

— 3M —
— 2019 —

MEDIGENE AG
QUARTALSMITTEILUNG 3M-2019

QUARTALSMITTEILUNG 3M-2019

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 31. MÄRZ 2019

MEDIGENES KENNZAHLEN

| IN T€ | Q1-2019 UNGEPRÜFT | Q1-2018 ¹¹ UNGEPRÜFT | VERÄNDERUNG |
|---|----------------------|------------------------------------|-------------|
| Ertragslage | | | |
| Gesamterlöse | 2.098 | 2.143 | -2 % |
| davon Umsatzerlöse aus Immuntherapien | 1.394 | 1.384 | 1 % |
| Bruttoergebnis | 1.717 | 1.767 | -3 % |
| Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten | -1.786 | -1.633 | 9 % |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -5.536 | -4.319 | 28 % |
| Betriebsergebnis | -5.605 | -4.185 | 34 % |
| Periodenergebnis | -5.674 | -4.168 | 36 % |
| EBITDA | -4.988 | -3.812 | 31 % |
| Ergebnis je Aktie in € | -0,23 | -0,19 | 21 % |
| Personalaufwand | -2.900 | -2.436 | 19 % |
| Kapitalfluss | | | |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -5.564 | -3.185 | 75 % |
| Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit | 557 | 2.941 | -81 % |
| Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit | -854 | -376 | 127 % |
| Bilanzkennzahlen zum 31.3.2019 bzw. zum 31.12.2018 | | | |
| Liquide Mittel und Festgelder | 65.547 | 71.408 | -8 % |
| Bilanzsumme | 128.218 | 129.590 | -1 % |
| Kurzfristige Verbindlichkeiten | 9.487 | 8.821 | 8 % |
| Langfristige Verbindlichkeiten | 16.577 | 13.344 | 24 % |
| Eigenkapital | 102.154 | 107.425 | -5 % |
| Eigenkapitalquote in % | 80 | 83 | -4 % |
| Mitarbeiter zum 31.3. | | | |
| | 125 | 101 | 24 % |
| FTEs zum 31.3. | | | |
| | 115 | 94 | 22 % |
| Medigene-Aktie zum 31.3. | | | |
| Gesamtzahl ausstehender Aktien | 24.557.137 | 22.311.127 | 10 % |
| Aktienkurs (Schlusskurs XETRA), € | 8,52 | 14,45 | -41 % |

¹¹ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang 2018

WICHTIGSTE EREIGNISSE SEIT JAHRESBEGINN 2019

Immuntherapien:

- Medigene behandelte den ersten Patienten im Rahmen der Phase I/II-Studie mit T-Zellrezeptor (TCR)-Immuntherapie MDG1011 gegen die Blutkreberkrankungen akute myeloische Leukämie (AML), myelodysplastisches Syndrom (MDS) sowie das multiple Myelom (MM)
- Medigene und Roivant-Tochterunternehmen Cytovant gingen strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft für Zelltherapien in Asien ein
- bluebird bio präsentierte präklinische Daten von erstem TCR-Kandidaten aus bestehender Kooperation und kündigte Start der klinischen Entwicklung des gegen MAGE-A4 gerichteten TCRs für 2020 an
- Medigene lizenzierte kostimulatorischen Rezeptor zur Optimierung von TCR-Therapien gegen solide Tumore
- Medigene präsentierte positive Ergebnisse von *in vitro*-Tests zur Bewertung von potenzieller TCR-vermittelter Toxizität gegenüber neuronalen Zellen auf der Jahrestagung der American Society of Gene & Cell Therapy (ASGCT)
- Medigene präsentierte auf AACR Konferenz präklinische Daten zur selektiven Abtötung von Tumorzellen durch PRAME-TCR-transduzierte T-Zellen
- Medigene erhielt zwei europäische Patente für die dendritische Zellimpfstoff-(DC)-Plattform sowie für TCR-Bibliothek zur Entwicklung von neoantigen-spezifischen TCRs

Unternehmen:

- Medigene erhielt aus neuer Partnerschaft mit Roivant/Cytovant Vorabzahlung von 10 Mio. USD im 2. Quartal 2019 sowie künftige Erstattung von F&E-Ausgaben, potenzielle Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen
- Medigene verkaufte im 2. Quartal verbleibende Rechte und Vorräte für Veregen® an Aresus Pharma und schloss damit Wandel zum reinen Immunonkologie-Unternehmen ab
- Medigene berief Axel-Sven Malkomes zum Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung (CFO/CBDO)

WICHTIGSTE KENNZAHLEN IM ERSTEN QUARTAL 2019

- Umsatzerlöse aus Immuntherapien stabil bei 1.394 T€ (3M-2018: T€ 1.384)
- Planmäßige Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen um 28 % auf 5.536 T€ (3M- 2018: 4.319 T€) aufgrund erweiterter klinischer Aktivitäten
- Planmäßige Erhöhung des EBITDA-Verlusts um 31 % auf 4.988 T€ (3M-2018: 3.812 T€²) durch Fortschritte in Immuntherapie-Programmen
- Steigerung des Netto-Periodenverlusts um 36 % auf 5.674 T€ (3M-2018: 4.168 T€²)
- Liquide Mittel und Festgelder von 65.547 T€ zum 31.03.2019 (31.12.2018: 71.408 T€)
- Aktualisierung der Finanzprognose 2019 nach Abschluss zweier im April 2019 angekündigter Transaktionen (Roivant/Cytovant-Partnerschaft und Veregen®-Verkauf)

MEDIGENES IMMUNTHERAPIE-PIPELINE

(OHNE VERPARTNERTE PROGRAMME)

| PROJEKT | INDIKATION (ZIELMOLEKÜL) | VORKLINIK (FORSCHUNG) | PHASE I | PHASE II |
|-----------------|---|-----------------------|-------------|----------|
| DC Impfstoff | Akute myeloische Leukämie (WT1 / PRAME) | | | |
| TCR 1 (MDG1011) | AML, MDS,MM (PRAME) | | | |
| TCR-IIT * | Multipl. Myelom (MAGE-A1) | | Start 2019e | |
| TCR 2 | Rückfälle nach HSZT** (HA-1) | | | |
| TCR 3 | nicht veröffentlicht | | | |
| TABs | T-Zell-Leukämien & neue Anwendungen | | | |

* Prüfarzt-initiierte Studie (IIT), unter der Verantwortung des Max-Delbrück-Centrums und der Charité, Berlin.

** Hämatopoetische Stammzelltransplantation

Weitere IITs, die Medigenes DC-Impfstoff-Technologien verwenden, laufen weiterhin an der LMU München (Phase I/II in AML) und am Universitätsklinikum Oslo (Phase II in Prostatakrebs)

FORTSCHRITTE IM KERNGESCHÄFT IMMUNTHERAPIEN SEIT JAHRESBEGINN 2019

TCR-modifizierte T-Zellen (TCR-Ts)

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

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

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

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

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

DC-Vakzine (DCs)

Im Dezember 2018 veröffentlichte Medigene erste klinische Zwischenergebnisse aus der unternehmenseigenen laufenden Phase I/II-Studie mit dendritischen Zellimpfstoffen bei AML mit 20 Patienten. Die Daten stellen Topline-Daten aus einer Interim-Analyse vor, die nach der Hälfte des Behandlungszeitraums erhoben wurden, also nach der Vakzinierung aller Patienten über einen Zeitraum von jeweils einem Jahr. Die Interimsergebnisse zeigen nach einem Jahr der Behandlung ein hervorragendes Sicherheitsprofil und eine sehr gute Herstellbarkeit von Medigenes personalisierten DC-Impfstoffen. Die ersten Daten zur Wirksamkeit der Therapie weisen in die richtige Richtung, für eine endgültige Bewertung muss aber die volle Behandlungsdauer von zwei Jahren abgewartet werden. Medigene wird die Daten der Zwischenauswertung auf dem Kongress der European Hematology Association – EHA (13. – 16. Juni 2019 in Amsterdam) präsentieren. Der Abschluss der Studie ist nach einer zweijährigen Behandlungszeit der Patienten Ende 2019 geplant.

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

MANAGEMENT

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

NACHTRAGSBERICHT

Strategische Partnerschaft mit Roivant-Tochter Cytovant zur Entwicklung von Zelltherapien in Asien

Im April 2019 hat Medigene eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Cytovant Sciences, einem Tochterunternehmen des US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmens Roivant Sciences Ltd. abgeschlossen. Die Partnerschaft bezieht sich auf vier Programme von Medigenes T-Zellrezeptor-modifizierter T-Zell-Therapie (TCR-T) und ihre dendritische Zell (DC)-Vakzine. Cytovant wurde von der Roivant-Gruppe als biopharmazeutisches Unternehmen gegründet, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von innovativen Zelltherapien in Asien konzentriert. Mit der Partnerschaft setzt Medigene ihre Strategie um, maßgeschneiderte T-Zell-Immuntherapien für bestimmte Länder und Märkte zu generieren und auszulizenzieren.

Medigene erteilt Cytovant exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte an einem sich im Forschungsstadium befindlichen T-Zellrezeptor (TCR) gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 sowie an einer dendritischen Zellvakzine gegen die Tumorantigene WT-1 und PRAME, jeweils für die Regionen Großchina, Südkorea und Japan. Darüber hinaus haben Cytovant und Medigene eine Vereinbarung zur strategischen Zusammenarbeit bei der Erforschung zweier weiterer Zielantigene für T-Zell-Rezeptor-Immuntherapien abgeschlossen. Medigene ist für die Generierung und Lieferung von TCR-Konstrukten mittels der unternehmenseigenen TCR Discovery-Plattform zuständig. Nach Abschluss der Forschungsarbeiten wird Cytovant die alleinige Verantwortung für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR-T Therapien in den oben genannten Regionen übernehmen. Die von Medigene zu generierenden TCRs werden speziell auf asiatische Patienten zugeschnitten.

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

Vertragspartner der Kooperation sind die Medigene Immunotherapies GmbH, ein 100%iges Tochterunternehmen der Medigene AG, und Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd., ein 100%iges Tochterunternehmen von Roivant Sciences Ltd.

Verkauf der verbleibende Rechte und Vorräte für Veregen® an Aresus Pharma - Wandel zum reinen Immunonkologie-Unternehmen abgeschlossen

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

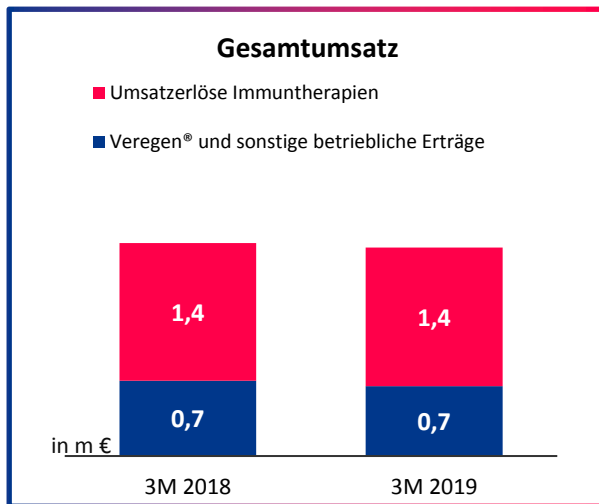
Medigene wird von Aresus ca. 7,75 Mio. € für die verbleibenden Veregen®-Rechte und den vorhandenen API-Vorrat erhalten. Davon erhält Medigene 300.000 € sofort und den Restbetrag des Kaufpreises innerhalb der nächsten zehn Jahre als jährliche Umsatzbeteiligung beginnend ab 2021. Diese zu erwartenden Zahlungen werden als Forderungen verbucht und in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) sowie aufgrund von Bewertungsmethoden zum Zeitpunkt der Transaktion abgezinst. Dadurch wird Medigenes EBITDA-Ergebnis durch einen nicht-zahlungswirksamen Effekt zwischen -4 und -5 Mio.€ beeinflusst. In Zukunft wird dieser Verlustbetrag, der keine Auswirkung auf Medigenes Finanzmittel hat, durch entsprechende Zinserträge kompensiert, da sich die Zahlungsfrist fortlaufend verkürzt.

bluebird bio präsentierte präklinische Daten von erstem TCR-Kandidaten aus bestehender Kooperation und plant 2020 die klinische Entwicklung damit zu beginnen

Am 9. Mai 2019 gab Medigenes strategischer Partner bluebird bio im Rahmen eines Analystentages bekannt, 2020 mit der klinischen Entwicklung des ersten therapeutischen T-Zellrezeptor (TCR)-Kandidaten aus der Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft beginnen zu wollen. bluebird bio zeigte präklinische Daten zum TCR-Kandidat gegen das MAGE-A4 Tumorantigen, das bei verschiedenen soliden Tumorarten vorkommt. Präklinische Daten bestätigen eine hohe Antigen-Sensitivität und starke Erkennung von Tumorzelllinien, der TCR Kandidat zeigt auch Aktivität gegen solide Tumore ohne die Notwendigkeit eines Ko-Rezeptors.

ERTRAGSLAGE³

Gesamterlöse

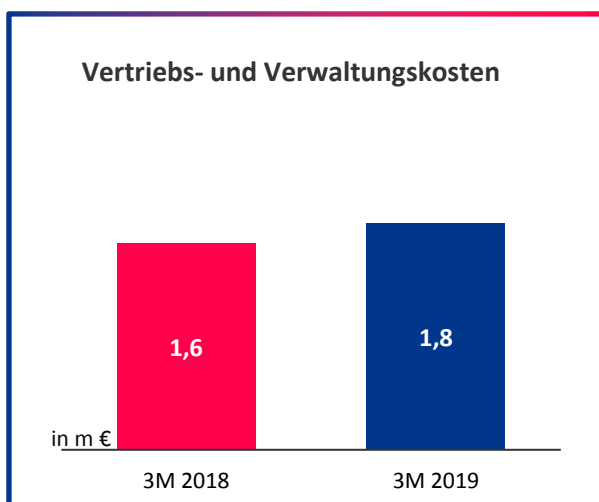


Die Umsatzerlöse aus der Kooperation mit dem US-Unternehmen bluebird bio stiegen leicht um 1 % auf 1.394 T€ (3M-2018: 1.384 T€). Darin enthalten sind Umsätze in Höhe von T€ 869 (3M-2018: T€ 894) aus einer anteiligen Realisierung der erfolgten Vorauszahlungen durch den Partner sowie die Erstattungen von Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von T€ 525 (3M-2018: T€ 490).

Die Gesamterlöse verringerten sich geringfügig um 2 % auf 2.098 T€ (3M-2018: 2.143 T€) bei Umsätzen von 687 T€ (3M-2018: 727 T€) aus dem Nicht-Kernprodukt Veregen®. Durch den im April 2019 vollzogenen Verkauf von Veregen® werden in den folgenden Quartalen keine Umsätze aus Produktlieferungen und Umsatzbeteiligungen für das Produkt Veregen® mehr ausgewiesen.

Die im Nachtragsbericht erwähnten Transaktionen (Roivant/Cytovant-Partnerschaft und Veregen®-Verkauf) sind in den Zahlen des ersten Quartals 2019 noch nicht enthalten.

Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten



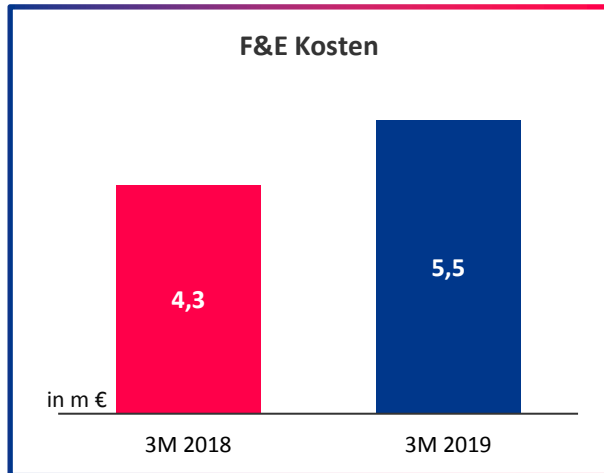
Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten des Unternehmens stiegen in den ersten drei Monaten 2019 um 9 % auf 1.786 T€ (3M- 2018: 1.633 T€)

Dabei blieben die Verwaltungskosten nahezu stabil bei 1.308 T€ (3M-2018: 1.282 T€), während sich die Vertriebskosten auf 478 T€ (3M-2018: 351 T€) erhöhten, was unter anderem auf höhere Rechts- und Beratungskosten durch die im Nachtragsbericht erläuterten Verträge zurückzuführen ist.

³ Der Konzern hat einen im Rahmen einer Stichprobenprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016 von der Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung (§342b Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 HGB) festgestellten Fehler zum 31.12.2018 korrigiert und in der vorliegenden Quartalsmitteilung die Zahlen der Vergleichsperiode angepasst. Bezüglich der Auswirkungen verweisen wir auf den Konzern-Anhang 2018 → Ziffer (3).

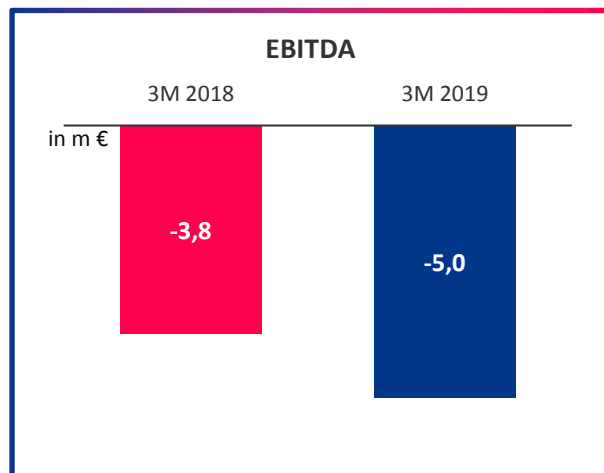
Forschungs- und Entwicklungskosten

Medigenes Kosten im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) erhöhten sich in den ersten drei Monaten 2019 um 28 % auf 5.536 T€ (3M-2018: 4.319 T€). Der Anstieg dieser Kosten ist insbesondere auf die Steigerung der Mitarbeiterzahl im F&E-Bereich zurückzuführen, inklusive einer Verstärkung des klinischen Teams. Zusätzlich fielen Ausgaben für die Entwicklung und die Erweiterung des GMP-konformen Herstellungsprozesses für klinisches Material an.



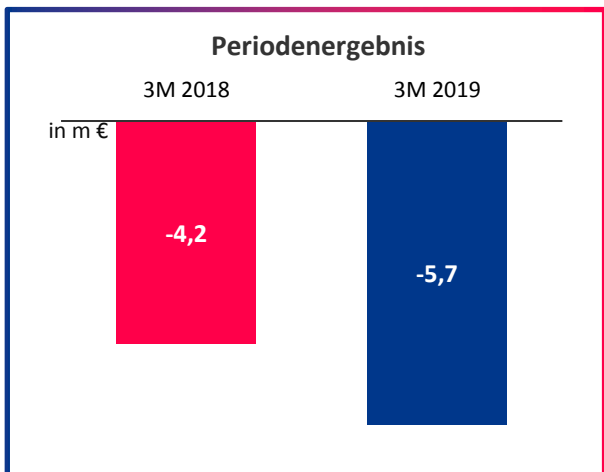
EBITDA

Größtenteils in Folge der verstärkten Entwicklungsaktivitäten für Medigenes Immuntherapieprogramme stieg der EBITDA-Verlust in den ersten drei Monaten 2019 auf 4.988 T€ (3M- 2018 : 3.812 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.



3-Monatsergebnis 2019

Medigenes Nettoverlust stieg in den ersten drei Monaten 2019 wie geplant, insbesondere aufgrund höherer Forschungs- und Entwicklungskosten einschließlich steigender Aufwendungen für die klinische Entwicklung um 36 % auf 5.674T€ (3M-2018: 4.168 T€).



FINANZLAGE

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit stieg in den ersten drei Monaten 2019 auf 5.564 T€ (3M-2018: 3.185T€). Daraus ergab sich ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch von 1,9 Mio. € in den ersten drei Monaten 2019 (3M-2018: 1,1 Mio. €). Der Großteil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.

Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit

Eine Verringerung des Mittelzuflusses aus Investitionstätigkeit in den ersten drei Monaten 2019 auf 557 T€ (3M- 2018: 2.941 T€) ergab sich im Wesentlichen durch die im Vorjahresquartal erfolgte Auflösung von Festgeldern in Höhe von 2.000 T€.

Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit

Der erhöhte Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit erklärt sich im Wesentlichen durch höhere Leasingverpflichtungen durch den zum 01.01.2019 eingeführten Standard zur Leasingbilanzierung IFRS 16.

Liquide Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder des Unternehmens verringerten sich zum Ende der Berichtsperiode um 5.861 T€ auf 65.547T€ (31.12.2018: 71.408 T€).

VERMÖGENSLAGE

Aktiva

Der Anstieg des Sachanlagevermögens auf 9.306 T€ (31.12.2018: 4.261 T€) ist auf den seit Januar 2019 angewandten neuen Standard zur Leasingbilanzierung, IFRS 16 zurückzuführen. Danach ist der Leasingnehmer verpflichtet, für Leasingverträge mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten ein Nutzungsrecht und eine Leasingverbindlichkeit anzusetzen. Medigene hat die neuen Vorschriften erstmals für das Geschäftsjahr beginnend am 01.01.2019 modifiziert retrospektiv angewendet.

Passiva

Im Wesentlichen führte die zu passivierende Leasingverbindlichkeit nach IFRS 16 zu einer Erhöhung der lang- und kurzfristigen Finanzierungsleasingverbindlichkeit in den ersten 3 Monaten auf 5.753 T€ (31.12.2018: 1.512 T€).

Neben diesem Effekt erhöhten sich die kurzfristigen Verbindlichkeiten zum Stichtag auf T€ 9.487 (31.12.2018: T€ 8.821) auch aufgrund einer vorübergehenden Erhöhung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

PROGNOSEBERICHT

Finanzprognose 2019

Medigene aktualisiert die im Geschäftsbericht 2018 veröffentlichte Finanzprognose 2019 in Folge der im April 2019 vereinbarten Zelltherapie-Partnerschaft mit Roivant/Cytovant und des Verkaufs der verbliebenen Rechte an Veregen®:

Das Unternehmen verbessert die Umsatzprognose und plant im Jahr 2019 Gesamterlöse in Höhe von 10 – 11 Mio. € zu erzielen (bisherige Prognose: 5,5 – 6,5 Mio. €), davon ca. 5 Mio. € aus der Zelltherapievereinbarung mit Roivant/Cytovant.

Das Unternehmen geht unverändert von Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 24 – 29 Mio. € aus, aufgrund der Fortschritte in den präklinischen und klinischen Entwicklungsprogrammen im Kernbereich Immuntherapien inklusive der Herstellungskosten für klinisches Studienmaterial.

Medigene bestätigt zudem die EBITDA-Prognose und erwartet einen EBITDA-Verlust von 23 - 28 Mio. €, da die zusätzlichen Einnahmen aus dem Roivant/Cytovant-Deal durch einen nicht liquiditätswirksamen Effekt von -4 und -5 Mio. € aus dem Veregen-Deal ausgeglichen werden, wie in der Pressemitteilung vom 8. April 2019 angekündigt.

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

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

Ausblick Immuntherapien:

T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zellen (TCR-Ts)

Laufende klinische Phase I/II-Studie mit MDG1011

Medigene hat im Rahmen der Phase I/II-Studie mit ihrer TCR-basierten T-Zell-Therapie MDG1011 im ersten Quartal 2019 mit der Patientenbehandlung begonnen. Neben den bisher drei aktiven Studienzentren werden voraussichtlich im zweiten und frühen dritten Quartal 2019 bis zu fünf neue klinische Zentren mit der Patientenrekrutierung beginnen. Im Rahmen der Erweiterung wurde die Universitätsklinik Dresden als erstes neues Prüfzentrum geöffnet. Im Jahr 2019 wird die Rekrutierung der ersten Dosiskohorten zur Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit MDG1011 im Fokus der Studie stehen.

Entwicklung weiterer TCR-Kandidaten

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

Evaluierung HA-1 TCR als potenzieller klinischer Kandidat

Medigene prüft derzeit den einlizenzierten HA-1-spezifischen T-Zellrezeptor auf seine Eignung als Kandidat für

die Erweiterung des klinischen TCR-T Entwicklungsprogramms von Medigene.

Optimierung künftiger TCR-Therapien für solide Tumoren

Zudem soll der von der HMGU einlizenzierte kostimulatorische Rezeptor (das PD-1/4-1BB-Molekül) in Kombination mit Medigenes tumor-spezifischen T-Zellen in präklinischen Modellen evaluiert werden, um künftige TCR-Therapien gegen solide Tumoren zu optimieren.

TCR-Partnerschaften

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

IIT von akademischen Partnern

Außerhalb der unternehmenseigenen Entwicklungsaktivitäten wird der Start der akademischen klinischen Prüfarzt-initiierten Studie (IIT) mit einer TCR-modifizierten T-Zelltherapie durch das Max-Delbrück-Center und die Charité, Berlin, erwartet.

Dendritische Zell-Vakzine (DCs)

Abschluss der Phase I/II-Studie Ende 2019

Medigene wird die laufende Phase I/II-Studie mit ihrem DC-Impfstoff zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) weiter wie geplant fortsetzen und gegen Ende 2019 zum Abschluss zu bringen. Vorher sollen die Daten der Zwischenauswertung auf dem Kongress der European Hematology Association – EHA (13. – 16. Juni 2019 in Amsterdam) präsentiert werden. Die finalen Daten der Phase I/II-Studie sollen gegen Ende 2019/Anfang 2020 vorliegen.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 31. MÄRZ 2019 UND 2018

| IN T€ | Q1-2019 UNGEPRÜFT | Q1-2018 ⁴ UNGEPRÜFT |
|--|----------------------|-----------------------------------|
| Umsatzerlöse | 2.081 | 2.110 |
| Sonstige betriebliche Erträge | 17 | 33 |
| Gesamterlöse | 2.098 | 2.143 |
| Beschaffungskosten der Erlöse | -381 | -376 |
| Bruttoergebnis | 1.717 | 1.767 |
| Vertriebskosten | -478 | -351 |
| Allgemeine Verwaltungskosten | -1.308 | -1.282 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -5.536 | -4.319 |
| Betriebsergebnis | -5.605 | -4.185 |
| Zinserträge | 56 | 45 |
| Zinsaufwendungen | -125 | -19 |
| Währungsverluste | -21 | -37 |
| Sonstiges Finanzergebnis | 122 | 128 |
| Ergebnis vor Steuern | -5.573 | -4.068 |
| Steuern | -101 | -100 |
| Periodenergebnis | -5.674 | -4.168 |
| Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in € | -0.23 | -0.19 |
| Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert) | 24.557.137 | 22.309.317 |

⁴ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. MÄRZ 2019 UND 31. DEZEMBER 2018

| IN T€ | 31.03.2019 UNGEPRÜFT | 31.12.2018 |
|--|-------------------------|----------------|
| AKTIVA | | |
| A. Langfristige Vermögenswerte | | |
| I. Sachanlagevermögen | 9.306 | 4.261 |
| II. Immaterielle Vermögenswerte | 33.990 | 34.013 |
| III. Geschäfts- oder Firmenwerte | 2.212 | 2.212 |
| IV. Finanzielle Vermögenswerte | 5.858 | 5.622 |
| V. Festgelder | 10.000 | 20.000 |
| VI. Sonstige Vermögenswerte | 287 | 1.286 |
| Langfristige Vermögenswerte, gesamt | 61.653 | 67.394 |
| B. Kurzfristige Vermögenswerte | | |
| I. Vorräte | 7.048 | 7.298 |
| II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 977 | 787 |
| III. Sonstige Vermögenswerte | 2.993 | 2.703 |
| IV. Festgelder | 34.000 | 24.000 |
| V. Liquide Mittel | 21.547 | 27.408 |
| Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt | 66.565 | 62.196 |
| Summe der Aktiva | 128.218 | 129.590 |
| PASSIVA | | |
| A. Eigenkapital | | |
| I. Gezeichnetes Kapital | 24.557 | 24.557 |
| II. Kapitalrücklage | 477.876 | 477.768 |
| III. Bilanzverlust | -404.362 | -398.687 |
| IV. Sonstige Rücklagen | 4.083 | 3.787 |
| Eigenkapital, gesamt | 102.154 | 107.425 |
| B. Langfristige Verbindlichkeiten | | |
| I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten | 4.944 | 827 |
| II. Pensionsverpflichtungen | 414 | 414 |
| III. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten | 407 | 442 |
| IV. Vertragsverbindlichkeiten | 7.815 | 8.684 |
| V. Latente Steuern | 2.997 | 2.997 |
| Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt | 16.577 | 13.344 |
| C. Kurzfristige Schulden | | |
| I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten | 809 | 685 |
| II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 2.307 | 1.358 |
| III. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten | 2.897 | 3.304 |
| IV. Vertragsverbindlichkeiten | 3.474 | 3.474 |
| Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt | 9.487 | 8.821 |
| Verbindlichkeiten, gesamt | 26.064 | 22.165 |
| Summe der Passiva | 128.218 | 129.590 |

FINANZKALENDER

22. Mai 2019

Hauptversammlung der Medigene AG 2019
in München

7. August 2019

Halbjahresbericht 2019
Presse- und Analystentelefonkonferenz

13. November 2019

Quartalsmitteilung Q3-2019
Presse- und Analystentelefonkonferenz

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

Medigene® ist eine Marke der Medigene AG. Medigene Immunotherapies® ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

IMPRESSUM

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (89)2000 33-0
F +49 (89)2000 33 29 20

Kontakt

Public & Investor Relations
Julia Hofmann, Dr. Robert Mayer
T +49 (89) 20 00 33-33 01
investor@medigene.com
public.relations@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

WWW.MEDIGENE.DE