

Q3

**MEDIGENES KENNZAHLEN**

IN T€	Q3-2014 UNGEPRÜFT	Q3-2013 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG	9M-2014 UNGEPRÜFT	9M-2013 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG
<b>Ertragslage</b>						
Umsatzerlöse Veregen®	<b>1.118</b>	959	17 %	<b>3.672</b>	2.837	29 %
davon Lizenznahmen aus Umsatzbeteiligungen	<b>729</b>	646	13 %	<b>1.747</b>	1.889	-8 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	<b>364</b>	181	101 %	<b>1.200</b>	735	63 %
davon Meilensteinzahlungen	<b>25</b>	132	-81 %	<b>725</b>	213	>200 %
Sonstige betriebliche Erträge	<b>1.166</b>	954	22 %	<b>4.704</b>	2.284	106 %
davon F&E-Zahlungen von Partnern	<b>468</b>	309	51 %	<b>1.486</b>	382	>200 %
davon F&E-Meilensteinzahlungen	<b>14</b>	6	133 %	<b>742</b>	7	>200 %
davon sonstige Erträge	<b>684</b>	639	7 %	<b>2.476</b>	1.895	31 %
<b>Gesamterlöse</b>	<b>2.284</b>	<b>1.913</b>	<b>19 %</b>	<b>8.376</b>	<b>5.121</b>	<b>64 %</b>
Beschaffungskosten der Erlöse	<b>-414</b>	-228	82 %	<b>-1.212</b>	-1.055	15 %
Bruttoergebnis	<b>1.870</b>	1.685	11 %	<b>7.164</b>	4.066	76 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	<b>-1.742</b>	-2.011	-13 %	<b>-5.648</b>	-5.616	1 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	<b>-1.975</b>	-1.673	18 %	<b>-5.383</b>	-5.119	5 %
Betriebsergebnis	<b>-1.847</b>	-1.999	-8 %	<b>-3.867</b>	-6.669	-42 %
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-2.804</b>	<b>-2.072</b>	<b>35 %</b>	<b>-5.644</b>	<b>-7.728</b>	<b>-27 %</b>
<b>EBITDA</b>	<b>-1.640</b>	<b>-1.815</b>	<b>-10 %</b>	<b>-3.269</b>	<b>-6.106</b>	<b>-46 %</b>
Ergebnis je Aktie in € <sup>1)</sup>	<b>-0,21</b>	-0,21	0 %	<b>-0,49</b>	-0,81	-40 %
Personalaufwand	<b>-1.706</b>	-1.318	29 %	<b>-4.973</b>	-4.256	17 %
<b>Kapitalfluss</b>						
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	<b>-1.477</b>	-3.322	-56 %	<b>-7.084</b>	-10.825	-35 %
Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit	<b>-454</b>	-11	>200 %	<b>-842</b>	-42	>200 %
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit	<b>14.635</b>	-14	-	<b>14.571</b>	2.378	>200 %
<b>Bilanzkennzahlen zum 30.9.</b>						
Liquide Mittel				<b>16.689</b>	11.655	43 %
Bilanzsumme				<b>69.203</b>	54.077	28 %
Kurzfristige Schulden				<b>4.169</b>	3.518	19 %
Langfristige Schulden				<b>15.606</b>	11.690	33 %
Eigenkapital				<b>49.428</b>	38.869	27 %
Eigenkapitalquote in %				<b>71</b>	72	-1 %
<b>Mitarbeiter zum 30.9.</b>						
				<b>66</b>	47	40 %
<b>FTE zum 30.9.</b>						
				<b>57</b>	44	29 %
<b>Medigene-Aktie zum 30.9.</b>						
Gesamtzahl ausstehender Aktien				<b>13.918.931</b>	9.872.139	41 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA)				<b>4,00</b>	3,78	6 %

**MEDIGENES MEDIKAMENTEN-PIPELINE**

PRODUKT	INDIKATION	VOR- KLINIK	KLINISCHE PHASE			ZULAS- SUNG	MARKT
			I	II	III		
<b>Medikamente auf dem Markt</b>							
Veregen®	Genitalwarzen						
<b>Immuntherapien in der Entwicklung</b>							
DC Vakzine	Prostatakrebs <sup>1)</sup>						
DC Vakzine	Akute myeloische Leukämie (AML) <sup>1)</sup>						
TCR	Krebserkrankungen						
TABS	Leukämie und Autoimmunerkrankungen						
AAVLP	Impfstofftechnologie						
<b>Verpartnerte Medikamentenkandidaten</b>							
EndoTAG®-1	Hormonresistenter Brustkrebs (TNBC)						
RhuDex®	Autoimmunerkrankungen						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen <sup>2)</sup>		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

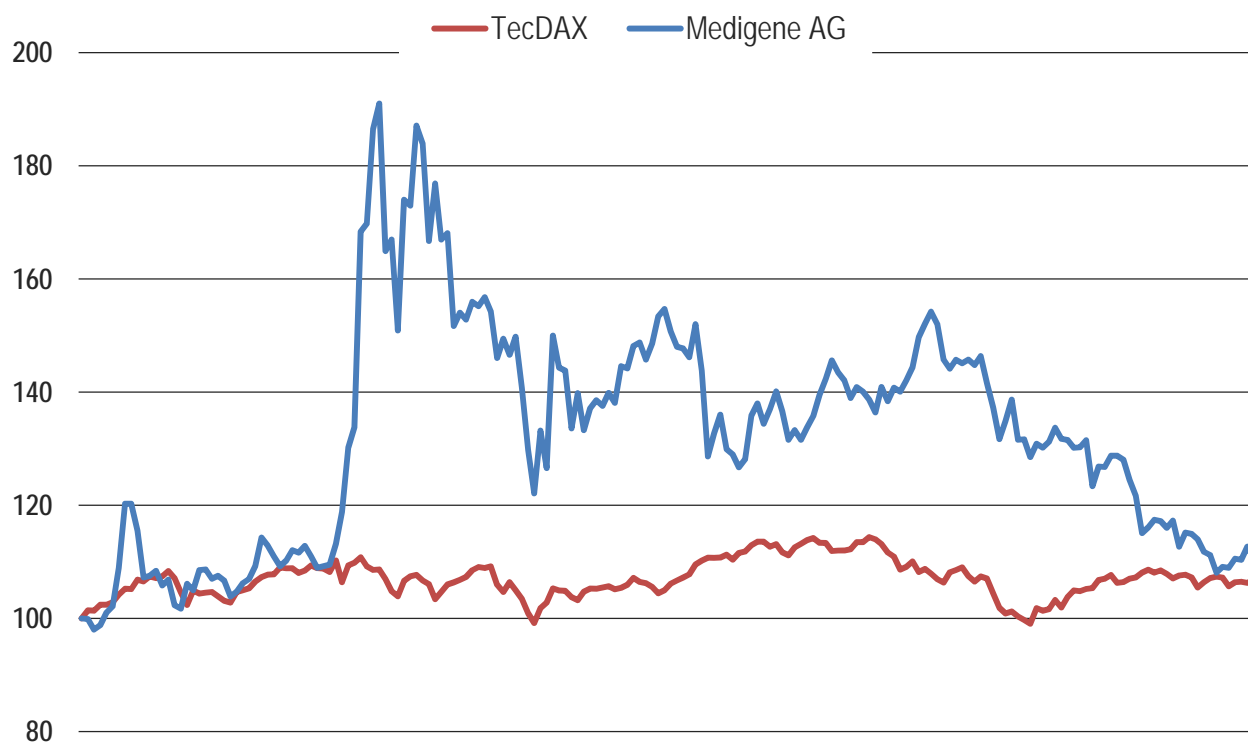
<sup>1)</sup> Prüfarzt-initiierte Studie (Investigator-initiated trial, IIT)

<sup>2)</sup> Branchendurchschnitt, Schätzungen der Medigene AG

Inhalt			
Kennzahlen	1	Konzern-Zwischenabschluss	16
Pipeline	2	Anhang zum Konzern-Zwischenabschluss	20
Aktie	3	Versicherung der gesetzlichen Vertreter	30
Konzern-Zwischenlagebericht	4	Finanzkalender/Impressum/Markenrechtliche Hinweise/Zukunftsgerichtete Aussagen	31

## KURSENTWICKLUNG DER MEDIGENE-AKTIE

(INDEX 2. JANUAR 2014 €3,53 INDIZIERT AUF 100)



2. JANUAR 2014

30. SEPTEMBER 2014

### KENNZAHLEN DER AKTIE

IN €	9M-2014	9M-2013
9-Monats-Hoch <sup>1)</sup>	6,75	4,40
9-Monats-Tief <sup>1)</sup>	3,42	3,04
Eröffnungskurs Jahresanfang <sup>1)</sup>	3,53	4,08
Schlusskurs Periodenende <sup>1)</sup>	4,00	3,78
Mittelkurs <sup>1)</sup>	4,67	3,76
Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl	11.633.933	9.550.484
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	65	37
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	52.080	14.663
Gesamtzahl ausstehender Aktien	13.918.931	9.872.139
Ergebnis je Aktie <sup>2)</sup>	-0,49	-0,81
Eigenkapital je Aktie <sup>2)</sup>	3,55	3,94
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie <sup>2)</sup>	-0,51	-1,10
Free Float <sup>3)</sup> (%)	77	84

<sup>1)</sup> Bezugsgröße: XETRA

<sup>2)</sup> Bezugsgröße: Gesamtzahl ausstehender Aktien

<sup>3)</sup> Quelle: Medigene AG, Free Float definiert als Anteilsbesitz unter 3 %

# KONZERN-ZWISCHENLAGEBERICHT Q3-2014/9M-2014

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2014

## HIGHLIGHTS DER FINANZENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN NEUN MONATEN 2014

- **Anstieg der Gesamterlöse um 64 % auf 8.376 T€ (9M-2013: 5.121 T€)**
- **Anstieg der Veregen®-Umsatzerlöse um 29 % auf 3.672 T€ (9M-2013: 2.837 T€)**
- **Reduzierung des EBITDA-Verlusts um 46 % auf 3.269 T€ (9M-2013: -6.106 T€)**
- **Reduzierung des Periodenverlusts um 27 % auf 5.644 T€ (9M-2013: -7.728 T€)**
- **Anstieg der Barmittel durch Kapitalmaßnahme auf 16.689 T€ (31.12.2013: 10.166 T€)**

## OPERATIVE HIGHLIGHTS SEIT JAHRESBEGINN 2014

### Unternehmen:

- Akquisition der Trianta Immunotherapies GmbH (heute „Medigene Immunotherapies GmbH“)
- Berufung von Frau Prof. Dr. Dolores J. Schendel zum Chief Scientific Officer
- Brutto-Erlös von ca. 15,9 Mio. € aus Kapitalmaßnahme

### Veregen®:

- Markteinführungen in Schweden, Tschechien, der Slowakei, Ungarn, Polen, Belgien, Dänemark, Finnland und Kanada
- Partnerschaftsvertrag zur Vermarktung von Veregen® in UK und Irland
- Einreichung von Zulassungsanträgen in acht weiteren europäischen Ländern und Russland
- US-Partner schließt Co-Promotionsvertrag zur Steigerung der Veregen®-Umsätze im Bereich Gynäkologie und Urologie

### DC-Vakzine:

- US-Patent zum Schutz des Herstellungsprozesses von reifen, polarisierten dendritischen Zellen mit Laufzeit bis 2028
- Erfolgreicher Abschluss des m<sup>4</sup> Award-Projekts zur Entwicklung einer optimierten DC-Impfstoff-Formulierung zur Behandlung von Prostatakrebs
- Präsentation präklinischer und früher klinischer Daten auf PIVAC-Conference, Rom, bei der DC2014 Konferenz, Tours, auf SITC-Conference, USA, und Publikation im Fachjournal „Cancer Immunology, Immunotherapy“
- Antrag zur Durchführung einer Medigene-eigenen klinischen Phase I/II-Studie zur Behandlung von AML

### T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen:

- Patent in den USA und Australien für einen T-Zell-Rezeptoren, der gegen das tumor-assoziierte Antigen Tyrosinase gerichtet ist
- Verlängerung der Forschungsförderung des Sonderforschungsbereichs für adoptive T-Zelltherapie durch die DFG
- Präsentation präklinischer Daten auf SITC-Conference, USA

### TABs:

- BMBF-Förderung im Rahmen der „m<sup>4</sup> Spitzencluster-Initiative“
- Weiterführung der präklinischen Entwicklung mit dem Ziel „proof of principle“
- Neue Forschungskooperationen mit Max-Delbrück-Centrum Berlin und Helmholtz Zentrum München
- Erhöhte BMBF-Förderung im Rahmen der „m<sup>4</sup> Spitzencluster-Initiative“

**AAVLP:**

- Erfolgreicher Abschluss und Auswertung der präklinischen Studie in Kooperation mit Pennsylvania State University für Langzeitschutz gegen verschiedene HPV-Viren

**EndoTAG®-1:**

- SynCore Biotechnology bereitet pivotale Phase III-Studie für TNBC vor

**RhuDex®:**

- Lizenzvertrag mit Falk Pharma für Hepatologie und Gastroenterologie
- Falk Pharma übernimmt weitere Entwicklung mit Fokus zunächst auf PBC

**VORBEMERKUNGEN****Medigene entwickelt Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen**

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried (im Folgenden „Medigene“), ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen konzentriert und sich seit der im Januar 2014 erfolgten Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH auf personalisierte T-Zell-gerichtete Immuntherapien fokussiert. Im November 2014 gab Medigene die Umbenennung des 100%-igen Tochterunternehmens Trianta Immunotherapies GmbH (kurz „Trianta“) in den neuen Namen „Medigene Immunotherapies GmbH“ (im Folgenden „Medigene Immunotherapies“) bekannt.

**Entwicklungsstand des Produktportfolios**

Medigene verfügt mit dem Medikament Veregen® über ein am Markt zugelassenes Produkt und erzielt damit Umsätze. Die Vermarktung von Veregen® erfolgt durch verschiedene Partner. Mit der Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies verfügt Medigene über drei komplementäre Immuntherapie-Plattformen (DC-Vakzine, T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen und Anti-TCR monoklonale Antikörper, TABs) mit ersten Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung. Darüber hinaus entwickelt Medigene die Impfstofftechnologie AAVLP. Medigene hat die beiden klinischen Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 und RhuDex® an Partnerunternehmen auslizensiert, die die weitere klinische Entwicklung übernehmen.

**Vermarktetes Medikament****Weltweite Partner: Veregen®**

Das Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen wurde von Medigene entwickelt und erzielt Umsätze aus Lizenzeinnahmen, Produktlieferungen und Meilensteinzahlungen.

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird. Veregen® zeigte in verschiedenen wissenschaftlichen Studien<sup>1</sup> bei sehr guter Verträglichkeit eine vollständige Abheilung der Genitalwarzen bei mehr als 60 % der Patienten. Die amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Therapierichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen. Weiterhin wurde Sinecatechins 10 % & 15 % Salbe (Veregen®) in die aktuelle europäische Leitlinie („2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts“) zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

Für die Vermarktung von Veregen® bestehen Vereinbarungen mit zahlreichen Partnern weltweit. Medigene erhält Erlöse aus einer Einmalzahlung, weiteren Zahlungen bei der Erreichung verschiedener Meilensteine, aus der Lieferung des Fertigarzneimittels sowie aus einer Umsatzbeteiligung an den Veregen®-Verkäufen in diesen Ländern.

Veregen® ist bisher in den USA und Kanada, in 15 europäischen Ländern (Deutschland, Österreich, Schweiz, Spanien, Serbien, Niederlande, Norwegen, Schweden, Tschechien, Slowakei, Ungarn, Polen, Belgien, Dänemark, Finnland) und Taiwan auf dem Markt sowie in weiteren Ländern zugelassen.

<sup>1</sup> Tatti S et al. B J Dermatol 2010; 162 (1): 176-184

Einer Markteinführung gehen in verschiedenen Ländern jeweils Verhandlungen mit den nationalen Behörden über den durch die gesetzlichen Krankenversicherungen erstattungsfähigen Preis des Medikaments voraus. Medigene wurde im September 2014 informiert, dass die Behörden in Frankreich gegen eine Erstattung von Veregen<sup>®</sup> entschieden haben. Mit dem Vertriebspartner in Frankreich bespricht Medigene nun das weitere Vorgehen. In den skandinavischen und der Mehrzahl der osteuropäischen Länder ist Veregen<sup>®</sup> ohne Erstattung auf dem Markt.

Im dritten Quartal 2014 hat Medigene im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Anträge auf Marktzulassung bei Behörden in weiteren acht europäischen Ländern (Großbritannien, Irland, Italien, Portugal, Kroatien, Lettland, Litauen und Estland) gestellt.

Im November 2014 wurde der Antrag auf Marktzulassung von Veregen<sup>®</sup> in Russland gestellt.

Im April 2014 gaben Medigene und das Pharmaunternehmen Kora Healthcare einen exklusiven Vertrag für die Lieferung und Vermarktung des Medikaments in Großbritannien und Irland bekannt. Im Oktober 2014 schloss Medigenes Vertriebspartner in den USA, Fougera/Sandoz, einen Co-Promotionsvertrag mit dem US-Unternehmen Womens's Choice Pharmaceuticals, einem Spezialpharma-Unternehmen im Bereich Gynäkologie und Urologie, um die Veregen<sup>®</sup>-Umsätze in diesen Bereichen zu erhöhen.

### Immuntherapien in der Entwicklung

Durch die Übernahme der vormaligen Trianta Immunotherapies GmbH (heute „Medigene Immunotherapies GmbH“) im Januar 2014 als 100%iges Tochterunternehmen hat Medigene drei innovative, komplementäre Plattformen im Bereich der Immuntherapien erworben: DC-Vakzine, (TCR)-basierte T-Zell-Therapie und Anti-TCR monoklonale Antikörper (TABs). Durch eine im Juli 2014 durchgeführte Kapitalerhöhung hat Medigene die Finanzierung zur weiteren Entwicklung dieser Therapieplattformen bis zur Erreichung wichtiger Meilensteine gesichert.

### DC-Vakzine

Die am weitesten fortgeschrittene Plattform entwickelt antigen-spezifische Dendritische Zelle (DC)-Vakzinen der neuen Generation. Dendritische Zellen (englisch: Dendritic Cells, DC) sind in der Lage, Antigene aufzunehmen, zu prozessieren und sie so auf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren, dass antigen-spezifische T-Zellen aktiviert und dadurch zur Reifung und Teilung angeregt werden. Die T-Zellen werden dadurch in die Lage versetzt, Antigen-tragende Tumorzellen zu erkennen und zu eliminieren. Ebenso können dendritische Zellen natürliche Killerzellen (= NK-Zellen) dazu aktivieren, Tumorzellen anzugreifen. Das Team von Medigene Immuntherapies hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d. h. körpereigene, dendritische Zellen reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie T-Zellen wie auch NK-Zellen aktivieren können. Die dendritischen Zellen können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen versehen werden, um verschiedene Tumorarten zu behandeln.

DC-Vakzine werden derzeit in zwei laufenden klinischen präferzt-initiierten und extern finanzierten Studien getestet: Eine klinische Phase I/II-Studie zur Behandlung akuter myeloischer Leukämie (AML) läuft am Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München in Zusammenarbeit mit Prof. Marion Subklewe und Prof. Wolfgang Hiddemann und eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs an der Universitätsklinik Oslo in Zusammenarbeit mit Prof. Gunnar Kvalheim.

Im März 2014 hat das US-Patentamt ein Patent zum Schutz des Herstellungsprozesses von reifen, polarisierten dendritischen Zellen erteilt. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2028 und wurde vom Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU) exklusiv an die heutige Medigene Immuntherapies GmbH lizenziert.

Im Juni 2014 gab Medigene bekannt, dass das Entwicklungsteam für Dendritische Zelle (DC) Vakzine ein vom Bayerischen Wirtschaftsministerium im Rahmen des m<sup>4</sup> Award gefördertes Projekt zur Entwicklung einer optimierten Formulierung einer DC-Vakzine für die spezifische Behandlung von Prostatakrebs-Patienten am HMGU erfolgreich abgeschlossen hat. Auf Basis der entwickelten optimierten Impfstoff-Formulierung wird Medigene mit potenziellen Partnern die weitere klinische Entwicklung von DC-Vakzinen für Prostatakrebs diskutieren.

Präklinische Daten zum DC-Impfstoffprogramm präsentierte Medigene im September 2014 auf der 14th International Conference on Progress in Vaccination Against Cancer (PIVAC) in Rom, Italien, auf dem 13th International Symposium on Dendritic Cells (DC2014) in Tours, Frankreich, sowie in einer wissenschaftlichen Publikation in der Oktober 2014-Ausgabe des Fachmagazins „Cancer Immunology, Immunotherapy“. Medigenes Kooperationspartner, die Universitätsklinik Oslo in Norwegen, präsentierte zudem auf der PIVAC-Konferenz frühe klinische Daten ihrer präferzt-initiierten klinischen Phase II-Studie

zur Behandlung von Prostatakrebs-Patienten, die zur Zeit an der Universitätsklinik zur Testung von Medigenes DC-Vakzine durchgeführt wird.

Im Oktober 2014 wurde in Kooperation mit der Universitätsklinik Oslo in Norwegen ein Antrag zur Genehmigung einer Medigene-finanzierten klinischen Phase I/II-Studie zur Behandlung von AML-Patienten bei der norwegischen Arzneimittelbehörde eingereicht. Mit dieser klinischen Studie, die an der Universitätsklinik Oslo durchgeführt werden soll, wird Medigene eine erste eigene Prüfung seiner DC-Vakzine durchführen.

Anfang November 2014 wurden im Rahmen der 29. Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) in National Harbor, USA, frühe klinische Daten zu Medigenes DC-Vakzine zur Behandlung von AML präsentiert. Die Posterpräsentation mit dem Titel „Next generation dendritic cells for immunotherapy of acute myeloid leukemia“ zeigte frühe klinische Daten aus einer laufenden präferzt-initiierten klinischen Phase I/II-Studie zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML), die am Klinikum Großhadern, München, in Zusammenarbeit mit Prof. Marion Subklewe und Prof. Wolfgang Hiddemann durchgeführt wird.

### **T-Zell-Rezeptor (TCR)-basierte adoptive T-Zell-Therapie**

Die zweite Plattform im Bereich der Immuntherapien zielt darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren auszurüsten. Die rezeptor-modifizierten T-Zellen sind dann in der Lage, Tumorzellen zu entdecken und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die tumor-induzierte Immunsuppression im Patienten zu überwinden, indem die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (ex-vivo) aktiviert und modifiziert werden. Eine große Anzahl an spezifischen T-Zellen die den Tumor bekämpfen können, kann für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht werden.

Momentan wird im Rahmen dieser Plattform eine umfassende Bibliothek an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren aufgebaut und ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice, GMP) etabliert. Erste Gespräche mit den Regulierungsbehörden für die Vorbereitung erster klinischer Studien mit definierten Produktkandidaten haben bereits stattgefunden.

Für einen T-Zell-Rezeptor, der gegen das tumor-assoziierte Antigen Tyrosinase gerichtet ist, hat das US-Patentamt im April 2014 ein Patent erteilt. Im Oktober 2014 gab Medigene die Erteilung eines entsprechenden Patents durch das australische Patentamt bekannt. Die Patente haben eine Laufzeit bis 2030 in den USA und 2029 in Australien und wurden exklusiv vom HMGU an die heutige Medigene Immunotherapies GmbH lizenziert.

Im Juli 2014 gab die Medigene AG bekannt, dass die heutige Medigene Immunotherapies GmbH aktiver Projektpartner im Rahmen des transregionalen Sonderforschungsbereiches (SFB-TR36) „Grundlagen und Anwendung adoptiver T-Zelltherapien“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist. Die DFG hat die Forschungsförderung des SFB-TR36, die im Jahr 2006 gestartet wurde, um weitere vier Jahre verlängert. Das Projekt der vormaligen Trianta innerhalb des SFB-TR36 ist ein integraler Bestandteil eines seit acht Jahren bestehenden Konsortiums, das Partner der Charité Universitätsmedizin Berlin, des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC), der Humboldt-Universität zu Berlin (HU), der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), der Technischen Universität München (TUM) und des Helmholtz Zentrums München (HMGU) umfasst. Das Ziel der Wissenschaftler ist die Entwicklung effektiver Ansätze zur Bekämpfung von Tumorerkrankungen mit Hilfe des adoptiven T-Zelltransfers. Durch die Partizipation im SFB-TR36 sichert sich Medigene die etablierte wissenschaftliche und projektbezogene Kooperation mit führenden deutschen Forschungseinrichtungen auf dem Gebiet der Krebsimmuntherapie. Insbesondere eröffnet die Zusammenarbeit im Rahmen einer Technologietransferförderung mit dem HMGU Medigene den Zugang zu hochinnovativen präklinischen Tumormodellen zur Überprüfung der Wirksamkeit der entwickelten eigenen Therapiekonzepte.

Auf der SITC-Konferenz Anfang November 2014 präsentierte Medigene zudem ein Poster mit dem Titel „Generation of tumour antigen-specific CD4+ and CD8+ T cells by simultaneous MHC-I and -II epitope presentation in vitro and in vivo“. Die Posterpräsentation erläuterte Teile von Medigenes immuntherapeutischem TCR-Programm, insbesondere die Isolierung und Identifizierung Tumorantigen-spezifischer T-Zellen.



### **Anti-TCR monoklonale Antikörper (TABs)**

Die dritte Produktplattform dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen anhand ihrer T-Zell-Rezeptoren erkennen (TABs = T cell receptor-specific AntiBodies). Diese T-Zell-spezifischen Antikörper sollen im Körper unerwünschte T-Zellen entfernen, um T-Zell-vermittelte Erkrankungen wie z.B. T-Zell-Leukämie oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln.

Mithilfe der Plattform konnten monoklonale Antikörper mit der Fähigkeit zur Unterscheidung verschiedener T-Zell-Rezeptoren produziert und charakterisiert werden. In präklinischen Studien wurde ein Nachweis der technischen Machbarkeit (proof of technology) erbracht.

Im Juni 2014 gab Medigene bekannt, dass die heutige Medigene Immunotherapies GmbH Fördermittel zur Entwicklung ihrer Immuntherapieplattform TABs zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen erhält. Die Fördergelder werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Münchner Spitzencluster-Initiative „m4 – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien - Eine neue Dimension in der Medikamentenentwicklung“ vergeben. Das geförderte Projekt dient dem Nachweis der Eliminierung von pathogenen T-Zellen bei T-Zell-Leukämie und Autoimmunerkrankungen mit Hilfe von in vivo- und in vitro-Methoden durch den gezielten Einsatz von T-Zellrezeptor-spezifischen, monoklonalen Antikörpern und wird zu 60 % von Medigene sowie zu 40 % durch die bewilligten Fördergelder finanziert. Im September 2014 berichtete Medigene über eine weitere Aufstockung dieser Fördergelder.

Im September 2014 gab Medigene zudem den Abschluss zweier neuer Forschungsk Kooperationen im Bereich TABs bekannt. Zukünftig werden das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin (MDC) sowie das Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HGMU) einzelne Forschungs- und Entwicklungsaufgaben in diesem Bereich übernehmen. Im Rahmen der Kooperation werden monoklonale Antikörper zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und T-Zell-Leukämie getestet. Die dabei erhobenen in-vivo-Daten werden eine wichtige Grundlage für die klinische Entwicklung der Immuntherapie-Plattform bilden. Vor allem ermöglichen die Forschungs-Kooperationen zusätzlichen wissenschaftlichen Austausch mit beiden Institutionen und bieten Medigene Synergien im Technologie-Transfer sowie in der Nutzung von Infrastruktur.

### **AAVLP-Technologie**

Medigene entwickelt mit dem AAVLP (adeno-associated virus-like particles)-Programm eine innovative Technologieplattform für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe. Hierzu werden vom AAV (Adeno-assoziiertes Virus) abstammende nicht infektiöse, virus-ähnliche Partikel als Träger für Epitope verwendet. Dem Immunsystem auf diese Weise präsentierte Epitope führen zur Produktion von Antikörpern. Diese Antikörper erkennen wiederum das entsprechende Epitop z. B. auf Krankheitserregern oder auf entarteten Krebszellen und führen somit zur Bekämpfung bzw. Schutz vor der jeweiligen Krankheit. Bei der Erforschung der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Infektions- und Krebserkrankungen werden zwei Ansätze verfolgt. Einer ist der direkte Einbau von bekannten Epitopen. Der zweite Ansatz ist die Verwendung von AAV-Bibliotheken. Die AAV-Bibliothek enthält statt definierten Epitopen eine Zufallssequenz. Über geeignete Screening-Verfahren können gezielt neuartige Impfstoffkandidaten selektioniert werden. Der entscheidende Vorteil dieser Technologie liegt darin, das Wirkprinzip vorhandener, therapeutisch wirksamer Antikörper erstmals direkt in einen aktiven Impfstoff übersetzen zu können.

Eine präklinische Langzeitstudie in Kooperation mit der Pennsylvania State University, welche den Langzeitschutz und die Kreuzreaktivität gegen die Infektion von verschiedenen HPV-Typen zeigen soll, erzielte positive Ergebnisse.

### **Verpartnerte Medikamentenkandidaten**

Folgende auslizensierte Medikamentenkandidaten werden durch Partner entwickelt:

#### **SynCore Biotechnology Co., Ltd.: EndoTAG<sup>®</sup>-1**

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG<sup>®</sup>-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG<sup>®</sup>-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders für die Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG<sup>®</sup>-1-Paclitaxel-Komponente greift die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren. Endothelzellen von gesundem Gewebe sind davon nicht betroffen. EndoTAG<sup>®</sup>-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Wachstum von Tumoren hemmen.

Medigene hat mit EndoTAG®-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen. Zudem veröffentlichte Medigene im Jahr 2013 anlässlich des Jahrestreffens der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (ASCO) positive Ergebnisse aus einer IIT-Studie (Investigator Initiated Trial, vom Prüfarzt initiierte Studie) mit EndoTAG®-1 zur Behandlung von HER2-negativen Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen.

Im Rahmen der bestehenden Lizenzvereinbarung mit dem Partner SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden „SynCore“) übernimmt SynCore die vollständige Verantwortung und Finanzierung der geplanten globalen Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation TNBC und erhielt im Gegenzug die weltweiten Vermarktungsrechte an EndoTAG®-1. Medigene erhielt von SynCore eine Vorabzahlung und hat Anrecht auf Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie Lizenzzahlungen aus Umsatzbeteiligungen nach Marktzulassung von EndoTAG®-1.

#### **Dr. Falk Pharma GmbH: RhuDex®**

Der Medikamentenkandidat RhuDex® ist ein oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff der gegen Autoimmunkrankheiten entwickelt wird. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von RhuDex® konnte in mehreren klinischen Phase I-Studien gezeigt werden. In der Indikation rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen. 2013 führte Medigene Vorbereitungen für eine klinische Weiterentwicklung von RhuDex® in der Indikation Biliäre Zirrhose (PBC) durch. Im März 2014 gab Medigene eine exklusive globale Lizenzvereinbarung mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH (im Folgenden „Falk Pharma“) für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie bekannt. In diesen Bereichen wird Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex® übernehmen. Medigene erhielt von Falk Pharma eine Einmalzahlung und künftige Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen für RhuDex® im zweistelligen Prozentbereich. Falk Pharma fokussiert zunächst auf die Entwicklung von RhuDex® in der Indikation Primär biliäre Zirrhose (PBC). Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für RhuDex® in der Indikation rheumatoide Arthritis, Psoriasis sowie in weiteren Autoimmunerkrankungen bleiben bei Medigene.

#### **Frau Prof. Dr. Dolores J. Schendel zum Vorstand für Forschung & Entwicklung berufen**

Der Aufsichtsrat von Medigene hat Frau Prof. Dr. Dolores J. Schendel, zuvor Leiterin des Instituts für Molekulare Immunologie am Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU) sowie Geschäftsführerin von Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“) mit Wirkung zum 1. Mai 2014 zum Chief Scientific Officer berufen. Prof. Dr. Schendel verantwortet als Vorstandsmitglied die Bereiche Forschung und Entwicklung bei Medigene. Mit der Berufung von Prof. Dr. Schendel wurde das Vorstandsteam auf drei Personen erweitert.

#### **15,9 Mio. € aus Kapitalmaßnahme Erlöst**

Im Juli 2014 hat Medigene die am 27. Juni 2014 beschlossene Kapitalerhöhung zur Finanzierung ihrer Krebs-Immuntherapie-Programme abgeschlossen und durch Platzierung der maximal möglichen Anzahl an neuen Aktien sowie durch die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen einen Brutto-Emissionserlös von rd. 15,9 Mio. € erzielt.

## ERTRAGSLAGE

### Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Medigenes Gesamterlöse stiegen in den ersten neun Monaten 2014 um 64 % auf 8.376 T€ (9M-2013: 5.121 T€) sowie im dritten Quartal 2014 um 19 % auf 2.284 T€ (Q3-2013: 1.913 T€). Mit dem Medikament Veregen<sup>®</sup> erzielte Medigene ein Umsatzwachstum von 29 % auf 3.672 T€ (9M-2013: 2.837 T€) und erlöste auf Quartalsbasis 1.118 T€ (Q3-2013: 959 T€). Die Veregen<sup>®</sup>-Umsatzerlöse setzen sich zusammen aus Lizenzeinnahmen, Umsätzen aus Produktlieferungen und Meilensteinzahlungen. Die Lizenzeinnahmen sanken in den ersten neun Monaten 2014 auf 1.747 T€ (9M-2013: 1.889 T€) bzw. stiegen im dritten Quartal 2014 auf 729 T€ (Q3-2013: 646 T€). Damit stiegen die Veregen<sup>®</sup>-Lizenzeinnahmen im dritten Quartal nach einem temporären Rückgang in den Vormonaten wieder um 13 % an. Zugleich erhöhten sich die Veregen<sup>®</sup>-Umsätze aus Produktlieferungen an die Vertriebspartner in den ersten neun Monaten 2014 um 63 % auf 1.200 T€ (9M-2013: 735 T€) sowie im dritten Quartal 2014 um 101 % auf 364 T€ (Q3-2013: 181 T€). Die Meilensteinzahlungen von Partnern stiegen in den ersten neun Monaten 2014 auf 725 T€ (9M-2013: 213 T€), was insbesondere auf eine Meilensteinzahlung für den Vertragsabschluss mit dem neuen Vermarktungspartner Taurus Pharma GmbH im ersten Quartal 2014 zurückzuführen ist. Im dritten Quartal 2014 erhielt Medigene Meilensteinzahlungen von Veregen<sup>®</sup>-Partnern in Höhe von 25 T€ (Q3-2013: 132T€).

Medigenes sonstige betriebliche Erträge stiegen in den ersten neun Monaten 2014 um 106 % auf 4.704 T€ (9M-2013: 2.284 T€) sowie im dritten Quartal 2014 auf 1.166 T€ (Q3-2013: 954 T€). Sie bestehen zum einen aus regelmäßigen, nicht zahlungswirksamen Erträgen in Höhe von 1.877 T€ (9M-2013: 1.881 T€) aus der im Jahr 2012 mit dem US-Finanzinvestor Cowen Healthcare Royalty Partners vereinbarten Abtretung der Rechte für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard<sup>®</sup> sowie aus Verkäufen von RhuDex<sup>®</sup>-Material (pharmazeutischer Wirkstoff, API) an den Partner Falk Pharma in Höhe von 503 T€ (9M-2013: 0 €) und Fördermitteln in Höhe von 64 T€ (9M-2013: 0 €). Zudem erhielt Medigene vom Partner SynCore Kostenerstattungen für die Entwicklung von EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Höhe von 1.486 T€ (9M-2013: 382 T€) sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von 742 T€ (9M-2013: 7 T€), die im Wesentlichen eine Einmalzahlung für den Abschluss der Partnerschaft mit Falk Pharma beinhalten.

### GEKÜRZTE KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

IN T€	Q3-2014 UNGEPRÜFT	Q3-2013 UNGEPRÜFT	VERÄNDE- RUNG	9M-2014 UNGEPRÜFT	9M-2013 UNGEPRÜFT	VERÄNDE- RUNG
<b>Umsatzerlöse Veregen<sup>®</sup></b>	<b>1.118</b>	<b>959</b>	<b>17 %</b>	<b>3.672</b>	<b>2.837</b>	<b>29 %</b>
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen	729	646	13 %	1.747	1.889	-8 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	364	181	101 %	1.200	735	63 %
davon Meilensteinzahlungen	25	132	-81 %	725	213	>200 %
<b>Sonstige betriebliche Erträge</b>	<b>1.166</b>	<b>954</b>	<b>22 %</b>	<b>4.704</b>	<b>2.284</b>	<b>106 %</b>
davon F&E-Zahlungen von Partner	468	309	51 %	1.486	382	>200 %
davon F&E-Meilensteinzahlungen	14	6	133 %	742	7	>200 %
davon sonstige Erträge	684	639	7 %	2.476	1.895	31 %
<b>Gesamterlöse</b>	<b>2.284</b>	<b>1.913</b>	<b>19 %</b>	<b>8.376</b>	<b>5.121</b>	<b>64 %</b>
Beschaffungskosten der Erlöse	-414	-228	82 %	-1.212	-1.055	15 %
<b>Bruttoergebnis</b>	<b>1.870</b>	<b>1.685</b>	<b>11 %</b>	<b>7.164</b>	<b>4.066</b>	<b>76 %</b>
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-1.742	-2.011	-13 %	-5.648	-5.616	1 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.975	-1.673	18 %	-5.383	-5.119	5 %
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-1.847</b>	<b>-1.999</b>	<b>-8 %</b>	<b>-3.867</b>	<b>-6.669</b>	<b>-42 %</b>
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-2.804</b>	<b>-2.072</b>	<b>35 %</b>	<b>-5.644</b>	<b>-7.728</b>	<b>-27 %</b>

### Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten betragen in den ersten neun Monaten 2014 1.212 T€ (9M-2013: 1.055 T€) sowie im dritten Quartal 414 T€ (Q3-2013: 228 T€). Sie fielen für den Materialaufwand und Umsatzbeteiligungen an den Verkaufserlösen von Veregen<sup>®</sup> an.

### Bruttoergebnis

Das Bruttoergebnis stieg in den ersten neun Monaten 2014 um 76 % auf 7.164 T€ (9M-2013: 4.066 T€) sowie im dritten Quartal 2014 um 11 % auf 1.870 T€ (Q3-2013: 1.685 T€).

### **Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten**

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten blieben beinahe unverändert in den ersten neun Monaten 2014 und betragen 5.648 T€ (9M-2013: 5.616 T€). Im dritten Quartal 2014 sanken sie um 13 % auf 1.742 T€ (Q3-2013: 2.011 T€). Sie verteilen sich in den ersten neun Monaten 2014 auf 1.537 T€ (9M-2013: 1.773 T€) an Vertriebskosten und 4.111 T€ (9M-2013: 3.843 T€) an allgemeinen Verwaltungskosten. Die allgemeinen Verwaltungskosten erhöhten sich aufgrund von Einmalkosten für die Übernahme der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“).

### **Forschungs- und Entwicklungskosten**

Der Aufwand für Forschung und Entwicklung stieg in den ersten neun Monaten 2014 um 5 % auf 5.383 T€ (9M-2013: 5.119 T€) und im dritten Quartal 2014 um 18 % auf 1.975 T€ (Q3-2013: 1.673 T€). Dabei stand einer Reduzierung der Ausgaben für präklinische und klinische Studien für RhuDex® im Zuge der Verpartnerung mit Falk Pharma ein Anstieg der Personal-, Patent- und Entwicklungskosten durch die Übernahme der heutigen Medigene Immunotherapies gegenüber.

### **EBITDA**

Das EBITDA-Ergebnis verbesserte sich in den ersten neun Monaten 2014 um 46 % auf -3.269 T€ (9M-2013: -6.106 T€) und im dritten Quartal 2014 um 10 % auf -1.640 T€ (Q3-2013: -1.815 T€). Medigenes EBITDA wird aus dem Periodenergebnis vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen und spezifischen Einmaleffekten abgeleitet.

### **Abschreibungen**

Die Abschreibungen betragen in den ersten neun Monaten 2014 598 T€ (9M-2013: 563 T€) und im dritten Quartal 2014 207 T€ (Q3-2013: 184 T€).

### **Finanzergebnis**

Das Finanzergebnis belief sich in der Berichtsperiode auf -1.080 T€ (9M-2013: -1.176 T€) und enthält im Wesentlichen die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.098 T€ (9M-2013: 1.185 T€), die aus der Bewertung der Finanzschuld gegenüber Cowen resultieren.

### **Währungsgewinne/-verluste**

Auf Neunmonatsbasis beliefen sich die Währungsverluste insbesondere aus der Bewertung der Finanzschuld gegenüber Cowen aufgrund des starken US-Dollar-Kurses auf 854 T€ (9M-2013: Gewinn von 227 T€) bzw. auf Quartalsbasis entstand ein Buchverlust von 782 T€ (Q3-2013: Buchgewinn von 325 T€).

### **Ergebnis aus Beteiligung an assoziierten Unternehmen**

Das Ergebnis aus Beteiligung am assoziierten Unternehmen Catherex Inc. belief sich in den ersten neun Monaten 2014 auf -33 T€ (9M-2013: -85 T€) bzw. im dritten Quartal 2014 auf -13 T€ (Q3-2013: -13 T€).

### **9-Monatsergebnis 2014**

In den ersten neun Monaten 2014 reduzierte Medigene den Periodenverlust um 27 % auf 5.644 T€ (9M-2013: -7.728 T€). Im dritten Quartal 2014 stieg der Nettoverlust um 35 % auf 2.804 T€ (Q3-2013: -2.072 T€).

### **Ergebnis je Aktie**

In den ersten neun Monaten 2014 betrug der Verlust je Aktie 0,49 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 11.633.933) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode von 0,81 € je Aktie (9M-2013: gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 9.550.484).

## FINANZLAGE

### Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit verbesserte sich in den ersten neun Monaten 2014 um 35 % auf 7.084 T€ (9M-2013: Mittelabfluss von 10.825 T€). Daraus ergab sich ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch von 0,8 Mio. € (9M-2013: 1,2 Mio. €). Der Großteil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sowie Vertrieb und Verwaltung. Der Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da dieser wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

### Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit

Der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit erhöhte sich auf 842 T€ in den ersten neun Monaten 2014 (9M-2013: 42 T€). Der Anstieg beruht hauptsächlich auf dem Einkauf von Sachanlagen für die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der heutigen Medigene Immunotherapies. Demgegenüber stehen 21 T€ erworbene liquide Mittel der damaligen Trianta.

### Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich auf 14.571 T€ in den ersten neun Monaten 2014 (9M-2013: 2.378 T€) und beinhaltet den Erlös aus der Kapitalerhöhung in Höhe von 15,9 Mio. € sowie die Kosten für die Ausgabe von Medigene-Aktien im Rahmen der Kapitalerhöhung und der Übernahme der damaligen Trianta. Der Mittelzufluss im Vorjahreszeitraum war durch eine Kapitalerhöhung im Rahmen der strategischen Partnerschaft mit SynCore erfolgt.

#### VERÄNDERUNG DER FLÜSSIGEN MITTEL

IN T€	Q3-2014 UNGEPRÜFT	Q3-2013 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG	9M-2014 UNGEPRÜFT	9M-2013 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG
<b>Mittelzu-/abfluss</b>						
aus laufender Geschäftstätigkeit	-1.477	-3.322	-56 %	-7.084	-10.825	-35 %
aus Investitionstätigkeit	-454	-11	>200 %	-842	-42	>200 %
aus Finanzierungstätigkeit	14.635	-14	-	14.571	2.378	>200 %
<b>Netto Mittelzu-/abfluss</b>	<b>12.704</b>	<b>-3.347</b>	<b>-</b>	<b>6.645</b>	<b>-8.489</b>	<b>-</b>
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	4.097	14.960	-73 %	10.166	20.113	-49 %
Wechselkursschwankungen	-112	42	-	-122	31	-
<b>Endbestand an flüssigen Mitteln</b>	<b>16.689</b>	<b>11.655</b>	<b>43 %</b>	<b>16.689</b>	<b>11.655</b>	<b>43 %</b>

Zum Stichtag 30. September 2014 betrug der Bestand an flüssigen Mitteln 16.689 T€ (31.12.2013: 10.166 T€).

## VERMÖGENSLAGE

### ENTWICKLUNG DER VERMÖGENS- UND KAPITALSTRUKTUR

IN T€	30.9.2014 UNGEPRÜFT	31.12.2013	VERÄNDERUNG
<b>Aktiva</b>			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	36.350	27.363	33 %
Geschäfts- oder Firmenwert	2.212	2.212	0 %
Finanzielle und sonstige langfristige Vermögenswerte	4.635	4.304	8 %
Anteil am assoziierten Unternehmen	2.712	2.513	8 %
Liquide Mittel	16.689	10.166	64 %
Vorräte und Forderungen	5.476	4.409	24 %
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	1.129	1.688	-33 %
<b>Bilanzsumme</b>	<b>69.203</b>	<b>52.655</b>	<b>31 %</b>
<b>Passiva</b>			
Eigenkapital	49.428	36.276	36 %
Langfristige Schulden	15.606	11.287	38 %
Kurzfristige Schulden	4.169	5.092	-18 %
<b>Bilanzsumme</b>	<b>69.203</b>	<b>52.655</b>	<b>31 %</b>
<b>Liquiditätsdeckungsgrad in %</b>	<b>24</b>	<b>19</b>	
<b>Eigenkapitalquote in %</b>	<b>71</b>	<b>69</b>	

### Mitarbeiter

Die Mitarbeiterzahl belief sich zum Bilanzstichtag auf 66 (31.12.2013: 51) aufgrund der Übernahme von 16 Mitarbeitern der damaligen Trianta. Die Mitarbeiterzahl gerechnet auf Vollzeitäquivalente (FTE) stieg in den ersten neun Monaten 2014 auf 57 (31.12.2013: 48). Der Personalaufwand betrug in der Berichtsperiode 4.973 T€ (9M-2013: 4.256 T€).

### Nahestehende Unternehmen und Personen

Detaillierte Informationen zu den nahestehenden Unternehmen und Personen sind im Anhang auf Seite 28 dargestellt.

### Segmentinformationen

Detaillierte Informationen zu den Segmenten sind im Anhang auf Seite 26 f. dargestellt.

### Risikobericht

Die im Konzern bestehenden Risiken sind ausführlich im Risikobericht des veröffentlichten Konzernlageberichts 2013 beschrieben. Zum Stichtag 30. September 2014 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken keine wesentlichen Veränderungen ergeben.

### Finanzierungsrisiken

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 beziehungsweise 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 Ende des Geschäftsjahres 2013 und des ersten Halbjahres 2014 bestand ein Risiko, dass die existierenden liquiden Mittel und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene unter Umständen nicht ausreichen würden, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 18 Monaten zu decken, womit der Fortbestand der Muttergesellschaft und damit des Konzerns gefährdet gewesen wäre. Dieses Risiko besteht aufgrund des Liquiditätszuflusses in Höhe von brutto 15,9 Mio. € aus der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung zum derzeitigen Zeitpunkt nicht mehr.

Nach der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung geht der Vorstand auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung von einer Finanzierung der Gesellschaft bis Ende 2016 aus.

## Risikomanagementsystem

Medigenes Management begegnet den im Konzern bestehenden Risiken mittels eines umfassenden Risikomanagementsystems. Zur Beschreibung dieses Systems wird auf den am 27. März 2014 veröffentlichten Konzernlagebericht 2013 verwiesen.

## CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

### Finanzprognose 2014

Medigene bestätigt ihre Umsatz- und Ergebnisprognose für das Jahr 2014. Für 2014 erwartet Medigene einen weiteren Anstieg der Gesamterlöse im zweistelligen Prozentbereich (2013: 7,6 Mio. €). Dabei werden die mit Veregen<sup>®</sup> erzielten Umsätze gemäß der Prognosen von Medigenes Vertriebspartnern voraussichtlich 5 - 6 Mio. € betragen (2013: 4,2 Mio. €). Zusätzlich wird Medigene Erlöse erzielen, die sich insbesondere aus Erstattungen für Entwicklungskosten für EndoTAG<sup>®</sup>-1 durch den Partner SynCore sowie aus nicht zahlungswirksamen Zahlungen aus einer Transaktion mit dem ehemaligen Medikament Eligard<sup>®</sup> sowie aus anteiligen Upfront- oder Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften zusammensetzen. Der EBITDA-Verlust wird sich im Jahr 2014 voraussichtlich deutlich auf 4 - 6 Mio. € verringern (2013: 8,3 Mio. €).

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung geht das Management davon aus, dass das Unternehmen bis Ende 2016 finanziert ist.

### Vermarktetes Medikament

#### Veregen<sup>®</sup>

Medigenes Partner gehen von der Markteinführung in weiteren Ländern im Jahr 2015 aus. Die Entscheidung über die Marktzuweisung in den Ländern Großbritannien, Irland, Italien, Portugal, Kroatien, Lettland, Litauen und Estland erwartet Medigene im ersten Halbjahr 2015.

### Immuntherapien in der Entwicklung

#### DC-Vaccine

Die laufenden präfarzt-initiierten Studien (IITs) an der Universitätsklinik Oslo (Phase II-Studie in Prostatakrebs) und an der Universitätsklinik München (Phase I/II-Studie in akuter myeloischer Leukämie, AML) werden fortgesetzt. An der Universitätsklinik Oslo läuft zudem ein Compassionate Use<sup>2</sup>- (Heilversuch-) Programm mit Medigenes DC-Vakzine, das Patienten mit verschiedenen Tumorarten einschließt. Anfang Dezember 2014 werden frühe klinische Daten aus diesem Programm im Rahmen der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in San Francisco, USA, publiziert. Medigene plant den Start einer eigenen klinischen Studie in AML noch im Jahr 2014 sowie den Start einer weiteren klinischen Studie im Jahr 2015.

#### TCR-veränderte T-Zellen

Für die adoptive T-Zell Therapie mit TCR-veränderten T-Zellen wird die Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses fortgeführt. Die klinische Entwicklung erster Produktkandidaten wird vorbereitet, erste vorbereitende Gespräche mit Behörden haben bereits stattgefunden.

#### TABs

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

#### AAVLP-Technologie

Die Endergebnisse der präklinischen Studie in Kooperation mit der Pennsylvania State University zum Langzeitschutz und zur Kreuzreaktivität gegenüber verschiedenen HPV-Typen liegen vor. Die Daten sind positiv und sollen baldmöglichst im Rahmen eines wissenschaftlichen Kongresses veröffentlicht werden.

<sup>2</sup> Compassionate Use: Ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen

## **Verpartnerte Medikamentenkandidaten**

Folgende auslizenzierte Medikamentenkandidaten werden durch Partner entwickelt:

### **EndoTAG<sup>®</sup>-1**

Die Vorbereitungen einer zulassungsrelevanten internationalen Phase III-Studie in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC) unter der Leitung von SynCore schreiten voran. SynCore übernimmt die vollständige Verantwortung und Finanzierung dieser Studie.

### **RhuDex<sup>®</sup>**

Falk Pharma führt ein umfassendes Entwicklungsprogramm durch mit dem Ziel, RhuDex<sup>®</sup> optimal in der Indikation Primär biliäre Zirrhose (PBC) zu entwickeln. Der Start klinischer Studien wird jeweils mit Studienstart bekannt gegeben.



# KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2014 UND 2013

IN T€	Q3-2014 UNGEPRÜFT	Q3-2013 UNGEPRÜFT	9M-2014 UNGEPRÜFT	9M-2013 UNGEPRÜFT
Umsatzerlöse	1.118	959	3.672	2.837
Sonstige betriebliche Erträge	1.166	954	4.704	2.284
<b>Gesamterlöse</b>	<b>2.284</b>	<b>1.913</b>	<b>8.376</b>	<b>5.121</b>
Beschaffungskosten der Erlöse	-414	-228	-1.212	-1.055
<b>Bruttoergebnis</b>	<b>1.870</b>	1.685	<b>7.164</b>	4.066
Vertriebskosten	-452	-562	-1.537	-1.773
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.290	-1.449	-4.111	-3.843
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.975	-1.673	-5.383	-5.119
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-1.847</b>	<b>-1.999</b>	<b>-3.867</b>	<b>-6.669</b>
Zinserträge	6	3	18	9
Zinsaufwendungen	-358	-388	-1.098	-1.185
Währungsgewinne/-verluste	-782	325	-854	227
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	-13	-13	-33	-85
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-2.994</b>	<b>-2.072</b>	<b>-5.834</b>	<b>-7.703</b>
Steuern	190	0	190	-25
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-2.804</b>	<b>-2.072</b>	<b>-5.644</b>	<b>-7.728</b>
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie in €	-0,21	-0,21	-0,49	-0,81
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)	13.385.282	9.872.139	11.633.933	9.550.484

# KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2014 UND 2013

IN T€	Q3-2014 UNGEPRÜFT	Q3-2013 UNGEPRÜFT	9M-2014 UNGEPRÜFT	9M-2013 UNGEPRÜFT
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-2.804</b>	<b>-2.072</b>	<b>-5.644</b>	<b>-7.728</b>
<b>Sonstiges Ergebnis</b>				
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:				
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe <sup>1)</sup>	101	-43	111	-29
Gewinne aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten <sup>1)</sup>	110	0	278	0
<b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern</b>	<b>211</b>	<b>-43</b>	<b>389</b>	<b>-29</b>
<b>Gesamtergebnis nach Steuern</b>	<b>-2.593</b>	<b>-2.115</b>	<b>-5.255</b>	<b>-7.757</b>

<sup>1)</sup> Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

# KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 30. SEPTEMBER 2014 UND 31. DEZEMBER 2013

## AKTIVA

IN T€	30.9.2014 UNGEPRÜFT	31.12.2013
<b>A. Langfristige Vermögenswerte</b>		
I. Sachanlagevermögen	922	405
II. Immaterielle Vermögenswerte	35.428	26.958
III. Geschäfts- oder Firmenwert	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	4.313	3.929
V. Anteil an assoziierten Unternehmen	2.712	2.513
VI. Sonstige Vermögenswerte	322	375
<b>Langfristige Vermögenswerte, gesamt</b>	<b>45.909</b>	<b>36.392</b>
<b>B. Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
I. Vorräte	3.792	3.046
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.684	1.363
III. Liquide Mittel	16.689	10.166
IV. Sonstige Vermögenswerte	1.129	1.688
<b>Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt</b>	<b>23.294</b>	<b>16.263</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>69.203</b>	<b>52.655</b>

## PASSIVA

<b>A. Eigenkapital</b>		
I. Gezeichnetes Kapital	13.919	9.872
II. Kapitalrücklage	387.946	373.586
III. Bilanzverlust	-352.651	-347.007
IV. Sonstige Rücklagen	214	-175
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>49.428</b>	<b>36.276</b>
<b>B. Langfristige Schulden</b>		
I. Finanzschulden	10.490	10.356
II. Pensionsverpflichtungen	297	304
III. Sonstige finanzielle Schulden	2.518	291
IV. Umsatzabgrenzungsposten	240	336
V. Latente Steuern	2.061	0
<b>Langfristige Schulden, gesamt</b>	<b>15.606</b>	<b>11.287</b>
<b>C. Kurzfristige Schulden</b>		
I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	627	1.419
II. Sonstige finanzielle Schulden	3.486	3.651
III. Umsatzabgrenzungsposten	56	22
<b>Kurzfristige Schulden, gesamt</b>	<b>4.169</b>	<b>5.092</b>
<b>Schulden, gesamt</b>	<b>19.775</b>	<b>16.379</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>69.203</b>	<b>52.655</b>

# KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2014 UND 2013

IN T€	Q3-2014 UNGEPRÜFT	Q3-2013 UNGEPRÜFT	9M-2014 UNGEPRÜFT	9M-2013 UNGEPRÜFT
<b>Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>				
Periodenergebnis vor Steuern	-2.994	-2.072	-5.834	-7.703
<b>Anpassungen:</b>				
Aktienbasierte Vergütung	6	11	19	33
Sonstige zahlungsunwirksame Erträge	-623	-623	-1.870	-1.870
Abschreibungen	207	184	598	563
Verluste aus Sachanlagenabgang	2	0	2	0
Zinserträge	-6	-3	-18	-9
Zinsaufwendungen	358	388	1.098	1.185
<b>Änderungen bei:</b>				
Vorräten	118	25	-746	-1.265
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.005	-522	199	-679
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-442	-694	-792	-395
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	878	-29	223	-114
Steuerzahlungen	0	0	0	-663
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	13	13	33	85
<b>Zwischensumme</b>	<b>-1.478</b>	<b>-3.322</b>	<b>-7.088</b>	<b>-10.832</b>
Erhaltene Zinsen	1	0	4	7
<b>Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	<b>-1.477</b>	<b>-3.322</b>	<b>-7.084</b>	<b>-10.825</b>
<b>Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit</b>				
Sachanlagenzinkäufe	-454	-11	-863	-42
Mit der Tochtergesellschaft erworbene Zahlungsmittel	0	0	21	0
<b>Summe Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit</b>	<b>-454</b>	<b>-11</b>	<b>-842</b>	<b>-42</b>
<b>Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>				
Einzahlungen Kapitalerhöhung	15.900	0	15.900	2.406
Kosten der Aktienausgabe	-1.265	-14	-1.329	-28
<b>Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>14.635</b>	<b>-14</b>	<b>14.571</b>	<b>2.378</b>
<b>Zu-/Abnahme flüssige Mittel</b>	<b>12.704</b>	<b>-3.347</b>	<b>6.645</b>	<b>-8.489</b>
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	4.097	14.960	10.166	20.113
Wechselkursschwankungen	-112	42	-122	31
<b>Flüssige Mittel, Endbestand</b>	<b>16.689</b>	<b>11.655</b>	<b>16.689</b>	<b>11.655</b>

# KONZERN-EIGENKAPITALSPIEGEL

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2014 UND 2013

IN T€	AKTIENZAHL IN STÜCK	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGEN- KAPITAL
<b>Stand 1.1.2013</b>	<b>37.082.758</b>	<b>37.082</b>	<b>343.938</b>	<b>-336.724</b>	<b>-123</b>	<b>-6</b>	<b>44.167</b>
Periodenergebnis				<b>-7.728</b>			<b>-7.728</b>
Sonstiges Ergebnis					-29	0	-29
<b>Kumuliertes Ergebnis</b>							<b>-7.757</b>
Ausgabe von Aktien	2.405.800	2.406	0				2.406
Kosten der Aktienaussgabe			-14				-14
Kapitalherabsetzung	-29.616.419	-29.616	29.616				0
Kosten der Kapitalherabsetzung			-14				-14
Aktienbasierte Vergütung			33				33
<b>Stand 30.9.2013, ungeprüft</b>	<b>9.872.139</b>	<b>9.872</b>	<b>343.559</b>	<b>-344.452</b>	<b>-152</b>	<b>-6</b>	<b>38.821</b>
<b>Stand 1.1.2014</b>	<b>9.872.139</b>	<b>9.872</b>	<b>373.586</b>	<b>-347.007</b>	<b>-177</b>	<b>2</b>	<b>36.276</b>
Periodenergebnis				<b>-5.644</b>			<b>-5.644</b>
Sonstiges Ergebnis					111	278	389
<b>Kumuliertes Ergebnis</b>							<b>-5.255</b>
Ausgabe von Aktien	<b>3.028.981</b>	<b>3.029</b>	<b>12.871</b>				<b>15.900</b>
Kosten der Aktienaussgabe			-1.265				-1.265
Ausgabe von Aktien aus Unternehmenszusammen- schluss	<b>1.017.811</b>	<b>1.018</b>	<b>2.799</b>				<b>3.817</b>
Kosten der Aktienaussgabe aus Unternehmenszusam- menschluss			-64				-64
Aktienbasierte Vergütung			19				19
<b>Stand 30.9.2014, ungeprüft</b>	<b>13.918.931</b>	<b>13.919</b>	<b>387.946</b>	<b>-352.651</b>	<b>-66</b>	<b>280</b>	<b>49.428</b>

# ANHANG ZUM KONSOLIDIERTEN KONZERN-ZWISCHENABSCHLUSS

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2014

## A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried (im Folgenden „Medigene“), ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen konzentriert und Umsätze aus einem vermarkteten Medikament erzielt. Seit der Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH im Januar 2014 ist Medigene auf personalisierte T-Zell-gerichtete Immuntherapien fokussiert. Im November 2014 gab Medigene die Umbenennung des 100%-igen Tochterunternehmens Trianta Immunotherapies GmbH (kurz „Trianta“) in den neuen Namen „Medigene Immunotherapies GmbH“ (im Folgenden „Medigene Immunotherapies“) bekannt.

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind im Anhang unter 1) „Segmentberichterstattung“ dargestellt.

Die Medigene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 1AX 3WO; Kürzel MDG1).

## B. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

### Grundlagen für die 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 an, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind. Die vorliegenden ungeprüften Quartalsabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit dem von der EU angenommenen Standard IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ erstellt.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegeln die vorliegenden Quartalsabschlüsse alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zu den am 30. September 2014 und 2013 endenden Perioden erforderlich sind.

Der vorliegende Zwischenabschluss enthält nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollte der Zwischenabschluss im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss 2013 gelesen werden.

Der vorliegende Zwischenabschluss der Medigene AG wurde vom Vorstand am 20. November 2014 zur Veröffentlichung freigegeben.

### Finanzierungsrisiken

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 beziehungsweise 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 Ende des Geschäftsjahres 2013 und des ersten Halbjahres 2014 bestand ein Risiko, dass die existierenden liquiden Mittel und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene unter Umständen nicht ausreichen würden, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 18 Monaten zu decken, womit der Fortbestand der Muttergesellschaft und damit des Konzerns gefährdet gewesen wäre. Dieses Risiko besteht aufgrund des Liquiditätszuflusses in Höhe von brutto 15,9 Mio. € aus der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung zum derzeitigen Zeitpunkt nicht mehr.

Nach der im Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung geht der Vorstand auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung von einer Finanzierung der Gesellschaft bis Ende 2016 aus.

### **Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen**

Die Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätze der vorliegenden konsolidierten Zwischenabschlüsse entsprechen denen, die Medigene bereits im Konzernjahresabschluss 2013 angewendet hat, mit Ausnahme der im Folgenden erläuterten, seit dem 1. Januar 2014 angewendeten, neuen Verlautbarungen.

#### **IFRS 10 Konzernabschlüsse**

IFRS 10 ersetzt die Bestimmungen des bisherigen IAS 27 *Konzern- und Einzelabschlüsse* zur Konzernrechnungslegung und ändert die Definition des Begriffs Beherrschung (Control). IFRS 10 hatte keine Auswirkungen auf die Konsolidierung der vom Konzern gehaltenen Beteiligungen.

#### **IFRS 11 Gemeinschaftliche Vereinbarungen**

IFRS 11 löst IAS 31 *Anteile an Gemeinschaftsunternehmen* ab und definiert den Begriff gemeinschaftliche Führung (Joint Control). Der in dieser Definition verwendete Begriff „Beherrschung“ entspricht der Definition in IFRS 10. IFRS 11 hatte keine Auswirkungen auf die Bilanzierung der bestehenden Kollaboration-, Lizenz- und Entwicklungsvereinbarungen der Gesellschaft.

#### **IFRS 12 Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen**

IFRS 12 beschreibt die Anforderungen für Angaben in Bezug auf die Beteiligungen eines Unternehmens an Tochterunternehmen, gemeinschaftlich geführten und assoziierten Unternehmen. Keine dieser Angabepflichten ist auf verkürzte Konzern-Zwischenabschlüsse anzuwenden, es sei denn, erhebliche Ereignisse und Geschäftsvorfälle in der Zwischenberichtsperiode erfordern es, dass sie angegeben werden. Folglich hat der Konzern keine solchen Angaben gemacht.

#### **Konzern-Unternehmen**

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern die 100 %-ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde, sowie seit der Akquisition im Januar 2014 die 100 %-ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (vormals Trianta Immunotherapies GmbH), München. Die Medigene, Inc. hält 40,40 % der Anteile an der Firma Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA, die als assoziiertes Unternehmen nach der Equity-Methode bilanziert wird. Zudem ist die Medigene, Inc. an der neu gegründeten Gesellschaft Aettis, Bala Cynwyd, PA, USA, mit 38,95 % beteiligt, die aus einer Ausgründung der Catherex, Inc. stammt.

Daneben besaß die Medigene AG zum 30. September 2014 keine weiteren Anteile an verbundenen Unternehmen, assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen. Die Abschlüsse der in den Konzernzwischenabschluss einbezogenen Unternehmen sind nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen aufgestellt. Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen, Verbindlichkeiten und Rückstellungen zwischen einbezogenen Unternehmen sind eliminiert.

## **C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG**

### **Umsatzerlöse und sonstige Erträge**

Medigenes Gesamterlöse stiegen in den ersten neun Monaten 2014 um 64 % auf 8.376 T€ (9M-2013: 5.121 T€) sowie im dritten Quartal 2014 um 19 % auf 2.284 T€ (Q3-2013: 1.913 T€). Mit dem Medikament Veregen<sup>®</sup> erzielte Medigene ein Umsatzwachstum von 29 % auf 3.672 T€ (9M-2013: 2.837 T€) und erlöste auf Quartalsbasis 1.118 T€ (Q3-2013: 959 T€). Die Veregen<sup>®</sup>-Umsatzerlöse setzen sich zusammen aus Lizenzeeinnahmen, Umsätzen aus Produktlieferungen und Meilensteinzahlungen. Die Lizenzeeinnahmen sanken in den ersten neun Monaten 2014 auf 1.747 T€ (9M-2013: 1.889 T€) bzw. stiegen im dritten Quartal 2014 auf 729 T€ (Q3-2013: 646 T€). Damit stiegen die Veregen<sup>®</sup>-Lizenzeeinnahmen im dritten Quartal nach einem temporären Rückgang in den Vormonaten wieder um 13 % an. Zugleich erhöhten sich die Veregen<sup>®</sup>-Umsätze aus Produktlieferungen an die Vertriebspartner in den ersten neun Monaten 2014 um 63 % auf 1.200 T€ (9M-2013: 735 T€) sowie im dritten Quartal 2014 um 101 % auf 364 T€ (Q3-2013: 181 T€). Die Meilensteinzahlungen von Partnern stiegen in den ersten

neun Monaten 2014 auf 725 T€ (9M-2013: 213 T€), was insbesondere auf eine Meilensteinzahlung für den Vertragsabschluss mit dem neuen Vermarktungspartner Taurus Pharma GmbH im ersten Quartal 2014 zurückzuführen ist. Im dritten Quartal 2014 erhielt Medigene Meilensteinzahlungen von Veregen<sup>®</sup>-Partnern in Höhe von 25 T€ (Q3-2013: 132T€).

Medigenes sonstige betriebliche Erträge stiegen in den ersten neun Monaten 2014 um 106 % auf 4.704 T€ (9M-2013: 2.284 T€) sowie im dritten Quartal 2014 auf 1.166 T€ (Q3-2013: 954 T€). Sie bestehen zum einen aus regelmäßigen, nicht zahlungswirksamen Erträgen in Höhe von 1.877 T€ (9M-2013: 1.881 T€) aus der im Jahr 2012 mit dem US-Finanzinvestor Cowen Healthcare Royalty Partners vereinbarten Abtretung der Rechte für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard<sup>®</sup> sowie aus Verkäufen von RhuDex<sup>®</sup>-Material (pharmazeutischer Wirkstoff, API) an den Partner Falk Pharma in Höhe von 503 T€ (9M-2013: 0 €) und Fördermitteln in Höhe von 64 T€ (9M-2013: 0 €). Zudem erhielt Medigene vom Partner SynCore Kostenerstattungen für die Entwicklung von EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Höhe von 1.486 T€ (9M-2013: 382 T€) sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von 742 T€ (9M-2013: 7 T€), die im Wesentlichen eine Einmalzahlung für den Abschluss der Partnerschaft mit Falk Pharma beinhalten.

### **Beschaffungskosten der Erlöse**

Die Beschaffungskosten betragen in den ersten neun Monaten 2014 1.212 T€ (9M-2013: 1.055 T€) sowie im dritten Quartal 414 T€ (Q3-2013: 228 T€). Sie fielen für den Materialaufwand und Umsatzbeteiligungen an den Verkaufserlösen von Veregen<sup>®</sup> an.

### **Bruttoergebnis**

Das Bruttoergebnis stieg in den ersten neun Monaten 2014 um 76 % auf 7.164 T€ (9M-2013: 4.066 T€) sowie im dritten Quartal 2014 um 11 % auf 1.870 T€ (Q3-2013: 1.685 T€).

### **Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten**

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten blieben beinahe unverändert in den ersten neun Monaten 2014 und betragen 5.648 T€ (9M-2013: 5.616 T€). Im dritten Quartal 2014 sanken sie um 13 % auf 1.742 T€ (Q3-2013: 2.011T€). Sie verteilen sich in den ersten neun Monaten 2014 auf 1.537 T€ (9M-2013: 1.773 T€) an Vertriebskosten und 4.111 T€ (9M-2013: 3.843 T€) an allgemeinen Verwaltungskosten. Die allgemeinen Verwaltungskosten erhöhten sich aufgrund von Einmalkosten für die Übernahme der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“).

### **Forschungs- und Entwicklungskosten**

Der Aufwand für Forschung und Entwicklung stieg in den ersten neun Monaten 2014 um 5 % auf 5.383 T€ (9M-2013: 5.119 T€) und im dritten Quartal 2014 um 18 % auf 1.975 T€ (Q3-2013: 1.673 T€). Dabei stand einer Reduzierung der Ausgaben für präklinische und klinische Studien für RhuDex<sup>®</sup> im Zuge der Verpartnerung mit Falk Pharma ein Anstieg der Personal-, Patent- und Entwicklungskosten durch die Übernahme der heutigen Medigene Immunotherapies gegenüber.

## **D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ**

### **Gezeichnetes Kapital**

Das gezeichnete Kapital stieg von 9.872 T€ um 4.047 T€ auf 13.919 T€ zum 30. September 2014 aufgrund der ausgegebenen Aktien für die im Juli 2014 platzierte Kapitalerhöhung und für die Übernahme der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“). Das gezeichnete Kapital war zum 30. September 2014 in 13.918.931 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, von denen zum Bilanzstichtag ca. 77 % im Umlauf (Free Float) waren.

### **Immaterielle Vermögenswerte**

Die immateriellen Vermögenswerte beliefen sich zum 30. September 2014 auf 35.428 T€. Die Veränderung der bilanzierten immateriellen Vermögenswerte im Vergleich zum 31. Dezember 2013 beruht zum einen auf der Übernahme der damaligen Trianta und zum anderen auf planmäßigen Abschreibungen für Patente bzw. Produktlizenzen.

## Finanzielle Vermögenswerte

Die finanziellen Vermögenswerte beliefen sich zum Stichtag auf 4.313 T€. Sie beinhalten im Wesentlichen die Anteile an der Immunocore Ltd., die zu einem beizulegenden Zeitwert bewertet wurden und zum 30. September 2014 3.813 T€ betragen (31.12.2013: 3.533 T€). Medigenes bisherige Anteile an der Immunocore Ltd. beliefen sich auf 3.373.318 „A Ordinary Shares“, die in abgegrenzten Fällen einem Stimmrechtanteil von 17,45 % entsprachen und auf einen Wert von maximal 2,8 Mio. GBP begrenzt waren. Im Juni 2014 hat Medigene ihre Anteile an Immunocore Ltd. in eine Aktiengattung mit Wertsteigungspotential umgewandelt. Durch die Neustrukturierung der Aktien beträgt Medigenes Anteil 64.815 „Ordinary Shares“, was zu dem Umwandlungszeitpunkt einem Anteil von 3,07% entsprach. Diese Aktien partizipieren direkt an der zukünftigen Entwicklung des Unternehmenswerts. Durch die Ausübung von Optionsrechten an Immunocore-Aktien durch Mitarbeiter von Immunocore ist Medigenes Anteil zum 30. September 2014 auf 2,93 % bei gleichbleibender Aktienzahl gesunken.

Durch die Neubewertung der Aktien entstand ein Gewinn in Höhe von 278 T€, der in der Gesamtergebnisrechnung unter „Gewinne aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten“ ausgewiesen wurde. Die Anteile an Immunocore Ltd. sind den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zugeordnet und zählen zur Stufe drei der Hierarchie beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten. Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts dieser Anteile wurde mit Hilfe eines externen Gutachters vorgenommen. Dies entspricht nach den bestmöglichen Schätzungen des Vorstands dem gegenwärtigen „fair value“.

## Anteil am assoziierten Unternehmen

Der Anteil am assoziierten Unternehmen betrug zum Stichtag 30. September 2014 2.712 T€ (31.12.2013: 2.513 T€). Ein Teil der Catherex, Inc. wurde im Jahr 2014 in die neu gegründete Gesellschaft Aettis ausgegründet. Hierbei wurde ein Teil der Patente der Catherex, Inc. an die Aettis übertragen. Zum 30. September 2014 hielt die Medigene, Inc. 40,40 % der Anteile an der Catherex, Inc. sowie 38,95 % der Anteile an der Aettis. Der Gesamtwert der Anteile bezieht sich nunmehr auf die Anteile an der Catherex (2.712 T€) und an der Aettis (0 €).

## Kurzfristige Schulden

Im Vergleich zum 31. Dezember 2013 sanken die kurzfristigen Schulden von 5.092 T€ um 923 T€ auf 4.169 T€ zum 30. September 2014. Der Rückgang ist vor allem auf die Reduzierung der Schulden aus Lieferungen und Leistungen zurückzuführen. Die sonstigen finanziellen Schulden beinhalten den kurzfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zweiprozentigen Eligard<sup>®</sup>-Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 1.142 T€ sowie der Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die bisherigen Gesellschafter der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“) in Höhe von 454 T€.

## Langfristige Schulden

Die langfristigen Schulden beinhalten unter anderem den langfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zweiprozentigen Eligard<sup>®</sup>-Umsatzbeteiligung an Cowen. Dieser Posten betrug zum Bilanzstichtag 10.490 T€ und wird über die verbleibende Eligard<sup>®</sup>-Patentlaufzeit von nunmehr ca. sieben Jahren getilgt. Der Betrag setzt sich aus den Schulden von einem bis fünf Jahren (6.214 T€) und über fünf Jahre (4.276 T€) zusammen. Darüber hinaus beinhalten sie aus dem Erwerb der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“) 2.061 T€ an latenten Steuern und einen langfristigen Anteil der Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die bisherigen Gesellschafter der ehemaligen Trianta in Höhe von 2.221 T€.



## E. UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLUSS

Am 27. Januar 2014 hat die Medigene AG die Übernahme der Trianta Immunotherapies GmbH (heute „Medigene Immunotherapies GmbH“), eine Ausgründung des Helmholtz Zentrums München (HMGU), bekannt gegeben. Im Rahmen dieser Akquisition erwarb Medigene 100 % der Geschäftsanteile. Die vormaligen Gesellschafter von Trianta erhielten 1.017.811 neu ausgegebenen Medigene-Aktie im Wert von 3,8 Mio. € sowie beim Erreichen künftiger Meilensteine stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,9 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar. Medigene Immunotherapies verfügt über drei hochinnovative, sich ergänzende Immuntherapie-Plattformen mit Programmen in der klinischen Entwicklung zur Behandlung unterschiedlicher Krebsformen.

Medigene Immunotherapies hat ihren Firmensitz in der Lochhamer Str. 11, Planegg/Martinsried. Zum 30. September 2014 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 16. Prof. Dr. Dolores J. Schendel, Geschäftsführerin der damaligen Trianta, wurde mit Wirkung zum 1. Mai 2014 als Vorstand für Forschung und Entwicklung der Medigene AG berufen.

Die Übernahme wird gemäß IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ behandelt. Aufgrund von noch unvollständigen Informationen bezüglich des beizulegenden Zeitwerts des Teiles der übertragenen Gegenleistung (Zahlung künftiger Meilensteine) sowie des beizulegenden Zeitwerts der erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und der übernommenen Schulden konnte keine endgültige Kaufpreisallokation vorgenommen werden.

Der vorläufig geschätzte Kaufpreis (übertragene Gegenleistung) belief sich auf insgesamt 6.492 T€ und setzte sich wie folgt zusammen: aus dem beizulegenden Zeitwert der ausgegebenen Aktien (3.817 T€) und aus der Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Trianta, die zum vorläufig geschätzten Zeitwert von insgesamt 2.675 T€ bewertet wurde. Der beizulegende Zeitwert der ausgegebenen Aktien entspricht dem XETRA-Schlusskurs (Deutsche Börse, Frankfurt) der Medigene-Aktie am Tag des Erwerbs, dem 27. Januar 2014. Die Verbindlichkeit gegenüber den vormaligen Gesellschaftern, die vorläufig 2014-2016 fällig sein kann, ist mit der weiteren Entwicklung der von Medigene Immunotherapies geführten Entwicklungsprojekten verbunden und auf das Erreichen der bestimmten Meilensteinen bedingt.

### ÜBERTRAGENE GEGENLEISTUNGEN

IN T€

Ausgegebene Aktien zum beizulegenden Zeitwert	<b>3.817</b>
Anzahl der ausgegebenen Aktien (in Stück)	<b>1.017.811</b>
Beizulegender Zeitwert je Aktie (in €)	<b>3,75</b>
Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine zum beizulegenden Zeitwert (vorläufig)	<b>2.675</b>
<b>Übertragene Gegenleistung gesamt (vorläufig)</b>	<b>6.492</b>

Die erworbenen Vermögenswerte und die übernommenen Schulden der Medigene Immunotherapies wurden vorläufig identifiziert. Sie setzten sich zu dem Erwerbszeitpunkt wie folgt zusammen: aus den liquiden Mittel in Höhe von 21 T€ und aus den immateriellen Vermögenswerten in Verbindung mit den von der damaligen Trianta geführten Entwicklungsprojekten, die zum vorläufig geschätzten Zeitwert von 8.722 T€ bewertet wurden, sowie aus den latenten Steuern in Höhe von 2.251 T€.

### ERWORBENE IDENTIFIZIERBARE VERMÖGENSWERTE UND ÜBERNOMMENE SCHULDEN DER MEDIGENE IMMUNOTHERAPIES

IN T€

Umlaufvermögen zum beizulegenden Zeitwert (liquide Mittel)	<b>21</b>
Immaterielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (vorläufig)	<b>8.722</b>
Latente Steuern (vorläufig)	<b>-2.251</b>
<b>Erworbene identifizierbare Vermögenswerte und übernommene Schulden gesamt (vorläufig)</b>	<b>6.492</b>

Da die finale Verteilung des Kaufpreises zum Zeitpunkt der Aufstellung dieses Konzernzwischenabschlusses noch nicht abgeschlossen war, wurde kein Geschäfts- oder Firmenwert bilanziert. Es wird erwartet, dass dieser Unternehmenserwerb vielfältige Synergien freisetzt, die es erlauben, die Technologien und Medikamentenkandidaten der Gesellschaft durch die klinische Entwicklung zu führen mit dem Ziel, das Leben schwerkranker Patienten zu verbessern.

Die für den Erwerb der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“) unmittelbar angefallenen Kosten in Höhe von 796 T€ wurden als Aufwand verbucht und als allgemeine Verwaltungskosten ausgewiesen. Kosten der Aktienaussgabe in Höhe von 64 T€ wurden direkt im Eigenkapital verrechnet.

#### TATSÄCHLICHER ZAHLUNGSMITTELABFLUSS AUFGRUND DES UNTERNEHMENSERWERBS

IN T€

Mit der Tochtergesellschaft erworbene Zahlungsmittel netto (enthalten in dem Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit)	21
Für den Erwerb der Tochtergesellschaft unmittelbar angefallene Kosten <sup>1)</sup> (enthalten in dem Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit)	-796
Der Ausgabe von Aktien zurechenbare Transaktionskosten (enthalten in dem Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit)	-64
<b>Zahlungsmittelabfluss gesamt</b>	<b>-839</b>

<sup>1)</sup> Davon sind 512 T€ im Jahr 2013 angefallen.

Die heutige Medigene Immunotherapies hat seit dem Erwerbszeitpunkt 64 T€ zu den sonstigen betrieblichen Erträgen und einen Verlust in Höhe von 853 T€ zum Konzernergebnis vor Steuern beigetragen. Unter der Annahme, dass Medigene Immunotherapies schon zum 1. Januar 2014 in den Konsolidierungskreis einbezogen worden wäre, wäre das Konzernergebnis nicht zusätzlich belastet worden.

Die Gesellschaft hat einen Ergebnisabführungsvertrag mit der damaligen Trianta (heute „Medigene Immunotherapies“) abgeschlossen, um steuerlich eine Organschaft zu begründen. Seit dem Bestehen der Organschaft und dem Wirksamkeitsdatum des Vertrags zum 1. Mai 2014 konnten aktive latente Steuern auf Verlustvorträge der Medigene AG bis zur Höhe der in der Akquisition übernommenen latenten Steuerschulden der Medigene Immunotherapies mit Berücksichtigung der gesetzlichen Einschränkungen angesetzt werden. Der daraus entstehende latente Steuerertrag wurde im dritten Quartal 2014 gemäß IAS 12.67 bilanziert.

## F. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

### Geschäftsbereiche

Der Konzern ist in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert: „Vermarktete Produkte“ und „Medikamentenkandidaten“. Die Segmente setzen sich wie folgt zusammen:

#### SEGMENTBERICHTERSTATTUNG NACH GESCHÄFTSBEREICHEN

IN T€	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKA- MENTEN- KANDIDATEN	SUMME GESCHÄFTS- SEGMENTE	ÜBERLEITUNG <sup>1)</sup>	GESAMT
<b>Q3-2014</b>					
Erlöse mit externen Kunden	1.118	0	1.118	0	1.118
Sonstige Erlöse	629	535	1.164	2	1.166
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten <sup>2)</sup>	0	0	0	0	0
<b>Gesamterlöse</b>	<b>1.747</b>	<b>535</b>	<b>2.282</b>	<b>2</b>	<b>2.284</b>
<b>Segmentergebnis<sup>3)</sup></b>	<b>393</b>	<b>-2.242</b>	<b>-1.849</b>	<b>2</b>	<b>-1.847</b>
Abschreibungen	-1	-198	-199	-8	-207
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-13	-13
<b>Vermögenswerte</b>					
Anteil an assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.712	2.712
Segmentinvestitionen <sup>4)</sup>	0	437	437	17	454
Segmentvermögen <sup>5)</sup>	5.476	37.640	43.116	26.087	69.203
Segmentsschulden <sup>6)</sup>	0	296	296	19.479	19.775
<b>Q3-2013</b>					
Erlöse mit externen Kunden	959	0	959	0	959
Sonstige Erlöse	631	320	951	3	954
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten <sup>2)</sup>	0	0	0	0	0
<b>Gesamterlöse</b>	<b>1.590</b>	<b>320</b>	<b>1.910</b>	<b>3</b>	<b>1.913</b>
<b>Segmentergebnis<sup>3)</sup></b>	<b>186</b>	<b>-2.188</b>	<b>-2.002</b>	<b>3</b>	<b>-1.999</b>
Abschreibungen	0	-141	-141	-43	-184
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-13	-13
<b>Vermögenswerte</b>					
Anteil an assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.581	2.581
Segmentinvestitionen <sup>4)</sup>	0	0	0	11	11
Segmentvermögen <sup>5)</sup>	4.777	29.242	34.019	20.058	54.077
Segmentsschulden <sup>6)</sup>	0	424	424	14.784	15.208

<sup>1)</sup> Die Segmentüberleitung enthält Angaben, die weder dem Segment „Vermarktete Produkte“ noch dem Segment „Medikamentenkandidaten“ zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen.

<sup>2)</sup> Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten werden für Konsolidierungszwecke eliminiert.

<sup>3)</sup> Das Segmentbetriebsergebnis enthält keine Zinserträge (Q3-2014: 6 T€; Q3-2013: 3 T€), keine Zinsaufwendungen (Q3-2014: 358 T€; Q3-2013: 388 T€), keine Währungsgewinne/-verluste (Q3-2014: -782 T€; Q3-2013: 325 T€), keine Verluste aus dem assoziierten Unternehmen (Q3-2014: -13 T€; Q3-2013: -13 T€).

<sup>4)</sup> Die Segmentinvestitionen beziehen sich auf Zugänge zu den Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten.

**SEGMENTBERICHTERSTATTUNG NACH GESCHÄFTSBEREICHEN**

IN T€	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKA- MENTEN- KANDIDATEN	SUMME GESCHÄFTS- SEGMENTE	ÜBERLEITUNG <sup>1)</sup>	GESAMT
<b>9M-2014</b>					
Erlöse mit externen Kunden	3.672	0	3.672	0	3.672
Sonstige Erlöse	1.880	2.820	4.700	4	4.704
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten <sup>2)</sup>	0	0	0	0	0
<b>Gesamterlöse</b>	<b>5.552</b>	<b>2.820</b>	<b>8.372</b>	<b>4</b>	<b>8.376</b>
<b>Segmentergebnis<sup>3)</sup></b>					
Abschreibungen	-1	-490	-491	-107	-598
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-33	-33
<b>Vermögenswerte</b>					
Anteil an assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.712	2.712
Segmentinvestitionen <sup>4)</sup>	0	641	641	222	863
Segmentvermögen <sup>5)</sup>	5.476	37.640	43.116	26.087	69.203
Segmentsschulden <sup>6)</sup>	0	296	296	19.479	19.775
<b>9M-2013</b>					
Erlöse mit externen Kunden	2.837	0	2.837	0	2.837
Sonstige Erlöse	1.884	395	2.279	5	2.284
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten <sup>2)</sup>	0	0	0	0	0
<b>Gesamterlöse</b>	<b>4.721</b>	<b>395</b>	<b>5.116</b>	<b>5</b>	<b>5.121</b>
<b>Segmentergebnis<sup>3)</sup></b>					
Abschreibungen	-1	-432	-433	-130	-563
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-85	-85
<b>Vermögenswerte</b>					
Anteil an assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.581	2.581
Segmentinvestitionen <sup>4)</sup>	0	0	0	42	42
Segmentvermögen <sup>5)</sup>	4.777	29.242	34.019	20.058	54.077
Segmentsschulden <sup>6)</sup>	0	424	424	14.784	15.208

<sup>1)</sup> Die Segmentüberleitung enthält Angaben, die weder dem Segment „Vermarktete Produkte“ noch dem Segment „Medikamentenkandidaten“ zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen.

<sup>2)</sup> Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten werden für Konsolidierungszwecke eliminiert.

<sup>3)</sup> Das Segmentbetriebsergebnis enthält keine Zinserträge (9M-2014: 18 T€; 9M-2013: 9 T€), keine Zinsaufwendungen (9M-2014: 1.098 T€; 9M-2013: 1.185 T€), keine Währungsgewinne/-verluste (9M-2014: -854 T€; 9M-2013: 227 T€), keine Verluste aus dem assoziierten Unternehmen (9M-2014: 33 T€; 9M-2013: 85 T€).

<sup>4)</sup> Die Segmentinvestitionen beziehen sich auf Zugänge zu den Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten.

<sup>5)</sup> Das Segmentvermögen in der Spalte Überleitung enthält langfristige Vermögenswerte (9M-2014: 8.269 T€; 9M-2013: 6.906 T€), liquide Mittel (9M-2014: 16.689 T€; 9M-2013: 11.655 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (9M-2014: 1.129 T€; 9M-2013: 1.497 T€).

<sup>6)</sup> Die Segmentsschulden in der Spalte Überleitung enthalten langfristige Schulden (9M-2014: 15.366 T€; 9M-2013: 11.326 T€) und Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige Schulden (9M-2014: 4.113 T€; 9M-2013: 3.458 T€).

Die Erlöse der einzelnen Segmente stammen aus externen Geschäftsbeziehungen.

Die Verrechnungspreise zwischen den Geschäftsbereichen und Regionen werden anhand der marktüblichen Konditionen unter fremden Dritten ermittelt.

Die Segmente setzen sich wie folgt zusammen:

### Vermarktete Produkte

- Veregen<sup>®</sup> zur Behandlung von Genitalwarzen
- Eligard<sup>®</sup> zur Behandlung von Prostatakrebs (die zweiprozentige Umsatzbeteiligung wurde an Cowen übertragen)

### Medikamentenkandidaten & Technologien

- Immuntherapien
- EndoTAG<sup>®</sup>-1 zur Behandlung solider Tumoren
- RhuDex<sup>®</sup> zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen
- AAVLP-Technologie

## G. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

### 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, die assoziierten Unternehmen Catherex, Inc. und Aettis sowie der Partner und Aktionär SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden „SynCore“).

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, und Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand der Medigene AG, wurden als Aufsichtsratsmitglieder der Catherex, Inc. und der Aettis bestellt. Die Medigene, Inc. hat der Catherex, Inc. ein verzinsliches Darlehen gewährt und dieses in der Berichtsperiode auf 346 T€ (31.12.2013: 242 T€) aufgestockt. Davon sind 33 T€ der Aettis zugeflossen.

Die Medigene AG hat in den ersten neun Monaten 2014 durch die Partnerschaft mit SynCore für EndoTAG<sup>®</sup>-1 Forschungs- und Entwicklungs-Zahlungen in Höhe von 1.486 T€ (9M-2013: 382 T€) sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von 42 T€ (9M-2013: 7 T€) realisiert. Für Veregen<sup>®</sup> hat die Medigene AG in den ersten neun Monaten 2014 mit Partner SynCore weder Meilensteinzahlungen noch Einnahmen aus Produktlieferungen erhalten (9M-2013: Meilensteinzahlungen 100 T€, Einnahmen aus Produktlieferungen 94 T€).

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter H) „Vorstand und Aufsichtsrat“ aufgeführt.

### Eventualverbindlichkeiten

Für die nachfolgend aufgeführten Eventualverbindlichkeiten war keine Rückstellung zu passivieren, da das Risiko einer Inanspruchnahme als nicht wahrscheinlich gilt.

Medigene hat im Jahr 2004 eine Vereinbarung mit dem Insolvenzverwalter der MBT (vormals „Munich Biotechnology“) abgeschlossen, nach der für den Fall des Erreichens bestimmter Meilensteine Zahlungen von Medigene an den Insolvenzverwalter vereinbart wurden, u.a. eine Meilensteinzahlung im Falle des Beginns einer klinischen Phase III für EndoTAG<sup>®</sup>-1. Im Zusammenhang mit dem Abschluss des Vertrags mit SynCore im Juli 2012 hat das Unternehmen nunmehr mit dem Insolvenzverwalter eine Einigung erzielt, die vorsieht, dass Medigene keine Meilensteine mehr zahlt, sondern lediglich einen geringen prozentualen Betrag aus den erzielten Einnahmen abführen muss. Der Gesamtbetrag ist hiernach stufenweise auf bis zu 11 Mio. € begrenzt. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür derzeit keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Zahlungen erst ab dem Erreichen bestimmter Ereignisse fällig werden. Das Eintreten dieser Ereignisse war zum Stichtag nicht wahrscheinlich.

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen, da der Konzern aufgrund der vertraglichen Vereinbarung nicht die Chancen und Risiken trägt. Die Leasingvereinbarungen weisen unterschiedliche Konditionen, Mieterhöhungsklauseln und Verlängerungsoptionen auf.

Der Konzern hat bei diesen Leasingvereinbarungen je nach Vertrag eine Kündigungsfrist von einem Monat bis zu sechs Jahren.

## H. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

### VERGÜTUNG, „DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

IN T€ BZW. STÜCK	VERGÜTUNG		AKTIEN	OPTIONEN	
	30.9.2014	30.9.2014	31.12.2013	30.9.2014	31.12.2013
Prof. Dr. Horst Domdey Vorsitzender, Mitgründer	33	39.125	39.125	0	0
Dave Lemus Stellvertretender Vorsitzender	28	0	0	0	0
Dr. Yita Lee Mitglied	22	0	0	0	0
<b>Aufsichtsrat, gesamt</b>	<b>83</b>	<b>39.125</b>	<b>39.125</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender <sup>1)</sup>	453	1.499	1.499	49.375	49.375
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand <sup>1)</sup>	333	4.000	3.000	9.375	9.375
Prof. Dr. Dolores J. Schendel Vorstand für Forschung und Entwicklung <sup>1)</sup> (seit 1. Mai 2014)	181	611.704 <sup>2)</sup>	–	0	–
<b>Vorstand, gesamt<sup>1)</sup></b>	<b>967</b>	<b>617.203</b>	<b>4.499</b>	<b>58.750</b>	<b>58.750</b>

<sup>1)</sup> Die Vorstandsvergütung umfasst die Festvergütung, die variablen erfolgsbezogenen Komponente auf Basis der Rückstellungsbildung (ohne Abzinsung) bei 100 %-Auszahlung sowie die Nebenleistung (Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing).

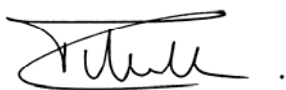
<sup>2)</sup> Über DJSMontana Holding GmbH.

# VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht 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 beschrieben sind.

Planegg/Martinsried, den 20. November 2014

Der Vorstand



Dr. Frank Mathias



Peter Llewellyn-Davies



Prof. Dr. Dolores J. Schendel

# FINANZKALENDER

25. März 2015

Geschäftsbericht 2014

Analysten- und Pressekonferenz (telefonisch)

# MARKENRECHTLICHE HINWEISE

## **EndoTAG®**

ist eine Marke der Medigene AG

## **Medigene®**

ist eine Marke der Medigene AG

## **Medigene Immunotherapies™**

ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH

## **Polyphenon E®**

ist eine Marke der Mitsui Norin Co. Ltd.

## **RhuDex®**

ist eine Marke der Medigene AG

## **Trianta™**

ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH

## **Trianta Immunotherapies™**

ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH

## **Veregen®**

ist eine Marke der Medigene AG

Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

# IMPRESSUM

## Herausgeber

### Medigene AG

Lochhamer Straße 11

82152 Planegg/Martinsried

T +49 (89) 20 00 33-29 0

F +49 (89) 20 00 33-29 20

## Kontakt

### Public & Investor Relations

Julia Hofmann, Anja Clausnitzer

T +49 (89) 20 00 33-33 01

[investor@medigene.com](mailto:investor@medigene.com)

[public.relations@medigene.com](mailto:public.relations@medigene.com)

# ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Dieser Quartalsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der Medigene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Quartalsberichts 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 dem Datum dieses Geschäftsberichts anzupassen.

Der Quartalsbericht liegt ebenfalls in englischer Übersetzung vor; bei Abweichungen hat die deutsche Fassung des Quartalsberichts Vorrang gegenüber der englischen Übersetzung.



