T cell receptor, TCR) auszurüsten. Die so entstandenen TCR-Ts sollen dadurch in die Lage versetzt werden, Tumorzellen zu erkennen und effizient zu zerstören.

Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz 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 T-Zellen, die den Tumor bekämpfen können, für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht werden.

Je weiter Medigenes Entwicklung von verbesserten TCR-Ts voranschritt, sowohl auf der Ebene der TCRs selbst als auch weiterer Werkzeuge wie dem PD1-41BB Switch-Rezeptor, desto deutlicher wurde die Chance, einen Wettbewerbsvorteil bei der Behandlung von soliden Tumoren zu erlangen. In diesem Zusammenhang wurde die strategische Entscheidung getroffen, die Ressourcen von Medigene auf die Weiterentwicklung der Programme gegen solide Tumore zu konzentrieren. Als Konsequenz dieser strategischen Neuausrichtung auf solide Tumore werden die Entwicklungsprogramme des Unternehmens im Bereich hämatologischer Indikationen in Abhängigkeit vom Erreichen entscheidender Datenpunkte nur noch mit Partnern fortgesetzt.

Basierend auf den Patientenzahlen und dem ungedeckten medizinischen Bedarf im Bereich solider Tumore glaubt Medigene, dass dies die bedeutendste kommerzielle Chance für ihre klar differenzierten Technologien sein wird.

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

Der TCR-4 ist Medigenes führender TCR-Kandidat gegen solide Tumore – ein nicht-mutierter TCR, der mithilfe von Medigenes Hochdurchsatz-Screening-Plattform aus einem gesunden Spender isoliert wurde. Im Zusammenhang mit dem humanen Leukozytenantigen (HLA) A2 erkennt er spezifisch ein Peptid, das vom PRAME-Protein stammt. PRAME ist ein Antigen aus der Familie der Krebs-Testis-Antigene, das von vielen soliden Tumoren exprimiert wird. TCR-4 ist hochspezifisch für dieses PRAME-Epitop und seine Aktivität wurde sowohl *in vitro* (u.a. gegen eine Vielzahl von Tumorzelltypen wie Lungenkrebs, Uteruskarzinom, Melanom und Eierstockkrebs) als auch in einem *in-vivo*-Modell gegen Melanom gezeigt.

Der PD1-41BB Switch-Rezeptor ist das am weitesten fortgeschrittene Werkzeug, welches Medigene derzeit entwickelt. Solide Tumore wachsen in unserem Körper, indem sie Mechanismen entwickeln, um sich vor dem Immunsystem zu verstecken und T-Zell-Angriffen zu entgehen. Zu diesen Mechanismen gehört die Expression des Checkpoint-Moleküls PD-L1 auf ihrer Oberfläche. Der PD1-41BB Switch-Rezeptor von Medigene verwandelt das von PD-L1 gesendete Aus-Signal des Tumors in ein Aktivierungssignal für die TCR-T-Zellen.

Wie auf den virtuellen Tagungen der American Association for Cancer Research (AACR) und der Association for Cancer Immunotherapy (CIMT) im März bzw. Mai 2021 gezeigt wurde, hat die Zugabe des PD1-41BB Switch-Rezeptors die Effektorfunktionen von TCR-T-Zellen verbessert, die den TCR-4 tragen. Dies wurde in einer *in vitro*-Umgebung mit wiederholter Exposition gegenüber Tumorzellen gezeigt, was die reale Situation bei soliden Krebserkrankungen nachahmt.

Mit der Präsentation auf dem digitalen TCR-based Therapies Summit im Juni 2021 wurden diese Beobachtungen schließlich auch *in vivo* bestätigt. Die neuen Daten stammten von einem anspruchsvolleren Modell eines aggressiv wachsenden, PD-L1-positiven Melanoms und zeigten, dass nur TCR-T-Zellen, die die Kombination von sowohl TCR-4 als auch PD1-41BB tragen, Tumoren mit diesen stark immunsuppressiven Eigenschaften eliminieren konnten.

2.1.2 Identifizierung von TCRs gegen einzigartige neue Tumor-spezifische Antigene (TSAs)

Im Januar 2020 ist Medigene mit der Université de Montréal (UdeM) eine Forschungs Kooperation für neuartige Krebsantigene für hochspezifische Immuntherapien eingegangen. Die Identifizierung neuartiger TSAs als Zielmoleküle für T-Zellen stellt ein wichtiges Ziel für die Entwicklung effektiver und sicherer Krebsimmuntherapien dar.

Im Rahmen der Kooperationsvereinbarung hat Medigene Zugang zu 47 potenziellen TSAs erhalten, die von einem der fünf gängigen HLA-Typen präsentiert werden. Diese neuartigen TSA-Peptide wurden aus HLA-Molekülen von Tumorzellen isoliert. Dabei wurde festgestellt, dass diese Peptide in Proben von mehreren Patienten mit soliden Tumoren unterschiedlichen Ursprungs, wie Eierstock-, Brust- und Lungenkrebs, gemeinsam vorkommen, aber in gesundem Gewebe nicht nachgewiesen werden konnten. Dies verleiht ihnen den Charakter von TSAs.

Wie bei der virtuellen AACR Tagung gezeigt, konnten durch Medigenes Hochdurchsatz-Screening-Technologie zehn Peptide davon als immunogen identifiziert werden, das heißt, dass sie spezifisch von T-Zellen erkannt werden. Ein oder mehrere immunogene Peptide wurden für jeden der fünf analysierten HLA-Typen gefunden. TCRs von T-Zell-Klonen, die diese neuartigen Peptide erkennen, wurden durch Gensequenzierung bestimmt und ihre fortlaufende weitere Charakterisierung wurde kürzlich auf der virtuellen CIMT-Tagung vorgestellt.

Bis heute hat Medigene mehr als 20 TCRs von T-Zell-Klonen isoliert, die diese neuartigen TSAs erkennen und das Potenzial haben, TCR-T-Therapiekandidaten der nächsten Generation zu werden. Derzeit werden sie weiter hinsichtlich Funktionalität und Sicherheit charakterisiert.

2.1.3 Ausweitung des Patentportfolios

Medigene weitet beständig ihr Patentportfolio bezüglich neuer Technologien und bestehende Patente auf weitere Regionen aus.

Im Januar 2021 hat Medigene bekanntgegeben, dass sie Patente für ihre Technologien in wichtigen Gebieten erhalten hat, darunter die USA und Europa. Das US-Patent US10,858,760 schützt Medigenes Bausteinbibliothek für TCRs, die eine schnelle Rekonstruktion und Analyse neu entdeckter menschlicher TCR-Sequenzen ermöglicht. Das europäische Patent EP3394247A1 wird die CrossTAg-1-Technologie von Medigene schützen und das US-Patent US10,882,891 deckt die Verwendung der CrossTAg-Technologie in dendritischen Zellen (dendritic cells, DCs) und DC-Impfstoffen ab. Diese Technologie ermöglicht die Kreuzpräsentation von Antigenen auf HLA-Molekülen der Klasse I und II und stimuliert dadurch sowohl Killer- als auch Helfer-T-Zellen. Diese wichtigen Untergruppen von T-Zellen spielen eine Schlüsselrolle bei der Immunantwort, einschließlich derjenigen gegen Krebs.

2.2 Immuntherapien gegen Blutkrebs

2.2.1 MDG1011

“MDG1011“ ist Medigenes erster TCR-T-Immuntherapie-Kandidat in klinischer Entwicklung und ist gegen das Tumorantigen PRAME gerichtet. 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.

Bei der Phase-I handelt es sich um eine Dosis-Eskalations-Studie, in welcher die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte untersucht werden. Die Patientenrekrutierung war kaum durch die anhaltende COVID-19-Pandemie beeinflusst und im Juni 2021 wurde der letzte Patient in die dritte Dosiskohorte des Phase-I-Teils aufgenommen.

Nach dem Phase-I-Teil, dessen Auswertung im zweiten Halbjahr 2021 erwartet wird, 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 Einklang mit der Fokussierung auf solide Tumore, hat das Unternehmen entschieden, dass der Phase-II-Teil der Studie, abhängig von den Ergebnissen des Phase-I-Teils, nur mit oder von einem Partner durchgeführt werden soll.

2.2.2 MDG1021

Mitte 2020 wurde eine Phase-I-Studie mit der gegen das Antigen HA-1 gerichteten TCR-T-Therapie MDG1021 am Leiden University Medical Center (LUMC) in den Niederlanden begonnen. Medigene hatte den HA-1-spezifischen TCR Ende 2018 vom LUMC einlizenziert. Die Studie sollte Patienten einschließen, die nach einer allogenen (körperfremden) hämatopoetischen Stammzelltransplantation an einer rezidierten (wiedergekehrten) oder persistierenden (andauernden) Blutkrebskrankung leiden.

Im Einklang mit der Entscheidung des Unternehmens, seine Entwicklungsanstrengungen auf solide Tumore zu konzentrieren, wurde das Entwicklungsprogramm „MDG1021“ im Januar 2021 eingestellt und die Patientenrekrutierung der Studie ausgesetzt. Alle Rechte am HA-1-spezifischen TCR sowie die Sponsorenschaft der Phase-I-Studie wurden im Juli 2021 an Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (Miltenyi) übertragen. Miltenyi wird von nun an die Entwicklung des Programmes fortführen.

2.2.3 Dendritische Zell (DC)-Impfstoffe

Medigene hat eine neue Generation von Impfstoffen entwickelt, die auf Antigen-spezifischen DCs basieren. Die positiven Ergebnisse der abgeschlossenen offenen klinischen Phase-I/II-Studie in AML-Patienten wurden, wie im Februar 2021 berichtet, auch nach mehr als 3,5 Jahren medianer Nachbeobachtung bestätigt. Die Daten weisen darauf hin, dass Patienten, die den DC-Impfstoff erhalten haben, potenziell beständigen klinischen Nutzen haben könnten ohne dass es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events, SAEs) im Zusammenhang mit der Behandlung kam. Da Medigenes Entwicklungsschwerpunkt allerdings auf TCR-T-Therapien liegt, soll das DC-Impfstoff-Projekt nur mit Partnern fortgeführt werden.

Kürzlich wurde ein konkurrierendes Produkt als Erhaltungstherapie für Patienten mit AML von der FDA in den USA zugelassen und Medigene geht davon aus, dass demnächst ähnliche Zulassungen auch in anderen Regionen einschließlich China erteilt werden. Medigene beobachtet die Zulassungsverfahren im Hinblick auf die weitere Entwicklung. Für den asiatischen Raum besteht eine Entwicklungspartnerschaft mit Cytovant Sciences HK Limited, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant). Die aktuellen Geschehnisse beeinflussen die Entwicklung des DC-Impfstoffs im Rahmen dieser Partnerschaft sowie Medigenes weitere Verpartnerungsbestrebungen bezüglich des DC-Impfstoff-Projekts.

2.3 Entwicklungspartnerschaften

2.3.1 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-T-Immuntherapien abgeschlossen, die gegen vier Zielmoleküle gerichtet sind. Dieser Vertrag wurde im Jahr 2018 auf sechs Zielmoleküle ausgeweitet. Die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen der Partnerschaft verliefen im Jahr 2020 unbeeinträchtigt von der andauernden COVID-19-Pandemie.

Das am weitesten fortgeschrittene Projekt der Zusammenarbeit ist ein TCR, der spezifisch für ein Peptid ist, das vom MAGE-A4-Protein stammt, einem Tumorantigen aus der Familie der Krebs-Testis-Antigene. Dieser TCR unterscheidet sich von MAGE-A4-spezifischen 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. Auf diese Weise können auch mit dem MAGE-A4-TCR von Medigene ausgestattete Helfer-T-Zellen, welche CD4 und nicht CD8 exprimieren, Krebszellen erkennen und abtöten, die das MAGE-A4-Antigen auf ihrer Oberfläche präsentieren. Wie am 30. März 2021 bekannt gegeben, wurde die Forschungsarbeit, die die Auswahl und Aktivität dieses TCRs beschreibt, kürzlich im Journal of Immunotherapy veröffentlicht.

2.3.2 TCR-T und DC Partnerschaft mit Roivant/Cytovant

Im Jahr 2019 ging Medigene Lizenz- und Kooperationsverträge mit Roivant/Cytovant ein, die einen gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 gerichteten TCR, zwei TCR-T-Entwicklungsprojekte, wovon eines im April 2020 begonnen wurde, sowie Medigenes DC-Impfstoff für Asien inklusive China, Hong Kong, Macao, Taiwan, Südkorea und Japan umfassen.

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

2.4 Veränderungen im Vorstand

Ende März 2021 hat Dr. Kai Pinkernell, ehemaliger Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (CMO & CDO), aus persönlichen Gründen den Vorstand der Gesellschaft verlassen. Seither übt Dr. René Goedkoop funktional die Rolle des CMO aus und ist für die Fortführung der klinischen Projekte von Medigene zuständig, primär die Finalisierung des Phase-I-Teils der laufenden klinischen Studie mit MDG1011 in Patienten mit AML oder MDS. Dr. Goedkoop hatte zuvor mehrere CMO-Positionen in internationalen biopharmazeutischen Unternehmen wie Sensimed S.A., Lausanne, Schweiz, EryDel S.p.A., Bresso (Mailand), Italien, oder Pharnext S.A., Paris, Frankreich, inne und ist bereits seit Januar 2019 als Vice President Clinical Affairs federführend mit Medigenes klinischen Studien vertraut. Dr. Pinkernell unterstützt Medigene noch für sechs Monate in beratender Funktion.

3 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

3.1 Ertragslage

3.1.1 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse des Unternehmens stiegen im ersten Halbjahr 2021 um 17% auf 4.291 T€ (6M 2020: 3.673 T€) und setzten sich aus Erlösen der Partnerschaften mit bluebird bio und Roivant/Cytovant zusammen. Der Umsatzanstieg resultiert aus einem im April 2020 in Kraft getretenen Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant.

3.1.2 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten verringerten sich in der Berichtsperiode um 33% auf 3.034 T€ (6M 2020: 4.565 T€) aufgrund spezifischer projektbezogener Beratungskosten im entsprechenden Vorjahreshalbjahr.

3.1.3 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im ersten Halbjahr 2021 verringerten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) um 43% auf 6.314 T€ (6M 2020: 11.068 T€). Hintergrund für die Kostenreduktion ist die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) und die damit verbundenen Effizienzsteigerungen.

Die im Rahmen der Kollaborationen mit bluebird bio und Roivant/Cytovant entstandenen F&E-Kosten werden von bluebird bio und Roivant/Cytovant erstattet. Die Erstattungen werden als F&E-Zahlungen bei den Umsatzerlösen aus Immuntherapien erfasst.

3.1.4 EBITDA

Das EBITDA des Unternehmens hat sich im ersten Halbjahr 2021 erwartungsgemäß aufgrund der Neuausrichtung und damit verbundener Effizienzmaßnahmen um 61% auf -4.454 T€ verbessert (6M 2020: -11.325 T€).

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

| EBITDA | | | |
|--------------------------|---------------|----------------|-------------|
| IN T€ | 6M 2021 | 6M 2020 | VERÄNDERUNG |
| Periodenergebnis | -5.665 | -12.534 | 57% |
| Steuern | 0 | 100 | 100% |
| Sonstiges Finanzergebnis | -28 | -307 | 109% |
| Währungsverluste | 2 | 9 | 78% |
| Finanzergebnis | 174 | 169 | 188% |
| Abschreibungen | 1.063 | 1.238 | 14% |
| EBITDA | -4.454 | -11.325 | 61% |

3.1.5 Sonstiges Finanzergebnis

Das sonstige Finanzergebnis reduzierte sich um 90% auf 28 T€ (6M 2020: 307 T€) Hintergrund sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form von Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 307 T€ für das erste Halbjahr 2020, die auf einen im Jahr 2015 abgeschlossenen Vertrag mit Amgen Inc., USA, zurückgehen. Diese Vereinbarung war bis zum 31. Dezember 2020 gültig.

3.1.6 6-Monatsergebnis 2021

Aufgrund der beschriebenen Neuausrichtung und damit verbundener Effizienzmaßnahmen reduzierte sich der Nettoverlust im ersten Halbjahr 2021 um 54% auf 5.665 T€ (6M 2020: 12.534 T€).

3.1.7 Ergebnis je Aktie

Im ersten Halbjahr 2021 betrug der Verlust je Aktie -0,23 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 24.562.658). Im vergleichbaren Vorjahreszeitraum lag der Wert bei -0,51 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 24.562.658)

3.2 Finanzlage

| VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL | | | |
|--|----------------------|----------------------|--------------|
| IN T€ | 6M 2021 UNGEPRÜFT | 6M 2020 UNGEPRÜFT | VERÄNDERUNG |
| Mittelzu-/abfluss | | | |
| aus laufender Geschäftstätigkeit | -7.380 | -15.346 | 52% |
| aus Investitionstätigkeit | 10 | 1.100 | -99% |
| aus Finanzierungstätigkeit | -487 | -560 | 13% |
| Abnahme liquider Mittel | -7.857 | -14.806 | 47% |
| Wechselkursänderung | 54 | 6 | 80% |
| Liquide Mittel, Anfangsbestand | 30.033 | 34.682 | -13% |
| Liquide Mittel, Endbestand | 22.232 | 19.882 | 12% |
| Festgelder, zum 30. Juni | 0 | 20.000 | -100% |
| Liquide Mittel und Festgelder, zum 30. Juni | 22.232 | 39.882 | -44% |

3.2.1 Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im ersten Halbjahr 2021 hat sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 15.346 T€ im ersten Halbjahr 2020 auf 7.380 T€ verringert. Dies ist hauptsächlich auf Effizienzmaßnahmen im Zuge der Neuausrichtung zurückzuführen.

Für das erste Halbjahr 2021 ergibt sich ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 1,3 Mio. € (6M 2020: 2,5 Mio. €).

Die Höhe des aktuellen durchschnittlichen Mittelabflusses 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 F&E-Aufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

3.2.2 Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit

Infolge von Desinvestitionen verzeichnete Medigene im ersten Halbjahr 2021 einen Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit von 10 T€ (6M 2020: 1.100 T€).

3.2.3 Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von -487 T€, der im Wesentlichen durch Tilgung vorhandener Leasingvereinbarungen sowie sonstiger Finanzierungen entstanden ist (6M 2020: Mittelabfluss 560 T€).

3.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel betragen zum Ende der Berichtsperiode 22.232 T€ (31. Dezember 2020: 30.033 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

3.3 Vermögenslage

3.3.1 Aktiva

3.3.1.1 Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte

Der Rückgang des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte auf 37.469 T€ zum 30. Juni 2021 (31. Dezember 2020: 38.514 T€) ist im Wesentlichen auf planmäßige Abschreibungen zurückzuführen. Nach Einschätzung des Managements hat die COVID-19-Pandemie derzeit keinen Einfluss auf die Werthaltigkeit.

3.3.1.2 Liquide Mittel und kurz- und langfristige Festgelder

Die liquiden Mittel sanken zum Stichtag um 26% auf 22.232 T€ (31. Dezember 2020: 30.033 T€). Wir verweisen hierzu auch auf Abschnitt 3.2, S. 8.

3.3.2 Passiva

Die Entwicklung des Eigenkapitals ist der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung zu entnehmen.

Die langfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich um 30% auf 7.961 T€ zum 30. Juni 2021 (31. Dezember 2020: 11.464 T€), die kurzfristigen Verbindlichkeiten um 6% auf 9.457 T€ (31. Dezember 2020: 10.131 T€). Die Reduzierungen stehen im Zusammenhang mit dem Rückgang der langfristigen Vertragsverbindlichkeiten aus den Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen.

3.4 Finanzielle Gesamtaussage

Die Umsatzerlöse von Medigene stiegen im Vergleich zum Vorjahreszeitraum aufgrund der Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant. Diese entfaltete ihre Wirksamkeit ab dem 1. April 2020. Zudem

zeigen die im zweiten Halbjahr 2020 initiierten Effizienzmaßnahmen Wirkung, was zu einer wesentlichen Kostenentlastung führte.

4 MITARBEITER

Zum 30. Juni 2021 belief sich die Zahl an Vollzeitkräften (full-time equivalents, FTEs) auf 60 (31. Dezember 2020: 114) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich zum 30. Juni 2021 auf 79 (31. Dezember 2020: 121).

Nach Firmen gliedert sich die Mitarbeiterstruktur zum 30. Juni 2021 wie folgt:

| MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN | | | |
|--|------------------|-------------------|--------------------|
| | 30.6.2021 | 31.12.2020 | VERÄNDERUNG |
| Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried | 46 | 75 | -39% |
| Medigene AG, Planegg/Martinsried | 31 | 44 | -30% |
| Medigene, Inc., San Diego | 2 | 2 | - |
| Gesamt | 79 | 121 | -35% |

Der Personalaufwand reduzierte sich im Berichtszeitraum 2021 um 41% auf 4.162 T€ (6M 2020: 7.036 T€), aufgrund von Effizienzsteigerungen im Rahmen der strategischen Fokussierung von Medigene, die im zweiten Halbjahr 2020 begonnen wurde.

5 NAHESTEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Detaillierte Informationen zu den nahestehenden Unternehmen und Personen sind im Anhang zum Konzern-Zwischenabschluss in Abschnitt (15) auf S. 22 dargestellt.

6 CHANCEN UND RISIKEN

6.1 Finanzielle Chancen und Risiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze bzw. das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Zum 30. Juni 2021 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 22.232 T€. Medigene prüft beständig Optionen, um eine weitere Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus zu gewährleisten. Der Vorstand ist derzeit der Ansicht, dass die für die Finanzierung des Unternehmens erforderlichen Mittel rechtzeitig aufgebracht werden können. Mögliche Quellen für solche Mittel können zusätzliche Partnervereinbarungen mit Biotech-/Pharmaunternehmen oder Kapitalmaßnahmen sein.

6.2 Andere Chancen und Risiken

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehen-den Chancen und Risiken sowie des Risikomanagements und internen Kontrollsystems wird auf

Abschnitt 4 des Geschäftsberichts 2020 verwiesen, da diese seit der Billigung des Konzernjahresabschlusses 2020 am 19. März 2021 weitgehend unverändert geblieben sind.

Medigene überprüft weiterhin regelmäßig seine Risikobewertung bezüglich der COVID-19-Pandemie und wird gegebenenfalls Aktualisierungen vornehmen (siehe oben für themenspezifische COVID-19-Anmerkungen).

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

7 PROGNOSEBERICHT

7.1 Unternehmensausblick

Auch im zweiten Halbjahr 2021 wird Medigene daran arbeiten, die Entwicklung ihrer Immuntherapien weiter voranzutreiben. Der Schwerpunkt der Unternehmensziele wird dabei weiterhin im Bereich der T-Zell-basierten Therapien zur Behandlung von soliden Tumorindikationen liegen. Der Vorstand ist davon überzeugt, dass das Unternehmen durch seine jahrelange intensive Forschungsarbeit nun z.B. mit der Kombination aus dem beeindruckenden Produktkandidaten TCR-4 und dem PD1-41BB-Switch-Rezeptor eine fundierte Grundlage dafür geschaffen hat, dass Medigenes TCR-T-Zellen die widrigen Bedingungen in der Umgebung von soliden Tumoren überwinden und das Krebsgewebe bekämpfen können. Dieser Fokus stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigenes differenzierte Technologien dar.

Medigene wird damit fortfahren, neue Ziel-Antigene (unter anderem im Rahmen der Partnerschaft mit dem UdeMs) und TCR-Kandidaten für zukünftige Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung weiterer klinischer TCR-Studien zu erheben. Wissenschaftler des Unternehmens werden weiterhin wichtige Ergebnisse auf kommenden wissenschaftlichen Konferenzen präsentieren und Topline-Daten des Phase-I-Teils der Phase-I/II-Studie mit MDG1011 in AML und MDS sollen voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2021 veröffentlicht werden.

Medigene plant die erfolgreiche Zusammenarbeit mit ihren Partnern bluebird bio und Roivant/Cytovant fortzuführen und beständig neue Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit ihrem Portfolio an Produktkandidaten zu evaluieren, um den Wert des Unternehmens zu maximieren und die Finanzierung der weiteren Entwicklung der Produktkandidaten zu sichern.

7.2 Finanzprognose 2020

Medigenes Entwicklungsprogramme schreiten weiterhin trotz der andauernden COVID-19-Pandemie voran. Die Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2021 bleibt wie am 25. März 2021 bekannt gegeben unverändert. Das Unternehmen erwartet Gesamterlöse in Höhe von 7 - 9 Mio. €, F&E-Kosten in Höhe von 14 - 20 Mio. € und ein negatives EBITDA in Höhe von 10 - 17 Mio. € zu erzielen.

Diese Schätzungen enthalten keine potenziellen künftigen 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 abhängt und daher von Medigene nicht zuverlässig prognostiziert werden kann.

Derzeit erwartet Medigene keine wesentlichen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Gesamterlöse, F&E-Kosten sowie EBITDA-Verlust im Jahr 2021.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung, um die klinischen und präklinischen Aktivitäten von Medigene voranzutreiben, sind der Hauptgrund für den Rückgang der liquiden Mittel und Festgelder in der ersten Hälfte des Jahres 2021. Zum 30. Juni 2021 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 22.232 T€ (31. Dezember 2020: 30.033 T€). Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in das dritte Quartal 2022 finanziert.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2021

| IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN) | ANHANG | Q2 2021 UNGEPRÜFT | Q2 2020 UNGEPRÜFT | 6M 2021 UNGEPRÜFT | 6M 2020 UNGEPRÜFT |
|--|--------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Umsatzerlöse | (5) | 2.146 | 2.271 | 4.291 | 3.673 |
| Sonstige Erträge | | 164 | 1 | 171 | 2 |
| Gesamterlöse | | 2.310 | 2.272 | 4.462 | 3.675 |
| Beschaffungskosten der Erlöse | | -349 | 0 | -633 | 0 |
| Bruttoergebnis | | 1.961 | 2.272 | 3.831 | 3.675 |
| Vertriebskosten | (6) | -129 | -211 | -317 | -322 |
| Allgemeine Verwaltungskosten | (6) | -1.418 | -2.758 | -2.717 | -4.243 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | (7) | -2.768 | -5.313 | -6.314 | -11.673 |
| Betriebsergebnis | | -2.354 | -6.010 | -5.517 | -12.563 |
| Zinserträge | | 0 | 35 | 0 | 38 |
| Zinsaufwendungen | | -85 | -102 | -174 | -207 |
| Währungsverluste/-gewinne | | 0 | 15 | -2 | -9 |
| Sonstiges Finanzergebnis | (8) | 0 | 156 | 28 | 307 |
| Ergebnis vor Steuern | | -2.439 | -5.906 | -5.665 | -12.434 |
| Steuern | | 0 | 0 | 0 | -100 |
| Periodenergebnis | | -2.439 | -5.906 | -5.665 | -12.534 |
| Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in € | | -0,10 | -0,24 | -0,23 | -0,51 |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien, (unverwässert und verwässert) | | 24.562.658 | 24.562.658 | 24.562.658 | 24.562.658 |

KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2021

| IN T€ | Q2 2021 UNGEPRÜFT | Q2 2020 UNGEPRÜFT | 6M 2021 UNGEPRÜFT | 6M 2020 ¹⁾ UNGEPRÜFT |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|
| Periodenergebnis | -2.439 | -5.906 | -5.665 | -12.534 |
| Sonstiges Ergebnis | | | | |
| In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis: | | | | |
| Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾ | -38 | -61 | 81 | 5 |
| In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis: | | | | |
| Verlust aus Eigenkapitalinstrumenten, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet designiert werden ¹⁾ | 1.543 | -104 | 1.543 | -247 |
| Sonstiges Ergebnis nach Steuern | 1.505 | -165 | 1.624 | -242 |
| Gesamtergebnis | -934 | -6.071 | -4.041 | -12.776 |

1) Ertragssteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 30. JUNI 2021

AKTIVA

| IN T€ | ANHANG | 30.6.2021 UNGEPRÜFT | 31.12.2020 |
|--|--------|------------------------|---------------|
| A. Langfristige Vermögenswerte | | | |
| I. Sachanlagevermögen | | 5.856 | 6.882 |
| II. Immaterielle Vermögenswerte | | 31.613 | 31.632 |
| III. Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten | (9) | 4.796 | 3.254 |
| IV. Sonstige Vermögenswerte | | 287 | 287 |
| Langfristige Vermögenswerte, gesamt | | 42.552 | 42.055 |
| B. Kurzfristige Vermögenswerte | | | |
| I. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | (10) | 954 | 867 |
| II. Sonstige Forderungen | | 0 | 716 |
| III. Sonstige Vermögenswerte | | 1.137 | 1.078 |
| IV. Liquide Mittel | (11) | 22.232 | 30.033 |
| Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt | | 24.322 | 32.695 |
| Summe der Aktiva | | 66.875 | 74.750 |

PASSIVA

| IN T€ | ANHANG | 30.6.2021 UNGEPRÜFT | 31.12.2020 |
|---|--------|------------------------|---------------|
| A. Eigenkapital | | | |
| I. Gezeichnetes Kapital | (12) | 24.563 | 24.563 |
| II. Kapitalrücklage | | 479.280 | 478.937 |
| III. Sonstige Rücklagen | | 2.979 | 1.355 |
| IV. Bilanzverlust | | -457.366 | -451.702 |
| Eigenkapital, gesamt | | 49.456 | 53.154 |
| B. Langfristige Verbindlichkeiten | | | |
| I. Leasingverbindlichkeiten | | 3.315 | 3.629 |
| II. Rückstellungen | | 482 | 915 |
| III. Finanzschulden | | 248 | 363 |
| IV. Vertragsverbindlichkeiten | (13) | 1.117 | 3.758 |
| V. Latente Steuern | | 2.800 | 2.800 |
| Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt | | 7.962 | 11.465 |
| C. Kurzfristige Verbindlichkeiten | | | |
| I. Leasingverbindlichkeiten | | 820 | 822 |
| II. Rückstellungen | | 0 | 597 |
| III. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | | 1.074 | 433 |
| IV. Finanzschulden | | 245 | 284 |
| V. Sonstige Verbindlichkeiten | | 2.036 | 2.657 |
| VI. Vertragsverbindlichkeiten | (13) | 5.282 | 5.282 |
| Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt | | 9.457 | 10.131 |
| Verbindlichkeiten, gesamt | | 17.419 | 21.596 |
| Summe der Passiva | | 66.875 | 74.750 |

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2021

| IN T€ | 6M 2021 UNGEPRÜFT | 6M 2020 UNGEPRÜFT |
|---|----------------------|----------------------|
| Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | | |
| Ergebnis vor Steuern | -5.665 | -12.434 |
| Anpassungen: | | |
| Aktienbasierte Vergütung | 343 | 295 |
| Abschreibungen | 1.063 | 1.238 |
| Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten | -28 | -307 |
| Zinserträge | 0 | -38 |
| Zinsaufwendungen | 174 | 207 |
| Änderungen bei: | | |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten | 571 | -709 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 641 | -537 |
| Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten | -4.305 | -2.754 |
| Zwischensumme | -7.206 | -15.039 |
| Steuerzahlungen | 0 | -100 |
| Gezahlte Zinsen | -174 | -207 |
| Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -7.380 | -15.346 |
| Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit | | |
| Sachanlagenzuzäufe | -50 | -207 |
| Einnahmen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte | 0 | 1.000 |
| Einnahmen aus der Veräußerung materieller Vermögenswerte | 32 | 0 |
| Einnahmen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten | 28 | 307 |
| Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit | 10 | 1.100 |
| Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit | | |
| Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten | -372 | -383 |
| Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten | -114 | -177 |
| Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit | -486 | -560 |
| Abnahme liquider Mittel | -7.856 | -14.806 |
| Wechselkursänderungen auf Zahlungsmittelbestand | 55 | 6 |
| Liquide Mittel, Anfangsbestand | 30.033 | 34.682 |
| Liquide Mittel, Endbestand | 22.232 | 19.882 |

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2021

| IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN) | AKTIENZAHL IN STÜCK | GEZEICHNETES KAPITAL | KAPITAL RÜCKLAGE | BILANZ VERLUST | WÄHRUNGS-DIFFERENZEN | PENSIO-NEN | FINANZIELLE VERMÖGENS-WERTE | SUMME EIGEN-KAPITAL |
|-------------------------------------|---------------------|----------------------|------------------|-----------------|----------------------|------------|-----------------------------|---------------------|
| Stand 1.1.2020 | 24.562.658 | 24.563 | 478.275 | -422.826 | 110 | 0 | 1.701 | 81.823 |
| Periodenergebnis | | | | -12.534 | | | | -12.534 |
| Sonstiges Ergebnis | | | | | 5 | | -247 | -242 |
| Gesamtergebnis | | | | | | | | -12.776 |
| Aktienbasierte Vergütung | | | 295 | | | | | 295 |
| Stand 30.06.2020 | 24.562.658 | 24.563 | 478.570 | -435.361 | 115 | 0 | 1.454 | 69.342 |
| Stand 1.1.2021 | 24.562.658 | 24.563 | 478.937 | -451.701 | -117 | -39 | 1.511 | 53.154 |
| Jahresergebnis | | | | -5.665 | | | | -5.665 |
| Sonstiges Ergebnis | | | | | 81 | | 1.543 | 1.624 |
| Gesamtergebnis | | | | | | | | -4.041 |
| Aktienbasierte Vergütung | | | 343 | | | | | 343 |
| Stand 30.06.2021 | 24.562.658 | 24.563 | 479.280 | -457.366 | -36 | -39 | 3.054 | 49.456 |

ANHANG ZUM KONZERN- ZWISCHENABSCHLUSS

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2021

A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg, Ortsteil Martinsried, als GmbH gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg, Ortsteil Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die Medigene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard, Wertpapierkennnummer (WKN) A1X3W0, Kürzel MDG1, internationale Kennnummer für Wertpapiere (International Securities Identification Number, ISIN) DE000A1X3W00).

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie

Sowohl Medigenes präklinische Projekte mit Fokus auf die Entwicklung von TCR-T-Therapien im Bereich solider Tumore als auch diejenigen in Bezug auf Medigenes Partnerschaften mit bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA (bluebird bio) und Cytovant Sciences HK Limited, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant), verlaufen von der COVID-19-Pandemie unbeeinflusst. Die Patientenrekrutierung für Medigenes klinische Studie mit der TCR-T-Therapie MDG1011 in Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) wurde bis zum Stichtag kaum durch den Einfluss der COVID-19-Pandemie verzögert und es ergeben sich aufgrund der COVID-19-Pandemie keinerlei Verzögerungen bezüglich der Weiterentwicklung von RhuDex®, welches an Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland (Falk Pharma) auslizenziert wurde. Nach Einschätzung des Managements hat die COVID-19-Pandemie derzeit keinen Einfluss auf die Werthaltigkeit der mit dem Medikamentenkandidat RhuDex® verbundenen immateriellen Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwerte. Medigene steht mit sämtlichen Geschäftspartnern in regelmäßigem engem Austausch um eventuelle COVID-19-Implicationen entsprechend zu antizipieren.

Weitere Auswirkungen auf aktivierte Vermögenswerte und Schulden sind derzeit nicht zu identifizieren.

B. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

(1) Grundlagen der Erstellung des Zwischenabschlusses

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 wendet die Medigene AG die International Financial Reporting Standards (IFRS) an, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind. Die vorliegenden ungeprüften Zwischenabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit dem von der EU angenommenen Standard IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ erstellt.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegeln die vorliegenden Zwischenabschlüsse alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage, zu der am 30. Juni 2021 endenden Periode erforderlich sind.

Die vorliegenden Zwischenabschlüsse enthalten nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollte der Zwischenabschluss im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss 2020 gelesen werden. Der vorliegende Zwischenabschluss der Medigene AG wurde vom Vorstand am 11. August 2021 zur Veröffentlichung freigegeben.

(2) Liquiditätsrisiko

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze bzw. das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Zum 30. Juni 2021 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 22.232 T€. Zur Sicherstellung der Finanzierung des Geschäftsbetriebes für die absehbare Zukunft von mindestens 12 Monaten nach dem Stichtag hat Medigene im dritten Quartal 2020 umfangreiche Effizienzsteigerungen sowie eine Repriorisierung der Projekte in die Wege geleitet, deren Effekt im Jahr 2021 eingetreten ist. Der Vorstand hat 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 Medigene dar. Durch diese Neuausrichtung, die mit Sparmaßnahmen und einer Reduzierung der Mitarbeiterzahl über alle Abteilungen einherging, ist das Unternehmen bis in das dritte Quartal 2022 finanziert. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig.

Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z.B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten. Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Liquiditätsrisiken.

(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen

Die Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätze der vorliegenden konsolidierten Zwischenabschlüsse entsprechen grundsätzlich denen, die Medigene bereits im Konzernjahresabschluss 2020 angewendet hat.

Einige Änderungen und Interpretationen in den IFRS sind im Jahr 2021 erstmals anzuwenden, haben jedoch keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

(4) Konzernunternehmen

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg, Ortsteil Martinsried, gehört zum Konzern seit der Akquisition im Januar 2014 die 100%-ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg, Ortsteil Martinsried, sowie die 100%-ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA.

C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

(5) Umsatzerlöse

Medigenes Umsatzerlöse waren im ersten Halbjahr 2021 um 17% auf 4.291 T€ (6M 2020: 3.673 T€) gestiegen. Die Erhöhung gegenüber dem ersten Halbjahr 2020 resultiert aus der im Jahr 2019 abgeschlossenen Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant für Zelltherapien in Asien, die im April 2020 startete.

Im Rahmen des Vertrags für die Forschung an zwei zusätzlichen Zielantigenen für TCR-T-Immuntherapien mit Roivant/Cytovant wurden im ersten Halbjahr 2021 Umsätze in Gesamthöhe von 1.944 T€ erzielt (6M 2020: 967 T€). Diese Umsatzerlöse mit Roivant/Cytovant beinhalten in der Berichtsperiode im Wesentlichen die Umsätze aus der im Jahr 2019 erhaltenen Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T€), die, wie geplant, über die Dauer der Forschungsperiode von 36 Monaten ab April 2020 realisiert wird (744 T€) und die Umsätze aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind (1.200 T€).

Die Umsätze aus der 2016 vereinbarten und 2018 erweiterten Kooperation mit bluebird bio im ersten Halbjahr 2021 betragen 2.346 T€ (6M 2020: 2.696 T€). Diese Umsatzerlöse bestehen aus einer anteiligen Realisierung der 2016 (15 Mio. USD, äquivalent 13,4 Mio. €) und 2018 (8 Mio. USD, äquivalent 6,7 Mio. €) erfolgten Vorauszahlungen sowie aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind.

| GESAMTERLÖSE | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------|
| IN T€ | 6M 2021 UNGEPRÜFT | 6M 2020 UNGEPRÜFT | VERÄNDERUNG |
| Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio-Kooperation) | 2.346 | 2.696 | -13% |
| davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung) | 1.896 | 1.897 | 0% |
| davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung) | 450 | 799 | -44% |
| Umsatzerlöse Immuntherapien (Roivant/Cytovant-Kooperation) | 1.944 | 977 | 99% |
| davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung) | 744 | 372 | 100% |
| davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung) | 1.200 | 600 | 100% |
| davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung) | 0 | 5 | -100% |
| Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden | 4.291 | 3.673 | 17% |

(6) Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten des Unternehmens verringerten sich im ersten Halbjahr 2021 um 34% auf 3.034 T€ (6M 2020: 4.565 T€) aufgrund spezifischer projektbezogener Beratungskosten im entsprechenden Vorjahreshalbjahr.

(7) Forschungs- und Entwicklungskosten

Medigenes Forschungs- und Entwicklungskosten reduzierten sich im ersten Halbjahr 2021 um 43% auf 6.314 T€ (6M 2020: 11.673 T€). Hintergrund für die Kostenreduktion ist die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) und die damit verbundenen Effizienzsteigerungen.

Die im Rahmen der Kollaborationen mit bluebird bio und Roivant/Cytovant entstandenen F&E-Kosten werden von bluebird bio und Roivant/Cytovant erstattet. Die Erstattungen werden als F&E-Zahlungen bei den Umsatzerlösen aus Immuntherapien erfasst.

(8) Sonstiges Finanzergebnis

Das sonstige Finanzergebnis reduzierte sich um 90% auf 28 T€ (6M 2020: 307 T€). Hintergrund sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form von Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 307 T€ für das erste Halbjahr 2020, die auf einen im Jahr 2015 abgeschlossenen Vertrag mit Amgen Inc., USA, zurückgehen. Diese Vereinbarung war bis zum 31. Dezember 2020 gültig.

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

(9) Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten bestehen aus den Anteilen an Immunocore, die erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden und zum 30. Juni 2021 4.796 T€ betragen (31. Dezember 2020: 3.254 T€). Der beizulegende Zeitwert der Anteile an Immunocore zählt seit der Börsenzulassung am 4. Februar 2021 zur Stufe 1 der Hierarchie beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten und wird anhand notierter Preise auf einem aktiven Markt ermittelt. Es wurden zum Zeitpunkt der ersten Börsennotierung 162.035 Stammaktien von der Stufe 3 der Bewertungshierarchie in die Stufe 1 umgruppiert.

Die Differenz in Höhe von 1.543 T€ des beizulegenden Wertes vom 31. Dezember 2020 zum Stichtag 30. Juni 2021 wurde erfolgsneutral im sonstigen Ergebnis erfasst (6M 2020: -240 T€).

(10) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 954 T€ (31. Dezember 2020: 867 T€) waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert.

Forderungen aus Verträgen mit Kunden haben üblicherweise einen Zahlungszeitraum von 30 Tagen.

(11) Liquide Mittel

Die liquiden Mittel sanken zum Stichtag um 26% auf 22.232 T€ (31. Dezember 2020: 30.033 T€).

(12) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital beträgt zum 30. Juni 2021 unverändert 24.562.658 € und war in 24.562.658 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren.

(13) Vertragsverbindlichkeiten

| VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN | | | |
|---|--------------|--------------|-------------|
| IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN) | 30.06.2021 | 31.12.2020 | VERÄNDERUNG |
| Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit bluebird bio | 3.794 | 5.691 | -33% |
| davon langfristig | 0 | 1.897 | -100% |
| davon kurzfristig | 3.794 | 3.794 | - |
| Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Roivant/Cytovant | 2.605 | 3.349 | -22% |
| davon langfristig | 1.117 | 1.861 | -40% |
| davon kurzfristig | 1.488 | 1.488 | - |

E. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

(14) Segmentberichterstattung

Der Konzern ist seit dem Jahr 2020 ein Ein-Segment Unternehmen, es werden nur noch Angaben über das Geschäftsfeld Immuntherapien berichtet. Das ursprüngliche Nicht-Kerngeschäft wurde bereits in Vorjahren auf externe Partner übertragen.

Das kurzfristige Segmentvermögen liegt zu über 90%, das langfristige Segmentvermögen vollständig in Deutschland.

Die Umsätze wurden nach dem Sitz des Kunden zugeordnet und entfallen auf die Kooperationsvereinbarungen mit bluebird bio und Roivant/Cytovant. Die Umsätze mit den beiden Unternehmen machen jeweils mehr als 10% des Gesamtumsatzes aus.

| IN T€ | IMMUNOTHERAPIEN | GESAMT |
|--|-----------------|--------------|
| 6M 2021 | | |
| USA | 2.346 | 2.346 |
| Asien | 1.944 | 1.944 |
| Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden | 4.463 | 4.463 |
| 6M 2020 | | |
| USA | 2.696 | 2.696 |
| Asien | 977 | 977 |
| Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden | 3.673 | 3.673 |

(15) Nahestehende Unternehmen und Personen

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft.

Zum 30. Juni 2021 hält Medigene 38,21% Anteile an der inaktiven Aettis, Inc., Bala Cynwyd, PA, USA, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten und es besteht kein maßgeblicher Einfluss durch oder auf die Gesellschaft. Im ersten Halbjahr 2021 fanden keine Transaktionen mit der Aettis, Inc. statt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind in Abschnitt F auf S. 23 aufgeführt.

F. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

VERGÜTUNG, „DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

| | VERGÜTUNG | AKTIEN | | OPTIONEN | |
|--|----------------------|------------------------|----------------|------------------------|----------------|
| | IN T€ | IN STÜCK | | IN STÜCK | |
| | 6M 2021 UNGEPRÜFT | 30.6.2021 UNGEPRÜFT | 31.12.2020 | 30.6.2021 UNGEPRÜFT | 31.12.2020 |
| Dr. Gerd Zettlmeissl, (Vorsitzender seit 23. Mai 2019) | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Vorsitzende) | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Anthony Man | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Keith Manchester ¹⁾ | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dr. Frank Mathias | 15 | 20.197 | 20.197 | 46.089 ²⁾ | 46.089 |
| Ronald Scott | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Gesamt Aufsichtsrat | 88 | 20.197 | 20.197 | 46.089 | 46.089 |
| Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende ³⁾ | 236 | 846.296 | 846.296 | 97.500 | 97.500 |
| Dr. Kai Pinkernell, Vorstand, Mitglied des Vorstands bis 31. März 2021 | 99 | 0 | 0 | 73.438 | 73.438 |
| Axel Sven Malkomes, Vorstand | 177 | 0 | 0 | 75.000 | 75.000 |
| Gesamt Vorstand⁴⁾ | 512 | 846.296 | 846.296 | 245.938 | 245.938 |

¹⁾ Dr. Manchester ist Partner und Head of Life Sciences QVT Financial LP, New York, USA. Die von QVT geführten Fonds halten gem. letzter Stimmrechtsmitteilung vom 8. Juni 2018 1.072.879 Aktien an der Medigene AG.

²⁾ Die angegebene Optionsanzahl entspricht einer Optionszahl von 89.839 vor Kapitalherabsetzung im Jahre 2013.

³⁾ Prof. Dr. Schendel hält 846.296 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH, die alle direkt Prof. Schendel zuzuordnen sind.

⁴⁾ Die Vorstandsvergütung umfasst die Festvergütung, die variablen erfolgsbezogenen Komponenten auf Basis der Rückstellungsbildung (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung sowie die Nebenleistung (Aufwendungen für Pensionen).

VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzern-Zwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzern-Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 11. August 2021

Medigene AG

Prof. Dolores J. Schendel
Vorstandsvorsitzende (CEO/CSO)

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

Finanzkalender 2021 und 2022

| | |
|----------------------------|-------------------|
| Quartalsmitteilung Q3 2021 | 11. November 2021 |
| Geschäftsbericht 2021 | 23. März 2022 |
| Quartalsmitteilung Q1 2022 | 4. Mai 2022 |
| Hauptversammlung 2022 | 18. Mai 2022 |
| Halbjahresbericht 2022 | 3. August 2022 |
| Quartalsmitteilung Q3 2022 | 2. November 2022 |

Impressum

Datum der Veröffentlichung

12. August 2021

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (0) 89 200033-0
F +49 (0) 89 200033-2920

Kontakt

Investor Relations & Corporate Communications
Dr. Anna Niedl
T +49 89 2000 3333 01
investor@medigene.com

Markenrechtliche Hinweise

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

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