

Quartalsmitteilung Q1-2016

Der Medigene AG, Planegg/Martinsried, für die Periode vom 1. Januar bis 31. März 2016

WICHTIGSTE EREIGNISSE SEIT JAHRESBEGINN 2016

Immuntherapien:

- Phase II-Teil der Phase I/II-Studie mit DC-Vakzine zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) gestartet nach positiver DSMB-Empfehlung
- Frühe klinische Daten zu DC-Vakzinen aus IIT-Studie auf AACR-Congress, USA, durch akademischen Partner Oslo University präsentiert
- DC-Plattform durch neues Patent gestärkt
- Weitere Produktionskapazitäten für virale Vektoren für klinische TCR-Studien gesichert
- Forschungsk Kooperation für TCRs mit Universität von Lausanne gestartet

Unternehmen:

- Wechsel im Vorstand: CSO Prof. Dolores Schendel übernimmt als CEO/CSO; Dave Lemus wird COO
- Management-Team durch drei Senior Vice Presidents gestärkt

WICHTIGSTE KENNZAHLEN IM ERSTEN QUARTAL 2016

- Erhöhung der Gesamterlöse um 132 % auf 3.909 T€ (3M-2015: 1.686 T€)
- Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für Immuntherapien um 64 % auf 1.907 T€ (3M-2015: 1.166 T€)
- Verringerung des EBITDA-Verlusts um 54 % auf 939 T€ (3M-2015: 2.042 T€)
- Liquide Mittel und Festgelder von 46.310 T€ zum 31.03.2016 (31.12.2015: 46.759 T€)
- Bestätigung der Finanzprognose 2016

Prof. Dolores Schendel, Vorstandsvorsitzende der Medigene AG, kommentiert:

„Im ersten Quartal 2016 hat die klinische Entwicklung unserer Immuntherapieprogramme weiter an Fahrt gewonnen. Zudem intensivieren wir die Aktivitäten, um unsere ersten klinischen Studien mit TCRs auf den Weg zu bringen. Als neue Vorstandsvorsitzende von Medigene freue ich mich besonders über diese wichtige Reihe an Fortschritten.“

Dave Lemus, Chief Operating Officer der Medigene AG, fügt hinzu:

„Der Umbau der Medigene zu einem Vorreiter im Feld der Immunonkologie nimmt immer mehr Gestalt an. Der geplante Anstieg der Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Immuntherapiebereich im ersten Quartal 2016 unterstreicht dies und wurde ermöglicht durch unsere gute Finanzsituation.“

MEDIGENES KENNZAHLEN

IN T€	Q1-2016 UNGEPRÜFT	Q1-2015 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Gesamterlöse	3.909	1.686	132 %
Umsatzerlöse Veregen®	624	714	-13 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.285	972	>200 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (EndoTAG)	2.365	0	-
Bruttoergebnis	3.594	1.418	153 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-2.312	-1.740	33 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.395	-1.932	24 %
Betriebsergebnis	-1.113	-2.254	-51 %
Periodenergebnis	-1.387	-3.672	-62 %
EBITDA	-939	-2.042	-54 %
Ergebnis je Aktie in €	-0,07	-0,26	-73 %
Personalaufwand	-2.452	-1.758	39 %
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-1.064	-1.777	-40 %
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	626	-53	>200 %
Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	-11	0	-
Bilanzkennzahlen zum 31.3.2016 bzw. zum 31.12.2015			
Liquide Mittel und Festgelder	46.310	46.759	-1 %
Summe der Aktiva	110.095	113.531	-3 %
Kurzfristige Schulden	9.013	9.664	-7 %
Langfristige Schulden	12.970	13.879	-7 %
Eigenkapital	88.112	89.988	-2 %
Eigenkapitalquote in %	80	79	1 %
Mitarbeiter zum 31.3.	81	69	17 %
FTE zum 31.3.	75	62	20 %
Medigene-Aktie zum 31.3			
Gesamtzahl ausstehender Aktien	19.688.202	13.956.417	41 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA), €	7,19	12,31	-42 %
3-Monats-Hoch ¹⁾	9,27	13,50	
3-Monats-Tief ¹⁾	6,16	3,70	
Free Float ²⁾ (%)	58	65	

¹⁾ Tagesschlusskurs²⁾ Aktienanteil unter 3%. Quelle: Medigene AG, Deutsche Börse

FORTSCHRITTE IM KERNGESCHÄFT IMMUNTHERAPIEN SEIT JAHRESBEGINN 2016

DC-Vakzine (DCs)

Seit März 2015 führt Medigene eine klinische Phase I/II-Studie mit ihrer DC-Vakzine zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) durch. Im März 2016 bewertete das unabhängige Data and Safety Monitoring Board (DSMB) die Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit im Phase I-Teil der Studie positiv, nachdem die ersten sechs Patienten mindestens viermal mit Medigenes DC-Impfstoff behandelt wurden, und empfahl die Überführung der Studie in die Phase II. Anfang April 2016 gab Medigene bekannt, dass die Behandlung des ersten Patienten für den Phase II-Teil begonnen hat.

Im Februar 2016 hat Medigene die Erteilung des Patents US9.238.063 durch das US-Patentamt bekannt gegeben, welches semi-allogene Antitumor-Impfstoffe mit HLA-haploidentischen Antigen-präsentierenden Zellen (APCs) beschreibt. Medigene hält eine exklusive Lizenz für dieses Patent, das dem Helmholtz Zentrum München (Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt) erteilt wurde.

Im April 2016 präsentierte Medigenes akademischer Partner, die Universitätsklinik Oslo, aus ihrer laufenden präferzt-initiierten Studie (IIT) der Phase I/II positive vorläufige klinische Daten für DC-Vakzinen zur Behandlung von Prostatakrebs (Rezidivprophylaxe bei Hochrisikopatienten) auf der Konferenz der American Association for Cancer Research (AACR) in New Orleans, LA, USA. Das präsentierte Poster trug den Titel: "Clinical results of a Phase I/II trial of adjuvant therapeutic vaccination in high risk resected prostate cancer patients using autologous dendritic cells loaded with mRNA from primary prostate cancer tissue, hTERT and Survivin".

TCR-modifizierte T-Zellen (TCRs)

Im Januar 2016 gab Medigene die Zusammenarbeit mit der Universität Lausanne bei der Erforschung neuer Charakterisierungstechnologien für Medigenes T-Zell-Rezeptoren (TCRs) bekannt. Das Ziel ist eine bessere und schnellere Methode für die Selektion von tumorspezifischen T-Zellen zu etablieren. Diese sollen geeignete T-Zell-Rezeptoren (TCRs) exprimieren, um in Medigenes wachsende TCR Bibliothek überführt zu werden.

Im Februar 2016 hat Medigene mit dem Lohnhersteller EUFETS GmbH eine Vereinbarung zur Produktion und Lieferung von viralen Vektoren abgeschlossen. EUFETS wird als erfahrener Lohnhersteller (Contract Manufacturing Organisation/CMO) unter anderem die weiterführende Prozessentwicklung und die Vektor-Optimierung, die Etablierung verschiedener Zellbanken sowie die Chargenproduktion von viralen Vektoren für Medigenes T-Zell-Rezeptor (TCR)-basierte Krebstherapien übernehmen.

T-Zell-spezifische Antikörper (TABs)

Die präklinische Entwicklung der Anti-TCR monoklonalen Antikörper (TABs) wurde weitergeführt.

GESTÄRKTE MANAGEMENTSTRUKTUR

Wie im Dezember 2015 angekündigt hat Prof. Dolores J. Schendel im Februar 2016 zusätzlich zu ihrer Funktion als Vorstand für Forschung & Entwicklung das Amt der Vorstandsvorsitzenden (CEO) von Dr. Frank Mathias übernommen, der das Unternehmen Ende März 2016 verlassen hat.

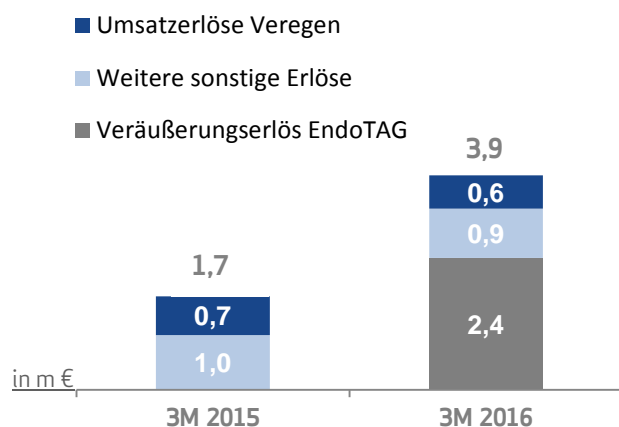
Zudem hat Dave Lemus, bis Dezember 2015 Mitglied im Aufsichtsrat der Medigene AG, im Januar 2016 die im Unternehmen neu geschaffene Funktion des Chief Operating Officer (COO) und im April 2016 zusätzlich die Aufgaben des Chief Financial Officers (CFO) übernommen. Das Vorstandsmitglied Peter Llewellyn-Davies hat das Unternehmen Ende März 2016 verlassen.

Im Januar 2016 gab Medigene die Erweiterung des Managements durch Dr. Dr. Olav Zilian (Senior Vice President Corporate Development), Dr. Kai Pinkernell (Senior Vice President Medical Affairs/Chief Medical Officer, CMO) und Dr. Markus Dangl (Senior Vice President Research & Pre-Clinical Development) bekannt.

Mit den Veränderungen im Managementteam unterstreicht Medigene ihre Fokussierung auf die Erforschung, klinische Entwicklung und Kommerzialisierung ihrer innovativen Immuntherapien.

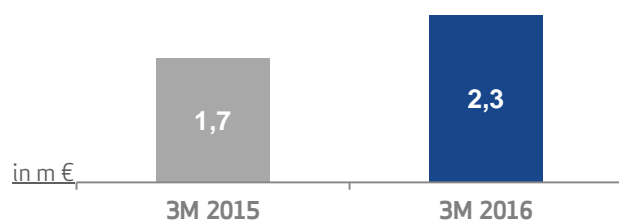
ERTRAGSLAGE

Gesamterlöse



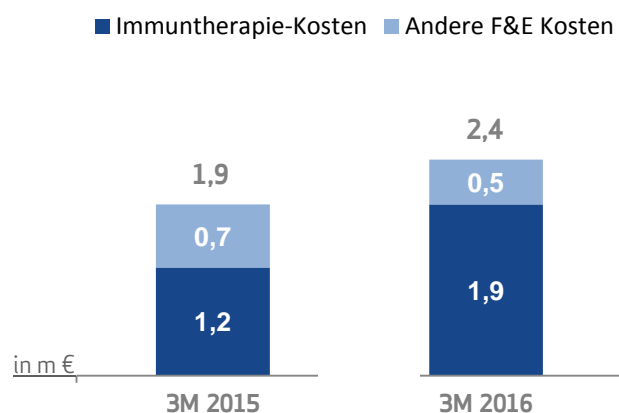
Die Gesellschaft erzielt ihre Umsatzerlöse und sonstigen betrieblichen Erträge außerhalb ihres Kerngeschäfts. Dabei stiegen die Gesamterlöse des Unternehmens im Berichtszeitraum aufgrund von Sondereffekten durch die im Dezember 2015 vereinbarte Veräußerung von EndoTAG* um 132 % auf 3.909 T€ (3M-2015: 1.686 T€).

Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten



Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten des Unternehmens stiegen in den ersten drei Monaten 2016 planmäßig auf 2.312 T€ (3M-2015: 1.740T€). Der Anstieg der Verwaltungskosten ist insbesondere auf die Veränderungen und Verstärkungen im Management-Team zurückzuführen

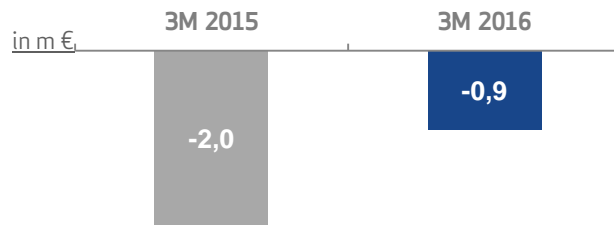
Forschungs- und Entwicklungskosten



Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich in den ersten drei Monaten 2016 um 24 % auf 2.395 T€ (3M-2015: 1.932 T€). Der Anstieg dieser Kosten ist hauptsächlich auf die vorgesehene Erhöhung der Ausgaben für präklinische und klinische Studien für Medigenes Immuntherapien zurückzuführen, die sich in den ersten drei Monaten 2016 signifikant um 64 % auf 1.907 T€ erhöhten (3M-2015: 1.166 T€).

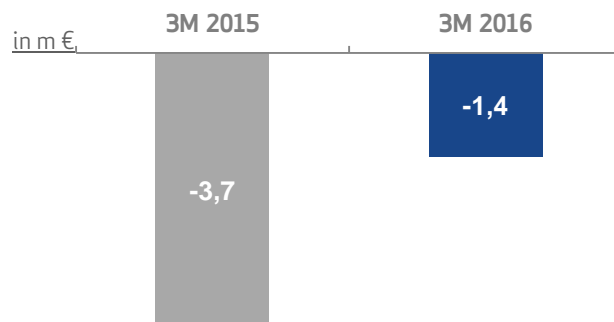
EBITDA

Medigene reduzierte den EBITDA-Verlust trotz höherer Entwicklungsaufwendungen für die Immuntherapie-Programme in den ersten drei Monaten 2016 um 54 % auf -939 T€ (3M-2015: -2.042 T€). Medigenes EBITDA wird aus dem Periodenergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, das sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen sowie dem sonstigen Finanzergebnis ergibt, keine Währungsgewinne/-verluste, keinen Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen und keine Abschreibungen



3-Monatsergebnis 2016

Medigene verringerte den Nettoverlust in den ersten drei Monaten 2016 um 62 % auf 1.387 T€ (3M-2015: 3.672T€).



FINANZLAGE

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Medigene verringerte den Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit in den ersten drei Monaten 2016 signifikant auf 1.064 T€ (3M-2015: 1.777 T€). Daraus ergab sich ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch von 0,4 Mio. € in den ersten drei Monaten 2016 (3M-2015: 0,6 Mio. €). Der Großteil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sowie Vertrieb und Verwaltung.

Liquide Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder des Unternehmens betragen zum Ende der Berichtsperiode 46.310 T€ (31.12.2015: 46.759 T€).

VERMÖGENSLAGE

Aktiva

Innerhalb der Aktiva wurden im ersten Quartal 2016 finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 6.005 T€ aus den langfristigen finanziellen in die kurzfristigen sonstigen Vermögenswerte umgegliedert. Diese Umklassifizierung ist auf den am 4. April 2016 realisierten Verkauf von 50 % der von Medigene gehaltenen Aktien an der Immunocore Inc. zurückzuführen.

Zudem wurden der zur Veräußerung gehaltene immaterieller Vermögenswert von EndoTAG in Höhe von 2.079 T€ in Folge der Ende 2015 vereinbarten Verkaufs im ersten Quartal 2016 aus den Vermögenswerten ausgebucht.

NACHTRAGSBERICHT

Folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung sind nach Ende der Berichtsperiode eingetreten:

Bevorstehende Meilensteinzahlung an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH

Am 1. April 2016 gab Medigene bekannt, dass in ihrer klinischen Phase I/II-Studie mit DC-Vakzinen in AML die Behandlung des ersten Patienten für den Phase II-Teil begonnen hat und dies zu einer Meilensteinzahlung im Wert von rund 3,2 Mio. € an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH voraussichtlich durch neue Aktien führt. Am 10. Mai 2016 gab Medigene bekannt, dass die Zahlung durch Ausgabe von 392.875 neuen Aktien aus Genehmigtem Kapital im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung beglichen wird. Damit wird das Grundkapital von 19.688.960,00 EUR auf 20.081.835,00 EUR erhöht. Die Anzahl der neuen Aktien errechnet sich aus dem volumengewichteten Durchschnittskurs (VWAP) des Medigene-Aktienkurses in den Zeiträumen jeweils 30 Tage vor und 30 Tage ab dem 1. April 2016, an dem das Erreichen des Meilensteins gemeldet wurde. Der errechnete VWAP beträgt rd. 8,08 EUR. Die Meilensteinzahlung wurde im Rahmen der Akquisition der Medigene Immunotherapies im Januar 2014 als Teil des Kaufpreises vereinbart.

Verkauf eines Teils der Immunocore-Beteiligung für 6,1 Mio. €

Die Medigene AG hat am 4. April 2016 50 % der von Medigene an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd. gehaltenen Anteile für rund 4,9 Mio. GBP (ca. 6,1 Mio. €) veräußert. Medigene hielt zum 31.03.2016 insgesamt 64.815 Anteile (Ordinary Shares) an Immunocore.

PROGNOSEBERICHT

Finanzprognose 2016

Das Unternehmen bestätigt seine im Geschäftsbericht 2015 veröffentlichte Finanzprognose für 2016. Medigene plant im Jahr 2016 eine Ausweitung ihrer klinischen Entwicklungsprogramme und dadurch eine signifikante Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungskosten im Bereich Immuntherapien auf 9 - 11 Mio. € (2015: 5,5 Mio. €). Der EBITDA-Verlust wird im Jahr 2016 voraussichtlich 10 - 12 Mio. € (2015: 9,5 Mio. €) betragen.

Das Unternehmen geht für das Jahr 2016 von Veregen[®]-Gesamtumsätzen in Höhe von 3 - 4 Mio. € (2015: 3,1 Mio. €) sowie von stabilen oder steigenden Gesamterlösen (2015: 6,8 Mio. €) aus. Da diese jedoch außerhalb des Kerngeschäfts erzielt werden, haben sie keine Aussagekraft für die Entwicklung des Kerngeschäfts Immuntherapien. Nicht enthalten in der Finanzprognose sind eventuelle Umsätze aus potenziellen neuen Partnerschaften sowie mögliche Veränderungen der Wechselkurse.

Ausblick Immuntherapien:

DC-Vakzine (DCs)

Medigene wird die im März 2015 gestartete Phase I/II-Studie zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) 2016 weiter wie geplant fortsetzen.

TCR-modifizierte T-Zellen (TCRs)

Für die adoptive T-Zell Therapie mit TCR-modifizierten T-Zellen wird die Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses fortgeführt. Medigene bereitet die klinische Entwicklung erster Produktkandidaten vor. Zudem werden neue TCRs spezifisch für vielversprechende Tumor-assoziierte Antigene isoliert und charakterisiert. Medigene strebt für diesen Therapieansatz den Start von bis zu drei klinischen Studien an, von denen die erste Ende 2016 oder Anfang 2017 starten soll (IIT Phase I-Studie mit Medigene-Beteiligung, vorbehaltlich öffentlicher Fördergelder). Von Medigene verantwortete und finanzierte Studien sollen voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2017 sowie im zweiten Halbjahr 2018 beginnen.

T-Zell-spezifische Antikörper (TABs)

Die präklinische Entwicklung der Anti-TCR monoklonalen Antikörper (TABs) wird weitergeführt mit dem Ziel, präklinischen „proof of principle“ zu erreichen.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 31. MÄRZ 2016 UND 2015

IN T€	Q1-2016 UNGEPRÜFT	Q1-2015 UNGEPRÜFT
Umsatzerlöse	624	714
Sonstige betriebliche Erträge	3.285	972
Gesamterlöse	3.909	1.686
Beschaffungskosten der Erlöse	-315	-268
Bruttoergebnis	3.594	1.418
Vertriebskosten	-682	-554
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.630	-1.186
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.395	-1.932
Betriebsergebnis	-1.113	-2.254
Zinserträge	58	25
Zinsaufwendungen	-663	-388
Währungsgewinne/-verluste	422	-1.036
Sonstiges Finanzergebnis	9	0
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	-19
Ergebnis vor Steuern	-1.287	-3.672
Steuern	-100	0
Periodenergebnis	-1.387	-3.672
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €	-0,07	-0,26
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)	19.684.602	13.941.923

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. MÄRZ 2016 UND 31. DEZEMBER 2015

IN T€	31.03.2016 UNGEPRÜFT	31.12.2015
AKTIVA		
A. Langfristige Vermögenswerte		
I. Sachanlagevermögen	2.717	2.502
II. Immaterielle Vermögenswerte	33.486	33.501
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	6.529	13.014
V. Sonstige Vermögenswerte	287	323
Langfristige Vermögenswerte, gesamt	45.231	51.552
B. Kurzfristige Vermögenswerte		
I. Vorräte	7.399	6.654
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	543	763
III. Sonstige Vermögenswerte	10.612	5.724
IV. Festgelder	38.000	38.000
V. Liquide Mittel	8.310	8.759
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt	64.864	59.900
C. Zur Veräußerung gehaltene immaterielle Vermögenswerte	0	2.079
Summe der Aktiva	110.095	113.531
PASSIVA		
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	19.687	19.678
II. Kapitalrücklage	426.744	426.671
III. Bilanzverlust	-367.216	-365.829
IV. Sonstige Rücklagen	8.897	9.468
Summe Eigenkapital	88.112	89.988
B. Langfristige Schulden		
I. Finanzierungsleasingschulden	497	548
II. Finanzschulden	9.747	10.605
III. Pensionsverpflichtungen	359	359
IV. Sonstige finanzielle Schulden	416	416
V. Latente Steuern	1.951	1.951
Langfristige Schulden, gesamt	12.970	13.879
C. Kurzfristige Schulden		
I. Finanzierungsleasingschulden	199	196
II. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	708	1.354
III. Sonstige finanzielle Schulden	8.106	7.888
IV. Umsatzabgrenzungsposten	0	226
Kurzfristige Schulden, gesamt	9.013	9.664
Schulden, gesamt	21.983	23.543
Summe der Passiva	110.095	113.531

FINANZKALENDER

5. August 2016

Halbjahresbericht 2016
Presse- und Analystentelefonkonferenz

11. August 2016

Hauptversammlung 2016
München

11. November 2016

Quartalsmitteilung Q3-2016
Presse- und Analystentelefonkonferenz

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

Medigene[®], Veregen[®] und RhuDex[®] sind Marken der Medigene AG. Medigene Immunotherapies[™] ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH. EndoTAG[®] ist eine Marke der SynCore Biotechnology Co., Ltd. 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 Übersetzung.

