

Q1

2022

MEDIGENE AG  
QUARTALSMITTEILUNG Q1 2022

## VORWORT

Seit einiger Zeit besteht für Unternehmen, die im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert sind, keine Verpflichtung mehr, vollumfängliche Quartalsfinanzberichte zu erstellen. Medigene nutzt diese Flexibilität, um das Augenmerk auf die wesentlichen operativen Entwicklungen und Kennzahlen zu lenken. Diese Quartalsmitteilung sollte im Zusammenhang mit dem Geschäftsbericht 2021 gelesen werden.

## 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.

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 ANFANG 2022 SOWIE AUSBLICK

### 2.1 T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T) -Therapien

Im Mittelpunkt von Medigenes Therapieansätzen stehen T-Zellen. Mit 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 Tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren (T cell receptor, TCR) auszurüsten. Die so entstandenen TCR-T-Zellen sollen dadurch in die Lage versetzt werden, Tumorzellen zu erkennen und effizient zu zerstören.

#### 2.1.1 MDG1011 – klinisch validierte TCR-T-Therapie gegen PRAME in Blutkrebs

PRAME (PReferentially expressed Antigen in MElanoma) ist ein mittlerweile schon recht gut untersuchtes Tumorantigen aus der Familie der Krebs-Testis-Antigene, das in verschiedenen soliden Tumoren und Blutkrebs überexprimiert wird. Die Expression in gesundem Gewebe ist auf den Hoden beschränkt, der selbst ein immunprivilegiertes Gewebe ist, das normalerweise nicht von körpereigenen Immunzellen angegriffen werden kann. Dadurch eignet sich PRAME sehr gut als Zielantigen für TCR-T-Therapien.

MDG1011 ist Medigenes erster eigener gegen PRAME gerichtete TCR-T-Immuntherapie-Kandidat in klinischer Entwicklung. In einer multizentrischen, offenen Phase-I/II-Studie wird MDG1011 in Blutkrebspatienten untersucht, die unter akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM) in fortgeschrittenem Stadium leiden.

Im Phase-I-Teil (3+3 Dosis-Eskalations-Teil) haben die Patienten nach einer üblichen Vorbehandlung MDG1011 als einmalige intravenöse Infusion in festgelegten Dosisstufen von 0,1, 1 oder 5 Millionen TCR-T-Zellen pro kg Körpergewicht erhalten. Die primären Studienziele waren die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Machbarkeit der Herstellung von MDG1011 TCR-T Zellen. Darüber hinaus wurden neben weiteren sekundären Studienzielen erste Anzeichen für die klinische Wirksamkeit und Daten zum Immunmonitoring untersucht.

Im Juni 2021 wurde der letzte Patient in die dritte Dosiskohorte aufgenommen, im Dezember 2021 berichtete Medigene über die Sicherheit, Verträglichkeit und Machbarkeit und im Februar 2022 wurden erste Daten zu Wirksamkeit und Immunmonitoring veröffentlicht.

MDG1011 konnte erfolgreich für 12 der 13 stark vorbehandelten Patienten hergestellt werden (92,3%). Vier Patienten erlagen ihrer Krankheit, bevor die Behandlung durchgeführt werden konnte, was dem Schweregrad der Grunderkrankung der Studienpatienten entsprach. Daher haben neun Patienten im Phase-I-Teil der Studie MDG1011 erhalten.

Insgesamt erwies sich MDG1011 als sicher und gut verträglich. Alle Patienten hatten handhabbare Nebenwirkungen, wobei die behandlungsbedingten Nebenwirkungen (treatment emergent adverse events, TEAEs) aufgrund der zugrunde liegenden Krebserkrankungen überwogen. Bei zwei Patienten trat ein vorübergehendes Zytokin-Freisetzungssyndrom (cytokine release syndrome, CRS) des Grades 1 oder 2 auf, das auf MDG1011 zurückgeführt werden konnte. Dies ist ein direkter Beweis für die biologische Aktivität der infundierten T-Zellen. Es wurden weder Immun-Effektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS) beobachtet noch Dosis-limitierende Toxizitäten (DLT) gemeldet.

Ein MDS-Patient, der mit der höchsten Dosis behandelt wurde, blieb auch neun Monate nach der Verabreichung von MDG1011 ohne erkennbare Progression hin zu sekundärer AML und ist weiterhin unter Beobachtung. Bei einem weiteren Patienten, der mit der niedrigsten Dosis behandelt wurde, kam es in der vierten Woche nach der Behandlung zu einer vollständigen Remission; dieses klinische Ansprechen war jedoch nicht von Dauer und die Krankheit schritt acht Wochen danach weiter fort.

Das Immunmonitoring der Patienten umfasste den Nachweis von PRAME-spezifischen T-Zellen (MDG1011 TCR-T-Zellen) im Blut, um deren Beständigkeit über die Zeit hinweg zu bestimmen, sowie die Überwachung des Biomarkers PRAME im Knochenmark und/oder Blut als Indikator für verbleibende Krebszellen. Die resultierenden Daten haben die Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit und biologischen Aktivität untermauert.

Im Einklang mit der Fokussierung auf solide Tumore, hat das Unternehmen entschieden, dass der Phase-II-Teil der Studie, abhängig von den finalen Ergebnissen des Phase-I-Teils, nur mit oder von einem Partner durchgeführt werden soll.

### **2.1.2 Einzigartige neue Tumor-spezifische Antigene (TSAs) – die „dunkle Materie“ unseres Erbguts**

Im Januar 2020 ist Medigene mit der Université de Montréal und IRICoR, einem pan-kanadischen Zentrum zur Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen aus der Arzneimittelforschung, eine Forschungs Kooperation für neuartige Krebsantigene für hochspezifische Immuntherapien eingegangen, die Im Dezember 2021 ausgeweitet wurde.

Im Rahmen der Kooperationsvereinbarung hat Medigene Zugang zu 47 potenziellen Tumor-spezifischen Antigenen (TSAs) erhalten, die aus nicht-codierenden Regionen unseres Erbguts stammen – sogenannter „dunkler Materie“ in unserer DNA. Die Peptide kommen in Proben von mehreren Patienten mit soliden Tumoren unterschiedlichen Ursprungs, wie Eierstock-, Brust- und Lungenkrebs, gemeinsam vor, konnten in gesundem Gewebe aber nicht nachgewiesen werden. Dies verleiht ihnen den Charakter von TSAs und macht sie hoch interessant für die Entwicklung künftiger effektiver und sicherer Krebsimmuntherapien.

Zehn der TSAs erwiesen sich als immunogen, das heißt, dass sie spezifisch von T-Zellen erkannt werden. Bis heute hat Medigene mehr als 20 TCRs isoliert, die diese neuartigen TSAs erkennen und das Potenzial haben, TCR-T-Therapiekandidaten der nächsten Generation zu werden. Derzeit werden diese weiter hinsichtlich Funktionalität und Sicherheit charakterisiert.

## 2.2 Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien

Neben der Optimierung der Identifizierung und Charakterisierung neuer TCRs, entwickelt Medigene zahlreiche innovative Werkzeuge, um TCR-T-Therapien speziell zur Anwendung gegen solide Tumore noch sicherer, spezifischer und effektiver zu machen. Außerdem wird erforscht, wie die TCR-T-Zellen noch länger in Patienten aufrechterhalten bleiben könnten, und es wird kontinuierlich daran gearbeitet, den Herstellungsprozess von TCR-T-Zellen schneller, effizienter und kostengünstiger zu gestalten.

### 2.2.1 PD1-41BB Switch-Rezeptor

Der PD1-41BB Switch-Rezeptor ist das am weitesten fortgeschrittene Werkzeug zur Verbesserung von TCR-T-Therapien, welches Medigene derzeit entwickelt. Solide Tumore können sich der Kontrolle des Immunsystems entziehen, indem sie eine Reihe von Mechanismen nutzen, um sich vor dem Immunsystem zu verstecken und T-Zellen zu umgehen oder den Angriff der T-Zellen aktiv zu unterdrücken. Zu diesen Mechanismen gehört die Expression des Checkpoint-Moleküls PD-L1 auf der Oberfläche der Tumorzellen. PD-L1 interagiert mit seinem Gegenstück PD-1 auf T-Zellen und sendet ein Signal, das die Funktion der T-Zellen ausschaltet. Medigenes PD1-41BB Switch-Rezeptor wird auf TCR-T-Zellen exprimiert und wandelt das von PD-L1 auf Tumorzellen an die TCR-T-Zellen gesendete Off-Signal stattdessen direkt in ein Aktivierungssignal um.

In aktuellen Ansätzen auf diesem Gebiet werden TCR-T-Zellen mit Checkpoint-Inhibitor-Antikörpern kombiniert, die in die PD-1:PD-L1-Achse eingreifen, um eine Hemmung der TCR-T-Zellen durch PD-L1 zu vermeiden. Mit unserem Verfahren sind solche Kombinationstherapien nicht erforderlich und erhöhte Nebenwirkungen und Therapiekosten könnten vermieden werden.

In präklinischen Experimenten konnte bereits gezeigt werden, dass die Zugabe des PD1-41BB Switch-Rezeptors sowohl die Effektorfunktionen von TCR-T-Zellen als auch deren Fähigkeit verbessert, PD-L1-positive solide Tumore zu beseitigen. Die Daten wurden im März 2022 in der von Experten begutachteten wissenschaftlichen Publikation „T-Cells Expressing a Highly Potent PRAME-Specific T-Cell Receptor in Combination with a Chimeric PD1-41BB Co-Stimulatory Receptor Show a Favorable Preclinical Safety Profile and Strong Anti-Tumor Reactivity“ (T-Zellen, die einen hochwirksamen PRAME-spezifischen T-Zell-Rezeptor in Kombination mit einem chimären PD1-41BB co-stimulatorischen Rezeptor exprimieren, zeigen ein günstiges präklinisches Sicherheitsprofil und starke anti-Tumor-Reaktivität) in der wissenschaftlichen Fachzeitschrift *Cancers* veröffentlicht.

Im Februar 2022 hat Medigene der BioNTech SE (BioNTech) eine Lizenz an dem PD1-41BB Switch-Rezeptor erteilt. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt 2.3.1.

### 2.2.2 Precision-Pairing Bibliothek

TCRs bestehen aus einer alpha- und einer beta-Kette, die gemeinsam als Rezeptor auf der Zelloberfläche von T-Zellen sitzen. Mit Hilfe von Medigenes Precision-Pairing Bibliothek soll die Funktionalität und Sicherheit der TCR-T-Zellen verbessert werden. Das geschieht, indem die Anzahl der TCRs auf der Zelloberfläche erhöht und/oder dafür gesorgt wird, dass die TCR-T-Zellen möglichst nur den gewünschten, neu eingebrachten TCR auf ihrer Oberfläche tragen, nicht aber willkürliche Kombinationen aus Einzelketten des neuen und des ursprünglich in der Empfänger-T-Zelle enthaltenen TCRs.

Im Februar 2022 hat Medigene BioNTech eine Lizenz an der Precision-Pairing Bibliothek erteilt. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt 2.3.1.

### 2.2.3 iM-TCR

Medigene hat mit dem induzierbaren Medigene TCR (iM-TCR) eine Technologie entwickelt, um die Sicherheit von TCR-T-Therapien zu verbessern. iM-TCRs werden so modifiziert, dass die Oberflächenexpression des TCRs vollständig kontrolliert werden kann. Dadurch wird eine Aktivität gegenüber Tumorzellen ermöglicht, während eine potenzielle unerwünschte Toxizität gegenüber normalen Zellen bei Bedarf durch feine Regulierung kontrolliert werden kann. Diese Eigenschaft wäre beispielsweise bei Hirn- oder Leberkrebs hoch interessant, da diese Organe durch eine andauernde entzündliche T-Zell-Reaktion geschädigt werden könnten.

TCRs, die die iM-TCR-Signatur enthalten, erscheinen nur auf der Oberfläche von TCR-T-Zellen, wenn dem Patienten Tamoxifen, ein vergleichsweise kostengünstiges, etabliertes, gut charakterisiertes und seit Jahren zugelassenes Medikament gegeben wird.

In präklinischen Experimenten konnte bereits gezeigt werden, dass das iM-TCR-System nur korrekt gepaarte TCRs bildet und keine Fehlpaarungen mit anderen ursprünglich in den TCR-T-Zellen enthaltenen TCR-Einzelketten entstehen und dass iM-TCR-exprimierende T-Zellen durch die Dosis und den Zeitpunkt der Tamoxifen-induzierten Expression eng kontrolliert werden. Das würde dem Arzt künftig die Möglichkeit geben, die TCR-T-Aktivität fein zu regulieren oder sogar je nach Bedarf ein- und auszuschalten.

### 2.2.4 Dendritische Zell (DC)-Technologie

Dendritische Zellen (dendritic cells, DCs) sind ein essenzieller Bestandteil von Medigenes Plattform zur Identifizierung und Charakterisierung von künftigen TCR-Kandidaten. DCs dienen als Antigen-präsentierende Zellen, um T-Zellen zu aktivieren, die spezifisch gewünschte Antigen erkennen.

Neben dem kontinuierlichen Einsatz der DCs im Hochdurchsatz-TCR-Screening-Prozess, hat Medigene eine neue Generation von Impfstoffen entwickelt und klinisch untersucht, die auf Antigen-spezifischen DCs basieren. Die positiven Ergebnisse der abgeschlossenen offenen 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, sollen DC-Impfstoffe für sich genommen als eigenständige Therapie nur im Rahmen von Partnerschaften fortgeführt werden, wie sie beispielsweise für den asiatischen Raum mit Roivant/Cytovant besteht. Kürzlich wurde jedoch ein konkurrierendes Produkt als Erhaltungstherapie für Patienten mit AML in den USA und Europa zugelassen und Medigene geht davon aus, dass demnächst ähnliche Zulassungen auch in anderen Regionen einschließlich China erteilt werden. Diese aktuellen Geschehnisse beeinflussen die Entwicklung des DC-Impfstoffs im Rahmen der bestehenden Partnerschaft sowie Medigenes weitere Verpartnerungsbestrebungen.

Im Rahmen von Medigenes klinischen Blutkrebs-Studien mit MDG1011 TCR-T-Zellen und DC-Impfstoffen wurden für beide Zelltypen die Prozesse etabliert, die erforderlich sind, um patientenspezifische TCR-T-Zellen oder DCs aus dem Leukapherese-Material der Patienten herzustellen. Beide Herstellungsverfahren erhielten die behördliche Zulassung, um in der jeweiligen Studie angewendet zu werden, und die Machbarkeit der Herstellung von qualitativ hochwertigen Zellprodukten wurde in den beiden klinischen Studien nachgewiesen.

Medigene untersucht derzeit, ob TCR-T-Therapien und DC-Impfstoffe in Zukunft möglicherweise kombiniert werden könnten, um sicherzustellen, dass TCR-T-Zellen durch einen Booster mit dem DC-Impfstoff über längere Zeiträume in den Patienten erhalten bleiben und sich vermehren. Die Entwicklung einer solchen Kombinations-therapie würde dadurch vereinfacht, dass beide Zellprodukte aus demselben Leukapherese-Ausgangsmaterial hergestellt werden könnten.

### **2.3 Entwicklungspartnerschaften**

Neben der Entdeckung und Entwicklung von TCRs und Werkzeugen, um T-Zell-basierte Immuntherapien künftig weiter zu verbessern, für die eigene Produkt-Pipeline bilden Auslizenzierungen und Partnerschaften mit anderen Unternehmen ein zweites, sehr wichtiges Standbein für Medigene. Bei Abschluss einer neuen Partnerschaft erhält Medigene üblicherweise eine Vorabzahlung in Höhe von mehreren Millionen Euro. Im weiteren Verlauf der Partnerschaften werden Medigene die für die jeweiligen Projekte anfallenden Kosten für Forschung und Entwicklung erstattet und das Unternehmen erhält potenziell künftig Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen für Produkte, die auf Medigenes Entdeckungen und Technologien beruhen.

#### **2.3.1 Neue umfassende TCR-T- und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech**

Im Februar 2022 sind Medigene und BioNTech eine weltweite, strategische Partnerschaft eingegangen, um TCR-basierte Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln. Im Rahmen der Vereinbarung hat Medigene eine Zahlung in Höhe von 26 Mio. € erhalten und die entstehenden Forschungs- und Entwicklungskosten werden für die Dauer der Zusammenarbeit erstattet. Die Forschungskollaboration wird mehrere Zielstrukturen umfassen und hat eine anfängliche Laufzeit von drei Jahren. Medigene wird ihre unternehmenseigene TCR-Entdeckungsplattform nutzen, um TCRs gegen verschiedene von BioNTech ausgewählte Zielstrukturen zu entwickeln, die eine Vielzahl solider Tumore adressieren. BioNTech wird anschließend für die globale Entwicklung verantwortlich sein und die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für alle aus der Zusammenarbeit hervorgehenden TCR-Therapien besitzen.

BioNTech hat Medigenes TCR-4 aus dem MDG10XX-Programm erworben, der gegen das Krebsantigen PRAME gerichtet ist. BioNTech hat außerdem die exklusive Option, weitere bestehende TCRs aus Medigenes Forschungs-pipeline zu erwerben und hat Lizenzen an Medigenes PD1-41BB Switch-Rezeptor sowie an der Precision-Pairing-Bibliothek erhalten. Diese Technologien bieten die Möglichkeit, die Wirksamkeit von TCR-Zelltherapien weiter zu erhöhen und können auf alle Zelltherapieprogramme von BioNTech angewendet werden.

Medigene hat Anspruch auf Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe eines bis zu dreistelligen Millionenbetrags je Programm. Hinzu kommen gestaffelte, latente Optionszahlungen auf den weltweiten Nettoumsatz von Produkten, die auf TCRs aus der Kooperation basieren, sowie Umsatzbeteiligungen auf Produkte, die mindestens eine der lizenzierten Technologien enthalten.

#### **2.3.2 TCR-T-Partnerschaft mit 2seventy bio (vormals: 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. Im November 2021 hat bluebird bio seine Onkologiesparte in das neu gegründete Unternehmen 2seventy bio, Inc. (2seventy bio) ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf 2seventy bio übergegangen.

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.

Die Forschungsarbeit, die die Auswahl und Aktivität dieses TCRs beschreibt, wurde im Journal for Immunotherapy of Cancer veröffentlicht und von der der Gesellschaft für Krebsimmuntherapie (Society for Immunotherapy of Cancer, SITC) mit dem „Best Immune Cell Therapies and Immune Cell Engineering Paper Award“ im Jahr 2021 ausgezeichnet.

### 2.3.3 TCR-T- und DC-Partnerschaft mit Roivant/Cytovant

Im Jahr 2019 ging Medigene Lizenz- und Kooperationsverträge mit Cytovant Sciences HK Limited ein, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant), die einen gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 gerichteten TCR, zwei TCR-T-Entwicklungsprojekte sowie Medigenes DC-Impfstoff für Asien inklusive China, Hong Kong, Macao, Taiwan, Südkorea und Japan umfassen. Roivant/Cytovant hat zum einen mitgeteilt, dass sich ihre Entwicklungstätigkeiten bedingt durch die COVID-19-Pandemie verzögern würden, und zum anderen Medigenes Aktivitäten zur Entdeckung eines TCRs im Rahmen des zweiten TCR-T-Entwicklungsprojekts seit April 2022 vorübergehend ausgesetzt.

## 2.4 Veränderung im Vorstand

Ende März 2022 hat Axel Malkomes, ehemaliger Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung (CFO&CBO), im gegenseitigen Einvernehmen nach Ablauf seines Vertrages den Vorstand der Gesellschaft verlassen. Seither übt Dr. Birger Kohlert, der seit Januar 2020 als Vice President Finance, Controlling, Procurement und IT bei Medigene tätig war, die Rolle des CFO aus. Dr. Kohlert blickt auf jahrelange internationale Erfahrung im Bereich Finanzen zurück und war zuvor bereits CFO bei S + P Samson, Kissing, Deutschland, EvoBus Schweden und EvoBus Dänemark. Davor war er in mehreren Positionen im Finanzbereich des Daimler Konzerns in Deutschland und den USA und im Bereich Wirtschaftsprüfung bei KPMG in Deutschland tätig. Er promovierte auf dem Gebiet der internationalen Rechnungslegung.

## 3 ENTWICKLUNG DER FINANZLAGE UND FINANZPROGNOSE

Im ersten Quartal 2022 erwirtschaftete Medigene Umsätze in Höhe von 23.023 T€ gegenüber 2.146 T€ im ersten Quartal 2021. Im Wesentlichen resultiert diese Umsatzsteigerung aus vereinnahmten Umsätzen aus Komponenten der im Februar 2022 neu abgeschlossenen Partnerschaft mit BioNTech. Der Umsatz im ersten Quartal 2022 beinhaltet zudem Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten und aus Forschungs- und Entwicklungsleistungen.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 2.017 T€ im ersten Quartal 2022 liegen 1.995 T€ unter dem Vorjahresniveau (Q1 2021: 4.012 T€), was weiterhin auf der Fokussierung auf TCR-T Therapien zur Behandlung von soliden Tumoren beruht. Daraus resultierend liegt das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) um 19.854 T€ über dem Vorjahr (Q1 2021: -3.078 T€) und beträgt 16.776 T€ im ersten Quartal 2022.

Medigene bestätigt ihre im Konzernlagebericht 2021 veröffentlichte Finanzprognose 2022, 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 können. Das Unternehmen erwartet weiterhin im Jahr 2022 Umsatzerlöse in Höhe von 23 - 28 Mio. €, Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 11 - 15 Mio. € und ein positives EBITDA in Höhe von 3 - 5 Mio. € zu erzielen.

Derzeit erwartet Medigene keine wesentlichen Auswirkungen aufgrund von COVID-19 oder der Ukraine-Krise auf Umsatzerlöse, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie EBITDA.

Zum 31. März 2022 beliefen sich die liquiden Mittel auf 47.808 T€ (31. Dezember 2021: 22.417 T€). Der Anstieg der Finanzmittel insgesamt im ersten Quartal 2022 gegenüber dem Jahresende 2021 basiert vorwiegend auf der Zahlung in Höhe von 26 Mio. € aus der neuen Partnerschaft mit BioNTech, abzüglich Medigenes Ausgaben für Forschung und Entwicklung im ersten Quartal 2022, um die klinischen und präklinischen Aktivitäten von Medigene voranzubringen. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in das vierte Quartal 2024 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 auf Abschnitt 4 des Geschäftsberichts 2021 verwiesen, da diese seit der Billigung des Konzernjahresabschlusses 2021 am 15. März 2022 weitgehend unverändert geblieben sind. Der Eintritt der im Konzernlagebericht beschriebenen Risiken könnte einzeln oder in Kombination einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von Medigene haben.



## Finanzkalender 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

4. Mai 2022

### Herausgeber

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

### 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](http://WWW.MEDIGENE.DE)