

— 9M —
— 2018 —

MEDIGENE AG
QUARTALSMITTEILUNG 9M-2018

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€	Q3-2018 UNGEPRÜFT	Q3-2017 UNGEPRÜFT	VER- ÄNDERUNG	9M-2018 UNGEPRÜFT	9M-2017 UNGEPRÜFT	VER- ÄNDERUNG
Ertragslage						
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio- Kooperation)	1.369	1.183	16 %	4.728	3.435	38 %
Umsatzerlöse Veregen®	421	417	1 %	1.257	1.765	-29 %
Sonstige betriebliche Erträge	710	661	7 %	2.016	1.976	2 %
Gesamterlöse	2.500	2.261	11 %	8.001	7.176	11 %
Bruttoergebnis	2.253	1.994	13 %	7.335	6.315	16 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-2.510	-1.941	29 %	-5.912	-6.279	-6 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.603	-3.638	27 %	-13.273	-11.073	20 %
Betriebsergebnis	-4.860	-3.585	36 %	-11.850	-11.037	7 %
Periodenergebnis	-4.916	-3.220	53 %	-12.163	-10.690	14 %
EBITDA	-4.467	-3.244	38 %	-10.700	-10.143	5 %
Ergebnis je Aktie in €	-0,20	-0,15	33 %	-0,52	-0,50	4 %
Personalaufwand	-3.916	-2.424	62 %	-9.124	-7.690	19 %
Kapitalfluss						
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit				-5.702	-16.124 ¹⁾	-65 %
Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit				-24.095	-1.025 ¹⁾	>200 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit				29.402	18.893	56 %
Bilanzkennzahlen zum 30.9.2018 und zum 31.12.2017						
Liquide Mittel und Festgelder				76.329	51.724	48 %
Bilanzsumme				133.991	111.937	20 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten				10.290	9.808	5 %
Langfristige Verbindlichkeiten				18.756	15.962	18 %
Eigenkapital				104.945	86.167	22 %
Eigenkapitalquote in %				78	77	1 %
Mitarbeiter zum 30.9.				108	99	9 %
FTE zum 30.9.				99	92	8 %
Medigene-Aktie zum 30.9.						
Gesamtzahl ausstehender Aktien				24.555.262	22.300.947	10 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA), €				12,03	13,02	-8 %

¹⁾ In den Vorjahreszahlen wurde der Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten in Höhe von 366T€ von der Position Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit in Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit umgegliedert.

QUARTALSMITTEILUNG 9M-2018

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2018

WICHTIGSTE EREIGNISSE SEIT JAHRESBEGINN 2018

Immuntherapien:

- Medigene startet klinische Phase I/II-Studie mit T-Zellrezeptor-modifizierter T-Zell-Therapie (TCR-T) MDG1011
- Medigene präsentiert auf AACR Konferenz Daten zur erfolgreichen Produktion von DC-Impfstoffen im Rahmen der laufenden Phase I/II-Studie zur Behandlung der Akuten Myeloischen Leukämie (AML)
- Universität Oslo präsentiert auf AACR Konferenz klinische Daten für DC-Vakzine aus IIT-Studie in Prostatakrebs
- Medigene stärkt Patentportfolio mit einem US-Patent für einen markierten TCR und einem europäischem Patent für eine Identifikationsmethode von CD4+-T-Zellen für die Verwendung in einem Verfahren zur Behandlung von soliden Tumoren
- Medigene und Structured Immunity beginnen Zusammenarbeiten für verbesserte T-Zellrezeptoren-Entwicklung

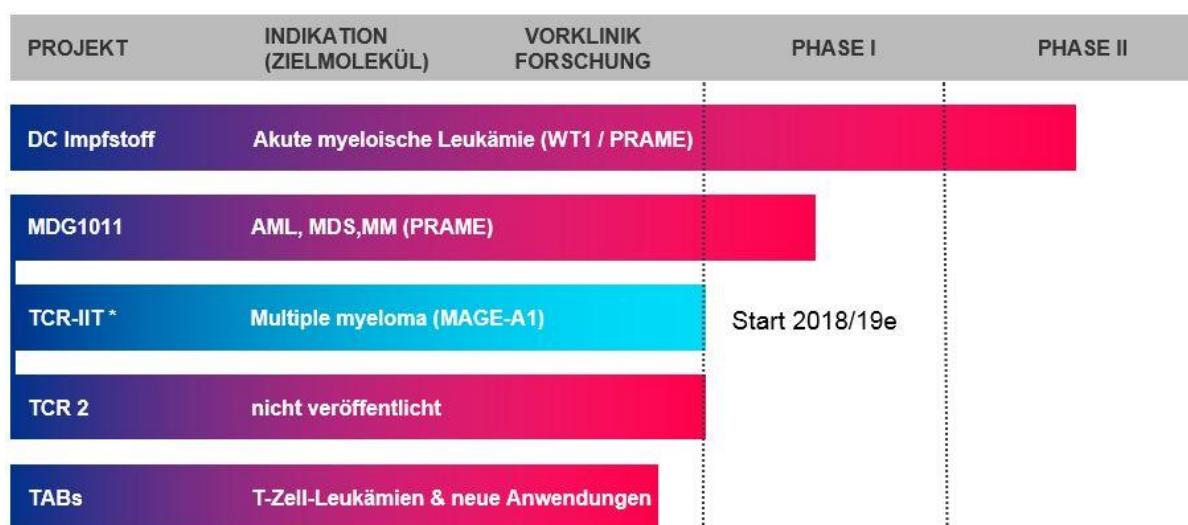
Unternehmen:

- TCR-Allianz mit bluebird bio signifikant erweitert und weitere Einmalzahlung in Höhe von 8 Mio. USD erhalten
- 32,3 Mio. € Bruttoerlös aus überzeichneter Privatplatzierung neuer Aktien erzielt
- Dr. Kai Pinkernell als Chief Medical Officer und Chief Development Officer in den Vorstand berufen
- Finanzvorstand Dr. Thomas Taapken verlässt das Unternehmen zum 31. August 2018
- Medigene wird als einziges Biotech-Unternehmen in den neu formierten Auswahlindex SDAX aufgenommen

WICHTIGSTE KENNZAHLEN DER ERSTEN DREI QUARTALE 2018

- Steigerung der Gesamterlöse um 11 % auf 8.001 T€ (9M-2017: 7.176 T€)
- Steigerung der Umsatzerlöse aus Kerngeschäft Immuntherapien um 38 % auf 4.728 T€ (9M-2017: 3.435 T€)
- Planmäßige Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen um 20 % auf 13.273 T€ (9M- 2017: 11.073 T€) durch Ausweitung der präklinischen und klinischen Entwicklungsaktivitäten für Immuntherapie-Programme
- Verringerung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten um 6 % auf 5.912 T€ (9M-2017: 6.279 T€)
- Planmäßige Erhöhung des EBITDA-Verlusts um 5 % auf 10.700 T€ (9M-2017: 10.143 T€)
- Planmäßige Erhöhung des Netto-Periodenverlusts um 14 % auf 12.163 T€ (9M-2017: 10.690 T€)
- Liquide Mittel und Festgelder von 76.329 T€ zum 30.09.2018 (31.12.2017: 51.724 T€)
- Weitere Verbesserung der zum Halbjahresbericht angehobenen Finanzprognose 2018

MEDIGENES IMMUNTHERAPIE-PIPELINE



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

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

FORTSCHRITTE IM KERNGESCHÄFT IMMUNTHERAPIEN SEIT JAHRESBEGINN 2018

T-Zell-Rezeptor-basierte adoptive T-Zell-Therapie (TCRs)

Medigene hat Ende März 2018 den Start der klinischen Phase I/II-Studie mit der TCR-T-Immuntherapie MDG1011 zur Behandlung verschiedener Blutkrebserkrankungen bekannt gegeben. MDG1011 ist der erste klinische TCR-Immuntherapie-Produktkandidat von Medigene, und die Studie mit MDG1011 ist die erste klinische Studie überhaupt mit einer TCR-T-Therapie in Deutschland.

In den Phase I-Teil der Studie sollen ca. 12 Blutkrebspatienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplen Myelom (MM) behandelt werden. Insgesamt (Phase I und Phase II) sollen ca. 92 Patienten eingeschlossen werden. Patienten werden zunächst auf den passenden humanen Leukozytenantigen (HLA)-Status untersucht und daraufhin, ob ihre Tumorzellen das Antigen PRAME aufweisen. Sind diese Grundvoraussetzungen sowie weitere Einschlusskriterien erfüllt, kann der jeweilige Patient in die Studie aufgenommen werden. Als erster Schritt erfolgt dann eine Apherese, die Isolierung der patienteneigenen T-Zellen. Diese werden dann mit Medigenes spezifischem PRAME-TCR ausgestattet und anschließend vermehrt. Nach umfassenden Qualitätsprüfungen des Zelltherapieprodukts wird der Patient zunächst mit einer vorbereitenden Chemotherapie und dann einmalig per Infusion mit MDG1011 behandelt. Medigene rechnet in diesem frühen Stadium der klinischen Entwicklung mit etwa sechs Wochen Produktionszeit vom Beginn einer Apherese bis zur Fertigstellung des Zellprodukts.

Im Rahmen der ersten TCR-Therapie-Studie in Deutschland hat Medigene bisher drei Studienzentren für die Durchführung dieser personalisierten Zell-Therapie geschult und aktiviert. Die Universitätskliniken Regensburg, Erlangen und Würzburg führen aktives Patientenscreening durch, um geeignete Patienten zu erfassen und in die Studie einzuschließen. Medigene ist in intensiven Vorbereitungen mit mehreren zusätzlichen Krankenhäusern, um die Anzahl der Studienzentren zu erhöhen und die Rekrutierung von Patienten zu beschleunigen.

Medigene gibt in diesem Zusammenhang bekannt, dass die zuständige deutsche Zulassungsbehörde Paul Ehrlich-Institut (PEI) eine Änderung der Einschlusskriterien der Studie genehmigt hat, die ebenfalls eine flexiblere und schnellere Patientenrekrutierung ermöglichen soll. Bislang erforderte das Studienprotokoll für den Phase-I-Teil der Studie jeweils einen Patienten pro Indikation (AML, MDS, MM) in einer Dosiskohorte von drei Patienten. Mit der genehmigten Änderung wird mindestens ein Patient mit MM und mindestens ein Patient mit AML oder MDS für die Komplettierung einer Dosiskohorte benötigt, was eine flexiblere und potenziell schnellere Rekrutierung von Patienten ermöglicht. Des Weiteren wurde die Analyseverfahren zur Bestimmung der PRAME-Expression optimiert, wodurch sich die Anzahl potentieller Patienten für die Studie erhöht.

Medigene gibt zudem bekannt, dass im Rahmen der Studie das erste personalisierte Zellprodukt MDG1011 mit patientenspezifischen T-Zellen in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll erfolgreich hergestellt werden konnte. Es wurde eine ausreichende Anzahl therapeutischer, TCR-modifizierter T-Zellen auf Basis der patienteneigenen T-Zellen gewonnen, trotz des späten Krankheitsstadiums, in dem sich der Patient befand. Dem Patienten konnte das therapeutische Produkt allerdings nicht verabreicht werden, da er vor der Behandlung aufgrund eines schnellen Fortschreitens der Grunderkrankung aus der Studie ausgeschieden ist.

Im März 2018 gab Medigene die Erteilung eines europäischen Patents bekannt, das antigenspezifische, humane, MHC-Klasse-II-restringierte CD4+-T-Zellen für die Verwendung in einem Verfahren zur Behandlung von soliden Tumoren schützt. Die CD4+ T-Zellen werden durch Medigenes proprietäres ex-vivo-Verfahren zur Gewinnung allo-restringierter T-Zellen erhalten. Aktuelle Forschungsergebnisse belegen, dass CD4+ T-Zellen eine viel breitere Funktion im menschlichen Immunsystem erfüllen als bisher angenommen. So können CD4+ T-Zellen in das Tumorgewebe eindringen und dort anti-tumorale Wirkung entfalten. Die CD4+ T-Zellen, die mit Medigenes patentierter Methode erhältlich sind, besitzen großes Potenzial, die zytotoxischen Fähigkeiten adoptiver T-Zell-Therapien zu ergänzen. Die zugrundeliegende Patentfamilie umfasst darüber hinaus erteilte Patente in den USA und Japan. Im Februar 2018 gab Medigene die Erteilung eines US-Patents bekannt, das einen hochaffinen T-Zell-Rezeptor mit einer spezifischen Markierung abdeckt. Diese Patente erweitern Medigenes wachsendes Patentportfolio im Bereich der TCR-T-Immuntherapien.

Im Mai 2018 vermeldete Medigene eine signifikante Erweiterung ihrer erfolgreichen strategischen Allianz mit bluebird bio Inc. („bluebird bio“) zur Identifizierung und Entwicklung von TCR-Ts (s. S. 5).

Im August 2018 gab Medigene die Forschungsk Kooperation mit Structured Immunity, USA, einem auf die Optimierung und Validierung von T-Zell-Rezeptor (TCR)-Proteinen spezialisierten Biotechnologie-Unternehmen bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung wird Medigene Structured Immunity einen in der Entwicklung fortgeschrittenen TCR-Kandidaten für ein vielversprechendes, solides Tumorziel zur Verfügung stellen. Structured Immunity wird die Spezifität und die Erkennungseigenschaften dieses TCR unter Verwendung ihrer etablierten strukturanalytischen Immunologietechnologien untersuchen. Ziel ist es, die Auswahlkriterien für hochwirksame TCRs für Zelltherapien besser zu verstehen.

DC-Vakzine (DCs)

Im April 2018 präsentierten Medigene und Forscher der Universitätsklinik Oslo auf der Jahrestagung der Amerikanischen Gesellschaft für Krebsforschung (AACR) ein Poster zur Produktion der dendritischen Zelle (DC)-Impfstoffe für Medigenes laufende Phase-I/II-Studie mit AML-Patienten. Die Ergebnisse zeigen deutlich die Durchführbarkeit und Robustheit von Medigenes Protokoll für die Herstellung reifer, TLR7/8-polarisierter DCs in klinischer Qualität von schwer erkrankten und stark vorbehandelten AML-Patienten zur Langzeitimpfung in der laufenden Studie.

Ebenfalls auf der AACR Konferenz im April 2018 präsentierte Medigenes akademischer Partner, die Universitätsklinik Oslo, aktualisierte Daten aus einer Prüfarzt-initiierten Phase I/II-Studie ("investigator-initiated trial", "IIT"). Diese Daten zeigen, dass adjuvante dendritische Zelle-(DC)-Vakzine bei Patienten mit hohem Risiko für Prostatakrebs nach einer umfassenden Operation das Risiko für ein frühes biochemisches Rezidiv (Wiedererkrankung), potentiell senken können. Die Teilmengen der DC-Impfstoffe, die mit der DC-Impfstofftechnologie von Medigene hergestellt wurden, sind für diese Patientengruppe mit begrenzten kurativen Optionen ermutigend. Die klinischen Daten wurden unter teilweiser Verwendung von Medigenes DC-Vakzin-Technologie am Institut für Zelluläre Therapie in der Verantwortung des Universitätsklinikums Oslo, Norwegen, erhoben.

EREIGNISSE IN DER UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

Management

Zum 31. August 2018 ist der Finanzvorstand (CFO) Dr. Thomas Taapken aus persönlichen Gründen von seinem Amt als Finanzvorstand zurückgetreten. Die Aufgaben und Pflichten des Finanzvorstands werden seitdem kommissarisch von den übrigen Mitgliedern des Vorstands und der Finanzabteilung der Gesellschaft übernommen. Das Unternehmen hat die Suche nach einem geeigneten Nachfolger aufgenommen. Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten, steht Dr. Taapken der Gesellschaft bis Ende des Jahres als Berater des Vorstands zur Verfügung.

Im April 2018 gab Medigene die Berufung von Dr. Kai Pinkernell in den Vorstand des Unternehmens als Chief Medical Officer (CMO) und Chief Development Officer (CDO) bekannt. Dr. Pinkernell war seit Februar 2016 bereits als Senior Vice President und Chief Medical Officer (CMO) bei Medigene tätig. Die Berufung von Kai Pinkernell reflektiert den sich verstärkenden klinischen Fokus von Medigene und dessen Fortschritte als immun-onkologisches Unternehmen.

Erweiterung der TCR-Partnerschaft mit bluebird bio

Am 14. Mai 2018 vermeldete Medigene eine signifikante Erweiterung ihrer erfolgreichen strategischen Allianz mit bluebird bio, einem weltweit führenden Anbieter von Gen- und Zelltherapien. Durch die vertragliche Anpassung der Vereinbarung wird die Anzahl der Zielantigen/MHC-Restriktionskombinationen für die Entdeckung spezifischer TCR-Leitkandidaten durch Medigene von vier auf sechs erhöht. Im Rahmen dieser Vertragserweiterung erhielt Medigene eine zusätzliche Vorauszahlung (Upfront-Payment) von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €). Die F&E-Kostenerstattung für alle von Medigene in dieser Zusammenarbeit geleisteten Arbeiten erhöht sich proportional zum erweiterten Umfang der Zusammenarbeit. Bei erfolgreicher Entwicklung und Vermarktung über mehrere Indikationen und Märkte könnte Medigene pro TCR-Programm bis zu USD 250 Millionen an Meilensteinzahlungen erhalten, zusätzlich zu gestaffelten, auf Netto-Umsätzen basierenden Lizenzgebühren, die einen zweistelligen Prozentbereich erreichen können. Infolge der Anpassung dieser Vereinbarung hat Medigene auch eine zusätzliche Zahlung in Höhe von 1 Mio. USD (0,8 Mio. €) im Zusammenhang mit dem Erreichen des ersten Kollaborationsmeilensteins erhalten.

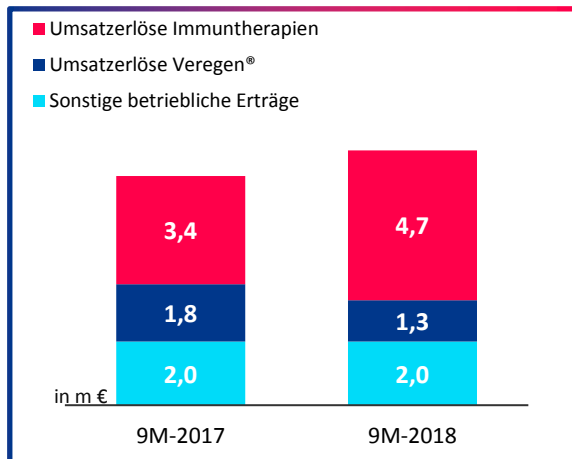
Medigene Aktie im SDAX

Seit 24. September 2018, nach der Umstellung der Indizes der Deutschen Börse, wird die Medigene-Aktie im SDAX geführt, dem Auswahlindex für kleinere deutsche Unternehmen, so genannte Small Caps. Medigene ist das einzige Biotech-Unternehmen im neuen SDAX und hat die entsprechenden Kriterien zur Aufnahme hinsichtlich der Marktkapitalisierung des Streubesitzes und des Handelsvolumens erfüllt.

Platzierung neuer Aktien bei institutionellen Investoren

Am 24. Mai 2018 gab das Unternehmen bekannt, dass es einen Bruttoemissionserlös in Höhe von 32,3 Mio. € durch eine signifikant überzeichnete Privatplatzierung über ein beschleunigtes Platzierungsverfahren (Accelerated Bookbuilding) erlöst hat. Medigene hat 2.230.000 neue Aktien aus genehmigtem Kapital bei institutionellen Investoren zu einem Preis von 14,50 € pro Aktie platziert. Die Kapitalerhöhung umfasste rund 10 % des Grundkapitals vor der Transaktion. Neben bestehenden und neuen institutionellen Investoren konnte Medigene Tongyang Networks Co., Südkorea, als einen neuen langfristig orientierten Ankerinvestor gewinnen.

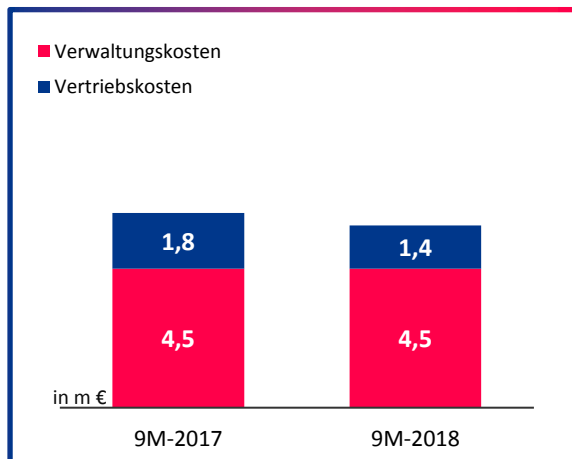
ERTRAGSLAGE



Gesamterlöse

Medigenes Gesamterlöse stiegen in den ersten neun Monaten 2018 um 11 % auf 8.001 T€ (9M-2017: 7.176 T€), vor allem aufgrund signifikant höherer Umsätze im Kerngeschäft Immuntherapien.

Dabei stiegen die Umsätze aus der 2016 vereinbarten und 2018 erweiterten Kooperation mit bluebird bio in den ersten drei Quartalen 2018 um 38 % auf 4.728 T€ (9M-2017: 3.435 T€). Diese Umsatzerlöse bestehen aus der Zahlung in Höhe von 1 Mio. USD (0,8 Mio. €) im Zusammenhang mit dem ersten Kollaborationsmeilenstein, einer anteiligen Realisierung der 2016 (15 Mio. USD, äquivalent 13,4 Mio. €) und 2018 (8 Mio. USD, äquivalent 6,7 Mio. €) erfolgten Vorauszahlungen sowie aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind.



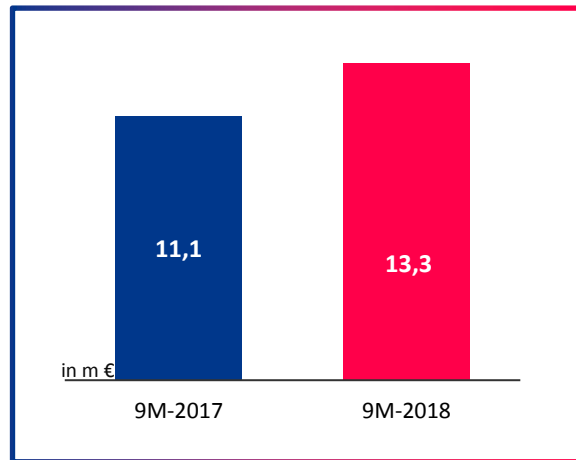
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten des Unternehmens sanken in den ersten neun Monaten 2018 insgesamt um 6 % auf 5.912 T€ (9M-2017: 6.279 T€). Hauptgrund hierfür sind geringere Vertriebskosten infolge der Beendigung der Vereinbarung mit dem Wirkstofflieferanten von Veregen® im Vorjahr.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Medigene Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich in den ersten neun Monaten 2018 wie geplant um 20 % auf 13.273 T€ (9M-2017: 11.073 T€).

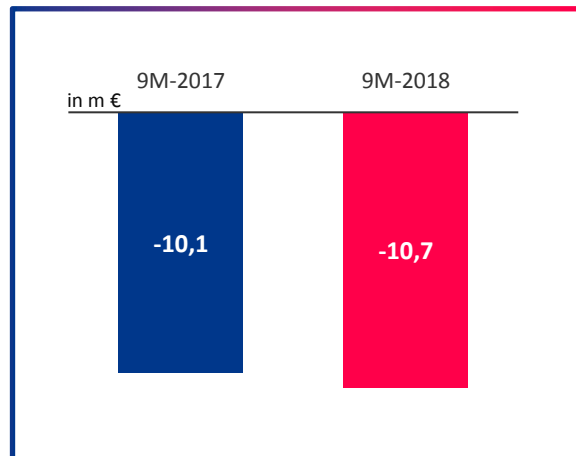
Der Anstieg dieser Kosten ist auf Medigene Ausweitung der präklinischen und klinischen Entwicklungsaktivitäten für die Immuntherapie-Programme sowie auf eine gestärkte Personalstruktur in diesem Bereich zurückzuführen.



EBITDA

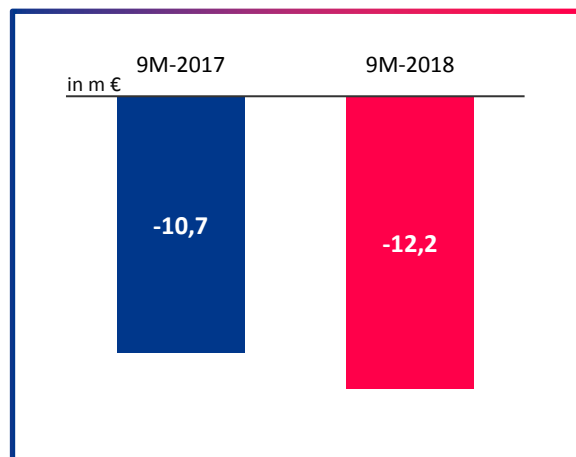
Der EBITDA-Verlust stieg in den ersten neun Monaten 2018 trotz höherer Ausgaben für Forschung und Entwicklung nur leicht auf 10.700 T€ (9M-2017: 10.143 T€), da höhere Umsätze im Kerngeschäft Immuntherapien erzielt wurden und sich die Vertriebs- und Verwaltungskosten reduzierten.

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



9-Monatsergebnis 2018

Planmäßig erhöhte Medigene den Nettoverlust in den ersten neun Monaten 2018 auf 12.163 T€ (9M-2017: 10.690 T€). Grund dafür sind die beim EBITDA beschriebenen Effekte sowie die aufgrund des stärkeren US-Dollarkurses entstandenen Währungsverluste (Vorjahr: Währungsgewinne), die in der Berichtsperiode durch niedrigere Zinsaufwendungen teilweise kompensiert wurden.



FINANZLAGE

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit verringerte sich den ersten neun Monaten 2018 auf 5.702 T€ (9M-2017: 16.124 T€) aufgrund von Einmaleffekten wie den Zahlungen von bluebird bio in Höhe von 7,5 Mio. € im Rahmen der 2018 erweiterten Kooperation.

Die Höhe des aktuellen Barmittelverbrauchs aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung dieses Betrags nur von eingeschränkter Aussagekraft, da diese wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit

Medigene legte die vereinnahmten Mittel von bluebird bio sowie aus der im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung größtenteils in Festgelder bei erstklassigen Banken an. Vorwiegend dadurch verbuchte das Unternehmen in den ersten neun Monaten 2018 einen Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit von 24.095 T€ (9M-2017: 1.025T€).

Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit von 29.402 T€ (9M-2017: 18.893 T€) in Folge einer im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung, die zu einem Brutto-Emissionserlös von 32,3 Mio. € (Vorjahr 20,7 Mio. €) führte.

Liquide Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder des Unternehmens betragen zum Ende der Berichtsperiode 76.329 T€ (31.12.2017: 51.724 T€).

VERMÖGENSLAGE

Aktiva

Die liquiden Mittel und Festgelder stiegen zum Stichtag aufgrund der in der Finanzlage erläuterten Effekte um 48 % auf 76.329 T€ (31. Dezember 2017: 51.724 T€). Die Laufzeit der langfristigen Festgelder beträgt bis 21 Monate.

Passiva

In den Passiva erhöhten sich die langfristigen Verbindlichkeiten um 18 % auf 18.756 T€ zum 30. September 2018 (31. Dezember 2017: 15.962 T€), insbesondere aufgrund der Erhöhung der Vertragsverbindlichkeiten im Zusammenhang mit einer weiteren Vorauszahlung (Upfront-Payment) von bluebird bio im Jahr 2018 in Höhe von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €).

PROGNOSEBERICHT

Finanzprognose 2018

Medigene verbessert weiterhin die zuletzt im Halbjahresbericht 2018 angehobene Finanzprognose 2018:

Das Unternehmen plant im Jahr 2018 nach wie vor Gesamterlöse in Höhe von 9,5 – 10,5 Mio. € zu erzielen. Der erwartete Rückgang gegenüber 2017 (11,4 Mio. €) resultiert aus dem im Geschäftsjahr 2017 getätigten Verkauf von Rechten für ein Produkt aus dem Nicht-Kerngeschäft (Veregen®) und dem damit verbundenen einmaligen Netto-Gewinn im Geschäftsjahr 2017 sowie den in der Zukunft planmäßig geringeren Veregen®-Umsatzerlösen, die jedoch teilweise kompensiert werden durch höhere Umsätze aus der Kollaboration mit bluebird bio.

Aufgrund geringerer Kosten für die klinische Entwicklung für 2018 als angenommen erwartet das Unternehmen nun Forschungs- und Entwicklungskosten von 19 - 21 Mio. € (bisherige Prognose: 21 – 23 Mio. €). Der Anstieg der F&E-Kosten gegenüber dem Vorjahr (2017: 14,9 Mio. €) erfolgt aufgrund der Fortschritte in den klinischen und präklinischen Entwicklungsprogrammen im Kernbereich Immuntherapien.

Medigene geht demnach im Jahr 2018 von einem EBITDA-Verlust von 16 - 18 Mio. € (bisherige Prognose: 18 – 20 Mio. €) aus. Der Anstieg gegenüber dem Vorjahr (2017: 12,1 Mio. €) geht auf die Entwicklungsfortschritte in den Immuntherapie-Programmen zurück.

Ohne Berücksichtigung der Erlöse aus der im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung plant Medigene für 2018 mit einem gesamten Finanzmittelverbrauch von 12 - 14 Mio. € (bisherige Prognose: 15 – 17 Mio. €).

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

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

Ausblick Immuntherapien:

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

Das Unternehmen plant, im Rahmen der gestarteten Phase I/II-Studie mit Medigenes TCR-T-Therapie MDG1011 in den Blutkrebsarten akute myeloische Leukämie (AML), myelodysplastisches Syndrom (MDS) und multiples Myelom (MM) mit der Behandlung in der ersten Dosiskohorte zu beginnen. Medigene ist in intensiven Vorbereitungen mit mehreren zusätzlichen klinischen Zentren, um die Anzahl von derzeit drei aktiven Studienzentren zu erhöhen und die Screeningaktivitäten entsprechend auszuweiten.

Der Phase I-Teil der Studie sieht 3-4 Dosis-Kohorten (je nach Ergebnissen) mit steigender Dosierung von MDG1011 vor. In der Phase I steht die Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit MDG1011 im Fokus.

Neben der Studie mit MDG1011 wird Medigene auch daran arbeiten, neue TCR-Kandidaten für zukünftige von Medigene verantwortete Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung von Anträgen zur Durchführung weiterer klinischer TCR-T-Studien zu erheben. Zudem setzt Medigene die erfolgreiche und erweiterte Kollaboration mit bluebird bio fort und geht davon aus, weiterhin Fortschritte bei der Generierung von TCR-Kandidaten zu erzielen.

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

Dendritische Zell-Vakzine (DCs)

Medigene wird die laufende Phase I/II-Studie mit ihrem DC-Impfstoff zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) weiter fortsetzen. Im vierten Quartal 2018 liegen voraussichtlich Daten von allen Patienten über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr vor. Das entspricht der Hälfte der gesamten Behandlungsdauer. Diese Zwischenauswertung soll 2019 im Rahmen von wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert werden. Die finalen klinischen Daten der Phase I/II-Studie werden nach Abschluss der zweijährigen Behandlungszeit aller Patienten gegen Ende 2019 erwartet.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODEN 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER 2018 UND 2017

IN T€	Q3-2018 UNGEPRÜFT	Q3-2017 UNGEPRÜFT	9M-2018 UNGEPRÜFT	9M-2017 UNGEPRÜFT
Umsatzerlöse	1.790	1.600	5.985	5.200
Sonstige betriebliche Erträge	710	661	2.016	1.976
Gesamterlöse	2.500	2.261	8.001	7.176
Beschaffungskosten der Erlöse	-247	-267	-666	-861
Bruttoergebnis	2.253	1.994	7.335	6.315
Vertriebskosten	-685	-670	-1.370	-1.789
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.825	-1.271	-4.542	-4.490
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.603	-3.638	-13.273	-11.073
Betriebsergebnis	-4.860	-3.585	-11.850	-11.037
Zinserträge	52	70	164	205
Zinsaufwendungen	-222	-269	-710	-1.416
Währungsgewinne/-verluste	-41	402	-70	1.229
Sonstiges Finanzergebnis	156	163	405	403
Ergebnis vor Steuern	-4.915	-3.219	-12.061	-10.616
Steuern	-1	-1	-102	-74
Periodenergebnis	-4.916	-3.220	-12.163	-10.690
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €	-0,20	-0,15	-0,52	-0,50
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)	24.554.191	22.144.377	23.370.342	21.231.520

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 30. SEPTEMBER 2018 UND 31. DEZEMBER 2017

AKTIVA

IN T€	30.09.2018 UNGEPRÜFT	31.12.2017
A. Langfristige Vermögenswerte		
I. Sachanlagevermögen	3.985	4.329
II. Immaterielle Vermögenswerte	34.019	34.080
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	5.693	5.696
V. Festgelder	32.000	0
VI. Sonstige Vermögenswerte	1.235	2.278
Langfristige Vermögenswerte, gesamt	79.144	48.595
B. Kurzfristige Vermögenswerte		
I. Vorräte	7.382	7.724
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	915	1.699
III. Sonstige Vermögenswerte	2.221	2.195
IV. Festgelder	17.000	24.000
V. Liquide Mittel	27.329	27.724
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt	54.847	63.342
Summe der Aktiva	133.991	111.937

PASSIVA

IN T€	30.09.2018 UNGEPRÜFT	31.12.2017
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	24.555	22.301
II. Kapitalrücklage	477.661	449.034
III. Bilanzverlust	-401.112	-388.949
IV. Sonstige Rücklagen	3.841	3.781
Eigenkapital, gesamt	104.945	86.167
B. Langfristige Verbindlichkeiten		
I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	725	1.049
II. Finanzverbindlichkeiten	5.373	6.523
III. Pensionsverpflichtungen	405	405
IV. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	461	444
V. Vertragsverbindlichkeiten	9.613	5.362
VI. Latente Steuern	2.179	2.179
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	18.756	15.962
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten		
I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	702	679
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	924	725
III. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	5.168	4.829
IV. Vertragsverbindlichkeiten	3.496	3.575
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	10.290	9.808
Verbindlichkeiten, gesamt	29.046	25.770
Summe der Passiva	133.991	111.937

FINANZKALENDER

27. März 2019

Jahresbericht 2018
 Presse- und Analystentelefonkonferenz

14. Mai 2019

Quartalsmitteilung Q1-2019
 Presse- und Analystentelefonkonferenz

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

Medigene® und Veregen® 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

WWW.MEDIGENE.DE