

medigene

GESCHÄFTS—
—BERICHT—
—2018—

MEDIGENE AG

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€	2018	2017 angepasst ¹⁾	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Umsatzerlöse Immuntherapien	5.980	4.886	22 %
Umsatzerlöse Veregen®	1.596	2.790	-43 %
Sonstige betriebliche Erträge	178	1.206	-85 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto	0	1.080	-100 %
Gesamterlöse	7.754	8.882	-13 %
Bruttoergebnis			
Bruttoergebnis	6.905	7.261	-5 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-7.613	-8.266	-8 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-17.117	-14.877	15 %
Betriebsergebnis	-17.825	-15.882	12 %
Jahresergebnis	-17.049	-15.989	7 %
EBITDA	-16.253	-14.615	11 %
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-0,72	-0,74	-3 %
Personalaufwand	-11.598	-10.080	15 %
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.142	-20.849	-51 %
Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	-19.473	15.214	>-200 %
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	29.299	18.729	56 %
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel und Festgelder	71.408	51.724	38 %
Bilanzsumme	129.590	111.937	16 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8.821	8.124	9 %
Langfristige Verbindlichkeiten	13.344	10.315	29 %
Eigenkapital	107.425	93.498	15%
Eigenkapitalquote in %	83	84	-1 %
Mitarbeiter			
Mitarbeiter zum 31.12.	118	96	23 %
FTE zum 31.12.	106	90	18 %
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	24.557.137	22.300.947	10 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	7,38	12,73	-42 %

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

LIVING IMMUNOTHERAPIES

Immuntherapien werden die Zukunft der Krebsbehandlung revolutionieren. Wir nutzen die Kraft lebender T-Zellen, um die körpereigene Abwehr gegen Krebs zu aktivieren. Durch die Entwicklung bahnbrechender Therapien wollen wir das Leben von Patienten entscheidend verbessern. Daran arbeiten wir mit Leidenschaft.

INHALT

4	Brief an die Aktionäre
8	Aktie
9	Index
10	Konzern-Lagebericht
44	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
45	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
46	Konzern-Bilanz
48	Konzern-Kapitalflussrechnung
49	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
50	Konzern-Anhang
106	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
108	Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
116	Versicherung der Mitglieder des vertretungsberechtigten Organs
117	Bericht des Aufsichtsrats
122	Glossar
131	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise/Impressum/Disclaimer

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

START DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

mit Medigenes erster
TCR-T-Immuntherapie

ERWEITERUNG DER TCR- ALLIANZ

mit bluebird bio

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

die erste Behandlung eines Patienten mit unserer Immuntherapie MDG1011 vor wenigen Wochen stellt für Medigene einen wichtigen Meilenstein dar. In dieser Studie kommt unsere TCR-Therapie erstmals bei Patienten zur Anwendung, um die Sicherheit und Durchführbarkeit zu untersuchen. Dies ist die erste klinische Studie mit dieser Art von Therapie in Deutschland, und auch weltweit werden bisher nur wenige Studien mit dieser sehr innovativen Therapieform durchgeführt. Was ist das Besondere daran? TCR-Therapien gehören zum Feld der Immuntherapien, die dabei sind, bisherige Behandlungsformen gegen Krebs zu revolutionieren. Sie stellen im wahrsten Sinne des Wortes alte Schemata auf den Kopf: Tumorzellen sollen nicht durch körperfremde, z. B. chemische Wirkstoffe bekämpft werden, sondern das patienteneigene Immunsystem soll in die Lage versetzt werden, Krebszellen zu erkennen und selbst zu bekämpfen, indem die eigenen Abwehrmechanismen aktiviert werden.

Im hier vorliegenden Geschäftsbericht 2018 der Medigene AG wollen wir Ihnen dieses und weitere wichtige Ereignisse detailliert darstellen und erläutern, denn 2018 war ein aufregendes Jahr.

Werfen wir einen Blick auf die Highlights des letzten Jahres: Zweifelloos war eines der wichtigsten Ereignisse die im März erteilte Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) für unsere oben genannte erste klinische Studie mit modifizierten T-Zellen. Allein diese Genehmigung zu erreichen, war ein Meilenstein für Medigene, wenn man bedenkt, dass gemeinsam mit dem PEI erst die Regularien und ein sinnvolles Studiendesign für diese Premiere in Deutschland entwickelt werden mussten. Im ersten Halbjahr haben dann die ersten drei klinischen Zentren begonnen, nach geeigneten Patienten für unsere Studie mit MDG1011 zu suchen. Aber wenn man wie wir mit der ersten TCR-Studie in Deutschland Neuland betritt, geht Sicherheit vor Schnelligkeit. Es bedarf einer gewissen Anlaufphase. Behörden, Krankenhäuser, Ärzte, Pflegepersonal, Labore und Prozesse richten sich erstmals auf diese sehr spezielle, personalisierte T-Zell-Therapie aus. Dabei haben Produktqualität und Patientensicherheit die oberste Priorität. Für die Aufnahme in unsere Studie müssen zudem die Patienten eine ganze Reihe von Kriterien erfüllen. Zum einen dürfen erste Studien mit einer komplett neuen Behandlungsmethode wie MDG1011 aus ethischen Gründen



Prof. Dr. Dolores J. Schendel
Chief Executive Officer (CEO) and
Chief Scientific Officer (CSO)

grundsätzlich nur Patienten angeboten werden, die keine weiteren Behandlungsmöglichkeiten mehr haben, zum anderen müssen diese Patienten bestimmte genetische Voraussetzungen mitbringen, um potenziell überhaupt von der Therapie profitieren zu können. Leider führt auch der oft rapide fortschreitende Krankheitsverlauf dazu, dass ausgewählte Patienten nicht mehr behandelt werden können.

So haben wir nach der ersten Anlaufzeit recht schnell erkannt, dass wir die Zahl der klinischen Zentren deutlich erhöhen müssen, um genügend Patienten rekrutieren zu können. Wir sind daraufhin mit weiteren renommierten Kliniken in ganz Deutschland in Kontakt getreten. Als Folge davon werden in den nächsten Monaten schrittweise weitere Behandlungszentren für die Studie mit MDG1011 geöffnet werden. Zugleich haben wir auch mit dem PEI weitere Änderungen am Studienprotokoll vereinbart, welche eine vereinfachte und flexiblere Rekrutierung und Behandlung der Patienten ermöglichen.

Ende Februar dieses Jahres konnten wir also einem ersten Patienten mit multiplen Myelom seine Einmalbehandlung mit von MDG1011 verabreichen. Unser Ziel für 2019 ist es, die ersten Dosis-Kohorten des Phase I Teils der klinischen Studie durchzuführen.

ERFOLGREICHE FINANZIERUNGS- RUNDE

über 30 Mio. €

ERSTER PATIENT

mit Medigenes TCR-T-Therapie
behandelt

ZWISCHEN- ERGEBNISSE

aus klinischer Studie mit
DC-Impfstoffen

Auch von unserer anderen klinischen Studie mit den dendritischen Zellvakzinen konnten wir Neues berichten. 20 Patienten, die zuvor chemotherapeutisch behandelt wurden, wurden jeweils für 12 Monate gegen ihre Erkrankung Akute Myeloische Leukämie (AML) geimpft. Wir haben Ende 2018 die ersten Zwischenergebnisse analysiert und vorgestellt. Diese sogenannten Topline-Daten nach der ersten Hälfte des Behandlungszeitraums zeigen eine sehr gute Herstellbarkeit der Vakzine aus patienteneigenen Zellen und ein ausgezeichnetes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Diese vorläufigen Daten einschließlich erster Hinweise zum Gesamtüberleben und progressionsfreien Überleben sind ermutigend für eine schwerwiegende Erkrankung mit schlechter Langzeitprognose wie AML. Wir wollen die ausführlichen Daten einschließlich erster Hinweise der Zwischenauswertung demnächst auf einer wissenschaftlichen Konferenz präsentieren.

WEITERER POTENZIELLER TCR-KANDIDAT

für Medigenes klinische
Entwicklungspipeline

Abgesehen von den Arbeiten an MDG1011 konnten wir auf dem Gebiet der TCRs einen weiteren Schritt nach vorne machen, indem wir einen vielversprechenden weiteren TCR-Kandidaten für Medigenes künftige klinische Entwicklungspipeline einlizenzieren haben. Nach Verhandlungen mit der Universität Leiden konnten wir die Lizenzvereinbarung für einen TCR gegen das Antigen HA-1 im November abschließen. Vorteilhaft an der Konstellation ist, dass dieser TCR ein genau definiertes Anwendungsspektrum besitzt und bereits bei fünf Patienten auf Sicherheit und Verträglichkeit getestet wurde. Wir hoffen mit den Vorbereitungen für eine weitere klinische Studie mit HA-1 dieses Jahr gut voranzukommen.

Auf der präklinischen Seite unserer Entwicklungsarbeiten haben die bisher abgelieferten Ergebnisse unseren Partner bluebird bio davon überzeugt, die seit September 2017 bestehende Vereinbarung im Mai 2018 um 50 % zu erweitern, was mit weiteren Vorabzahlungen sowie zusätzlichen potenziellen Meilensteinzahlungen verbunden war und ist.

METHODE ZUR OPTIMIERUNG

von TCRs
gegen solide Tumore

Ebenfalls schon 2018 haben wir mit dem Helmholtz-Zentrum München begonnen, über eine spezielle Methode zur Optimierung von TCR-modifizierten T-Zellen gegen solide Tumore zu verhandeln. Wir sind überzeugt, dass es aufgrund der immun-hemmenden näheren Tumorumgebung sinnvoll ist, T-Zellen neben den tumorspezifischen T-Zellrezeptoren auch noch mit einem gewissen „Extra“ auszustatten, das dabei hilft, die soliden Tumore zugänglich zu machen für die aufgerüsteten T-Zellen und die T-Zellblockade zu überwinden. Ein erstes Konzept ist unserer Ansicht nach der Anfang Januar 2019 einlizenzierte

ko-stimulatorische Rezeptor. Dieser soll in grundlegende immunologische Regulationsprozesse eingreifen, deren Entdeckung 2018 mit dem Medizin-Nobelpreis gewürdigt wurde.

Auf finanzieller Seite hat Medigene das Jahr 2018 mit einem deutlich höheren Finanzpolster abgeschlossen als im Vorjahr und das EBITDA-Ergebnis lag im Rahmen unserer Prognose. Während Umsätze aus unserem Nicht-Kerngeschäft erwartungsgemäß zurückgingen, freuen wir uns über deutlich gestiegene Umsätze aus unserem Kerngeschäft, den Immuntherapien. Die langsamer als erwartete Rekrutierung bei der Studie mit MDG1011 ist aber auch ein Grund, warum die Entwicklungsausgaben 2018 geringer ausfielen als geplant. Künftig gehen wir weiter von steigenden Entwicklungskosten aus, auch im Hinblick auf unsere laufenden und möglicherweise neuen klinischen Projekte. Die Kursentwicklung der Medigene-Aktie war 2018 geprägt von starken Schwankungen, die unserer Meinung nach von verschiedenen Faktoren beeinflusst wurden, wie dem schwächeren Börsenumfeld in der zweiten Jahreshälfte und dem langsamer als erwarteten Beginn unserer Studie.

Die mit unseren Therapien und ihre Möglichkeiten verbundenen Hoffnungen sind der Grund dafür, jeden Tag leidenschaftlich daran zu arbeiten und diese innovative Medizin weiterzuentwickeln. Auch im Namen meiner Vorstandskollegen Dr. Kai Pinkernell und Axel-Sven Malkomes, der im April seine Arbeit bei Medigene aufnehmen wird, möchte ich mich für Ihr Vertrauen bedanken.

Herzliche Grüße
Ihre

Prof. Dr. Dolores J. Schendel
Vorstandsvorsitzende

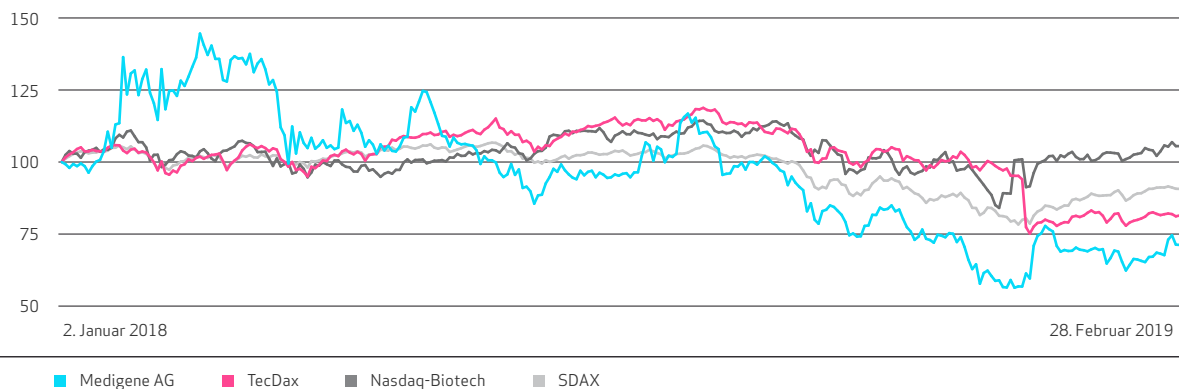
VERGRÖßER- TES PATENT- PORTFOLIO

für Medigenes TCR- und
DC-Therapien

DIE MEDIGENE-AKTIE

KURSENTWICKLUNG VOM 2. JANUAR 2017 BIS 28. FEBRUAR 2018

(INDEX 2. JANUAR 2018: 12,89 € INDIZIERT AUF 100)



AKTIENDATEN

Börsenkürzel	MDG1
WKN – Wertpapierkennnummer	A1X 3W0
ISIN – International Securities	DE000A1X3W00
Identification Code	
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuters-Kürzel	MDG1k.DE
Bloomberg-Kürzel	MDG1
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	Prime All Share, DAXSubsector Biotechnology
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	ODDO BHF AG, Baader Bank AG

FOLGENDE FINANZANALYSTEN HABEN MEDIGENE IM JAHR 2018 MIT STUDIEN BEGLEITET

BANKHAUS	ANALYST
Baader Bank Group	Dr. Bruno Bulic
Bryan, Garnier & Co Ltd	Gary Waanders, PhD
Edison Investment Research Limited	Dr. Daniel Wilkinson
EQUI.TS GmbH	Thomas J. Schießle
Independent Research Unabhängige Finanzmarktanalyse GmbH	Bernhard Weininger/ Sven Diermeier
NIBC Bank N.V.	Dylan van Haften
Oddo Seydler Research AG	Igor Kim

KENNZAHLEN DER AKTIE

IN €	2018	2017
52 Wochen-Hoch	18,98	14,77
52 Wochen-Tief	7,33	8,87
Eröffnungskurs Jahresanfang	12,89	11,92
Schlusskurs Jahresende	7,38	12,73
Mittelkurs	13,18	11,89
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (unverwässert, Stück)	23.699.241	21.501.074
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	207.218	238.016
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	310	255
Gesamtzahl ausgegebener Aktien (31.12.)	24.557.137	22.300.947
Ergebnis je Aktie ¹⁾ (unverwässert und verwässert)	-0,67	-0,61
Eigenkapital je Aktie ¹⁾	4,37	4,19
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie ¹⁾	-0,41	-0,93
Freefloat ²⁾ (in %)	80,4	80,7

1) Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien

2) Anteilsbesitz unter 3 %. Quelle: Medigene AG

INDEX

KONZERN-LAGEBERICHT

10	Highlights im Geschäftsjahr 2018
11	Finanzkennzahlen 2018
12	Unternehmensüberblick
18	Ertragslage
21	Finanzlage
23	Vermögenslage
24	Mitarbeiter
25	Chancen- und Risikobericht
37	Erläuternder Bericht und Corporate Governance
39	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
41	Gesamtaussage
42	Prognosebericht

KONZERN-ABSCHLUSS

44	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
45	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
46	Konzern-Bilanz
48	Konzern-Kapitalflussrechnung
49	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
50	Konzern-Anhang
106	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
108	Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
116	Versicherung der Mitglieder des vertretungsberechtigten Organs

SONSTIGES

117	Bericht des Aufsichtsrats
122	Glossar
131	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise
131	Impressum/Disclaimer

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED ZUM 31. DEZEMBER 2018

HIGHLIGHTS IM GESCHÄFTSJAHR 2018

Immuntherapien:

- Medigene schließt exklusiven Lizenzvertrag mit Universität Leiden zur Entwicklung eines neuen HA-1 TCR-Rezeptors ab
- Medigene gibt Zwischenergebnisse aus laufender Phase I/II-Studie mit DC-Impfstoffen bei AML-Patienten bekannt
- Medigene gibt signifikante Erweiterung der TCR-Allianz mit bluebird bio bekannt und erhält weitere Einmalzahlung in Höhe von 8 Mio. USD
- 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)
- Akademischer Partner Oslo University Hospital präsentiert bei ASH Annual Meeting klinische Compassionate Use Daten mit AML DC-Vakzine und 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:

- Medigene erzielt 32,3 Mio. € Bruttoerlös aus überzeichneter Privatplatzierung neuer Aktien
- Dr. Kai Pinkernell wird als Chief Medical Officer und Chief Development Officer in den Vorstand berufen
- Finanzvorstand Dr. Thomas Taapken verlässt das Unternehmen zum 31. August 2018

FINANZKENNZAHLEN 2018

- Steigerung der Umsatzerlöse aus Kerngeschäft Immuntherapien um 22 % auf 5.980 T€ (2017: 4.886 T€)
- Verringerung der Gesamterlöse auf 7.754 T€ (2017 angepasst: 8.882 T€) wegen planmäßig rückläufiger Umsätze aus dem Nicht-Kerngeschäft. Abweichungen zur Prognose aufgrund der DPR-Entscheidung zum Jahresabschluss 2016 (Prognose 2018 belief sich auf: 9,5 – 10,5 Mio. €)
- Erhöhung der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) um 15 % auf 17.117 T€ (2017: 14.877 T€) (Prognose: 19 – 21 Mio. €)
- Verringerung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten um 8 % auf 7.613 T€ (2017: 8.266 T€)
- Erhöhung des EBITDA-Verlusts um 11 % auf 16.253 T€ (2017: 14.615 T€) (Prognose: 16 – 18 Mio €)
- Liquide Mittel und Festgelder von 71.408 T€ zum 31.12.2018 (31.12.2017: 51.724 T€)

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried (im Folgenden „Medigene“ oder „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen entwickelt hoch innovative Immuntherapien zur Behandlung verschiedener Formen und Stadien von Krebs. Medigene konzentriert sich auf personalisierte T-Zell-basierte Therapien mit dem Fokus auf T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCR-Ts) und entsprechenden Projekte in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Organisatorische und rechtliche Struktur des Konzerns

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei München als GmbH gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die Medigene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN A1X3W0; Kürzel MDG1, ISIN DE000A1X3W00).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern seit der Akquisition im Januar 2014 die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (im Folgenden „Medigene Immunotherapies“), Planegg/Martinsried, sowie die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften besteht aus Mitgliedern des Konzernvorstands.

Segmente

Die Geschäftstätigkeit von Medigene ist in die beiden Geschäftsbereiche Immuntherapien (Kerngeschäft) und Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft) gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten USA, Europa und weitere Länder unterschieden.

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG besteht derzeit aus Prof. Dr. Dolores Schendel (Vorstandsvorsitzende und Wissenschaftsvorstand, Bestellung bis 31.03.2022) und Dr. Kai Pinkernell, der zum 1. April 2018 zum Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung; Bestellung bis 31.03.2020) bestellt wurde. Finanzvorstand Dr. Thomas Taapken schied am 31. August 2018 aus dem Vorstand aus. Die Zuständigkeiten für die bis dahin von Dr. Taapken verantworteten Bereiche wurden von Prof. Schendel und Dr. Pinkernell übernommen. Mit Wirkung zum 1. April 2019 wird Axel-Sven Malkomes zum Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung bestellt.

Strategie

T-Zell-fokussierte Immuntherapien haben das Potenzial, verschiedene Krebsarten behandeln zu können. Dabei werden DC-Vakzine insbesondere zur Verhinderung des wiederholten Ausbruchs bereits behandelter Krebserkrankungen eingesetzt („relapse prevention“), während T-Zell Rezeptor (TCR) modifizierte T-Zell Therapien für die Behandlung akuter Krebserkrankungen entwickelt werden. Medigenes Strategie ist es, eigene Therapieansätze klinisch zu entwickeln und zu kommerzialisieren, beginnend auf dem Gebiet der Blutkrebskrankungen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung weiterer Therapieansätze an. Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene daran, innovative Immuntherapien in Gebieten mit hohem medizinischen Bedarf zu entwickeln und zu vermarkten. Dies will das Unternehmen durch die Nutzung eigener Ressourcen sowie durch Partnerschaften mit anderen Unternehmen erreichen.

Stand der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene entwickelt verschiedene, komplementäre Immuntherapien: T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen, Dendritische Zell (DC)-Vakzinen und T-Zell-spezifische Antikörper (TABs). Erste Produktkandidaten befinden sich in der klinischen Entwicklung und das Unternehmen hat eine Vielzahl an vielversprechenden präklinischen Entwicklungsprogrammen. Einen besonderen Entwicklungsschwerpunkt legt das Unternehmen dabei auf ihre TCR-Therapien, da diese das Potential haben, sonst unheilbare Krebserkrankungen behandeln zu können.

Kerngeschäft:

Immuntherapien

T-Zellen, die wichtigsten Akteure im Immunsystem, stehen im Mittelpunkt von Medigenes Therapieansätzen. Mit Hilfe von Medigenes Immuntherapien sollen die körpereigenen Abwehrmechanismen des Patienten aktiviert und T-Zellen für den Kampf gegen Tumorzellen bereitgemacht werden.

Medigenes Immuntherapien werden entwickelt, um verschiedene Tumorarten behandeln zu können. So sollen T-Zell-Antworten des Immunsystems des Patienten hervorgerufen werden, die individuell auf die jeweiligen Krankheiten und Krankheitsstadien abgestimmt sind.

T-Zell-Rezeptor-basierte adoptive T-Zell-Therapie (TCR-Ts)

Medigenes TCR- Therapie zielt darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren auszurüsten. Die rezeptor-modifizierten T-Zellen sollen dadurch in die Lage versetzt werden, Tumorzellen zu erkennen und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die tumor-induzierte Immunsuppression im Patienten zu überwinden. Hierfür werden die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (ex-vivo) aktiviert, mit tumorspezifischen TCRs gentechnisch modifiziert und anschließend vermehrt. Damit kann eine große Anzahl an spezifischen T-Zellen, die den Tumor bekämpfen können, für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht werden. Dabei baut Medigene im Rahmen ihrer TCR-Plattform eine Pipeline an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren auf, die aus dem Blut gesunder Spender isoliert wurden.

Im ersten Quartal 2018 wurde der Studienantrag für Medigenes ersten TCR-Kandidaten MDG1011 vom Paul Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Behörde in Deutschland genehmigt und die finale Genehmigung zur Durchführung der Studie wurde erteilt. 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 multiplem 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 patienteneignen 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 zu Beginn drei Studienzentren für die Durchführung dieser personalisierten Zell-Therapie geschult und aktiviert. Die Universitätskliniken Regensburg,

Erlangen und Würzburg führten in der zweiten Jahreshälfte 2018 aktives Patientenscreening durch, um geeignete Patienten zu erfassen und in die Studie einzuschließen.

Medigene hat im zweiten Halbjahr 2018 mit intensiven Vorbereitungen begonnen, zusätzliche Krankenhäuser zu kontaktieren, um die Anzahl der Studienzentren zu erhöhen und die Rekrutierung von Patienten zu beschleunigen. Erste behördliche Genehmigungen zur Aktivierung neuer Zentren wurden bereits erteilt, so dass die ersten neuen Zentren voraussichtlich im zweiten Quartal 2019 mit der Rekrutierung beginnen können.

Medigene hat im November 2018 bekannt gegeben, 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. Zuvor 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 gab zudem bekannt, dass im dritten Quartal 2018 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 Februar 2019 wurde der erste Patient mit der TCR-Therapie MDG1011 behandelt, ein Patient mit multiplem Myelom erhielt in der Medizinischen Klinik 5 am Universitätsklinikum Erlangen die als Einmalgabe entwickelte Therapie.

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 dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA („bluebird bio“) zur Identifizierung und Entwicklung von TCR-Ts. 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 zu leistenden 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 250 Mio. USD 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.

Im August 2018 gab Medigene die Forschungs 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. Medigene übernimmt bestimmte Kosten, die im Rahmen der Kollaboration anfallen, die aufwandwirksam erfasst und nach Schätzung des Managements für das Konzernergebnis unwesentlich sind.

Im November 2018 gab Medigene den Abschluss einer exklusiven Lizenzvereinbarung mit dem Leiden University Medical Center (LUMC) in den Niederlanden für die weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung eines HA-1-spezifischen T-Zell-Rezeptors (TCRs) als Krebs-Immuntherapie bekannt.

Der T-Zell-Rezeptor, der für das sogenannte „Minor Histocompatibility Antigen“ HA-1 spezifisch ist, wurde vom LUMC entwickelt und in einer klinischen Phase I-Studie bei fünf Patienten auf erste Sicherheit und Verträglichkeit getestet. Bei HA-1 handelt es sich um ein gut charakterisiertes Antigen, das in Zellen des blutbildenden Systems, bei Leukämien und Lymphomen, aber auch in verschiedenen soliden Tumoren auftritt.

Der HA-1-T-Zellrezeptor soll das präklinische und klinische TCR-Entwicklungsprogramm von Medigene ergänzen. Medigene hat bereits umfangreiche Forschungen und Entwicklungen zum HA-1-Antigen angestellt und konnte damit das Potenzial des Ansatzes im Allgemeinen sowie dieses TCR-Kandidaten im Besonderen bestätigen. Die potenzielle Anwendbarkeit dieser TCRs sowohl bei liquiden als auch bei soliden Tumoren bildet eine strategisch sinnvolle Ergänzung von Medigenes interner Entwicklungspipeline. Gemäß der Vereinbarung erhält Medigene die exklusiven, weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem vom LUMC entwickelten HA-1-spezifischen TCR. Das LUMC erhält im Gegenzug eine Einmalzahlung und bestimmte Meilensteinzahlungen, die aufwandwirksam erfasst und für das Konzernergebnis unwesentlich sind. Im Falle der Vermarktung der Therapie erhält das LUMC Umsatzbeteiligungen im niedrigen einstelligen Prozentbereich.

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

DC-Vakzine (DCs)

Im April 2018 präsentierten Medigene und Forscher der Universitätsklinik Oslo auf der Jahrestagung der Amerikanischen Gesellschaft für Krebsforschung (American Association for Cancer Research, 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 Zell-(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 klinischen Daten wurden unter teilweiser Verwendung von Medigenes DC-Vakzintechnologie am Institut für Zelluläre Therapie in der Verantwortung des Universitätsklinikums Oslo, Norwegen, erhoben. Ins besonders die Teilmenge von den DC-Impfstoffen, welche mit der DC-Impfstofftechnologie von Medigene hergestellt wurden, zeigten ermutigende Daten bei dieser Patientengruppe mit begrenzten kurativen Optionen.

Im Dezember 2018 stellten Wissenschaftler der Universitätsklinik Oslo auf der Jahrestagung der Amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie (American Society of Hematology, ASH) ein Update ihrer klinischen Daten von "Compassionate Use" Patienten mit ihrem dendritischen Zell (DC)-Impfstoff vor, die unter Verwendung von Medigenes DC-Vakzine-Technologie hergestellt wurden. Dabei wurden Ergebnisse von fünf an Akuter Myeloischer Leukämie (AML) erkrankten Patienten vorgestellt, die mit dendritischen Zellen (DCs) behandelt wurden, welche die Tumorantigene WT-1 und PRAME exprimieren.

Die klinischen Ergebnisse zeigen, dass zum Zeitpunkt der Präsentation drei von fünf Patienten ohne derzeit sichtbare Zeichen eines Rückfalls lebten. Zwei Patienten erhielten DC-Impfstoffe über einen Zeitraum von 22 bzw. 37 Monate und wurden über 61 bzw. 44 Monate seit Chemotherapie beobachtet. Der dritte, jüngere Patient erlitt einen Rückfall und die Vakzinierung wurde nach 10 Monaten eingestellt. Dieser Patient erhielt eine allogene Stammzelltransplantation und befindet sich nach 59 Monaten in kompletter Remission. Ein weiterer Patient wurde über 24 Monate ohne Rückfall vakziniert, verstarb aber durch eine nicht mit der Behandlung in Verbindung stehende Herzerkrankung 27 Monate nach Chemotherapie. Der fünfte Patient zeigte keine T-Zell-Aktivität, erlitt nach 12 Monaten der Vakzinierung einen Rückfall und verstarb im 20. Monat.

Im Dezember 2018 veröffentlichte Medigene erste klinische Zwischenergebnisse aus der unternehmenseigenen laufenden Phase I/II-Studie mit dendritischen Zellimpfstoffen bei AML mit 20 Patienten. Die Daten stellen Top-line-Daten aus einer Interim-Analyse vor, die nach der Hälfte des Behandlungszeitraums erhoben wurden, also nach der Vakzinierung aller Patienten über einen Zeitraum von jeweils einem Jahr.

Die Interimsergebnisse zeigen nach einem Jahr der Behandlung ein hervorragendes Sicherheitsprofil und eine sehr gute Herstellbarkeit von Medigenes personalisierten DC-Impfstoffen. Die ersten Daten zur Wirksamkeit der Therapie weisen in die richtige Richtung, für eine endgültige Bewertung muss aber die volle Behandlungsdauer von zwei Jahren abgewartet werden.

Insgesamt 20 Patienten (Durchschnittsalter 59, von 24 bis 73 Jahre) mit AML (Risikogruppen gut, mittel, schlecht: 13, 5, 2), in morphologisch vollständiger Remission oder vollständiger Remission mit unvollständiger hematopoetischer Regeneration nach Induktions- oder Konsolidierungstherapie, die nicht für eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kamen, wurden in diese Phase I/II-Studie zur Sicherheit und Durchführbarkeit aufgenommen, für 12 Monate vakziniert und beobachtet. Die Patienten in dieser Studie litten an einer AML, die das Antigen für Wilms Tumor-1 (WT-1) aufwies, mit oder ohne zusätzlichem Vorliegen des PRAME-Antigens (Preferentially Expressed Antigen in Melanoma). Die Impfung mit dendritischen Zellen, die die Antigene WT-1 und PRAME präsentieren, wurde monatlich durchgeführt, wobei die Impffrequenz innerhalb der ersten 6 Wochen höher war. Die Diagnose AML wurde bei den Patienten im Mittel 9,8 Monate vor der ersten Impfung gestellt (in den Bereichen von 4,5 bis 17,5 Monaten), und die letzte Chemotherapie-Infusion wurde im Durchschnitt 6,9 Monate (im Bereich von 2 bis 14,8 Monaten) zuvor verabreicht.

Die Impfungen wurden gut vertragen, ohne dass es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs) im Zusammenhang mit der Behandlung kam. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse (UEs) waren auf die Injektionsstelle bezogen, machten 35 % aller UEs aus und waren von geringem Schweregrad (Grad 1).

Nach einer 12-monatigen Behandlungszeit betrug die Gesamtüberlebensrate 89 % (18 von 20 Patienten, 95 % Konfidenzintervall: 61 bis 97 %) und die Rate des progressionsfreien Überlebens betrug 60 % (12 von 20 Patienten, 95 % Konfidenzintervall: 36 bis 78 %). Die meisten Rückfälle, 5 von 8, traten innerhalb der ersten 80 Tage nach Beginn der Impfung auf, darunter die zwei Fälle der verstorbenen Patienten, deren Rückfälle an Tag 45 bzw. 64 beobachtet wurden. Dies könnte darauf hindeuten, dass bei Eintritt in die Studie die Wiedererkrankung bereits eingesetzt hatte.

Medigene beabsichtigt, die ausführlichen Daten der Zwischenauswertung auf einer wissenschaftlichen Konferenz im ersten Halbjahr 2019 zu präsentieren.

Der Abschluss der Studie ist nach einer zweijährigen Behandlungszeit der Patienten Ende 2019 geplant.

T-Zell-spezifische Antikörper (TABs)

Medigene erforscht seine TABs-Plattform (T cell-specific AntiBodies/T-Zell-spezifische Anti-Körper) in zwei Richtungen: Erstens mit dem Ziel, monoklonale Antikörper zu erzeugen, die gesunde und pathogene T-Zellen erkennen und unterscheiden können. Diese könnten als Therapeutika zur Behandlung von T-Zell-Leukämien und möglicherweise Autoimmunkrankheiten verwendet werden. In präklinischen Experimenten konnte Medigene einen Technologienachweis für die Eliminierung unerwünschter T-Zellen nachweisen. Zweitens möchte Medigene damit neuartige Methoden für eine bessere Immunüberwachung, Diagnose, Qualitätskontrolle und potenzielle Sicherheitsanwendungen bei den firmeneigenen TCR-Verfahren entwickeln. Medigene arbeitet derzeit an der Isolierung von Antikörpern zur Überwachung und Nachverfolgung von TCR-modifizierten T-Zellen.

Sonstige Produkte (Nicht- Kerngeschäft):

Aus der Zeit vor der Fokussierung des Unternehmens auf die klinische Entwicklung von Immuntherapien stammen einige Medikamente bzw. Medikamentenkandidaten, die durch Partner vermarktet bzw. entwickelt werden. Die folgenden sind die relevanten Produkte außerhalb von Medigenes Kerngeschäft:

Veregen®

Mit dem Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen erzielt Medigene Umsätze aus Lizenzentnahmen, Produktlieferungen und Meilensteinzahlungen. Veregen® basiert auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern und ist bisher in den USA und Kanada, in 20 europäischen Ländern und Taiwan auf dem Markt. Für die Vermarktung von Veregen® bestehen Vereinbarungen mit verschiedenen Partnerunternehmen (www.medigene.de/pipeline/weitere-produkte).

RhuDex®

Seit 2014 besteht eine exklusive globale Lizenzvereinbarung mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie. In diesen Bereichen übernimmt Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex®. Im Jahr 2018 hat Falk Pharma neue Formulierungskandidaten in einer klinischen Phase I Studie getestet. Basierend auf dem pharmakokinetischen Profil wurde eine Leitformulierung ausgewählt und drei unterschiedliche Dosierungsgruppen für den nächsten Entwicklungsschritt definiert.

Neuerungen im Unternehmen

Management

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. Dr. Kai Pinkernell ist bis 31.03.2020 als Vorstand der Gesellschaft bestellt. Die Vorstandsbestellung von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel wurde bis zum 30.04.2022 verlängert.

Auf der Hauptversammlung am 15. Mai 2018 wurde die Erhöhung der Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder beschlossen und Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Rentschler SE, Laupheim, als weiteres Aufsichtsratsmitglied gewählt.

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 wurden seitdem kommissarisch von den übrigen Mitgliedern des Vorstands und der Finanzabteilung der Gesellschaft übernommen.

Mit Wirkung zum 1. April 2019 wurde Axel-Sven Malkomes zum Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung bestellt.

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. Laut letzter Stimmrechtsmitteilung hielt Tong-Yang am 30. Mai 2018 6,72% der Medigene Aktien.

Entwicklung des Aktienkurses

Die Kursentwicklung der Medigene-Aktie war 2018 geprägt von starken Schwankungen. In der zweiten Jahreshälfte führte nicht zuletzt ein allgemeiner Börsentrend mit fallenden Kursen auch zu verstärkten Verkäufen bei der Medigene-Aktie. Dies spiegelte sich im Kurs der Medigene-Aktie wider, der erstmals nach vier Jahren in Folge stark steigender Kurse einen deutlichen Verlust verzeichnete. Mit Beginn des Jahres 2019 drehte der Kurs wieder ins Positive.

ERTRAGSLAGE

Anpassung der Vergleichsperioden aufgrund einer Fehlerkorrektur

Mit Wirkung zum 1. April 2012 hatte Medigene zukünftige Zahlungsflüsse aus einer Umsatzbeteiligung an den europäischen Nettoumsätzen des Medikaments Eligard® von Astellas an Cowen Healthcare Partners II, L.P., USA gegen eine Zahlung von 17,7 Mio. \$ (entsprach 14,1 Mio. € zum Zeitpunkt des Mittelzuflusses) abgetreten. Diese wurde bisher als Finanzierungsvereinbarung behandelt. Im Rahmen einer Stichprobenprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016 hat die Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung (§342b Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 HGB) hingegen festgestellt, dass Medigene die oben genannte Zahlung bereits in 2012 vollumfänglich als Umsatzerlös hätte vereinnahmen müssen. Aufgrund dessen sind in der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2016 die aus der ursprünglichen Verbuchung noch verbliebenen kurzfristigen Verbindlichkeiten um 1,5 Mio. € und langfristigen Verbindlichkeiten um 9,4 Mio. € zu hoch und das Eigenkapital um 10,9 Mio. € zu niedrig ausgewiesen.

Der Konzern hat den festgestellten Fehler mit Berücksichtigung der latenten Steuer gemäß den Vorgaben des IAS 8.41 ff im vorliegenden Konzernabschluss rückwirkend korrigiert. Bezüglich der Auswirkungen verweisen wir auf den Konzern-Anhang → *Ziffern (3)*.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien stiegen im Berichtszeitraum um 22 % auf 5.980 T€ (2017: 4.886 T€). Dies ist v.a. auf die strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio zurückzuführen, die im Jahr 2016 vereinbart und am 14. Mai 2018 erheblich erweitert wurde. Aus dieser Kooperation erhielt Medigene bei Vertragsabschluss im Jahr 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) und im Rahmen der Vertragserweiterung eine zusätzliche Vorauszahlung von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €), eine Zahlung in Höhe von 1 Mio. USD (0,8 Mio. €) im Zusammenhang mit dem Erreichen des ersten Kollaborationsmeilensteins. Zudem wurde die Zahl der Mitarbeiter erhöht, deren Arbeitszeit komplett bei bluebird bio abgerechnet werden kann.

Neben dem Kerngeschäft erzielte Medigene auch Umsatzerlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen® von 1.596 T€ (2017: 2.790 T€). Im Dezember 2017 wurden die US-Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., USA, verkauft. In den vorangegangenen Jahren wurden durchschnittlich über 50 % der Umsatzerlöse Veregen® in den USA erwirtschaftet. Daher ist der Rückgang um 43 % vorwiegend dem Verkauf der US-Rechte für Veregen® zuzurechnen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 85 % auf 178 T€ (2017 angepasst: 1.206 T€). Verantwortlich hierfür sind im Wesentlichen ein positiver Einmaleffekt im Vorjahr in Höhe von 1.080 T€ durch den erwähnten Verkauf der US Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., USA.

Insgesamt hat die Gesellschaft Gesamterlöse in Höhe von 7.754 T€ erzielt (2017 angepasst: 8.882 T€). Die im Halbjahresbericht 2018 erhöhte Prognose für die Gesamterlöse 2018 lautete 9,5 –10,5 Mio. € und wurde vor der Fehlerfeststellung der DPR zum Jahresabschluss 2016 erstellt, wonach keine Erträge aus dem 2012 abgetretenen Lizenzgeldansprüchen für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard® mehr realisiert werden konnten.

Für eine detaillierte Analyse nach Regionen, Segmenten und Zeitpunkt der Realisierung verweisen wir auf den Konzern-Anhang → Ziffern (20) bzw. (25) ausgewiesen.

GESAMTERLÖSE			
IN T€	2018	2017 angepasst ¹⁾	VER- ÄNDE- RUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio-Kooperation)	5.980	4.886	22 %
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten	3.473	3.575	-3 %
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen	837	0	-
davon F&E-Zahlungen	1.670	1.311	27 %
Umsatzerlöse Veregen®	1.596	2.790	-43 %
Sonstige betriebliche Erträge	178	1.206	-85 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (US-Rechte für Veregen®)	0	1.080	-
davon sonstige Erlöse	178	126	41 %
Gesamterlöse	7.754	8.882	-13%

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten verringerten sich um 8 % auf 7.613 T€ (2017: 8.266 T€) hauptsächlich aufgrund von geringeren Vertriebskosten infolge des Wegfalls von regulatorischen Kosten im Zusammenhang mit der FDA durch den Verkauf der US Rechte von Veregen® und der Beendigung der Vereinbarung mit dem Wirkstofflieferanten von Veregen® im Vorjahr.

Die Zusammensetzung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ist im → Konzern-Anhang Ziffern (27) bzw. (28) ausgewiesen.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2018 erhöhten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten aufgrund des weiteren Ausbaus der Forschung für Immuntherapie-Projekte um 15 % auf 17.117 T€ (2017: 14.877 T€). Die Steigerung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im Wesentlichen auf die Erhöhung des Personalaufwands um 1.248 T€ zurückzuführen, die den durchschnittlichen Anstieg der Zahl an Vollzeitäquivalente (Fulltime Equivalents, FTEs) im Bereich Forschung und Entwicklung von 64 im Jahr 2017 auf 73 im Jahr 2018 widerspiegelt.

Trotz der Steigerung um 15 % haben die F&E-Aufwendungen durch Verschiebungen von Aktivitäten in das Jahr 2019 nicht die zuletzt in der Neunmonatsmitteilung angepasste Prognose von 19-21 Mio. € erreicht, da u. a. Kosten für die Produktion von Studienmaterial und die Behandlung von Patienten im Rahmen der klinischen Studie für MDG1011 teilweise später anfallen als erwartet.

Die im Rahmen der Kollaboration mit bluebird bio entstandenen F&E-Kosten werden von bluebird bio erstattet und als F&E-Zahlungen von Partnern bei den Umsätzen aus Immuntherapien erfasst.

Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im → Konzern-Anhang Ziffer (29) ausgewiesen.

EBITDA

Der EBITDA-Verlust des Unternehmens stieg im Jahr 2018 um 11 % auf 16.253 T€ (2017 angepasst: 14.615 T€). Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, das sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen ergibt, keine Währungsgewinne/-verluste, kein sonstiges Finanzergebnis und keine Abschreibungen. Mit rund 16 Mio. € fiel der EBITDA-Verlust für 2018 aus wie erwartet (in der 9-Monatsmitteilung 2018 angepasste Prognose 2018: EBITDA-Verlust von 16 – 18 Mio. €). Die oben erwähnten Verschiebungen von Forschungs- und Entwicklungskosten ins Jahr 2019, u.a. im Zusammenhang mit der klinischen Studie für MDG1011, wurden jedoch durch die Korrektur nach IAS 8 → Konzern-Anhang Ziffer (3) ausgeglichen.

EBITDA			
IN T€	2018	2017 angepasst ¹⁾	VER-ÄNDERUNG
Jahresergebnis	-17.049	-15.989	7 %
Steuern	45	344	-87 %
Finanzergebnis	-74	435	-117 %
Währungsgewinne	-182	-171	6 %
Sonstiges Finanzergebnis	-565	-501	13 %
Abschreibungen	1.572	1.267	24 %
EBITDA	-16.253	14.615	11 %

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis ergibt sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen und belief sich in der Berichtsperiode auf 74 T€ (2017 angepasst: -435 T€). Das negative Finanzergebnis im Vorjahr ist auf eine Änderung von beizulegenden Zeitwerten einer Verbindlichkeit aus bedingten Gegenleistungen, die im Vorjahr getilgt wurde, zurückzuführen.

Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 565 T€ enthalten (2017: 501 T€). Ende 2015 hatte Medigene die Ausgründung Catherex Inc. an Amgen Inc., USA, verkauft. Im Zuge dessen erhält Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™ und hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter verkaufsabhängiger Meilensteine für Imlygic™ verknüpft sind.

Jahresergebnis

Auf Basis der beschriebenen Effekte erhöhte sich der Jahresverlust in der Berichtsperiode um 7 % auf 17.049 T€ (2017 angepasst: 15.989 T€).

Ergebnis je Aktie

Im Jahr 2018 betrug der Verlust je Aktie -0,72 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 23.669.241) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode angepasst von -0,74 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 21.501.074). Für die beiden Geschäftsjahre entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte.

Segmente

Die Aktivitäten der Medigene AG werden in die Segmente **Immuntherapien** (Kerngeschäft) und **Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft)** unterteilt → s. *Konzern-Anhang E* »Segmentberichterstattung«. Das Segment Immuntherapien umfasst die Aktivitäten für die Immuntherapien und stellt den Fokus des Konzerns dar.

FINANZLAGE

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL			
IN T€	2018	2017	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.142	-20.849	-51 %
aus Investitionstätigkeit	-19.473	15.214	>-200 %
aus Finanzierungstätigkeit	29.299	18.729	56 %
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-316	13.094	-102 %
Liquide Mittel, Anfangsbestand	27.724	14.630	90 %
Liquide Mittel, Endbestand	27.408	27.724	-1 %
Festgelder	44.000	24.000	83 %
Liquide Mittel und Festgelder	71.408	51.724	38 %

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Geschäftsjahr 2018 verringerte sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 20.849 T€ im Jahr 2017 auf 10.142T€. Dieser Rückgang ist dem Sondereffekt aus der im Juni 2018 vereinnahmten Einmalzahlung von bluebird bio in Höhe von 6,7 Mio. € (8 Mio. USD) und einem erhaltenen Meilenstein von 0,8 Mio. € (1 Mio. USD) aus der Erweiterung der TCR-Partnerschaft geschuldet.

Für das Jahr 2018 ergibt sich ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

von 0,8 Mio. € (2017: 1,7 Mio. €). Ohne die genannte Zahlung von bluebird bio hätte sich ein durchschnittlicher Mittelabfluss von 1,5 Mio. € pro Monat ergeben.

Die Höhe des aktuellen durchschnittlichen Mittelabflusses 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.

Mittelab-/zufluss 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. Dadurch verbuchte das Unternehmen im Jahr 2018 einen Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit von 19.473 T€ (2017: Mittelzufluss: 15.214 T€).

Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit von 29.299 T€ (2017: 18.729 T€) in Folge einer im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung, die zu einem Brutto-Emissionserlös von 32,3 Mio. € (Mai 2017: 20,7 Mio. €) führte.

Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder betragen zum Ende des Berichtsjahres 71.408 T€, bestehend aus liquiden Mitteln von 27.408 T€ (31.12.2017: 27.724 T€) und Festgeldern in Höhe von 44.000 T€ (31.12.2017: 24.000 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien. Der gesamte Finanzmittelverbrauch betrug im Geschäftsjahr 2018 10.345 T€ und war damit geringer als in der 9-Monatsmitteilung 2018 aktualisierten Prognose von 12 – 14 Mio. €. Hauptgrund hierfür sind, wie berichtet, Verschiebungen von Forschungs- und Entwicklungskosten ins Jahr 2019, u. a. im Zusammenhang mit der klinischen Studie für MDG1011.

Der gesamte Finanzmittelverbrauch ergibt sich aus der Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder zum Stichtag im Vergleich zum Vorjahr reduziert um die Einzahlungen aus der Kapitalerhöhung und den Mittelzufluss aus der Ausübung von Mitarbeiteroptionen, abzüglich der Kosten der Aktienausgabe gemäß Konzern-Kapitalflussrechnung.

VERMÖGENSLAGE

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN

IN T€	31.12.2018	31.12.2017 angepasst ¹⁾	VER- ÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	38.274	38.409	-
Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	2.212	-
Langfristige finanzielle und sonstige Vermögenswerte	6.908	7.974	-13 %
Liquide Mittel und Festgelder	71.408	51.724	38 %
Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	8.085	9.423	-14 %
Kurzfristige sonstige Vermögenswerte	2.703	2.195	23 %
Summe der Aktiva	129.590	111.937	16 %
Passiva			
Eigenkapital	107.425	93.498	15 %
Langfristige Verbindlichkeiten	13.344	10.315	29 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8.821	8.124	9 %
Summe der Passiva	129.590	111.937	16 %

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

Aktiva

Die langfristigen finanziellen und sonstigen Vermögenswerte sanken zum Stichtag um 1.066 T€ auf 6.908 T€ (31.12.2017: 7.974 T€) im Wesentlichen aufgrund der dritten Zahlung von SynCore für die Ende 2015 abgeschlossene Vereinbarung zum Verkauf des ehemaligen Projekts EndoTAG® (-1.000 T€).

Wie oben in der Finanzlage näher erläutert, stiegen die liquiden Mittel und Festgelder aufgrund der vereinbarten Mittel von bluebird bio sowie aus der im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung zum Stichtag auf 71.408 T€ (31.12.2017: 51.724 T€).

Passiva

In der Berichtsperiode erhöhte sich das Eigenkapital um 15 % auf insgesamt 107.425 T€ zum 31. Dezember 2018 (31.12.2017 angepasst: 93.498 T€). Die Steigerung beruht im Wesentlichen auf der Barkapitalerhöhung abzüglich des Gesamtergebnis in Höhe von -17.049 T€ im Geschäftsjahr 2018. Weitere Angaben zur Kapitalstruktur sowie zur Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements → s. *Konzern-Anhang Ziffern (38) und (44)*.

Die kurz- und langfristigen Verbindlichkeiten beliefen sich zum Stichtag auf 22.165 T€ (31.12.2017 angepasst: 18.439 T€). Die Erhöhung der Verbindlichkeiten in Höhe von 3.726 T€ ist hauptsächlich auf einen Anstieg der langfristigen Vertragsverbindlichkeiten zurückzuführen.

Im Zuge der Kooperation mit bluebird bio erhielt Medigene bei Vertragsabschluss im Jahr 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €), mit der Vertragserweiterung im Jahr 2018 eine zusätzliche Vorauszahlung von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €). Diese Vorauszahlungen werden in der Bilanz als lang- bzw. kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten ausgewiesen und gleichmäßig über die erweiterte Forschungsperiode bis ins Jahr 2022 als Umsatz aufgelöst. Davon wurden im Geschäftsjahr 2018 3.473 T€ (2017: 3.575 T€) als Umsatzerlöse realisiert. Die Vertragsverbindlichkeiten bezogen auf die Kooperation mit bluebird belaufen sich auf 12.158 T€ zum 31. Dezember 2018.

Die Zusammensetzung der lang- und kurzfristigen Verbindlichkeiten ist im → *Konzern-Anhang Ziffer (41)* ausgewiesen.

MITARBEITER

Zum Jahresende 2018 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften (Vollzeitäquivalente, FTEs) auf 106 (31.12.2017: 90) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich zum 31. Dezember 2018 auf 118 (31.12.2017: 96).

Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der hohen Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist Medigene die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente für die Geschäftsjahre 2018 und 2017 aus.

DURCHSCHNITTLICHE FTE'S NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)			
	2018	2017	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	73	64	14 %
Allgemeine Verwaltung	19	20	-5 %
Geschäftsentwicklung	6	7	-14 %
Gesamt	98	91	8 %

Nach Firmen und Regionen gliedert sich die Mitarbeiterstruktur zum 31.12. wie folgt:

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN UND REGIONEN			
	31.12.2018	31.12.2017	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	70	54	30 %
Medigene AG, Planegg/Martinsried	46	40	15 %
Medigene, Inc., San Diego	2	2	-
Gesamt	118	96	23 %

Der Personalaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2018 um 15 % auf 11.598 T€ (2017: 10.080 T€), insbesondere durch eine über das Gesamtjahr betrachtet höhere durchschnittliche Mitarbeiterzahl sowie Gehaltssteigerungen.

CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

Unternehmerischer Erfolg bedeutet, geschäftliche Chancen zu nutzen sowie Risiken einzugehen, und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. Neben den unternehmerischen Chancen, die sich Medigene bieten und deren Nutzung eine nachhaltige Wertschöpfung für das Unternehmen und seine Aktionäre nach sich zieht, identifiziert und evaluiert das Management von Medigene frühzeitig und konsequent ebenso die möglichen und für Medigene relevantesten Risiken.

Die relevantesten geschäftlichen Chancen und die sich aus deren Nutzung möglicherweise ergebenden Risiken werden nachfolgend erläutert. Hierin enthalten sind auch wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und des Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess gemäß §§ 289 Absatz 4 bzw. 315 Absatz 4 HGB.

Chancen und Risiken im Bereich der Immuntherapien in der Onkologie.

Medigene fokussiert sich auf die Entwicklung von Immuntherapien und bewegt sich damit in einem hoch innovativen, schnell wachsenden und vielversprechenden Geschäftsfeld. Durchschlagende wissenschaftliche und klinische Erfolge sowie die Zulassung erster zellulärer Immuntherapien zeigen, dass Immuntherapien für die Krebstherapie immer wichtiger werden. Immuntherapien werden in den nächsten Jahren verstärkt als Behandlungsmöglichkeit bei immer mehr Krebsarten eingesetzt werden. Die Entwicklung der Krebs-Immuntherapie hat durch die in den USA¹ und Europa² erteilte Marktzulassungen von Medikamenten und patienten-individualisierten Immuntherapien neue Impulse erhalten. Laufende klinische Studien geben Anlass zur Hoffnung auf weitere Medikamente dieser Art als einzelne Wirkstoffe sowie als Kombinationstherapien. Experten sehen im Bereich Krebs-Immuntherapie aufgrund zunehmend überzeugender Wirksamkeitsdaten und attraktiver Entwicklungspartnerschaften mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen eines der für Wissenschaftler und Investoren viel beachteten Felder.³

Die von Medigene entwickelten Immuntherapien sollen zur Behandlung von unterschiedlichen Krebserkrankungen, beginnend in der Hämatologie, eingesetzt werden. Der weltweite Markt für Krebsmedikamente wächst gemäß Marktanalysen mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 6-9 % und soll auf 140-150 Milliarden USD im Jahr 2023 wachsen.⁴ Etwa 10 % aller neu diagnostizierten Krebsfälle in den USA fallen in den Bereich hämatologischer Krebserkrankungen. Mit der Konzentration auf Entwicklungen zur Behandlung von Krebs und dem Schwerpunkt Blutkrebserkrankungen konzentriert sich Medigene auf Indikationsgebiete mit hohem medizinischen Bedarf und wachsendem wirtschaftlichen Potenzial.⁵

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines neuartigen Produkts dauert in der klassischen Medikamentenentwicklung erfahrungsgemäß bis zu 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Therapeutika von Medigene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass sie die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Medikamentenkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Entwicklung von

¹ Novartis receives first ever FDA approval for a CAR-T cell therapy, Kymriah(TM) (CTL019), for children and young adults with B-cell ALL that is refractory or has relapsed at least twice (Link: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-first-ever-fda-approval-car-t-cell-therapy-kymriah-ctl019>) / Kite's Yescarta™ (Axicabtagene Ciloleuce) Becomes First CAR T Therapy Approved by the FDA for the Treatment of Adult Patients With Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma After Two or More Lines of Systemic Therapy (Link: <http://www.gilead.com/news/press-releases/2017/10/kites-yescarta-axicabtagene-ciloleuce-becomes-first-car-t-therapy-approved-by-the-fda-for-the-treatment-of-adult-patients-with-relapsed-or-refractory-large-bcell-lymphoma-after-two-or-more-lines-of-systemic-therapy>)

² Yescarta erhält EU-Zulassung; (Link: <http://www.pharmafile.com/news/518431/novartis-kymriah-gileads-yescarta-become-first-eu-approved-car-t-therapies>)

³ Targeting Cancer: Therapeutic TCR-T-cells, Research from Bryan, Garnier & Co, 9 January 2019

⁴ IQVIA: The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 <https://www.iqvia.com/en/institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>

⁵ Facts 2017-2018, The Leukemia & Lymphoma Society, 2018

Therapien nicht ausreichend finanzierbar ist, dass die Produkte in großen Mengen nicht herstellbar, nicht wirtschaftlich zu vermarkten oder nicht ausreichend wettbewerbsfähig sind. Weiterhin können die Eigentumsrechte Dritter der Vermarktung von Therapeutika entgegenstehen oder Dritte überlegene beziehungsweise kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Chancen und Risiken der Arzneimittelentwicklung und -zulassung

Hochinnovative Therapieformen, wie zelluläre Immuntherapien gegen Krebserkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf, durchlaufen die klinische Entwicklung teilweise schneller als klassische pharmazeutische Produkte. Dabei haben Behörden, die in verschiedenen Ländern für die Arzneimittelzulassung zuständig sind (insbesondere die US-amerikanische FDA und die europäische EMA) in etlichen Fällen verkürzte Zulassungsverfahren etabliert. Besonders wenn es für sonst unheilbar kranke Patienten keine verfügbaren Behandlungsoptionen existieren, können neuartige Therapieansätze wie die von Medigene möglicherweise zu solchen beschleunigten Verfahren führen.

Dennoch müssen auch Medigenes Medikamentenkandidaten präklinische Entwicklungsschritte und verschiedene Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate untersucht. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Weiter sind in klinischen Studien zahlreiche Partner involviert, wie Dienstleister und Prüfzentren, deren Ausfall weitreichende Folgen auf den Fortschritt, den zeitlichen Ablauf oder die Finanzierung der Studie hätte.

Ebenso lassen positive Resultate vorangegangener Studien keine exakten Prognosen über künftige Studienergebnisse zu. Die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar und können negativ ausfallen. Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen haben in klinischen Studien – selbst nach vielversprechenden Ergebnissen in früheren Phasen – Rückschläge erlitten. Im Bereich der zellulären Immuntherapien zeigten Studien einzelner anderer Unternehmen oder akademischer Einrichtungen bei einigen Patienten erhebliche Nebenwirkungen, die in Einzelfällen zum Tod führten. Negative Studienergebnisse können zu Verzögerungen oder gar zum Abbruch von einzelnen Studien oder gar Entwicklungsprogrammen führen. Umgekehrt müssen starke Nebenwirkungen oder auch einzelne therapiebedingte Todesfälle in Studien mit schwerstkranken Patienten ohne Therapiealternativen nicht unbedingt zu einem Abbruch einer Studie oder eines Entwicklungsprojekts führen. Die getesteten Therapien können bei einem insgesamt positiven Sicherheits-Wirksamkeits-Profil unter Umständen dennoch erfolgreich weiterentwickelt werden, wie Beispiele anderer Unternehmen verdeutlichen. Medigene arbeitet eng mit den Zulassungsbehörden zusammen und unterzieht alle Projekte in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung.

Die Gesellschaft beauftragt spezialisierte Dienstleister mit der Durchführung der erforderlichen klinischen Studien. Medigene legt großen Wert darauf, erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt oder der Vertrag gekündigt wird, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung oder höhere finanzielle Aufwendungen für klinische Studien nach sich ziehen könnte.

Da Zelltherapien, Tumorimpfstoffe und vergleichbare therapeutische Ansätze auf noch neuartigen Technologien basieren, könnten sich möglicherweise Änderungen in den regulatorischen Anforderungen ergeben. Diese könnten möglicherweise zu Verzögerungen der klinischen Entwicklung und der Zulassungsprozesse für Medigenes Therapien führen.

Bei positivem Verlauf der präklinischen und klinischen Studien kann der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung eines Produkts zur Vermarktung. Es besteht die Möglichkeit, dass Therapeutika aufgrund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden, dass eine Zulassung unter Auflagen

erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, eine erteilte Marktzulassung ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden.

Chancen und Risiken im Bereich der Gewerblichen Schutzrechte

Gewerbliche Schutzrechte sowie geheim gehaltenes Know-how stellen einen wesentlichen Wert - insbesondere der Forschungs- und Entwicklungsprojekte - des Unternehmens dar. Medigene verfügt bereits über ein umfangreiches Patentportfolio im Bereich der Immuntherapien. Das Unternehmen verfolgt zudem die Strategie, neue Erfindungen durch Mitarbeiter umgehend zu melden, diese Erfindungen in Bezug auf Relevanz und Verwertbarkeit zu prüfen und ggf. rechtsicher an Medigene zu übertragen und zum Patent anzumelden. Medigenes Fähigkeit, zum gegenwärtigen oder zukünftigen Zeitpunkt Lizenzen auf ihre Technologie oder spezifische Projekte zu vergeben, beruht auf diesem Ansatz, der als wichtige geschäftliche Chance gesehen und daher konsequent verfolgt wird.

Medigenes Erfolg hängt damit auch von der Fähigkeit ab, möglichst umfassenden Patentschutz für Technologien und Produkte zu erreichen, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, sich gegen Rechtsverletzungen wirksam zu verteidigen und die eigenen Rechte durchzusetzen, ohne dabei Rechte Dritter zu verletzen. Medigene verwendet zum Schutz der rechtlich geschützten Technologien und Produkte zusätzlich Vertraulichkeitsvereinbarungen und vertragliche Nutzungsbeschränkungen gegenüber Kooperationspartnern, Mitarbeitern, Beratern sowie anderen Vertragspartnern.

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen.

Chancen und Risiken im Bereich der Herstellung von Zellbasierten Therapien

Die Herstellung von zellbasierten Immuntherapeutika erfordert ein hohes Maß an Spezialwissen und -erfahrung, ohne die es nur schwer möglich ist, im Geschäftssegment von Medigene erfolgreich zu sein. Medigenes Mitarbeiter verfügen über ein hohes Maß an Kenntnissen in diesem Bereich, was einen strategischen Technologievorsprung darstellt.

Medigene ist bei der Herstellung der Therapien derzeit auf externe Partner angewiesen, da die Errichtung spezialisierter Produktionsanlagen für solche Produkte mit hohen Investitionen einhergehen würden und sich nur rentieren würde, wenn Medigene eine Vielzahl an Produkten parallel entwickeln und/oder vermarkten würde. Falls bestehende Verträge mit Herstellern nicht verlängert werden, Medigene keine geeigneten Partner finden sollte und/oder Medigenes Partner keine ausreichenden Kapazitäten zum gewünschten Zeitpunkt zur Verfügung stellen können, könnte dies zu Verzögerungen oder zu einem Stopp bei der Herstellung des für die Entwicklung und Vermarktung der Therapien notwendigen Materials führen.

Die genannten Risiken in diesem Abschnitt können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

Chancen und Risiken aus Vermarktung und Kooperationsvereinbarungen

Aufgrund der erheblichen finanziellen Mittel, die benötigt werden, um ein neues Medikament zur behördlichen Zulassung zu bringen und es anschließend erfolgreich vermarkten zu können, wird Medigene in verschiedenen Stadien der Entwicklung auf Partnerschaften mit anderen Unternehmen in der Branche angewiesen sein. Solche

Partnerschaften zur Entwicklung und/oder Vermarktung von Medigenes Therapien stellen eine attraktive Geschäftschance dar, da sie üblicherweise zu einer zeitnahen Entlohnung für die bereits geleistete Entwicklungsarbeit im jeweiligen Kooperationsgebiet beitragen und darüber hinaus Medigene am zukünftigen Erfolg bei der Entwicklung und späteren Vermarktung partizipieren lassen. Solche Partnerschaften können somit einen signifikanten positiven Einfluss auf die Ertragslage des Unternehmens herbeiführen. Auch verringert sich mit entsprechenden Partnerschaften gegebenenfalls die Notwendigkeit für Medigene, sich regelmäßig über den Kapitalmarkt refinanzieren zu müssen. Eine so erlangte finanzielle Stärkung kann mitunter in Zeiten eines schwierigen Kapitalmarktumfelds zu einem entscheidenden Vorteil erwachsen.

Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass sich Kollaborationspartner zu einem späteren Zeitpunkt auf Grund interner strategischer und anderer Überlegungen entscheiden, erworbene Rechte teilweise oder vollständig an Medigene zurückzugeben oder entsprechende Projekte nicht weiter zu entwickeln. Zudem besteht das Risiko, dass in Partnerschaften vereinbarte Ziele bzw. Meilensteine nicht erreicht und damit entsprechende erfolgsabhängige Zahlungen verzögert werden oder ganz ausbleiben. Auch kann nicht garantiert werden, dass bestehende oder künftige Partnerunternehmen die Medikamente in dem von Medigene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen, die weitere Entwicklung betroffener Programme substantiell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

Für die Erforschung und Entwicklung der Immuntherapien strebt Medigene neben der bereits existierenden Kollaboration weitere Verbindungen mit potentiellen Entwicklungs- bzw. Kooperationspartnern an. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Entwicklung ihrer Immuntherapie-Plattformen verzögern, verhindern oder unangemessen verteuern. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen.

Wettbewerb

Medigene steht bei der Finanzierung, Entwicklung und Kommerzialisierung von Immuntherapien im Wettbewerb mit anderen Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmabranche. Dabei stellt die klare Positionierung im Bereich der Immuntherapie, die eigene Technologieführerschaft in diesem Bereich, die starke Patentposition, etablierte Kollaborationen mit anerkannten Firmen in dem Bereich Immuntherapie sowie weitere Faktoren eine starke Wettbewerbsposition dar. Aus dieser Position heraus ist es Medigene bislang erfolgreich gelungen, sich am Kapitalmarkt zu refinanzieren, die Verpartnerung eigener Technologien voranzubringen, sowie signifikante Fortschritte bei der Entwicklung der immuntherapeutischen Ansätze zu erzielen.

Sollten dennoch Wettbewerber vergleichbare Therapieansätze schneller und mit besseren Ergebnissen entwickeln und vermarkten, könnte Medigene künftig nicht ausreichend in der Lage sein, Investoren und Geschäftspartner für das Unternehmen zu gewinnen. Ebenso könnten schwerwiegende Rückschläge bei Wettbewerbern mit ähnlichen Therapieansätzen zu einem Vertrauensverlust auch gegenüber Medigenes Therapien und Technologien führen. Das Gebiet der Immuntherapie gegen Krebserkrankungen entwickelt sich schnell und dynamisch. Weitere Unternehmen werden in diesem Feld zunehmend aktiv und könnten möglicherweise Medigenes derzeitigen Wettbewerbsvorteil einholen.

Finanzielle Chancen und Risiken

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.

Medigene finanziert seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital. Die Möglichkeit sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu

können, hängt dabei sowohl von der Gesamtentwicklung des Kapitalmarkts ab als auch von operativen Fortschritten des Unternehmens sowie von Medigenes Fähigkeit, sich bei Investoren als attraktives Investitionsziel darzustellen. Hierfür präsentiert Medigene regelmäßig bei Investorenveranstaltungen und sucht unter anderem in persönlichen Gesprächen den intensiven Dialog mit Investoren. Kapitalmarktphasen, in denen eine positive Grundstimmung die Möglichkeit zur Refinanzierung ermöglicht, werden dabei konsequent genutzt, um die Liquiditätslage des Unternehmens kontinuierlich zu verbessern. Dies soll es ermöglichen, auch schwierigere Zeiten am Kapitalmarkt zu überbrücken, ohne vielversprechende Entwicklungsprojekte einstellen zu müssen. Voraussetzung für erfolgreiche Kapitalmaßnahmen ist eine positive Entwicklung des Aktienkurses, dessen Wert von Fortschritten oder auch möglichen Rückschlägen in der Unternehmensentwicklung sowie von Branchen- und Kapitalmarktentwicklungen abhängig ist. Es kann sein, dass Medigene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste Medigene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Verwaltung reduzieren.

Medigene verfügt derzeit über eine solide Liquiditätsbasis, unter anderem aufgrund einer im Jahr 2018 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass zur Unternehmensfinanzierung notwendige Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Biotech/Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

Planungsrisiken

Medigenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Wichtige Voraussetzungen für das Erreichen der Finanzziele sind der erfolgreiche Verlauf von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie Fortschritte in der Kommerzialisierung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten. Indirekt wird die Planung auch nicht unerheblich von den Aktivitäten der Kooperationspartner beeinflusst.

Es kann nicht garantiert werden, dass Medigene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Fortschritte erzielt und die Partner wie erwartet ihrerseits geschäftlich erfolgreich sind. Medigenes Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als unzutreffend erweisen und so einen negativen Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage des Unternehmens haben.

Zur Zielsetzung und zu den Methoden des Finanzrisikomanagements →s. *Konzern-Anhang Ziffer (44)*.

Allgemeine und Organisatorische Risiken

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Medigene fühlt sich der Sicherheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Das Unternehmen erfüllt nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen, sondern ist auch bestrebt, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat Medigene intern die Funktionen des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Projektleiters nach Gentechnikgesetz, des Infektionsschutzbeauftragten, der Beauftragten für Sicherheit sowie des Abfallbeauftragten mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. Medigene beschäftigt außerdem eine gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildete Sicherheitsfachkraft.

Medigenes Laborsysteme werden permanent gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer

Dienstleistungsunternehmen sorgt Medigene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sorgfältig getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt, beziehungsweise wiederaufbereitet werden. Um die Arbeitssicherheit der in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten, werden neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch die Sicherheitsfachkraft auch regelmäßige ärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt. Medigene wird allen wesentlichen Anforderungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie der Sicherheit gerecht und verfügt über die entsprechend notwendigen Genehmigungen und Zulassungen. Die bisherigen stichprobenartigen Begutachtungen und Kontrollen durch die unterschiedlichen Behörden verliefen ohne relevante Beanstandungen.

Qualitätssicherung

Medigenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen lokaler Arzneimittelgesetze, der »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Richtlinien sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und »Good Pharmacovigilance Practices (GVP)« gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. GCP umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien für den Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse. GVP befasst sich mit der Erkennung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Zudem lässt Medigene regulatorisch relevante präklinische Studien im Auftrag, soweit notwendig und von Behörden gefordert, gemäß der »Good Laboratory Practice (GLP)« zur Sicherung der Qualität und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten durchführen. Die Befolgung dieser Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Überwachung von pharmazeutischen Produkten sicher. Medigene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über ein detailliert ausgearbeitetes und auf die Erfordernisse der Gesellschaft ausgerichtete Qualitätssicherungssystem, das in einer Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe, sogenannter „standard operating procedures“ (SOPs) weiter spezifiziert ist und das regelmäßig auf seine Effizienz geprüft wird.

Informationstechnologie (IT)

Bei der Verarbeitung von Daten im Unternehmen, setzt Medigene konsequent eine moderne und sichere IT-Infrastruktur ein, die ein hohes Maß an Effizienz und Sicherheit schafft. Alle kritischen Unternehmensdaten, wie Forschungs- und Entwicklungsdaten, Finanz- und Geschäftsdaten sowie regulatorische Dokumente und personenbezogene Daten, werden gemäß den relevanten gesetzlichen und regulatorischen Bestimmungen behandelt.

Risiken bestehen insbesondere im Hinblick auf den unbefugten Zugriff auf sensible elektronische Unternehmensdaten sowie auf die mangelnde Verfügbarkeit der Systeme als Folge von Störungen und Katastrophen.

Ein Schwerpunkt liegt auf der kontinuierlichen Weiterentwicklung von Sicherheitsmaßnahmen. Ein wichtiger Bestandteil ist die strukturierte Rechteverwaltung, die Optimierung der IT-Infrastruktur und die Anwendungssicherheit. Cyber-Attacken sollen frühzeitig erkannt und solche Angriffe mit modernster Hard- und Software erfolgreich abgewehrt werden. Medigene ergänzt die technischen Maßnahmen durch konsequente Sensibilisierung und Schulung aller Mitarbeiter.

Personal

Qualifizierte Mitarbeiter und ein erfahrenes Führungspersonal sind elementare Faktoren für Medigene. Persönlichkeiten mit herausragenden Kompetenzen und Fähigkeiten langfristig an das Unternehmen zu binden, wird sich positiv auf die Unternehmens- und Finanzziele auswirken. Medigene hat den Personalbestand hervorragend qualifizierter Mitarbeiter und Führungskräfte deutlich verstärkt und ist zuversichtlich, auch künftig wichtige Mitarbeiter gewinnen zu können und durch deren Expertise das Unternehmen weiter als ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet onkologischer Immuntherapien voranzubringen.

Insbesondere um Mitarbeiter mit branchenspezifischem Know-how herrscht ein intensiver Wettbewerb. Der

wirtschaftliche Erfolg von Medigene wird auch in Zukunft davon abhängen, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter für diese Bereiche zu finden und an das Unternehmen zu binden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern oder der Verlust von Führungspersonen mit Schlüsselkompetenzen zu einem Wachstumshemmnis für Medigene wird, was sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene auswirken könnte.

Rechtliche Risiken und Haftungsrisiken

Es sind aktuell keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaften haben können. Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden. Diese könnten sich z. B. aus möglichen Klagen von Studienteilnehmern oder Klagen aus Produkthaftung ergeben, aus Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung von kapitalmarktrechtlichen Vorschriften oder aus Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit existierenden Lizenz- oder Kollaborationsverträgen.

Medigene ist dem Risiko erheblicher Schadenersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Behandlung mit der von Medigene entwickelten Therapien erhebliche Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von Medigene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand der Gesellschaft auswirken könnten.

Obwohl die für klinische Studien verwendeten Verfahren so geplant sind, dass die Risiken möglicher Nebenwirkungen identifiziert und bewertet werden, ist die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel selbst nach der Zulassung unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorruft, nicht auszuschließen. Solche Nebenwirkungen können das Sicherheitsprofil des Arzneimittels beeinträchtigen und möglicherweise so schwerwiegend sein, dass das Arzneimittel vom Markt genommen werden muss.

Chancen und Risiken aus dem Nicht-Kerngeschäft (sonstige Produkte)

Veregen®

Veregen® wird auch nach dem Ende 2017 erfolgten Verkauf der US-Rechte noch in zahlreichen anderen Ländern von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Auch für den US-Markt bleibt Medigene der exklusive Lieferant des Wirkstoffs. Es besteht das branchenübliche Risiko, dass Veregen® aus Wettbewerbsgründen oder anderen Ursachen, auf die Medigene keinen Einfluss hat, nicht im erhofften Umfang vermarktet werden kann. Sollte der Wirkstoffvorrat die Nachfrage langfristig deutlich übersteigen, so könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen.

Medigene verfügt derzeit über einen ausreichenden Wirkstoffvorrat für eine langjährige Vermarktung des Medikaments. Die Haltbarkeit des Wirkstoffs für Veregen® (sogenanntes „shelf life“) ist mittlerweile auf sieben Jahre verlängert worden, und es bestehen weiterhin Bestrebungen diese Haltbarkeitsgrenze auszuweiten. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Haltbarkeitsdaten kann derzeit von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse ausgegangen werden. Darüber hinaus wendet der Konzern die neue Bewertungsmethode bei der Ermittlung des Nettoveräußerungswertes an und zwar mit Berücksichtigung der finanzmathematischen Überlegungen und des Zeitwerts des Geldes. Aufgrund der Länge des betrachteten Planungszeitraums von mehr als 10 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten (→s. *Konzern-Anhang Ziffer (35)*). Eine Verlängerung der Mindesthaltbarkeit des Wirkstoffs bis zu 10 Jahren sowie der Veregen®-Salbe bis zu 5 Jahren wird dabei angenommen. Diese Annahme basiert auf Medigenes internen Untersuchungen, für die die entsprechenden regulatorischen Prozesse noch nicht abgeschlossen sind.

Sollten die Haltbarkeitsgrenze trotz Bestrebungen nicht ausgeweitet werden und daher die Partnerunternehmen nicht beliefert werden können oder die für die Bestimmung der abgezinsten Cashflows verwendeten Grundannahmen, inkl. Diskontierungszinssatz, sich ungünstig ändern, so könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen.

Seit März 2017 besteht zwischen Medigene und dem ehemaligen japanischen Herstellerunternehmen für den pharmazeutischen Wirkstoff von Veregen® ein Lizenzvertrag am Drug Master File (DMF), einem der Marktzulassung zugrundeliegenden Dokument, das die Herstellung des Medikaments dokumentiert. Mit der Lizenz stellt Medigene sicher, das DMF regulatorisch betreuen und ggf. Änderungen daran vornehmen zu können, um so einzelne Zulassungen von Veregen® in betreffenden Ländern aufrecht zu erhalten, was unabdingbar für den Verkauf des Medikaments und das Erzielen von Umsätzen ist. Der Vertrag sieht unter besonderen Bedingungen ein Kündigungsrecht für das japanische Unternehmen vor. Sollte der Partner bei Vorliegen der besonderen Voraussetzungen den Lizenzvertrag wirksam kündigen, kann Veregen® nicht mehr durch die Vertriebspartner vermarktet und vertrieben werden. Zudem hat Medigene an den Käufer der US-Rechte an Veregen® im Dezember 2017 eine Sublizenz an dem DMF für die USA vergeben. Eine Kündigung der DMF-Lizenz durch das japanische Unternehmen hätte zur Folge, dass der jetzige Inhaber der US-Rechte den Vertrieb seinerseits nicht aufrechterhalten könnte, was wiederum finanzielle Einbußen, in Form von ausfallenden Abnahmen des Wirkstoffs und damit Abschreibungsbedarf bei den Vorräten zur Folge hätte.

RhuDex® und EndoTAG®

Das Unternehmen hat Lizenz- bzw. Kaufverträge für Medigenes ehemalige Medikamentenkandidaten RhuDex® und EndoTAG® abgeschlossen. Die Lizenznehmer bzw. Käufer sind für die Entwicklung dieser Medikamentenkandidaten verantwortlich und beim Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsziele zu Meilensteinzahlungen sowie nach der Marktzulassung von RhuDex® und/oder EndoTAG®-1 zur Zahlung von Umsatzbeteiligungen an Medigene verpflichtet. Die Käufer und unter bestimmten Bedingungen auch die Lizenznehmer sind jedoch berechtigt, die Entwicklung und/oder Vermarktung der Medikamentenkandidaten einzustellen bzw. zu verschieben. Falls die Entwicklung der Medikamentenkandidaten nicht erfolgreich sein sollte, sich verzögert oder eingestellt wird, erhält Medigene die vereinbarten Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen unter Umständen verspätet oder gar nicht. Für RhuDex® könnte sich zudem ein nicht-zahlungswirksames Abschreibungspotential bis zur Höhe des bilanzierten Buchwerts der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte, die der RhuDex® zahlungsmittelgenerierenden Einheit zugeordnet sind, ergeben (→s. *Konzern-Anhang Ziffer (33)*). Auf Vermögenswerte, die Finanz- und Ertragslage des Unternehmens könnten sich die genannten Risiken negativ auswirken.

Risiken aus Beteiligungen

Medigene hält aufgrund einer früheren Ausgründung Aktien an dem privaten Biotechnologie-Unternehmen Immunocore, Ltd, die unter den langfristigen finanziellen Vermögenswerten mit einem geschätzten beizulegenden Zeitwert bemessen werden. Sollte sich der Unternehmenswert von Immunocore nachweislich verringern, wäre dies mit einem Abschreibungsrisiko verbunden. Aufgrund der Anwendung von IFRS 9 ab dem 1. Januar 2018 und der getroffenen Entscheidung, die Investition als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert Finanzinstrument zu klassifizieren, verringert sich die Volatilität des ausgewiesenen Gewinns bzw. Verlusts (→s. *Konzern-Anhang Ziffer (34)*).

Grundsätze der Risikoerfassung und des Risiko-Controlling

Medigenes Management setzt bei der Geschäftssteuerung ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Die sich aus der geschäftlichen Tätigkeit ergebenden Risiken werden nach Eintrittswahrscheinlichkeit und dem möglichen Verlustpotential systematisch erfasst und bewertet. Das darauf basierende Informationsmanagement beinhaltet eine regelmäßige, mindestens monatliche Berichterstattung der verantwortlichen „Risk-Manager“ an den Vorstand zu neu aufgetretenen Risiken, eine mindestens vierteljährlich stattfindende Evaluierung sämtlicher Unternehmensrisiken analog der vom Vorstand

erlassenen Risikodefinition und das Erfordernis der sofortigen Berichterstattung bei unternehmensgefährdenden Risiken. Dabei sind alle Mitarbeiter ermutigt, offen, vollständig und zeitnah über alle geschäftlichen Vorfälle zu berichten, die potentielle Risiken beinhalten und diese dann vollumfänglich und offen mit dem Vorstand zu diskutieren.

Diese transparente Unternehmenskultur einer chancenorientierten und zugleich risikobewussten Unternehmensführung stellt die Grundvoraussetzung für eine frühzeitige und umfängliche Erfassung von Risiken dar, die wiederum die Basis für ein effizientes Risikomanagement bei Medigene begründet. Eine umfassende Information zu den berichteten Risiken erfolgt seitens des Vorstands an den Aufsichtsrat im Rahmen der mindestens vier Mal im Jahr stattfindenden Sitzungen. Diese vielfältige und regelmäßige Kommunikation ermöglicht es dem Vorstand, eventuelle Risiken schnell zu identifizieren, Auswirkungen auf Medigene zu evaluieren und angemessene Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Eine weitere wichtige organisatorische Sicherungsmaßnahme ist die Vermeidung insbesondere von finanziellen Risiken, vor allem durch konsequente Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – vielmehr sind für die Entscheidungsfindung und Entscheidung grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe sowie deren Protokollierung stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich und nachvollziehbar ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch klar geregelte und regelmäßig überprüfte Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Dabei dienen Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten und Geschäftsabläufen. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen in der Geschäftsentwicklung aufzuzeigen, durchlaufen alle Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich auf Basis der jeweiligen Planzahlen, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Strategie

Medigene überwacht in regelmäßigen Abständen die mittel- bis langfristige Strategie des Unternehmens, da sich aus dieser die Priorisierung von geschäftlichen Chancen und damit der therapeutischen Entwicklungsprojekte ergibt. Dabei wird evaluiert, ob identifizierte Chancen in der Geschäftsentwicklung in Bezug zu den sich hieraus ergebenden Risiken in Einklang zu bringen sind. Als Resultat dieser regelmäßigen Überwachung der Unternehmensstrategie werden gegebenenfalls Anpassungen vorgenommen und langfristige Unternehmensziele definiert. Informationen zur Unternehmensstrategie finden sich unter → „Unternehmensüberblick“ auf S. 12.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von Medigene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den verschiedenen Unternehmensbereichen bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von Medigene hängen maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. Chancen und Risiken, die sich aus der klinischen Entwicklung und Produktvermarktung sowie durch den Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Biotech-/Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens ergeben, fließen in die Gesamtbewertung ein. Medigene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch einen Portfolio-Ansatz, der auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Projekten basiert.

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die vom Vorstand verabschiedet und überwacht werden. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben den technischen Entwicklungsrisiken werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Fortschritte potenzieller Wettbewerber, sowie das allgemeine Geschäftsumfeld der Pharmaindustrie im Bereich der Onkologie kontinuierlich analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung,

zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des spezifischen Segments Onkologie als Sub-Sektor des Arzneimittelmarktes sowie in der allgemeinen Gesundheitspolitik. Hierbei werden insbesondere Entwicklungen im Bereich der Kostenerstattung im Gesundheitswesen sowie Richtlinien zur Behandlung von Krebserkrankungen kontinuierlich betrachtet.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarien-Analyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung einzelner Projekte auf der Basis abgezinster Barwertflüsse einschließt. Diese Wirtschaftlichkeits- und Machbarkeitsstudien fließt dann in die Entscheidung über Medigenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein. Dabei wird Medigene in den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern und Pharmaexperten beratend unterstützt. Die Beratung erfolgt auf der Basis neuester Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Geschäftsplanung und -prognose

Der Vorstand erstellt regelmäßig, mindestens einmal jährlich, einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich der Projektfortschritte, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten erfolgreich steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die zum Ziel haben, die weitere Finanzierung des Unternehmens unter verschiedenen Annahmen sicherzustellen.

Die Einhaltung des Geschäftsplans wird fortlaufend überwacht. Die Steuerung des Unternehmens basiert auf monatlichen Soll-Ist-Vergleichen. Der Geschäftsplan wird außerdem angepasst, sobald sich Änderungen bezüglich der getroffenen Annahmen ergeben. Zudem erfolgt monatlich eine Liquiditäts- und Eigenkapitalplanung.

Da Medigene seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital finanziert, gilt ein besonderes Augenmerk den Entwicklungen des Kapitalmarkts. Die Möglichkeit, sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu können, hängt dabei sowohl von Medigenes Fähigkeit ab, bei Investoren als attraktives Investitions-Ziel zu überzeugen, als auch von der Gesamtentwicklung am Kapitalmarkt. Daher werden bei der Risikobewertung stets auch die möglichen Auswirkungen eintretender Risiken auf die Wahrnehmung von Medigene am Kapitalmarkt bewertet und bei der Risikosteuerung berücksichtigt.

Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

Medigene versteht das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem als umfassendes System und lehnt sich an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem und zum Risikomanagementsystem an. Unter einem internen Kontrollsystem werden demnach die vom Management im Unternehmen eingeführten Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen verstanden, die auf die organisatorische Umsetzung der Entscheidungen des Managements gerichtet sind und die folgende Ziele verfolgen:

- die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit (hierzu gehört auch der Schutz des Vermögens einschließlich der Verhinderung und Aufdeckung von Vermögensschädigungen),
- die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der internen und externen Rechnungslegung sowie
- die Einhaltung der für das Unternehmen maßgeblichen rechtlichen Vorschriften.

Das Risikomanagementsystem beinhaltet die Gesamtheit aller organisatorischen Regelungen und Maßnahmen zur Risikoeerkennung und zum Umgang mit den Risiken unternehmerischer Betätigung. Über eine fest definierte Führungs- und Berichtsorganisation sind alle in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Bereiche und Abteilungen eingebunden.

Der Vorstand trägt die Gesamtverantwortung für das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und im Konzern.

Medigene erachtet solche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems als wesentlich, die die Konzernbilanzierung und die Gesamtaussage des Konzernabschlusses einschließlich Konzernlagebericht maßgeblich beeinflussen können. Dies sind insbesondere die folgenden Elemente:

- Identifikation der wesentlichen Risikofelder und Kontrollbereiche mit Relevanz für den konzernweiten Rechnungslegungsprozess;
- Kontrollen zur Überwachung des konzernweiten Reportingsystems und deren Ergebnisse auf den Ebenen der Bereiche und Abteilungen sowie der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften;
- Kontrollmaßnahmen im Finanz- und Rechnungswesen des Konzerns und der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Einheiten und Bereiche, die wesentliche Informationen für die Aufstellung des Konzernabschlusses einschließlich Konzernlagebericht generieren, inklusive einer Funktionstrennung und der Anwendung vordefinierter Genehmigungsprozesse in relevanten Bereichen;
- interne Prüfung des konzernrechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems durch das Management.

Der Konzern hat darüber hinaus in Bezug auf den konzernweiten Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses sicherzustellen.

Risikoeinschätzung

Nach eingehender Evaluierung der Gesamtrisikolage wurden die sich aus der Geschäftstätigkeit ergebenden wichtigsten Risikokomplexe systematisch nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrem möglichen Verlustpotential (Bruttobetrachtung) bewertet. Aufgrund Medigenes anhaltender Abhängigkeit vom Kapitalmarkt zur Sicherung seiner Finanzierung, werden bei der Risikobewertung neben ihren möglichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage stets auch die möglichen Auswirkungen auf den Aktienkurs bzw. auf Medigenes Wahrnehmung durch Kapitalmarktteilnehmer bewertet. Diese Faktoren wurden bei der Risikobewertung und -steuerung berücksichtigt. Dabei wurde zwischen kurz- und mittelfristigen Risiken unterschieden. Im Vergleich zum Vorjahr ergaben sich bei einzelnen Risiken veränderte Werte, z. B. Risikosenkung durch Fortschritte in der Entwicklung und Stärkung der Personalstruktur bzw. Risikoerhöhung durch wachsenden Wettbewerb. Zudem wurde die obere Skala der Werte zum Verlustpotenzial angehoben, um eine differenziertere Bewertung zu ermöglichen. Daraus ergeben sich in einigen Bereichen andere Einstufungen als im Vorjahr. Die nach Managementermessen Top 10 Risiken sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

RISIKO-KATEGORIE	KURZFRISTIG (1 JAHR)		MITTELFRISTIG (3 JAHRE)	
	EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUSTPOTENTIAL	EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUSTPOTENTIAL
Forschungs- und Entwicklungsrisiken				
Risiken im Zusammenhang mit mangelnder Wirksamkeit oder möglichen Nebenwirkungen sowie Verzögerungen der klinischen Entwicklungsprojekte	●●●	●●●●●	●●●●	●●●●●
Risiken im Zusammenhang mit mangelnder Eignung präklinischer Forschungsprojekte für die weitere klinische Entwicklung	●●●	●●	●●●	●●●
Risiken aus Vermarktung und aus Kollaborationen				
Risiken im Zusammenhang aus Kollaborationen mit bluebird bio (Projekt-Verzögerungen, finanzielle Einbußen, etc.)	●●	●●●	●●●	●●●
Risiken durch aufkommenden Wettbewerb, einschließlich Patentsituation	●●●	●●	●●●	●●●
Finanzielle Risiken				
Risiken der weiteren Finanzierung der F&E Projekte über den Kapitalmarkt	●	●●●●	●●●	●●●●
Risiken der Finanzierung der F&E Projekte aus bestehenden und zukünftigen Partnerschaften und Beteiligungen	●●	●●●	●●●	●●●
Allgemeine und Organisatorische Risiken				
Risiken im Zusammenhang mit Personal (Verlust und/oder Rekrutierung von Führungspersonal/Mitarbeitern mit spezieller Expertise)	●●●	●●●	●●	●●●
Weitere operative Risiken (IT Sicherheit, regulatorische Konformität, Rechtsstreitigkeiten, etc.)	●●	●●	●●	●●
Risiken aus Nicht-Kerngeschäft				
Risiken im Zusammenhang mit der Vermarktung von Veregen® und den Lagerbeständen des Wirkstoffs (Abschreibungspotential von Vorräten)	●●	●●●	●●	●●●
Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von RhuDex® durch Falk Pharma (Abschreibungspotential immaterieller Vermögenswerte)	●●	●●●●●	●●	●●●●●

Eintrittswahrscheinlichkeit	Mögliches Verlustpotential
Sehr wahrscheinlich ●●●●	●●●●● Sehr hoch
Wahrscheinlich ●●●●	●●●● Hoch
Mittlere Wahrscheinlichkeit ●●●	●●● Mittel
Unwahrscheinlich ●●	●● Gering
Sehr unwahrscheinlich ●	● Sehr gering

Auf Basis der evaluierten Risiken ist der Vorstand der Ansicht, dass trotz bestehender relevanter Risiken, die grundsätzlich mit der Entwicklung von Medikamenten und Therapien im Bereich Immuntherapien einhergehen, die Chancen und positiven Zukunftsaussichten für das Unternehmen überwiegen. Derzeit sind keine Risiken evaluiert worden, die allein oder in Kombination die Existenz der Medigene kurz- oder mittelfristig bedrohen.

Neben kurz- und mittelfristigen Risiken bestehen auch langfristige Risiken die gegebenenfalls im Extremfall eine Bestandsgefährdung der Medigene zur Folge haben könnten. Hierzu zählen insbesondere der Reihenfolge nach: 1.) Erfolgreiche Finanzierung der Entwicklungsprojekte des Unternehmens durch den Kapitalmarkt und/oder durch Kollaborationen 2.) mangelnder Erfolg bei der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Zulassungsverfahren der eigenen Entwicklungsprojekte 3.) Veränderung des Wettbewerbsumfelds, die möglicherweise dazu führen könnte, dass Medigenes Produkte nicht mehr als attraktiv angesehen werden könnten, z. B. durch

Entwicklungen der Wettbewerber, die Medigenes Technologie obsolet machen würden 4.) Ungenügende Produktivität der eigenen Forschung, die dazu führen könnte, dass zukünftig keine klinischen Entwicklungskandidaten identifiziert werden 5.) Akquisition der Medigene durch einen Wettbewerber, was die eigenständige Zukunft des Unternehmens gefährden würde. In der Reihenfolge der genannten Risiken wurden gegenüber dem Vorjahr die Risiken 2.) und 3.) getauscht, da sich das Risiko einer erfolgreichen klinischen Entwicklung direkt auf das Kerngeschäft des Unternehmens bezieht und daher höher gewichtet wurde als eine Veränderung des Wettbewerbsumfelds.

ERLÄUTERNDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

Angaben nach §§ 289a Absatz 1 und 315a Absatz 1 HGB sowie erläuternder Bericht

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 31. Dezember 2018 24.557.137,00 € und ist eingeteilt in 24.557.137 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Zum Stichtag 31.12.2018 waren nur 24.544.595 Aktien im Handelsregister eingetragen. Die Eintragung von 12.542 Aktien erfolgte erst im Januar 2019.

Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist ausgeschlossen, soweit nicht eine Verbriefung nach den Regeln einer Börse erforderlich ist, an der die Aktien zum Handel zugelassen sind. Gemäß § 67 Abs. 2 AktG gilt im Verhältnis zur Gesellschaft als Aktionär nur, wer als solcher im Aktienregister eingetragen ist. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG, sowie aus der Satzung der Gesellschaft.

Nr. 2: Beschränkungen des Stimmrechts oder der Übertragung von Aktien

In den Fällen des § 136 AktG ist das Stimmrecht aus den betroffenen Aktien von Gesetzes wegen ausgeschlossen.

Im Rahmen des Erwerbs der Medigene Immunotherapies GmbH wurde mit deren damaligen Gesellschaftern am 27. Januar 2014 ein Einbringungsvertrag geschlossen, wonach Medigene 100 % der Geschäftsanteile der Medigene Immunotherapies GmbH erworben hat. Die bisherigen Gesellschafter erhielten im Jahr 2014 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. € und in den Jahren 2015 bis 2017 beim Erreichen von insgesamt drei Meilensteinen stufenweise Zahlungen in Höhe von 5,875 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien. Dabei gab Medigene jeweils im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung und durch teilweise Ausnutzung von genehmigtem Kapital insgesamt 641.580 neue Aktien aus. Die unterschiedlichen Nichtveräußerungsfristen für sämtliche im Rahmen der drei Sachkapitalerhöhungen ausgegebenen Aktien sind spätestens zum 10. September 2018 ausgelaufen.

Sonstige Beschränkungen, die die Stimmrechtsausübung oder die Übertragung von Aktien betreffen, sind der Gesellschaft nicht bekannt. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil am Gewinn der Gesellschaft.

Nr. 3: Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz muss jeder Anleger, der direkt oder indirekt durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (»BaFin«) mitteilen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Anzeigepflicht beträgt 3 %.

Der Medigene AG sind zum Ende der Berichtsperiode direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Medigene AG, die 10 % der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

In der Berichtsperiode von der Gesellschaft erhaltene Stimmrechtsmitteilungen sind auf der Website der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/mitteilungen einsehbar.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben.

Nr. 5: Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Arbeitnehmer, die Aktien der Medigene AG halten, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgabe der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

Nr. 6: Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernannt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Solche Gründe sind namentlich grobe Pflichtverletzung, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung – es sei denn, dass das Vertrauen aus offensichtlich unsachlichen Gründen entzogen worden ist. Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, wird das Mitglied nach § 85 AktG in dringenden Fällen auf Antrag eines Beteiligten gerichtlich bestellt.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist nach § 15 der Satzung der Gesellschaft berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

Nr. 7: Befugnisse des Vorstands, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand hat gemäß § 76 Absatz 1 AktG die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten, vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich und hat hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen, die im [→Konzern-Anhang unter Ziffer \(38\)](#) dargestellten Befugnisse.

Die im Konzernanhang dargestellten Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und bedingten Kapitalia in Verbindung mit den dazugehörigen Ermächtigungsbeschlüssen zur Aus-

gabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen sollen den Vorstand in die Lage versetzen, einen auftretenden Kapitalbedarf zu decken und je nach Marktlage attraktive Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen.

Durch die Möglichkeit, im Einzelfall auch den Erwerb von Beteiligungen an Unternehmen oder von Unternehmen bzw. Unternehmensteilen durch die Ausgabe von Aktien der Gesellschaft an den Veräußerer zu bezahlen, kann die Gesellschaft eine Expansion ohne Belastung ihrer Liquidität durchführen. Die durch das bedingte Kapital gesicherte Ausgabe von Aktienoptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 AktG genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 AktG ermächtigt. Die Gesellschaft hält gegenwärtig keine eigenen Aktien.

Nr. 8: Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels in Folge eines Übernahmeangebots stehen

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

Nr. 9: Entschädigungsvereinbarung mit den Vorstandsmitgliedern oder den Arbeitnehmern für den Fall eines Übernahmeangebots

Für die aktuellen Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel (Beginn der Amtszeit: 1. Mai 2014, seit 1. Februar 2016 Vorstandsvorsitzende) und Dr. Kai Pinkernell (Beginn der Amtszeit: 1. April 2018) wurden in deren Vorstandsansetzungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die jeweiligen Vorstandsmitglieder vereinbart und bestimmte Entschädigungsvereinbarungen getroffen. Nähere Informationen hierzu siehe → *Konzern-Anhang Ziffer (48)*.

Corporate Governance Bericht und Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB

Der Corporate Governance Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB sowie die Darstellung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat werden auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/corporate-governance-bericht öffentlich zugänglich gemacht. Die im Jahr 2018 veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen nach dem Wertpapierhandelsgesetz (§§ 33, 38 und 40 WpHG) sind auf der Internetseite unter www.medigene.de/investoren-medien/mitteilungen einsehbar.

VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Grundzüge des Vergütungssystems

Die Festlegung der Vergütung der Vorstandsmitglieder der Medigene AG unterliegt der Zuständigkeit des Aufsichtsrats, wobei der eingerichtete Nominierungs- und Vergütungsausschuss vorbereitende Aufgaben wahrnimmt. Die Vergütung wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben für den Aufsichtsrat gemäß § 87 Abs.1 und 2 AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft.

Die ordentliche Hauptversammlung billigte erstmals das vom Aufsichtsrat erarbeitete System zur Vorstandsvergütung am 11. Mai 2010 gemäß Ziffer 2.2.4 Abs. 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex. Ein angepasstes geltendes System der Vorstandsvergütung wurde der ordentlichen Hauptversammlung am 11. August 2016 vom Vorstand und Aufsichtsrat unter Tagesordnungspunkt 8 vorgestellt und mit einer Zustimmung von 94 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt. Das System ist in dem aktuellen Vorstandsdiensvertrag von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel umgesetzt und wurde in der Berichtsperiode weiterentwickelt. Das weiterentwickelte System

wurde im Vorstandsdiensvertrag von Dr. Kai Pinkernell berücksichtigt, der mit Wirkung ab dem 1. April 2018 zum Vorstand der Gesellschaft bestellt wurde.

Die Höhe und Struktur der Vergütung des Vorstands richten sich nach dem jeweiligen Verantwortungsbereich jedes Vorstandsmitglieds, der wirtschaftlichen und finanziellen Lage und der nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens sowie nach der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung der Höhe und Struktur der Vergütung, die ansonsten im eigenen und in vergleichbaren Unternehmen gezahlt wird. Darüber hinaus orientiert sich die Vergütung an den persönlichen Leistungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie des Gesamtvorstands. Die Vergütung soll Anreiz für eine nachhaltige Unternehmensentwicklung und die nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts bieten.

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die im → *Konzern-Anhang Ziffer (48)* weiterführend beschrieben sind.

Die variable Vergütung der Vorstandmitglieder ist an das Erreichen von qualitativen Erfolgszielen geknüpft, welche jährlich vom Aufsichtsrat festgelegt werden. Die Erfolgsziele sind auf die Unternehmensstrategie ausgerichtet, und für das Geschäftsjahr 2018 bezogen sie sich auf die Entwicklung der präklinischen und klinischen Programme, die Kollaboration mit bluebird bio in der TCR Entwicklung sowie Partnering-Aktivitäten. Soweit diese qualitativen Erfolgsziele als bedeutsamste nichtfinanzielle Leistungsindikatoren zur internen Steuerung des Konzerns herangezogen werden, ist die voraussichtliche Entwicklung im Prognosebericht enthalten.

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.689 T€ (2017: 1.767 T€) einschließlich Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung von 35 T€ (2017: 36 T€), Pensionen in Höhe von 42 T€ (2017: 24 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 9 T€ (2017: 4 T€). Darin auch enthalten sind die im Geschäftsjahr 2018 an den Vorstand ausgegebenen Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 376 T€ (2017: 288 T€). Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Der feste Bestandteil besteht aus einer erfolgsunabhängigen Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im → *Konzern-Anhang Ziffer (48)* ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder belief sich im Jahr 2018 auf 197 T€ (2017: 165 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im → *Konzern-Anhang Ziffern (49) und (50)* ausgewiesen.

GESAMTAUSSAGE

Medigenes Management bemisst den Erfolg des Unternehmens insbesondere am Fortschritt der Entwicklungsprojekte als Voraussetzung für deren Validierung und Kommerzialisierung sowie an der Sicherung der Unternehmensfinanzierung.

Medigene hat im Jahr 2018 die klinische Entwicklung der TCR-Technologie mit dem Start der Phase I/II-Studie für Medigenes ersten TCR-Therapiekandidaten MDG1011 begonnen und einen potenziellen weiteren therapeutischen TCR-Kandidaten einlizenziert. Zudem wurden die TCR-Entwicklungspartnerschaft erheblich erweitert und das Patentportfolio für die TCR-Technologie gestärkt. Für die laufende klinische Studie mit Medigenes DC-Impfstoff hat das Unternehmen Zwischenergebnisse veröffentlicht, die nach der Hälfte der Behandlungszeit von insgesamt zwei Jahren erhoben wurden. Den Abschluss dieser Studie erwartet Medigene planungsgemäß Ende 2019.

Auf finanzieller Seite spiegeln sich Medigenes Unternehmensziele 2018 insbesondere in den Kennzahlen zu Umsatzerlösen aus dem Kerngeschäft Immuntherapien, Forschungs- und Entwicklungskosten, EBITDA-Ergebnis und gesamtem Finanzmittelverbrauch wider. Hohe Ausgaben für die Entwicklung von Medigenes Immuntherapien und damit verbundene mittelfristige Verluste werden dabei als Voraussetzung betrachtet, sich in einem wettbewerbsstarken und schnell entwickelnden Umfeld als ein führendes Unternehmen im Bereich der zellulären Immuntherapien zu positionieren.

Medigene hat im Geschäftsjahr 2018 konsequent in ihre Immuntherapie-Programme investiert. Durch die Kapitalerhöhung im Mai 2018 und den damit verbundenen Mittelzufluss hat Medigene die Finanzposition des Unternehmens erfolgreich gestärkt.

Auf dieser Basis wird Medigene die Entwicklung ihrer Immuntherapieprogramme weiter konsequent vorantreiben. Risiken, die den langfristigen Erfolg des Unternehmens gefährden könnten, sind im Chancen- und Risikobericht aufgeführt. → s. S. 25 ff.

PROGNOSEBERICHT

Auch im Jahr 2019 wird das Unternehmen daran arbeiten, die Entwicklung von Medigenes Immuntherapien erfolgreich weiter voranzutreiben. Der Schwerpunkt der Unternehmensziele wird dabei weiterhin im Bereich der TCR-Therapien liegen.

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

Medigene hat im Rahmen der Phase I/II-Studie mit ihrer TCR-basierten T-Zell-Therapie MDG1011 im ersten Quartal 2019 mit der Patientenbehandlung begonnen. Neben den bisher drei aktiven Studienzentren werden im zweiten Quartal 2019 weitere klinische Zentren mit der Patientenrekrutierung beginnen. MDG1011 zielt gegen das Tumorantigen PRAME. Die multizentrische, offene Phase-I/II-Studie soll ca. 92 Blutkrebspatienten behandeln, die unter akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM) in fortgeschrittenem Stadium leiden. Die „first-in-human“-Studie wird im Phase I-Teil, einer Dosis-Eskalations-Studie mit ca. 12 Patienten, die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte evaluieren. Der Phase II-Teil mit 80 Patienten enthält Kontrollgruppen (40 von 80 Patienten) und untersucht als co-primäre Endpunkte Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit der Behandlung. Die Gesamtansprechrate wird zusammen mit weiteren sekundären Endpunkten drei Monate nach der einmaligen Behandlung mit MDG1011 (bzw. alternative Therapie bei Kontrollgruppe) beurteilt bei einer Nachbeobachtungszeit von insgesamt bis zu 12 Monaten. Im Jahr 2019 wird die Rekrutierung der ersten Dosiskohorten zur Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit MDG1011 im Fokus der Studie stehen.

Nach der erfolgten Etablierung einer robusten Plattform zur Entdeckung und Charakterisierung neuer TCR-Kandidaten ist der Aufbau einer soliden Pipeline möglicher TCR-Entwicklungskandidaten ein wichtiges Ziel zur Sicherung künftiger klinischer Programme, sowohl der internen als auch bestehender oder zukünftiger Partner.

Neben der Studie mit MDG1011 wird Medigene 2019 deshalb daran arbeiten, neue TCR-Kandidaten für zukünftige von Medigene verantwortete und finanzierte Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung weiterer klinischer TCR-Studien zu erheben. Zudem setzt Medigene die erfolgreiche Kollaboration mit bluebird bio fort und geht davon aus, weiterhin Fortschritte bei der Generierung von TCR-Kandidaten zu erzielen.

Medigene beabsichtigt auch, die Vorbereitungen für eine klinische Studie mit dem HA-1-T-Zellrezeptor 2019 voranzutreiben, um das klinische TCR-Entwicklungsprogramm von Medigene zu erweitern. Zudem soll der von der HMGU einlizenzierte kostimulatorische Rezeptor (das PD-1/4-1BB-Molekül) in Kombination mit Medigenes tumor-spezifischen T-Zellen in präklinischen Modellen evaluiert werden, um künftige TCR-Therapien gegen solide Tumoren zu optimieren.

Dendritische Zell-Vakzine (DCs)

Medigene wird die laufende Phase I/II-Studie mit ihrem DC-Impfstoff zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) weiter wie geplant fortsetzen und gegen Ende 2019 zum Abschluss zu bringen. Vorher sollen die ausführlichen Daten der Zwischenauswertung auf einer wissenschaftlichen Konferenz im ersten Halbjahr 2019 präsentiert werden. Die finalen Daten der Phase I/II-Studie sollen gegen Ende 2019/Anfang 2020 vorliegen.

Finanzprognose 2019

Die Finanzprognose 2019 reflektiert die Fokussierung und die Fortschritte des Unternehmens im Kerngeschäft Immuntherapien:

Das Unternehmen plant im Jahr 2019 Gesamterlöse in Höhe von 5,5 – 6,5 Mio. € zu erzielen. Der Rückgang gegenüber 2018 (7,8 Mio. €) wird aufgrund geringerer Umsätze aus dem Nicht-Kernprodukt Veregen® erwartet. Zudem gab es 2018 einen Sondereffekt der Meilensteinzahlung aus der erweiterten bluebird bio-Kooperation.

Aufgrund der Fortschritte in den präklinischen und klinischen Entwicklungsprogrammen im Kernbereich Immuntherapien inklusive der Herstellungskosten für klinisches Studienmaterial sowie verschobener Aufwendungen aus 2018 plant das Unternehmen deutlich steigende Forschungs- und Entwicklungskosten von 24-29 Mio. € (2018: 17,1 Mio. €) und einen EBITDA-Verlust von 23-28 Mio. € (2018: 16,3 Mio. €).

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

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

Dividenden

Aufgrund der derzeitigen Ertragssituation wird Medigene keine Gewinne ausschütten. Mittelfristig wird Medigene die zur Verfügung stehenden liquiden Mittel in die Entwicklung von Medikamenten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 26. März 2019

Medigene AG

Prof. Dolores J. Schendel
Vorstandsvorsitzende (CEO/CSO)

Dr. Kai Pinkernell
Mitglied des Vorstands (CMO/CDO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2018 UND 2017

IN T€	ANHANG	2018	2017 angepasst ¹⁾
Umsatzerlöse		7.576	7.676
Sonstige betriebliche Erträge		178	1.206
Gesamterlöse	(25)	7.754	8.882
Beschaffungskosten der Erlöse	(26)	-849	-1.621
Bruttoergebnis		6.905	7.261
Vertriebskosten	(27)	-1.680	-2.506
Allgemeine Verwaltungskosten	(28)	-5.933	-5.760
Forschungs- und Entwicklungskosten	(29)	-17.117	-14.877
Betriebsergebnis		-17.825	-15.882
Zinserträge	(30)	220	274
Zinsaufwendungen	(30)	-146	-709
Währungsgewinne		182	171
Sonstiges Finanzergebnis	(31)	565	501
Ergebnis vor Steuern		-17.004	-15.645
Steuern	(40)	-45	-344
Jahresergebnis		-17.049	-15.989
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €		-0,72	-0,74
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)		23.669.241	21.501.074

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

KONZERN-GESAMTERGEBNIS- RECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2018 UND 2017

IN T€	ANHANG	2018	2017 Angepasst ²⁾
Jahresergebnis		-17.049	-15.989
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		75	-185
Zwischensumme		75	-185
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Verlust aus Eigenkapitalinstrumenten, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet designiert werden ¹⁾	(34)	-69	-172
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne ¹⁾	(39)	-20	-15
Zwischensumme		-89	-187
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		-14	-372
Gesamtergebnis		-17.063	-16.361

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

²⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2018 UND 2017

AKTIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2018	31.12.2017	01.01.2017
A. Langfristige Vermögenswerte				
I. Sachanlagevermögen	(33)	4.261	4.329	3.323
II. Immaterielle Vermögenswerte	(33)	34.013	34.080	33.555
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	(33)	2.212	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(34)	5.622	5.696	5.871
V. Festgelder	(37)	20.000	0	0
VI. Sonstige Vermögenswerte	(36)	1.286	2.278	2.781
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		67.394	48.595	47.742
B. Kurzfristige Vermögenswerte				
I. Vorräte	(35)	7.298	7.724	7.866
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(36)	787	1.699	1.175
III. Sonstige Vermögenswerte	(36)	2.703	2.195	2.302
IV. Festgelder	(37)	24.000	24.000	38.000
V. Liquide Mittel	(37)	27.408	27.724	14.630
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		62.196	63.342	63.973
Summe der Aktiva		129.590	111.937	111.715

PASSIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2018	31.12.2017 angepasst ¹⁾	01.01.2017 angepasst ¹⁾
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital	(38)	24.557	22.301	20.137
II. Kapitalrücklage		477.768	449.034	429.678
III. Bilanzverlust		-398.687	-381.618	-365.614
IV. Sonstige Rücklagen		3.787	3.781	4.138
Eigenkapital, gesamt		107.425	93.498	88.339
B. Langfristige Verbindlichkeiten				
I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten		827	1.049	339
II. Pensionsverpflichtungen	(39)	414	405	408
III. Sonstige Verbindlichkeiten	(41)	422	444	435
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(42)	8.684	5.362	8.937
V. Latente Steuern	(40)	2.997	3.055	2.785
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		13.344	10.315	12.904
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten				
I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten		685	679	210
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(41)	1.358	725	973
III. Sonstige Verbindlichkeiten	(41)	3.304	3.145	5.714
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(42)	3.474	3.575	3.575
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		8.821	8.124	10.472
Verbindlichkeiten, gesamt		22.165	18.439	23.376
Summe der Passiva		129.590	111.937	111.715

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

KONZERN- KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2018 UND 2017

IN T€	2018	2017 angepasst ¹⁾
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-17.004	-15.645
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	961	104
Abschreibungen	1.572	1.267
(Verlust) Gewinn aus Sachanlagenabgang	3	-4
Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto	0	-1.080
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	-565	-501
Zinserträge	-220	-274
Zinsaufwendungen	146	709
Änderungen bei:		
Vorräten	426	142
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	605	-168
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	633	-248
Sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	3.430	-5.031
Zwischensumme	-10.013	-20.729
Steuerzahlungen	-103	-75
Erhaltene Zinsen	44	10
Gezahlte Zinsen	-70	-55
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.142	-20.849
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzuzukäufe	-1.014	-1.564
Einnahmen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	4	31
Einnahmen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte	1.000	2.267
Einnahmen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten → Ziffer (34), (36)	537	480
Einnahmen aus kurzfristigen Festgeldern, netto	0	14.000
Einzahlungen in langfristige Festgelder	-20.000	0
Summe Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	-19.473	15.214
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	32.335	20.727
Kosten der Aktienaussgabe	-2.412	-1.398
Ausübung von Mitarbeiteroptionen	106	88
Tilgungsanteil des Finanzierungsleasings	-730	-688
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	29.299	18.729
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-316	13.094
Liquide Mittel, Anfangsbestand	27.724	14.630
Liquide Mittel, Endbestand	27.408	27.724

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer 3 im Konzernanhang

KONZERN-EIGENKAPITAL- VERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2018 UND 2017

IN T€	AKTIENZAHL IN STÜCK	GE- ZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖ- GENS-WERTE	SUMME EIGEN- KAPITAL
Stand 1.1.2017 wie bisher berichtet	20.136.887	20.137	429.678	-375.361	184	3.954	78.592
IAS 8 Korrektur ¹⁾				9.747			9.747
Stand 1.1.2017 angepasst¹⁾	20.136.887	20.137	429.678	-365.614	184	3.954	88.339
Jahresergebnis, angepasst ¹⁾				-15.989			-15.989
Sonstiges Ergebnis				-15	-185	-172	-372
Gesamtergebnis, ange- passt¹⁾							-16.361
Ausgabe von Aktien	1.964.599	1.965	18.762				20.727
Kosten der Aktienaussgabe			-1.377				-1.377
Ausgabe von Aktien für aus-geübte Mitarbeiterop- tionen	17.126	17	71				88
Ausgabe von Aktien für den Unternehmenszusammen- schluss, 3. Meilenstein	182.335	182	1.818				2.000
Kosten der Aktienaussgabe			-22				-22
Aktienbasierte Vergütung			104				104
Stand 31.12.2017, ange- passt¹⁾	22.300.947	22.301	449.034	-381.618	-1	3.782	93.498
Stand 1.1.2018	22.300.947	22.301	449.034	-381.618	-1	3.782	93.498
Jahresergebnis				-17.049			-17.049
Sonstiges Ergebnis				-20	75	-69	-14
Gesamtergebnis							-17.063
Ausgabe von Aktien	2.230.000	2.230	30.105				32.335
Kosten der Aktienaussgabe			-2.412				-2.412
Ausgabe von Aktien für Mitarbeiteroptionen	26.190	26	80				106
Aktienbasierte Vergütung			961				961
Stand 31.12.2018	24.557.137	24.557	477.768	-398.687	74	3.713	107.425

¹⁾ IAS 8 Korrektur siehe Ziffer3 im Konzernanhang

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2018

A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATION

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried (im Folgenden „Medigene“ oder „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen entwickelt hoch innovative Immuntherapien zur Behandlung verschiedener Formen und Stadien von Krebs. Medigene konzentriert sich auf personalisierte T-Zell-basierte Therapien mit dem Fokus auf T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCR-Ts) und entsprechenden Projekten in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind → *unter E) »Segmentberichterstattung« dargestellt.*

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei München als GmbH gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die Medigene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard WKN A1X3W0; Kürzel MDG1, ISIN DE000A1X3W00).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern seit der Akquisition im Januar 2014 die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (im Folgenden „Medigene Immunotherapies“), Planegg/Martinsried, sowie die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften besteht aus Mitgliedern des Konzernvorstands. Die Medigene Immunotherapies hat die Befreiungsmöglichkeiten nach § 264 Abs. 3 HGB im Hinblick auf die Aufstellung, Prüfung und Offenlegung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 01.01.2018 bis 31.12.2018 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2018.

B. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind finanzielle Vermögenswerte in Form von Schuld- und Eigenkapitalinstrumenten, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nichts anderes angegeben ist, werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T€) gerundet.

(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315e Abs. 1 HGB

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 erstellt die Gesellschaft den Konzernabschluss nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2018 und 2017 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315e Abs. 1 HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss und der Konzernlagebericht der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr wurden am 26. März 2019 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen

Mit Ausnahme von den im Folgenden dargestellten Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen hat Medigene keine weiteren Änderungen vorgenommen:

Vom Konzern übernommene neue und geänderte Standards

In der aktuellen Berichtsperiode traten zahlreiche neue oder geänderte Standards in Kraft. Durch die erstmalige Anwendung der neuen Standards IFRS 9 „Finanzinstrumente“ und IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“ kam es dabei zu rückwirkenden Änderungen von Rechnungslegungsmethoden des Konzerns. Die Auswirkungen der erstmaligen Anwendung dieser beiden Standards werden nachfolgend beschrieben. Einige andere Änderungen und Interpretationen sind 2018 erstmals anzuwenden, haben jedoch keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss. Der Konzern hat keine Standards, Interpretationen oder Änderungen vorzeitig angewandt, die zwar veröffentlicht, aber noch nicht in Kraft getreten sind.

IFRS 15

Der vom IASB im Mai 2014 veröffentlichte und im April 2016 in einzelnen Bereichen klargestellte IFRS 15 regelt wann und in welcher Höhe Erlöse aus Verträgen mit Kunden zu erfassen sind. IFRS 15 ersetzt dabei IAS 11, Fertigungsaufträge, und IAS 18, Umsatzerlöse, sowie die jeweils dazugehörigen Interpretationen. Die Gesellschaft wendet zum 1. Januar 2018 den Standard mittels vollständiger rückwirkender Methode, sodass etwaige Umstellungseffekte zum 1. Januar 2017 kumulativ in den Gewinnrücklagen erfasst werden und die Vergleichsperiode in Einklang mit den neuen Regelungen dargestellt wird. Die Auswirkungen der erstmaligen Anwendung von IFRS 15 auf die laufende Berichtsperiode wurden nicht angegeben, da der Standard hierfür einen optionalen praktischen Behelf vorsieht. Die anderen verfügbaren praktischen Behelfe wurden vom Konzern nicht angewandt.

Trotz Anpassungen der anzuwendenden Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden → Ziffer (20) führte die Erstanwendung von IFRS 15 zu keinem wesentlichen Effekt auf das Konzernergebnis oder die finanzielle Position des Konzerns. Die Darstellungs- und Angabevorschriften des IFRS 15 gehen jedoch weit über die Bestimmungen des bisherigen Standards hinaus. Eine detaillierte Aufgliederung der Erlöse aus Verträgen mit Kunden nach Kategorien, die zeigen, wie die Art, der Betrag, der Zeitpunkt und die Unsicherheit von Erlösen und Zahlungsströmen von wirtschaftlichen Faktoren beeinflusst werden, ist der → Ziffer (25) zu entnehmen.

IFRS 9

Der im Juli 2014 veröffentlichte IFRS 9 ersetzt IAS 39 sowie alle vorherigen Versionen von IFRS 9. IFRS 9 definiert drei anstatt bisher vier Bewertungskategorien für finanzielle Vermögenswerte und die Kategorisierung basiert dabei zum einen auf dem Geschäftsmodell des Unternehmens und zum anderen auf den Eigenschaften der vertraglichen Zahlungsströme des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes. Die Klassifizierung von finanziellen Verbindlichkeiten unter IFRS 9 erfolgt weitgehend unverändert zu den bisherigen Bilanzierungsvorschriften nach IAS 39. IFRS 9 enthält ebenfalls Änderungen zur Ermittlung von Wertminderungen. Das Grundmodell der erwarteten Verluste („*expected loss model*“) besteht hierbei in der Abbildung erwarteter Verluste bereits ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes eines finanziellen Vermögenswertes und vor Eintritt eines Verlustereignisses anstelle des nach IAS 39 praktizierten Modells der eingetretenen Verluste.

Der Standard wurde vom Konzern zum 1. Januar 2018 rückwirkend angewendet. Die Erstanwendung von IFRS 9 führte zu keinem wesentlichen Effekt auf den Konzernabschluss. Jedoch wurden einige Änderungen bei der Klassifizierung bestimmter Finanzinstrumente vorgenommen → Ziffer (10). Aufgrund dieser Änderungen wurde die zum 31. Dezember 2017 im kumulierten sonstigen Ergebnis dargestellte sonstige Rücklage für finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 3.782 T€ zum Erstanwendungszeitpunkt in die Gewinnrücklage permanent eingestellt. Diese Rücklage wird bei eventuellen Verkäufen dieser finanziellen Vermögenswerte nicht erfolgswirksam realisiert. Entsprechend wurde die Darstellung in der Konzerngesamtergebnisrechnung für die Vergleichsperiode angepasst.

Anpassung der Vergleichsperioden aufgrund einer Fehlerkorrektur nach IAS 8

Mit Wirkung zum 1. April 2012 hatte Medigene zukünftige Zahlungsflüsse aus einer Umsatzbeteiligung an den europäischen Nettoumsätzen des Medikaments Eligard® von Astellas an Cowen Healthcare Partners II, L.P., USA gegen eine Zahlung von 17,7 Mio. \$ (entspricht 14,1 Mio. € zum Zeitpunkt des Mittelzuflusses) abgetreten. Diese wurde bisher als Finanzierungsvereinbarung behandelt. Im Rahmen einer Stichprobenprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2016 hat die Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung (§342b Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 HGB) hingegen festgestellt, dass Medigene die oben genannte Zahlung bereits in 2012 vollumfänglich als Umsatzerlös hätte vereinnahmen müssen. Aufgrund dessen sind in der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2016 die aus der ursprünglichen Verbuchung noch verbliebenen kurzfristigen Verbindlichkeiten um 1,5 Mio. € und langfristigen Verbindlichkeiten um 9,4 Mio. € zu hoch und das Eigenkapital um 10,9 Mio. € zu niedrig ausgewiesen.

Der Konzern hat den festgestellten Fehler mit Berücksichtigung der latenten Steuer gemäß den Vorgaben des IAS 8.41 ff im vorliegenden Konzernabschluss rückwirkend korrigiert. In den nachfolgenden Tabellen erfolgt eine Darstellung der Auswirkungen der vorgenommenen Korrekturen.

KONZERN-BILANZ ZUM 1. JANUAR 2017:

IN T€	01.01.2017 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	01.01.2017 angepasst
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	20.137		20.137
Kapitalrücklage	429.678		429.678
Bilanzverlust	-375.361	9.747	-365.614
Sonstige Rücklagen	4.138		4.138
Eigenkapital, gesamt	78.592	9.747	88.339
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	339		339
Finanzverbindlichkeiten	9.417	-9.417	0
Pensionsverpflichtungen	408		408
Sonstige Verbindlichkeiten	435		435
Vertragsverbindlichkeiten ¹⁾	8.937		8.937
Latente Steuern	1.621	1.164	2.785
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	21.157	-8.253	12.904
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	210		210
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	973		973
Sonstige Verbindlichkeiten	7.208	-1.494	5.714
Vertragsverbindlichkeiten ¹⁾	3.575		3.575
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	11.966	-1.494	10.472
Verbindlichkeiten, gesamt	33.123	-9.747	23.376
Bilanzsumme	111.715	0	111.715

¹⁾ Vor der Erstanwendung des IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“ zum 1. Januar 2018 hieß diese Bilanzposition Umsatzabgrenzungskosten.

KONZERN-BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2017:

IN T€	31.12.2017 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	31.12.2017 angepasst
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	22.301		22.301
Kapitalrücklage	449.034		449.034
Bilanzverlust	-388.949	7.331	-381.618
Sonstige Rücklagen	3.781		3.781
Eigenkapital, gesamt	86.167	7.331	93.498
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	1.049		1.049
Finanzverbindlichkeiten	6.523	-6.523	0
Pensionsverpflichtungen	405		405
Sonstige Verbindlichkeiten	444		444
Vertragsverbindlichkeiten ¹⁾	5.362		5.362
Latente Steuern	2.179	876	3.055
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	15.962	-5.647	10.315
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	679		679
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	725		725
Sonstige Verbindlichkeiten	4.829	-1.684	3.145
Vertragsverbindlichkeiten ¹⁾	3.575		3.575
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	9.808	-1.684	8.124
Verbindlichkeiten, gesamt	25.770	-7.331	18.439
Bilanzsumme	111.937	0	111.937

¹⁾Vor der Erstanwendung des IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“ zum 1. Januar 2018 hieß diese Bilanzposition Umsatzabgrenzungskosten.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG FÜR 2017:

IN T€	2017 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	2017 angepasst
Umsatzerlöse	7.676		7.676
Sonstige betriebliche Erträge	3.699	-2.493	1.206
Gesamterlöse	11.375	-2.493	8.882
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.621		-1.621
Bruttoergebnis	9.754	-2.493	7.261
Vertriebskosten	-2.506		-2.506
Allgemeine Verwaltungskosten	-5.760		-5.760
Forschungs- und Entwicklungskosten	-14.877		-14.877
Betriebsergebnis	-13.389	-2.493	-15.882
Zinserträge	274		274
Zinsaufwendungen	-1.708	999	-709
Währungsgewinne	1.383	-1.212	171
Sonstiges Finanzergebnis	501		501
Ergebnis vor Steuern	-12.939	-2.706	-15.645
Steuern	-634	290	-344
Jahresergebnis	-13.573	-2.416	-15.989
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €	-0,63	-0,11	-0,74
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)	21.501.074	21.501.074	21.501.074

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG FÜR 2017:

IN T€	2017 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	2017 angepasst
Jahresergebnis	-13.573	-2.416	-15.989
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	-185		-185
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	-172	172 ^{*)}	-
Zwischensumme	-357	172	-185
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Verlust aus Eigenkapitalinstrumenten, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet designiert werden	-	-172 ^{*)}	-172
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne	-15		-15
Zwischensumme	-15	-172	-187
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-372	0	-372
Gesamtergebnis	-13.945	-2.416	-16.361

^{*)} Umgliederung aufgrund der Erstanwendung des IFRS 9 „Finanzinstrumente“ zum 1. Januar 2018

Entsprechende Korrekturen wurden innerhalb des Mittelzu-/abflusses aus laufender Geschäftstätigkeit in der Konzern-Kapitalflussrechnung für 2017 vorgenommen, ohne dabei die Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit für 2017 zu beeinflussen, da die Korrekturen einen nichtzahlungswirksamen Charakter haben.

Freiwillige Änderung von Bilanzierungs- bzw. Bewertungsmethoden

Die Vertriebsrechte am Medikament Veregen® wurden an verschiedene Partnerunternehmen auslizenziiert. Dementsprechend veräußert Medigene den Veregen®-Wirkstoff („API“) entweder direkt an Partnerunternehmen oder stellt die Salbe Veregen® selbst her und beliefert im Anschluss die Partnerunternehmen mit dem fertigen Produkt. Mit den Partnerunternehmen wurden langfristige Verträge vereinbart, in denen die festgelegten Preise sowohl die Kosten decken als auch eine Marge enthalten. Bisher war für die Werthaltigkeit der Veregen Wirkstoffvorräte entscheidend, dass der Wirkstoff bzw. die Veregen-Salbe an die entsprechenden Partnerunternehmen veräußert wird, solange der Wirkstoff bzw. die Veregen-Salbe eine ausreichende Haltbarkeit aufweist. Der Wertminderungstest beschränkte sich grundsätzlich auf eine mengenmäßige Betrachtung. Aufgrund der herrschenden Vielfalt der Praktiken und fehlenden konkreten Bestimmungen in IAS 2 bei der Ermittlung des Nettoveräußerungswertes hat sich die Gesellschaft mit folgender Begründung für eine Änderung der Bewertungsmethode entschieden: Der Veregen Wirkstoff weist eine außerordentlich lange Haltbarkeit und eine daraus resultierende langfristige Nutzbarkeit auf. Außerdem ist der Schätzung des Nettoveräußerungswertes eine langfristige Absatzplanung zugrunde gelegt. Deshalb wird nach Auffassung des Managements eine Ermittlung des Nettoveräußerungswertes der Veregen Wirkstoffvorräte zusätzlich unter Berücksichtigung von finanzmathematischen Überlegungen zu einer zuverlässigen Bewertung und relevanteren Informationen führen.

Es handelt sich um eine freiwillige Änderung der Bewertungsmethode, die retrospektiv angewendet wurde. Es waren jedoch keine wesentlichen Anpassungen der Eröffnungsbilanz zum 1. Januar 2017 oder der Bilanz zum 31. Dezember 2017 erforderlich.

Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die nachfolgenden vom IASB veröffentlichten relevanten Rechnungslegungsvorschriften bzw. -änderungen sind erst für die Berichtsperioden, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen, verpflichtend anzuwenden.

STANDARDS/INTERPRETATIONEN/ÄNDERUNGEN	EU ENDORSEMENT ERFOLGT	RELEVANT FÜR BERICHTSPERIODE (AB DATUM)
IFRS 16 Leasingverhältnisse	Ja	1. Januar 2019
IFRIC 23 Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung	Ja	1. Januar 2019
Änderungen an IAS 1 und IAS 8 Definition von Wesentlichkeit	Ja	1. Januar 2020

Die obengenannten und weitere weniger relevante Standards und Interpretationen werden bei erstmaliger Anwendung voraussichtlich zu keiner wesentlichen Änderung der gegenwärtigen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft führen, mit Ausnahme folgender Änderung:

IFRS 16

Das IASB hat im Januar 2016 den neuen Standard zur Leasingbilanzierung, IFRS 16, veröffentlicht. IFRS 16 ersetzt IAS 17, Leasingverhältnisse, und alle die Leasingbilanzierung betreffenden Interpretationen und führt ein einheitliches Leasingnehmerbilanzierungsmodell ein, nach dem Leasingnehmer verpflichtet sind, für Leasingverträge mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten ein Nutzungsrecht und eine Leasingverbindlichkeit anzusetzen. Für Leasinggeber werden sich durch IFRS 16 bei der Bilanzierung im Wesentlichen keine Änderungen gegenüber dem aktuell gültigen Standard ergeben. Medigene wird die neuen Vorschriften erstmals für das Geschäftsjahr beginnend am 1. Januar 2019 modifiziert retrospektiv anwenden, das heißt, es erfolgt keine Anpassung der Vorjahreszahlen.

Die Neuregelungen werden sich im Konzern insbesondere auf die Bilanzierung von Leasingverhältnissen auswirken, die bisher als operative Leasingverhältnisse behandelt wurden. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um angemietete Büroflächen und sonstige Büro- und Geschäftsausstattung. Im Geschäftsjahr 2018 hat der Konzern eine detaillierte Beurteilung der Auswirkungen von IFRS 16 vorgenommen. Die zukünftig geltende Bilanzierungsrichtlinie wurde entwickelt und die relevanten Geschäftsprozesse wurden angepasst. Der Konzern wird vom eingeräumten Wahlrecht Gebrauch machen und auf eine erneute Beurteilung verzichten, ob ein Vertrag ein Leasingverhältnis im Sinne von IFRS 16 enthält oder nicht.

Die Bilanzierung der Leasingverhältnisse erfolgt als Finanzierungsvorgang, so dass das Nutzungsrecht linear abzuschreiben und die Leasingverbindlichkeit nach der Effektivzinsmethode fortzuschreiben ist. Von diesem Grundsatz sind Leasingverhältnisse mit einer Gesamtlaufzeit von maximal 12 Monaten und ohne Kaufoption sowie Leasingverhältnisse über sogenannte geringwertige Vermögenswerte (5.000 \$) ausgenommen. In diesen Fällen erfolgt die Bilanzierung vergleichbar dem bisherigen operativen-Leasing Modell. Der Konzern nimmt diese Vereinfachungsregelungen in Anspruch.

Auf Basis der zum Berichtszeitpunkt existierenden Leasingverhältnisse erwartet der Konzern aufgrund der Neuregelung keinen wesentlichen Effekt auf das Betriebs- und Jahresergebnis des Konzerns im Jahr 2019, wohl aber auf die Darstellung innerhalb der Konzern-Gewinn und Verlustrechnung sowie der Konzern-Kapitalflussrechnung:

In der Gewinn- und Verlustrechnung wird der Aufwand aus operativem Leasing bislang als „Miete und Energie“ innerhalb jeweiliger Vertriebs-, allgemeiner Verwaltungs- oder Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen. Zukünftig werden stattdessen Abschreibungen auf das Nutzungsrecht und Zinsaufwendungen für die Leasingverbindlichkeiten ausgewiesen. In der Kapitalflussrechnung werden Zahlungen für operatives Leasing bislang innerhalb des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen. Zukünftig werden diese Zahlungen in gezahlte Zinsen sowie Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeit aufgeteilt. Während die gezahlten Zinsen weiterhin innerhalb des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen werden, werden die Tilgungsanteile der Finanzierungstätigkeit zugeordnet.

Zusätzlich erwartet der Konzern eine wesentliche Erhöhung der Bilanzsumme zum Erstanwendungszeitpunkt.

Die zu passivierende Leasingverbindlichkeit wird sich voraussichtlich im Bereich von 4,5 Mio. € bis 5,5 Mio. € bewegen. Das Nutzungsrecht wird ebenfalls in diesem Bereich angesiedelt sein, da von dem Wahlrecht des Nutzungsrechtes in Höhe der Leasingverbindlichkeit Gebrauch gemacht wird.

Die Abzinsung erfolgt mittels vertragsindividueller Zinssätze oder, falls diese nicht verfügbar sind, mittels eines Diskontierungssatzes für beispielsweise die Büromiete auf Basis von beobachtbaren Renditen, jedoch mit Anpassungen um den Grenzfremdkapitalzinssatz zu bestimmen.

(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen

Die Erstellung der Konzernabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Ermessensentscheidungen und Schätzungen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Erträge, Aufwendungen, Vermögenswerte, Verbindlichkeiten, Rückstellungen und Eventualverbindlichkeiten zum Zeitpunkt der Bilanzierung beeinflussen. Naturgemäß unterliegen diese Schätzungen und Annahmen erheblichen Unsicherheiten, die in zukünftigen Perioden zu erheblichen Anpassungen des Buchwertes der betroffenen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten führen können.

Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hat die Unternehmensleitung folgende Ermessensentscheidungen getroffen, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Beträge im Abschluss haben.

Erlöse

Die Art der Geschäftstätigkeit des Konzerns bringt es mit sich, dass viele Verkaufstransaktionen komplex strukturiert sind und aus diversen Leistungsverpflichtungen bestehen, die zu verschiedenen Zeitpunkten erfüllt werden. Die Anwendung des IFRS 15 auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen erforderte Ermessensentscheidungen, unter anderem eine Analyse, ob solche Kooperationen in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fallen, ob der Vertrag mit dem Kunden mit den anderen Verträgen zusammengefasst wird, die gleichzeitig oder nahezu gleichzeitig mit demselben Kunden abgeschlossen werden, ob die identifizierten Leistungsverpflichtungen einzeln abgrenzbar oder gebündelt sind und zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum erfüllt werden. Auslizenzierungsverträge können mit oder ohne weitere wesentliche Leistungsverpflichtungen abgeschlossen werden. Darüber hinaus erfordert die Bestimmung des Transaktionspreises wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen, insbesondere aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, die mit den künftigen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Abhängig von der Beurteilung kann dies dazu führen, dass der gesamte Erlös bei Inkrafttreten des Vertrags ermittelt und sofort erfasst wird oder über den Leistungszeitraum einer länger laufenden Leistungsverpflichtung verteilt wird. → Ziffer (20), (25).

Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge

Für den Ansatz von aktiven latenten Steuern müssen bestimmte Annahmen getroffen werden, die im Ermessen des Managements liegen. Diese betreffen vor allen Dingen die Beurteilung der Umstände und des Zeitraums, zu welchem Steueransprüche durch die Nutzung von bestehenden Verlustvorträgen realisiert werden können. Das Management hat entschieden, Steueransprüche in dem Maße, in dem sie die Steuerverbindlichkeiten übersteigen, nicht anzusetzen, da die Erwirtschaftung eines zu versteuernden Einkommens in der Zukunft mit einer zu großen Unsicherheit behaftet ist.

Aktivierung von Entwicklungskosten

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. Bisher wurden keine Entwicklungskosten aktiviert, da nach Ansicht des Managements nicht alle erforderlichen Voraussetzungen gemäß IAS 38 erfüllt waren. Ursächlich hierfür sind die bei der Medikamentenentwicklung

üblichen Unsicherheiten und regulatorischen Unwägbarkeiten.

Ausweis von Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Umsatzerlöse aus Immuntherapien, bestehend hauptsächlich aus dem Personalaufwand und den Labormaterialkosten, werden innerhalb Forschungs- und Entwicklungskosten und nicht als Beschaffungskosten der Erlöse in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Nach Ermessen des Managements haben diese Kosten einen Forschungs- und Entwicklungscharakter und können von anderen Forschungs- und Entwicklungskosten nicht sachgerecht getrennt werden. Darüber hinaus sind diese Aktivitäten nicht als Vertrieb des Produkts aus dem Nicht-Kerngeschäft anzusehen.

Schätzungen und Annahmen

Die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie sonstige am Stichtag bestehende wesentliche Quellen von Schätzungsunsicherheiten, aufgrund derer ein beträchtliches Risiko besteht, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u. a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrundeliegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neben dem Firmenwert den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zugrundeliegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 20 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf → *Ziffer (33)* verwiesen.

Beizulegender Zeitwert (»Fair Value«)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für finanzielle Vermögenswerte, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Verwendung von Bewertungsverfahren einschließlich der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Die in das Modell eingehenden Input-Parameter stützen sich soweit möglich auf beobachtbare Marktdaten. Ist dies nicht möglich, liegen der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte in gewissem Maße Ermessensentscheidungen zugrunde. Diese Ermessensentscheidungen betreffen Input-Parameter wie zum Beispiel Liquiditätsrisiko, Kreditrisiko und Volatilität. Änderungen der Annahmen bezüglich dieser Faktoren könnten sich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert der Finanzinstrumente auswirken. Medigene hat einige finanzielle Vermögenswerte mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet → *Ziffer (44)*.

Wertminderung von Vorräten

Medigene geht derzeit davon aus, dass ein ausreichender Wirkstoffvorrat für eine langjährige Vermarktung des Medikaments besteht. Für die Werthaltigkeit der Vorräte ist mithin entscheidend, dass, aus Wettbewerbsgründen oder anderen Ursachen, auf die Medigene keinen Einfluss hat, der Wirkstoffvorrat die Nachfrage langfristig nicht übersteigt und der Wirkstoff bzw. die Salbe Veregen® eine ausreichende Haltbarkeit aufweist.

Die Haltbarkeit des Wirkstoffs für Veregen® (sogenanntes „*shelf life*“) ist im Jahr 2018 um ein weiteres Jahr auf sieben Jahre verlängert worden und es bestehen weiterhin Bestrebungen diese Haltbarkeitsgrenze noch auszuweiten. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Analysen hinsichtlich der Haltbarkeitsdaten kann derzeit von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse

ausgegangen werden. Außerdem wurde die Änderung des „*shelf life*“ in ein „*retesting date*“ behördlich genehmigt. Damit kann nun nach dem Erreichen der derzeitigen Mindesthaltbarkeit von 7 Jahren der Wirkstoff vor jeder Produktion des Endprodukts getestet werden. Wenn die Testung alle spezifizierten Merkmale erfüllt, kann er dann zur Produktion der Veregen[®]-Salbe eingesetzt werden.

Darüber hinaus wendet der Konzern die neue Bewertungsmethode bei der Ermittlung des Nettoveräußerungswertes an und zwar mit Berücksichtigung der finanzmathematischen Überlegungen und des Zeitwerts des Geldes. Aufgrund der Länge des betrachteten Planungszeitraums von mehr als 10 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Eine Wertminderung der Vorräte ergab sich zum 31. Dezember 2018 und 2017 oder zum 1. Januar 2017 nicht. → Ziffer (35).

(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst den Einzelabschluss der Medigene AG und ihrer Tochterunternehmen zum 31. Dezember eines jeden Geschäftsjahrs. Die Abschlüsse der Unternehmen im Konsolidierungskreis sind nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

Alle konzerninternen Salden, Transaktionen, Erträge, Aufwendungen sowie Gewinne und Verluste aus konzerninternen Transaktionen, die im Buchwert von Vermögenswerten enthalten sind, wurden in voller Höhe eliminiert.

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik innehat. Die Gesellschaft erlangt die Beherrschung, wenn sie die Verfügungsmacht über das Beteiligungsunternehmen ausüben kann, schwankenden Renditen aus ihrer Beteiligung ausgesetzt ist, und die Renditen aufgrund ihrer Verfügungsmacht der Höhe nach beeinflussen kann. Tochterunternehmen werden von dem Zeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen (Vollkonsolidierung), an dem die Beherrschungsmöglichkeit auf den Konzern übergegangen ist. Die Konsolidierung endet, sobald die Beherrschung durch das Mutterunternehmen nicht mehr besteht.

(6) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

Fremdwährungsgeschäfte und ausländische Geschäftsbetriebe werden gemäß IAS 21 »Auswirkungen und Änderungen der Wechselkurse« in den Konzernjahresabschluss der Medigene AG einbezogen.

Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt, der funktionalen Währung des Mutterunternehmens und der Berichtswährung des Konzerns. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Jahresabschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Die funktionale Währung der Medigene Immunotherapies ist der Euro (€) und der Medigene, Inc. ist der US-Dollar (\$) oder USD).

Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalles jeweils gültigen Wechselkursen in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Verbindlichkeiten resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Nicht-monetäre Posten, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer fremden Währung bewertet werden, werden mit dem Kurs

umgerechnet, der zum Zeitpunkt des beizulegenden Werts gültig war. Für Forderungen und Verbindlichkeiten, die nicht in der funktionalen Währung geführt werden, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des Bilanzstichtags. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Daraus resultierende Umrechnungsdifferenzen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Konzernunternehmen

Bei der Konsolidierung der ausländischen Tochtergesellschaft werden die Bilanzposten grundsätzlich zu den Stichtagskursen umgerechnet. Die Umrechnung von Erträgen und Aufwendungen zum Zwecke der Konsolidierung erfolgt mit dem jeweiligen Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalles. Die hieraus resultierenden Unterschiede aus der Währungsumrechnung werden im sonstigen Ergebnis erfasst.

Folgende Kurse existierten im Jahr 2018 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2018:

UMRECHNUNGSKURSE	STICHTAGSKURS ZUM			DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2018	31.12.2017	01.01.2017	2018	2017
1 € in \$	1,1423	1,1958	1,0530	1,1767	1,1341
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	0,8951	0,8854	0,8566	0,8842	0,8741

Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

(7) Sachanlagevermögen

Das Sachanlagevermögen wird gemäß IAS 16 »Sachanlagen« zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode und Wertminderungen reduziert. Die Sachanlagevermögen werden über die erwartete Nutzungsdauer bzw. bei Mietereinbauten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer linear abgeschrieben.

Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3 - 13 Jahre
Mietereinbauten	3 - 10 Jahre
Leasinggegenstände → Ziffer (19)	5 Jahre

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang von Sachanlagevermögen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen betrieblichen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagevermögen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert. Die Nutzungsdauer, die Abschreibungsmethode und der Restbuchwert werden zu jedem Bilanzstichtag überprüft.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens sind im Anlagenspiegel → Seite 106 f. dargestellt.

(8) Immaterielle Vermögenswerte

Bilanzierungsgrundsätze für erworbene immaterielle Vermögenswerte

Die auf die immateriellen Vermögenswerte des Konzerns angewandten Bilanzierungsgrundsätze stellen sich zusammengefasst wie folgt dar:

	TECHNOLOGIERECHTE, PATENTE, LIZENZEN UND SOFTWARE	FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE AUS UNTERNEHMENSZUSAMMEN- SCHLÜSSEN	GESCHÄFTS- ODER FIRMIENWERT
Nutzungsdauer	Begrenzt auf die Patent- bzw. Vertragslaufzeit	Begrenzt auf die Patentlaufzeit	Unbestimmt
Angewandte Abschreibungsmethode	Lineare Abschreibung über die Laufzeit des Patents oder Vertrags; Abschreibungsdauer bis 14 Jahre	Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest	Mindestens einmal jährlich Wertminderungstest
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel → Seite 106f. zu ersehen.

Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

Einzelner erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden bei der erstmaligen Erfassung zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software sowie ein-lizenzierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden als immaterielle Vermögenswerte aktiviert, wenn alle der drei folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Eindeutige Identifizierung des Vermögenswerts möglich
- Verlässliche Bestimmung der Kosten des Vermögenswerts möglich
- Zufluss eines zukünftigen wirtschaftlichen Nutzens aus dem Vermögenswert wahrscheinlich

Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Immaterielle Vermögenswerte werden über ihre wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben und bei Vorliegen von Anhaltspunkten auf eine mögliche Wertminderung hin untersucht. Die Abschreibungsperiode und die Abschreibungsmethode werden für einen immateriellen Vermögenswert mit begrenzter Nutzungsdauer mindestens zum Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft.

Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung immaterieller Vermögenswerte werden als Differenz zwischen dem Nettoveräußerungserlös und dem Buchwert des Vermögenswerts ermittelt und in der Periode, in der der Vermögenswert ausgebucht wird, erfolgswirksam erfasst.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Die aktivierten Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen betreffen den Medikamentenkandidaten RhuDex® und die Immuntherapieprojekte. Sie werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert, die dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs entsprechen. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt.

Die planmäßigen Abschreibungen auf die immateriellen Vermögenswerte, denen Medikamentenkandidaten zugrunde liegen, werden ab deren Marktzulassung vorgenommen. Bis zu diesem Zeitpunkt wird ein jährlicher Wertminderungstest durchgeführt. Weitere Wertminderungstests werden anlassbezogen durchgeführt, sobald Anhaltspunkte für eine Wertminderung vorliegen.

Geschäfts- oder Firmenwert

Nach dem erstmaligen Ansatz wird der Geschäfts- oder Firmenwert zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet. Die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts

wird mindestens einmal jährlich überprüft. Ein Wertminderungstest wird auch dann durchgeführt, wenn Ereignisse oder Umstände darauf hindeuten, dass der Buchwert gemindert sein könnte.

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts in Höhe von 2.212 T€ zum 31. Dezember 2018 und 2017 sowie zum 1. Januar 2017 sind der zahlungsmittelgenerierenden Einheit RhuDex® zugeordnet → *Ziffer (33)*.

(9) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller Vermögenswerte

Der Konzern ermittelt an jedem Abschlussstichtag, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung nicht-finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Liegen solche Anhaltspunkte vor oder ist eine jährliche Überprüfung eines Vermögenswerts auf Werthaltigkeit erforderlich, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags für den jeweiligen Vermögenswert vor. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswerts ist der höhere der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert eines Vermögenswerts oder einer zahlungsmittelgenerierenden Einheit (CGU = „cash-generating unit“) abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Der erzielbare Betrag ist für jeden einzelnen Vermögenswert zu bestimmen, es sei denn, ein Vermögenswert erzeugt keine Mittelzuflüsse, die weitestgehend unabhängig von denen anderer Vermögenswerte oder anderer Gruppen von Vermögenswerten sind.

Zum Zweck des Wertminderungstests wird der im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Geschäfts- oder Firmenwert ab dem Erwerbszeitpunkt den CGUs zugeordnet, die von den Synergieeffekten profitieren. Eine CGU, welcher der Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet wird,

- stellt die niedrigste Ebene innerhalb des Unternehmens dar, auf welcher der Geschäfts- oder Firmenwert für die interne Unternehmenssteuerung überwacht wird, und
- ist nicht größer als ein Segment, das auf dem primären oder dem sekundären Berichtsformat des Konzerns basiert, wie es nach IFRS 8 »Segmentberichterstattung« festgelegt ist.

Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswerts oder einer CGU den jeweils erzielbaren Betrag, ist der Vermögenswert wertgemindert und wird auf seinen erzielbaren Betrag abgeschrieben. So werden zuerst der zugeordnete Firmenwert und dann die dieser CGU zugeordneten immateriellen Vermögenswerte abgeschrieben.

Die Berechnung des Nutzungswerts basiert auf prognostizierten Cashflows, die vom Management verabschiedet wurden, sowie auf einem Abzinsungssatz, der die aktuellen Markterwartungen hinsichtlich des Zinseffekts und der spezifischen Risiken des Vermögenswerts oder der CGU widerspiegelt. Der betrachtete Planungszeitraum umschließt die Entwicklungs- und Zulassungsphase sowie den Zeitraum ab Markteinführung, für den Patentlaufzeiten von in der Regel etwas über zehn Jahren angenommen werden. Zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Veräußerungskosten werden kürzlich erfolgte Markttransaktionen berücksichtigt. Sind keine derartigen Transaktionen identifizierbar, wird ein angemessenes Bewertungsmodell angewandt.

Wertminderungsaufwendungen der operativen Geschäftsbereiche, einschließlich der Wertminderung von Vorräten, werden erfolgswirksam in den Aufwandskategorien erfasst, die der Funktion des wertgeminderten Vermögenswerts im Unternehmen entsprechen.

Für Vermögenswerte, mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts, wird zu jedem Abschlussstichtag eine Überprüfung vorgenommen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand nicht mehr länger besteht oder sich verringert hat. Wenn solche Anhaltspunkte vorliegen, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts oder der CGU vor. Ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand wird nur dann rückgängig gemacht, wenn sich seit der Erfassung des letzten Wertminderungsaufwands eine Änderung der Annahmen ergeben hat, die bei der Bestimmung des

erzielbaren Betrags herangezogen wurden. Die Wertaufholung ist dahingehend begrenzt, dass der Buchwert eines Vermögenswerts weder seinen erzielbaren Betrag noch den Buchwert übersteigen darf, der sich nach Berücksichtigung planmäßiger Abschreibungen ergeben hätte, wenn in früheren Jahren kein Wertminderungsaufwand für den Vermögenswert erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird erfolgswirksam erfasst.

(10) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente

Ab 1. Januar 2018 stuft der Konzern seine finanziellen Vermögenswerte in die folgenden Bewertungskategorien ein:

- solche, die in der Folge zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden (entweder erfolgsneutral oder erfolgswirksam), und
- solche, die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden.

Die Einstufung und die Folgebewertung sind abhängig vom Geschäftsmodell des Unternehmens im Hinblick auf die Steuerung der finanziellen Vermögenswerte und die vertraglichen Zahlungsströme.

Erstmalige Bewertung

Bei der erstmaligen Erfassung bewertet der Konzern einen finanziellen Vermögenswert zum beizulegenden Zeitwert zuzüglich – im Falle eines in der Folge nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerts – die direkt auf den Erwerb dieses Vermögenswerts entfallenden Transaktionskosten. Transaktionskosten von erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Aufwand erfasst. Finanzielle Vermögenswerte mit eingebetteten Derivaten werden in ihrer Gesamtheit betrachtet, wenn ermittelt wird, ob ihre Zahlungsströme ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen darstellen.

Folgebewertung von Schuldinstrumenten

Der Konzern stuft die gehaltenen Schuldinstrumente in drei Bewertungskategorien ein:

- Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet: Vermögenswerte, die zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme gehalten werden, und bei denen diese Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen darstellen, werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet und auf Wertminderungen überprüft. Zinserträge aus diesen finanziellen Vermögenswerten werden unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Gewinne oder Verluste werden erfolgswirksam erfasst, wenn der Vermögenswert ausgebucht, modifiziert oder wertgemindert wird.

Diese Kategorie hat die größte Bedeutung für den Konzernabschluss. Die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte des Konzerns enthalten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige finanzielle Vermögenswerte und, ab dem 1. Januar 2018, liquide Mittel und Festgelder.

- Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet (FVOCI, Engl: at fair value through other comprehensive income): Vermögenswerte, die nicht nur zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme, sondern auch zur Veräußerung der finanziellen Vermögenswerte gehalten werden, und bei denen die Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen darstellen, werden erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Veränderungen des Buchwerts werden im sonstigen Ergebnis ausgewiesen, mit Ausnahme der Wertminderungserträge oder -aufwendungen, Zinserträge und Fremdwährungsgewinne und -verluste, die im Gewinn oder Verlust erfasst werden. Bei Ausbuchung des finanziellen Vermögenswerts wird der zuvor im sonstigen Ergebnis angesetzte kumulierte Gewinn oder

Verlust in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. In der Berichtsperiode verfügte der Konzern nicht über solche Finanzinstrumente.

- Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet (FVPL, Engl: at fair value through profit and loss): Vermögenswerte, welche die Kriterien der Kategorien "zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet" oder "FVOCI" nicht erfüllen, werden in der Kategorie "erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert" bewertet. Gewinne oder Verluste aus solchen Schuldinstrumenten werden in der Gewinn- und Verlustrechnung in der Periode ausgewiesen, in der sie entstehen. In der Berichtsperiode verfügte der Konzern nicht über solche Finanzinstrumente.

Folgebewertung von Eigenkapitalinstrumenten

Der Konzern bewertet alle gehaltenen Eigenkapitalinstrumente in der Folge zum beizulegenden Zeitwert. Bei zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Vermögenswerten werden die Gewinne und Verluste entweder erfolgswirksam oder erfolgsneutral erfasst. Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerte werden in der Gewinn- und Verlustrechnung saldiert erfasst. Bei Investitionen in Eigenkapitalinstrumente, die nicht zu Handelszwecken gehalten werden, ist dies abhängig davon, ob sich der Konzern zum Zeitpunkt der erstmaligen Erfassung unwiderruflich für die Bilanzierung des Eigenkapitalinstruments erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert (FVOCI) entschieden hat. Hat das Management des Konzerns entschieden, Effekte aus der Änderung des beizulegenden Zeitwerts von Eigenkapitalinstrumenten im sonstigen Ergebnis darzustellen, erfolgt nach der Ausbuchung des Instruments keine spätere Umgliederung der Fair-Value-Gewinne und -Verluste in die Gewinn- und Verlustrechnung. Dividenden aus solchen Instrumenten werden weiterhin in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den sonstigen betrieblichen Erträgen erfasst, wenn der Rechtsanspruch des Konzerns auf den Erhalt von Zahlungen besteht.

Bei der Erstanwendung von IFRS 9 hat der Konzern das Wahlrecht in Anspruch genommen und die Anteile an der Immunocore Ltd. und die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte, die nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, der Bewertungskategorie „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert“ zugeteilt. Diese Eigenkapitalinstrumente wurden bisher der Kategorie „Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“ zugeordnet, die der IFRS 9 wegfallen ließ.

In der Berichtsperiode verfügte der Konzern nicht über erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete Eigenkapitalinstrumente.

Wertminderungen

IFRS 9 ersetzt das Modell der eingetretenen Verluste nach IAS 39 durch ein Modell der „erwarteten Kreditverluste (Engl. expected loss model). Ab 1. Januar 2018 beurteilt der Konzern daher auf zukunftsgerichteter Basis die mit den gehaltenen zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Schuldinstrumenten verbundenen erwarteten Kreditverluste. Die Wertminderungsmethode ist abhängig davon, ob eine signifikante Erhöhung des Kreditrisikos vorliegt. Bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wendet der Konzern den gemäß IFRS 9 zulässigen vereinfachten Ansatz an, dem zufolge die über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste ab der erstmaligen Erfassung der Forderungen zu erfassen sind. Die Einschätzung des Ausfallrisikos wird hauptsächlich durch die individuellen Merkmale der Kontrahenten beeinflusst. Die überwiegende Mehrheit der Kontrahenten haben seit mehr als vier Jahren Geschäftsbeziehungen mit Medigene. Für keinen dieser Kontrahenten wurden Beträge ausgebucht oder waren in der Bonität beeinträchtigt. Daher wurde weder zum Erstanwendungszeitpunkt noch zum Bilanzstichtag einen wesentlichen Wertberichtigungsbedarf auf Forderungen aus Lieferung und Leistungen sowie bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten identifiziert.

Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Der Konzern verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und zum Ausweis beizulegender Zeitwerte von

Finanzinstrumenten je Bewertungsverfahren:

Stufe 1: notierte (unangepasste) Preise auf aktiven Märkten für gleichartige Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten;

Stufe 2: Verfahren, bei denen sämtliche sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirkende Input-Parameter entweder direkt oder indirekt beobachtbar sind;

Stufe 3: Verfahren, die Input-Parameter verwenden, die sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirken und nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren.

(11) Vorräte

Vorräte sind entsprechend IAS 2 »Vorräte« mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten werden dabei grundsätzlich auf Basis von Einzelkosten einschließlich Anschaffungsnebenkosten ermittelt. Der Nettoveräußerungswert ist der geschätzte, im normalen Geschäftsgang erzielbare Verkaufserlös abzüglich der geschätzten Kosten bis zur Fertigstellung und der geschätzten Vertriebskosten. Der Nettoveräußerungswert wird mit Berücksichtigung der finanzmathematischen Überlegungen und des Zeitwerts des Geldes ermittelt.

(12) Liquide Mittel

Liquide Mittel sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten und Geldanlagen, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. Damit eine Finanzinvestition als Liquide Mittel klassifiziert wird, muss sie ohne weiteres in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umgewandelt werden können und darf nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen.

(13) Eigenkapital

Stammaktien werden als Eigenkapital klassifiziert. Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital netto nach Steuern als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

(14) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen

Als Anreiz zur Mitwirkung am langfristigen Unternehmenserfolg und zur langfristigen Bindung wichtiger Mitarbeiter an das Unternehmen erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns unter anderem auch eine aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Diese Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die Medigene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung mit Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts (Medigene AG Aktie) und marktübliche Zinssätze. Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die entsprechende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- und Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (Erdienungszeitraum). Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d. h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Für die während des Erdienungszeitraums verwirkten Vergütungsrechte wird kein Aufwand erfasst.

An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen gegebenenfalls zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital über

den verbleibenden Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit berücksichtigt.

Bei Ausübung von Aktienoptionen wird für jede Option 1 € pro Aktie im Stammkapital, der restliche Betrag in der Kapitalrücklage erfasst.

Die ausstehenden Aktienoptionen werden bei der Berechnung des Ergebnisses je Aktie als zusätzliche Verwässerung berücksichtigt, solange ein verwässernder Effekt besteht.

(15) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente

Die Klassifizierung von finanziellen Verbindlichkeiten unter IFRS 9 erfolgt weitgehend unverändert zu den bisherigen Bilanzierungsvorschriften nach IAS 39.

Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Verbindlichkeiten werden als zu fortgeführten Anschaffungskosten oder erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Der Konzern legt die Klassifizierung seiner finanziellen Verbindlichkeiten mit dem erstmaligen Ansatz fest und bewertet sie beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert, im Fall von als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet finanziellen Verbindlichkeiten abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2018 weist der Konzern keine erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten aus.

Folgebewertung

Als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet klassifizierte finanzielle Verbindlichkeiten werden in den Folgeperioden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Jede Differenz zwischen dem Auszahlungsbetrag (nach Abzug von Transaktionskosten) und dem Rückzahlungsbetrag wird über die Laufzeit der Ausleiher unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Ausbuchung

Eine finanzielle Verbindlichkeit wird ausgebucht, wenn die dieser Finanzschuld zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, aufgehoben oder erloschen ist.

(16) Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 »Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen« gebildet, soweit gegenüber Dritten eine gegenwärtige Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis besteht, die wahrscheinlich künftig zu einem Abfluss von Ressourcen führt und deren Höhe zuverlässig geschätzt werden kann. Der Aufwand zur Bildung einer Rückstellung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Rückstellungen für Verpflichtungen, die voraussichtlich nicht bereits im Folgejahr zu einer Vermögensbelastung führen, werden in Höhe des Barwerts des erwarteten Vermögensabflusses gebildet. Der Wertansatz der Rückstellungen wird zu jedem Stichtag überprüft.

(17) Pensionsverpflichtungen

Pensionsverpflichtungen werden gemäß IAS 19 »Leistungen an Arbeitnehmer« bilanziert. Im Konzern existieren unterschiedliche Pensionspläne. Der Konzern hat sowohl leistungsorientierte als auch beitragsorientierte Pensionspläne implementiert.

Ein leistungsorientierter Plan („*Defined Benefit Plan*“) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, und dessen Höhe von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte

Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag („*Defined Benefit Obligation*“, DBO) abzüglich des beizulegenden Zeitwertes des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode („*Projected Unit Credit Method*“) berechnet. Als biometrische Rechnungsgrundlagen wurden die »Richttafeln 2018 G« von Prof. Dr. Klaus Heubeck verwendet. Die Pensionsverpflichtungen haben eine Laufzeit von 15 Jahren. Der Barwert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industriefinanzen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden in voller Höhe im sonstigen Ergebnis erfasst.

Bei einem beitragsorientierten Pensionsplan („*Defined Contribution Plan*“) entrichtet der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Versicherungsgesellschaft. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn die Versicherungsgesellschaft nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus laufenden und vorherigen Geschäftsjahren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

(18) Steuern

Tatsächliche Steuern

Die tatsächlichen Steuererstattungsansprüche und -verbindlichkeiten werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Erstattung von der Steuerbehörde bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörde erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten.

Tatsächliche Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung, sondern im Eigenkapital erfasst.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach IAS 12 »Ertragsteuern« unter Verwendung der Verbindlichkeiten-Methode, für alle temporären Differenzen zwischen der tatsächlichen Steuerbasis der Vermögenswerte/Verbindlichkeiten („*tax base*“) und ihren Buchwerten im IFRS-Abschluss angesetzt. Latente Steuern werden unter Anwendung der Steuersätze (und Steuervorschriften) bewertet, die am Bilanzstichtag gelten oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung zum Zeitpunkt der Realisierung der latenten Steuerforderung bzw. der Begleichung der latenten Steuerverbindlichkeit erwartet wird.

Latente Steuerverbindlichkeiten werden für alle zu versteuernden temporären Differenzen erfasst, mit Ausnahme von:

- latenten Steuerverbindlichkeiten aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steuerverbindlichkeiten aus zu versteuernden temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären

Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

Latente Steueransprüche werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem latente Steuerverbindlichkeiten bestehen bzw. in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können, mit Ausnahme von:

- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die aus dem erstmaligen Ansatz eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall entstehen, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden oder kein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das die temporären Differenzen verwendet werden können.

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Darüber hinaus werden die gesetzlichen Einschränkungen bei der Bildung der latenten Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge gem. § 10d (2) EStG sowie andere steuergesetzliche Regeln berücksichtigt.

Latente Steuern, die sich auf Posten beziehen, die im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden ebenso im sonstigen Ergebnis oder im Eigenkapital erfasst.

Latente Steueransprüche und -verbindlichkeiten werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode erwartet wird, in der ein Vermögenswert realisiert oder eine Verbindlichkeit erfüllt wird. Dabei werden insbesondere die länderspezifischen Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten werden miteinander verrechnet, wenn sich Steuererstattungsansprüche und Ertragsteuern auf das gleiche Steuersubjekt beziehen, fristenkongruent sind und von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

(19) Leasing

Leasingverträge, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und ein wesentlicher Anteil der Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum am Leasingobjekt verbunden sind, beim Leasinggeber verbleiben, werden als operatives Leasing klassifiziert. Im Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen werden linear über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Finanzierungsleasing liegt vor, wenn das Unternehmen als Leasingnehmer im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am Leasingobjekt verbunden sind, trägt. Alle Leasinggegenstände, die als Finanzierungsleasing zu qualifizieren sind, werden zu Beginn des Leasingverhältnisses gemäß IAS 17 „Leasingverhältnisse“ als langfristige Vermögenswerte mit dem niedrigeren Betrag aus beizulegendem Zeitwert des Leasinggegenstandes und dem Barwert der Mindestleasingzahlungen aktiviert. Die korrespondierenden Leasingverpflichtungen werden in Abhängigkeit ihrer Fälligkeit als kurz- oder langfristige Verbindlichkeiten passiviert. Die zu leistenden Leasingzahlungen werden in eine Tilgungs- und eine Zinskomponente aufgeteilt, dass sich ein konstanter Zinssatz auf die verbliebene Leasingverbindlichkeit ergibt. Die Tilgungskomponente

reduziert die Verbindlichkeit, während die Zinskomponente als Zinsaufwendungen ausgewiesen wird. Die Abschreibungsgrundsätze für die aktivierten Vermögenswerte stimmen mit den Grundsätzen überein, die auf Sachanlagevermögen angewandt werden → Ziffer (7).

(20) Realisierung von Erlösen

Erlöse aus Verträgen mit Kunden werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird. Die Erfassung erfolgt in Höhe der Gegenleistung, die der Konzern im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird. Der Konzern ist grundsätzlich zu dem Schluss gekommen, dass er bei seinen Umsatztransaktionen als Prinzipal auftritt, da er üblicherweise die Verfügungsgewalt über die Güter oder Dienstleistungen innehat, bevor diese auf den Kunden übergehen. Als Erlöse aus Verträgen mit Kunden verbucht Medigene Erlöse aus dem Kerngeschäft Immuntherapien (Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio) und die Erlöse für das Medikament Veregen® (Produkt- und Lizenzverkauf, Nicht-Kerngeschäft). Alle weiteren betrieblichen Erlöse werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio

Am 29. September 2016 haben Medigene und das US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, (im Folgenden „bluebird bio“) den Abschluss einer strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation und einer Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR-Immuntherapien gegen vier Zielmoleküle von bluebird bio bekannt gegeben. Am 14. Mai 2018 vermeldete Medigene eine erhebliche Erweiterung der Kooperation um zwei weitere Zielmoleküle. Im Rahmen dieser Kooperation ist Medigene für die Generierung und Bereitstellung der Kollaborations-TCRs verantwortlich und setzt hierfür ihre TCR-Technologieplattform und Know-how ein, zu denen im Laufe der Entwicklungsphase bluebird bio einen uneingeschränkten Zugriff hat. Nach der gemeinschaftlichen präklinischen Entwicklung wird bluebird die alleinige Verantwortung für die klinische Weiterentwicklung und eventuelle Kommerzialisierung der TCR-Produkte übernehmen. Bluebird erhielt eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs.

Der Vertrag mit bluebird bio enthält verschiedene Vergütungskomponenten. Im Rahmen dieser Kooperation erhielt Medigene eine Vorauszahlung (Upfront-Payment) in Höhe von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) im Jahr 2016 sowie eine zusätzliche Vorauszahlung in Höhe von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €) im Jahr 2018. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf potentielle Meilensteinzahlungen, wenn alle festgelegten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteine für die künftigen TCR-Produkte in mehreren Indikationen erreicht werden. Einmal gewährt sind alle Voraus- und Meilensteinzahlungen nicht-erstattungsfähig. Mit der Vertragserweiterung wurde das Erreichen des ersten Kollaborationsmeilensteins von bluebird bio bestätigt und Medigene erhielt im Jahr 2018 eine zusätzliche Zahlung in Höhe von 1 Mio. USD (0,8 Mio. €). Zudem werden Medigene im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungskosten erstattet. Zusätzlich wird Medigene künftig gestaffelte Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Netto-Verkaufserlösen erhalten, die einen zweistelligen Prozentsatz erreichen können.

Da der Konzern im Forschungs- und Entwicklungsbereich der Immuntherapien tätig ist und diese strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation keine gemeinsame Vereinbarung im Sinne von IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“ darstellt, fällt die Kooperation nach Managementermessen in den Anwendungsbereich von IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“. Die Bilanzierung der Kooperation nach IFRS 15 ist stark ermessensbehaftet. So hat das Management anhand der individuellen Merkmale der Zusagen und nach einer gründlichen Beurteilung vier (nach der Vertragserweiterung sechs) von einander eigenständig abgrenzbaren Bündeln von Leistungsverpflichtungen identifiziert. Jedes Bündel besteht aus folgenden Leistungsverpflichtungen, die nicht eigenständig abgrenzbar sind: Zugangsgewährung zu Medigenes Technologie und Know-how, inkl. Unterstützung bei der Auswahl geeigneter Zielmoleküle, Forschungsarbeiten für die Entdeckung und präklinische Entwicklung von TCRs gegen diese Zielmoleküle, eventuelle TCR-Sequenzen sowie eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs. Die Lizenz bildet keinen vorrangigen

Bestandteil der zusammengefassten Leistungsverpflichtung. Die Bündel von Leistungsverpflichtungen sind im Wesentlichen gleich und werden nach dem gleichen Muster übertragen, sodass sie nach der sog. series requirement des IFRS 15 als eine einzige Leistungsverpflichtung bilanziert werden. Jedes Bündel von Leistungsverpflichtungen wird über einen Zeitraum der jeweiligen Forschungsphase an den Kunde übertragen, da durch die Leistung ein (immaterieller) Vermögenswert erstellt wird, der keine alternativen Nutzungsmöglichkeiten für den Konzern aufweist, und der Konzern hat einen Rechtsanspruch auf Bezahlung der bereits erbrachten Leistungen. Die Umsatzrealisierung aus dieser Kooperation erfolgt mit dem Leistungsfortschritt, der die Übertragung der Verfügungsgewalt über die kombinierte Leistungsverpflichtung realitätsgetreu widerspiegelt. Anhand der Substanz der kombinierten Leistungsverpflichtung und des von bluebird bio gezogenen Nutzens ist es die outputbasierte Methode der abgelaufenen Zeit. Im Gegensatz zu einem Leistungsfortschritt bemessen an den geleisteten Arbeitseinsatz oder vereinbarten Teilleistungen spiegelt die abgelaufene Zeit nach Managementermessen die bisher erbrachten Leistungen des Konzerns gegenüber der vollständigen Erfüllung der Leistungsverpflichtung zutreffend wider: der Nutzen aus der kombinierten Leistungsverpflichtung fließt dem Kunde im Laufe der Zeit gleichmäßig zu. Zusätzlich wird in Betracht gezogen, dass zwar die Teilleistungen (Bündel von Leistungsverpflichtungen) vertraglich festgelegt sind, aber der Kunde, bluebird bio, kann jederzeit nach seinem Ermessen eine oder andere Zielmoleküle aufgeben und es werden weniger Zielmoleküle von Medigene bearbeitet, nur die Laufzeit im Vertrag ist klar begrenzt.

Die Umsatzrealisierung erfolgt über die vom Management ursprünglich geschätzte Forschungsperiode von 45 Monate und nach der Vertragserweiterung über die neu geschätzte erweiterte Forschungsperiode bis zum Juni 2022 (69 Monate ab dem Vertragsbeginn). Da die Reihe der identifizierten kombinierten Leistungsverpflichtungen als eine einzige Leistungsverpflichtung bilanziert wird, ist keine Allokation von der gesamten Gegenleistung erforderlich, mit Ausnahme von variablen Gegenleistungen wie Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und Meilensteinzahlungen, die vollständig einem bestimmten Vertragsbestandteil oder einem oder mehreren (aber nicht allen) eigenständig abgrenzbaren Leistungsverpflichtungen im Rahmen einer Reihe im Sinne von IFRS 15 zugeordnet werden können. Die eventuellen Änderungen von variablen Gegenleistungen werden kumuliert nachgeholt (sog. cumulative catch-up). Bei den variablen Gegenleistungen werden außerdem die Begrenzungsvorschriften des IFRS 15 beachtet, um die überhöhte Erfassung von Umsatzerlösen und die möglichen signifikanten künftigen Umsatzstornierungen zu verhindern. Aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, die mit den künftigen Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen verbunden sind, werden sie erst bei dem tatsächlichen und ggfs. vom Kunden bestätigten Erreichen des bestimmten Meilensteins berücksichtigt.

Somit werden die Vorauszahlungen in der Kooperation mit bluebird bio, als feste Gegenleistung, nach dem Erhalt als Vertragsverbindlichkeiten passiviert und linear über die geschätzte Forschungsperiode als Umsatz realisiert. Die variable Gegenleistung aus Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten wird in jeder Berichtsperiode geschätzt und genauso erst linear realisiert und dann an die tatsächlichen in der Periode entstandenen Vergütungsansprüche angepasst. Die variable Gegenleistung aus der ersten Meilensteinzahlung wurde nach dem Erhalt sofort als Umsatz vereinnahmt, da die zu den bereits geleisteten Leistungsverpflichtungen zugeordnet wurde.

Die Erweiterung des Kollaborationsvertrags im Mai 2018 durch zusätzliche Teilleistungen und Vergütungen gilt nach Managementermessen als Änderungen am ursprünglichen Vertrag und wird nicht als separater Vertrag behandelt. Für die Leistungsverpflichtungen, die zum Zeitpunkt der Vertragsänderung noch nicht oder teilweise erfüllt waren, wurde eine kumulative Anpassung der zuvor realisierten Umsatzerlöse verbucht. Keine Anpassung für die bereits erfüllten und eigenständig abgrenzbaren Leistungsverpflichtungen wurde vorgenommen.

Erlöse für das Medikament Veregen®

Bei den Verträgen mit Partnerunternehmen für Veregen® werden im Allgemeinen Umsatzerlöse bezogen auf Lizenzen für bestimmte Länder und auf Produkte separat realisiert, da diese eigenständig abgrenzbare Leistungsverpflichtungen darstellen. Bei eingeräumten Lizenzen für die Vertriebsrechte am Medikament Veregen® besteht die vertragliche Gegenleistung normalerweise aus einem festen (einmalige Vorauszahlung) und einem variablen (Meilensteinzahlungen und Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen) Teil. Einmalige Voraus- und Meilensteinzahlungen werden sofort realisiert, da die Lizenz ein Nutzungsrecht einräumt. Zusätzlich werden Meilensteinzahlungen sowie Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen gemäß Anwendungsleitlinien des IFRS 15 für die Erfassung von Umsatzerlösen bei Lizenzen für geistiges Eigentum erst bei Erreichen des Meilensteins bzw. Stattfinden des Verkaufs realisiert, da die Gegenleistung von den anschließenden Verkäufen bzw. der nachfolgenden Nutzung durch den Kunden abhängig ist. Die Gegenleistung für die Lieferung von Veregen®-Wirkstoff oder -Salbe ist fest in Verträgen mit Partnerunternehmen vorgegeben. Die Realisierung von Erlösen aus Produktverkäufen erfolgt zu einem Zeitpunkt, an dem die Verfügungsgewalt über den Vermögenswert auf den Kunden übergeht. Dies ist bei Lieferung des Produkts bzw. Wirkstoffs an die Abnehmer der Fall.

Sonstige Erträge

Sonstige Erträge aus Vereinbarungen, die sich nicht auf den Erhalt von Gütern oder Dienstleistungen aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit des Konzerns im Tausch für eine Gegenleistung beziehen und daher keine Verkäufer-Kunden-Beziehung im Sinne von IFRS 15 darstellen, werden erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird und die Höhe der Erträge verlässlich bestimmt werden kann. Nach Ermessen des Managements ist unter anderem eine Übertragung der Rechte auf ein Produkt aus dem Nicht-Kerngeschäft dieser Kategorie zuzuordnen.

(21) Forschungs- und Entwicklungskosten

Forschungs- und Entwicklungskosten werden als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten Personalkosten, Materialkosten, Aufwendungen für Patente und Lizenzen, durch Dritte erbrachte spezifische Dienstleistungen, Beraterhonorare sowie sonstige Kosten wie Miete und Energie. Außerdem enthalten sie anteilige Abschreibungen.

(22) Ergebnis je Aktie

Unverwässertes Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Periodenergebnis, welches den Eigenkapitalgebern zusteht (Zähler), und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausgegebener Aktien (Nenner), die sich während der Periode im Umlauf befinden, berechnet.

Verwässertes Ergebnis je Aktie

Das verwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Periodenergebnis bereinigt um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand, welche sich aus der Umwandlung von zum Bezug neuer Aktien berechtigender Finanzinstrumente (Optionen, Wandelschuldverschreibungen, etc.) mit Verwässerungseffekten ergeben würden (Zähler) und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl während der Periode im Umlauf befindlicher Aktien, erhöht um neue Aktien, die sich aus der Umwandlung von solchen Finanzinstrumente mit Verwässerungseffekten ergeben (Nenner), berechnet.

In Bezug auf Aktienoptionen wird berechnet, wie viele Aktien zum beizulegenden Zeitwert (bestimmt durch den durchschnittlichen jährlichen Aktienkurs) erworben werden könnten. Die hiernach berechnete Anzahl von Aktien wird mit der Anzahl verglichen, die sich ergeben hätte, wenn diese Aktienoptionen ausgeübt worden wären. Die Umwandlung von Optionen in neue Aktien gilt als erfolgt mit Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die neuen Aktien emittiert wurden.

Für die Geschäftsjahre 2018 und 2017 entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte. Von den insgesamt 645.133 Aktienoptionen hatten 42.669 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2018, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 13,18 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

(23) Kapitalflussrechnung

Die Gesellschaft hat bei der Ermittlung des Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit die indirekte Methode angewandt und eine Aufgliederung in laufende Geschäftstätigkeit, Investitionstätigkeit und Finanzierungstätigkeit vorgenommen. Der Kapitalfluss aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit ist jeweils zahlungsbezogen ermittelt.

(24) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente

Die Segmentberichterstattung nach IFRS 8 »Geschäftssegmente« folgt im Hinblick auf die Ermittlung der einzelnen Segmentdaten dem »*Management Approach*«. Die einzelnen Segmentdaten sind der internen Berichterstattung zu entnehmen, so dass die Ermittlung der einzelnen Informationen die Steuerungskonzeption des Unternehmens darstellt.

Ein »Geschäftssegment« ist ein Bereich eines Unternehmens, in dem Geschäftstätigkeiten ausgeübt werden, mit denen Erträge erwirtschaftet werden und bei dem Kosten anfallen können, dessen Ertragslage regelmäßig vom Hauptentscheidungsträger des Unternehmens überprüft wird und für den die einschlägigen Finanzinformationen vorliegen.

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über zwei berichtspflichtige Geschäftssegmente: »Immuntherapien« (Kerngeschäft) und »*Sonstige Produkte*« (Nicht-Kerngeschäft). Finanzinformationen, die weder dem einen noch dem anderen Geschäftssegment zugeordnet werden können, werden unter »Überleitung« erfasst.

Darüber hinaus weist der Konzern Umsatzerlöse mit externen Kunden sowie langfristige Vermögenswerte, die Sachanlagevermögen, immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte beinhalten, nach dem Land aus, in dem das Unternehmen Umsatzerlöse erwirtschaftet bzw. in dem das Unternehmen Vermögenswerte hält.

Die detaillierte Darstellung der einzelnen Geschäftssegmente befindet sich unter

→ E) »*Segmentberichterstattung*«.

C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(25) Gesamterlöse

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien stiegen im Berichtszeitraum um 22 % auf 5.980 T€ (2017: 4.886 T€). Dies ist v.a. auf die strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio zurückzuführen, die im Jahr 2016 vereinbart und am 14. Mai 2018 erheblich erweitert wurde → *Ziffer (20)*. Aus dieser Kooperation erhielt Medigene bei Vertragsabschluss im Jahr 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) und im Rahmen der Vertragserweiterung eine zusätzliche Vorauszahlung von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €), eine Zahlung in Höhe von 1 Mio. USD (0,8 Mio. €) im Zusammenhang mit dem Erreichen des ersten Kollaborationsmeilensteins. Zudem wurde die Zahl der Mitarbeiter (FTEs) erhöht, deren Arbeitszeit komplett bei bluebird bio abgerechnet werden kann.

Für die Leistungsverpflichtungen, die zum Zeitpunkt der Vertragsänderung noch nicht oder teilweise erfüllt waren, wurde im Geschäftsjahr 2018 eine kumulative Anpassung der zuvor realisierten Umsatzerlöse aus anteiliger Realisierung der Vorauszahlung in Höhe von -34T€ verbucht. Die anteilige Realisierung der ursprünglichen sowie der zusätzlichen Vorauszahlungen erfolgt seither nicht mehr über die oben genannten 45 Monate, sondern gleichmäßig über die nun erweiterte Forschungsperiode bis zum Juni 2022, die der aktualisierten zu erwartenden Dauer der zu erbringenden Leistungen entspricht (zeitraumbezogene Erfassung). Die Änderung von variabler Gegenleistung (Meilensteinzahlung) wurde ebenso kumuliert nachgeholt. So wurde im Geschäftsjahr 2018 eine kumulative Anpassung der zuvor realisierten Umsatzerlöse aus Meilensteinzahlungen in Höhe von 837 T€ erfasst.

Neben dem Kerngeschäft erzielte Medigene auch Umsatzerlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen® von 1.596 T€ (2017: 2.790 T€). Im Dezember 2017 wurden die US-Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., USA, verkauft. In den vorangegangenen Jahren wurden durchschnittlich über 50 % der Umsatzerlöse Veregen® in den USA erwirtschaftet. Daher ist der Rückgang um 43 % vorwiegend dem Verkauf der US-Rechte für Veregen® zuzurechnen. Zum Ende des Geschäftsjahrs 2018 existierte bereits eine wesentliche Bestellung eines Kunden über 376 T€, die im Jahr 2019 geliefert wurde.

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 85 % auf 178 T€ (2017 angepasst: 1.206 T€). Verantwortlich hierfür ist im Wesentlichen ein positiver Einmaleffekt im Vorjahr in Höhe von 1.080 T€ durch den Verkauf der US Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., USA.

GESAMTERLÖSE			
IN T€	2018	2017 (angepasst)	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio-Kooperation)	5.980	4.886	22 %
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	3.473	3.575	-3 %
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	837	0	-
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	1.670	1.311	27 %
Umsatzerlöse Veregen®	1.596	2.790	-43 %
davon Lizenzentnahmen aus Umsatzbeteiligungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	350	1.305	-73 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	1.071	1.460	-27 %
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	175	25	>200 %
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	7.576	7.676	-1 %
Sonstige betriebliche Erträge	178	1.206	-85 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (US-Rechte für Veregen®)	0	1.080	-
davon sonstige Erlöse	178	126	41 %
Gesamterlöse	7.754	8.882	-13 %

Die im Geschäftsjahr 2018 realisierten Umsätze aus Meilensteinzahlungen aus der bluebird bio-Kooperation beziehen sich auf die Leistungsverpflichtungen, die in der früheren Periode (bis Ende 2017) erfüllt wurden.

Die Aufgliederung der Erlöse aus den Verträgen mit Kunden nach geografischen Hauptmärkten ist nach den Standorten der Kunden dargestellt:

IN T€	IMMUNTHERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE	GESAMT
2018			
Europa	0	1.430	1.430
USA	5.980	0	5.980
Sonstige	0	166	166
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	5.980	1.596	7.576
2017			
Europa	0	1.285	1.285
USA	4.886	1.505	6.391
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	4.886	2.790	7.676

FORDERUNGEN, VERTRAGSVERMÖGENSWERTE UND VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN			
IN T€	31.12.2018	31.12.2017	VERÄNDERUNG
Forderungen aus Verträgen mit Kunden (kurzfristig) → Ziffer (36)	592	1.676	-65 %
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit bluebird bio	12.158	8.937	36 %
davon langfristig	8.684	5.362	62 %
davon kurzfristig	3.474	3.575	-3 %

Forderungen aus Verträgen mit Kunden gliedern sich in Forderungen aus dem Veregen Geschäft sowie aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten für das vierte Quartal des jeweiligen Jahres und haben üblicherweise einen Zahlungszeitraum von 30 Tagen.

Die Erhöhung von Vertragsverbindlichkeiten im Vergleich zum Vorjahr ist der Erweiterung der Kooperation im Mai 2018 zu verdanken → Ziffer (20).

(26) Beschaffungskosten der Erlöse

BESCHAFFUNGSKOSTEN DER ERLÖSE			
IN T€	2018	2017	VERÄNDERUNG
Kosten für den Verkauf der Ware	695	1.174	-41 %
Lizenzzahlungen für Veregen® Rechte	154	447	-66 %
Gesamt	849	1.621	-48 %

Aufgrund geringerer Produktlieferungen und Lizenzeinnahmen vorwiegend durch den Verkauf der US Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., USA, im Vorjahr sanken die Beschaffungskosten im Jahr 2018 entsprechend.

(27) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) sowie direkte und indirekte Vertriebs- und Marketingkosten für das vermarktete Produkt Veregen® ausgewiesen. Insbesondere sind Personalaufwendungen, regulatorische Kosten im Zusammenhang mit Veregen®, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen eingeschlossen. Die Vertriebskosten sanken in der Berichtsperiode auf 1.680 T€ (2017: 2.506 T€) im Wesentlichen infolge des Wegfalls von regulatorischen Kosten im Zusammenhang mit der FDA durch den Verkauf der US Rechte von Veregen® und der Beendigung der Vereinbarung mit dem Wirkstofflieferanten von Veregen® im Vorjahr.

VERTRIEBSKOSTEN			
IN T€	2018	2017	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	985	803	23 %
Beratungshonorare/Marktstudien	185	347	-47 %
Miete und Energie	76	97	-22 %
Patentkosten	60	85	-29 %
Marketing/regulatorische Kosten	20	890	-98 %
Sonstige	354	284	25 %
Gesamt	1.680	2.506	-33 %

(28) Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen in der Berichtsperiode leicht auf 5.933 T€ (2017: 5.760 T€) an, hauptsächlich aufgrund durch im Jahr 2018 erfolgte Veränderungen in der Vorstandsstruktur.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN			
IN T€	2018	2017	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	3.108	3.019	3 %
Beratungshonorare	1.535	1.488	3 %
Miete und Energie	303	320	-5 %
Abschreibungen	207	186	11 %
Sonstige	780	747	4 %
Gesamt	5.933	5.760	3 %

(29) Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2018 erhöhten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten aufgrund des weiteren Ausbaus der Forschung für Immuntherapie-Projekte auf 17.117 T€ (2017: 14.877 T€). Die Steigerung der Personalaufwendungen um 1.248 T€ spiegelt sich in der Steigerung der durchschnittlichen Zahl der

Vollzeitäquivalente (FTE's) im Bereich Forschung und Entwicklung von 64 im Jahr 2017 auf 73 im Jahr 2018 wider.

Die im Rahmen der Kollaboration mit bluebird bio entstandenen F&E-Kosten werden von bluebird bio erstattet und als F&E-Zahlungen von Partnern bei den Umsätzen aus Immuntherapien erfasst.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€	2018	2017	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	7.505	6.257	20 %
Dienstleistungen	3.427	3.858	-11 %
Labormaterialkosten	2.024	1.517	33 %
Abschreibungen	1.325	1.013	31 %
Miete und Energie	822	915	-10 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	957	420	128 %
Beratungshonorare	252	194	30 %
Sonstige	805	703	15 %
Gesamt	17.117	14.877	15 %

(30) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS			
IN T€	2018	2017 (angepasst)	VERÄNDERUNG
Zinserträge	220	274	-20 %
Zinsaufwendungen	-146	-709	-79 %
davon nicht zahlungswirksame Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der Verbindlichkeit für die bedingte Gegenleistung	0	-574	-
davon Zinsaufwendungen aus Finanzierungsleasing und ähnlichen langfristigen Verbindlichkeiten	-128	-100	28 %
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen	-7	-8	-13 %
Sonstige	-11	-27	-59 %
Gesamt	74	-435	-117 %

(31) Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 565 T€ enthalten (2017: 501 T€). Ende 2015 hatte Medigene die Ausgründung Catherex Inc. an Amgen Inc., USA, verkauft. Im Zuge dessen erhält Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™ und hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter verkaufsabhängiger Meilensteine für Imlygic™ verknüpft sind.

(32) Personalaufwand

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind die folgenden Personalaufwendungen enthalten:

PERSONALAUFWAND			
IN T€	2018	2017	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	8.906	8.561	4 %
Sozialversicherungsbeiträge	1.246	1.169	7 %
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	49	35	40 %
leistungsorientierte Pläne	31	6	>200 %
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	961	104	>200 %
Sonstige	405	205	98 %
Gesamt	11.598	10.080	15 %

Zum Jahresende 2018 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften (Vollzeitäquivalente, FTEs) auf 106 (31.12.2017: 90) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich auf 118 (31.12.2017: 96).

Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der hohen Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist Medigene, im Gegensatz zum Vorjahr, die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente für die Geschäftsjahre 2018 und 2017 aus.

DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER VOLLZEITÄQUIVALENTE (FTE'S) NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)			
	2018	2017	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	73	64	14 %
Allgemeine Verwaltung	19	20	-5 %
Geschäftsentwicklung	6	7	-14 %
Gesamt	98	91	8 %

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

AKTIVA

(33) Sachanlagevermögen, immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte

Die Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagevermögen, der immateriellen Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwerte kann dem Anlagenspiegel → Seite 106 f. entnommen werden.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte sind zum 31. Dezember 2018 den folgenden CGUs zugeordnet:

BUCHWERTE DER ZAHLUNGSMITTELGENERIERENDEN EINHEITEN				
IN T€	31.12.2018		31.12.2017	
	RhuDex® (CGU-1)	Immun- therapien (CGU-2)	RhuDex® (CGU-1)	Immun- therapien (CGU-2)
Buchwert der Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	0	2.212	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte der CGU-1 (RhuDex®)	23.750	0	23.750	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte der CGU-2 (Immuntherapien)	0	9.692	0	9.692
Buchwerte der Sachanlagevermögen	0	2.917	0	3.022
Gesamt	25.962	12.609	25.962	12.714

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2018

Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags

Der erzielbare Betrag für die zahlungsmittelgenerierende Einheit (CGU) wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte risikoangepasste Barwertmodelle („*risk adjusted net present value*“ - rNPV) verwendet werden. Für die der CGU zugrundeliegenden Projekte im Forschungs- und Entwicklungsstadium kann jeweils ein Nutzungswert ermittelt werden, da die klinische Entwicklung und spätere Vermarktung der Medikamentenkandidaten für eine oder mehrere spezifische Indikationen angenommen werden kann. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen detaillierte Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und dessen Lebenszyklus sowie zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein.

Die Cashflows nach Steuern wurden abgezinst unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes nach Steuern, der die gegenwärtigen Markteinschätzungen des Zinsniveaus und die gesellschafts- bzw. produktspezifischen Risiken widerspiegelt, für die die geschätzten künftigen Cashflows in den jeweiligen Modellen nicht adjustiert wurden. Der Vorstand verwendete Abzinsungssätze und Cashflows nach Steuern, da er der Ansicht ist, dass eine Abzinsung der Cashflows nach Steuern mit einem Abzinsungssatz nach Steuern keine wesentlich anderen Ergebnisse liefert als eine Abzinsung der Cashflows vor Steuern mit einem Abzinsungssatz vor Steuern.

Die den Annahmen beigemessenen Werte entsprechen jeweils der Einschätzung des Vorstands im Hinblick auf die zukünftigen Entwicklungen und beruhen auf internen Planungsszenarien sowie auf externen Informationsquellen und Marktinformationen. Dabei stützt sich das Management auch auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten.

Bei den der Berechnung des Nutzungswerts der CGU zugrunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten, unter anderem bezüglich der folgenden Faktoren:

- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Markteintrittswahrscheinlichkeit
- Erwartetes Marktvolumen

Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

Die klinische Entwicklung eines Medikaments bis zu seiner behördlichen Zulassung kann zwischen 7 und 15 Jahre dauern und ist üblicherweise in schrittweise aufeinanderfolgende Entwicklungsphasen unterteilt. Wesentliche, die Entwicklungsdauer beeinflussende Faktoren, stellen dabei die in den einzelnen Entwicklungsphasen gewonnenen Resultate zu Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentenkandidaten. Die Annahmen, die Medigenes Management für jeden Kandidaten und jede Indikation getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Entwicklungsstatus, den bisher erzielten Projektergebnissen, den historischen Erfahrungswerten bezüglich des Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse sowie Branchenwissen und Erfahrungen aus vergleichbaren Entwicklungsprojekten.

Markteintrittswahrscheinlichkeit

Medigene hat für die Medikamentenkandidaten Annahmen zur Wahrscheinlichkeit des Markteintritts getroffen. Die Notwendigkeit dieser Annahmen ergibt sich aus den für Medikamente typischen Entwicklungsrisiken. Bei jedem Entwicklungsprojekt werden branchenübliche Vergleiche in Bezug auf einzelne Übergangswahrscheinlichkeiten von einer Entwicklungsphase in die nächste angesetzt. Die sich ergebenden kumulierten Übergangswahrscheinlichkeiten stellen dann die Gesamtwahrscheinlichkeit des Markteintritts ein. Die jeweiligen Risiken variieren stark, abhängig vom jeweils betrachteten pharmazeutischen Entwicklungsprojekt und hängen unter anderem von der medizinischen Indikation, der Therapieform, der Wirkstoffklasse und anderer branchenüblicher Faktoren ab. Die Entwicklungsrisiken werden bei der Ermittlung der projektspezifischen Cashflows berücksichtigt.

Erwartetes Marktvolumen

Die für das Entwicklungsprojekt jeweils vorliegenden Daten, die erwartete Wettbewerbsposition auf Basis der Analyse der Entwicklungspipelines von anderen Unternehmen in dem jeweiligen Segment sowie Marktfaktoren und -trends stellen die Grundlage zur Bewertung jeweiliger Marktvolumina dar. Diese werden sorgfältig vom Management beurteilt und bewertet und vor dem Hintergrund werden „bottom-up“ Szenarien entwickelt, in denen sukzessive folgende Parameter beurteilt werden: (a) Inzidenz und Prävalenz der Erkrankung, (b) behandelbare bzw. adressierbare Patientenpopulation, (c) anzunehmende Marktpenetration auf Basis des Wirk- und Nebenwirkungsprofils des jeweiligen Medikamentenkandidaten, (d) kompetitives Marktumfeld und (e) erzielbarer Preis pro Patient. Die Zahl der Patienten wurde auf Basis der jüngsten verfügbaren Marktinformationen, sowie auf Basis von Zahlen bezüglich der Inzidenz dieser Erkrankungen für die EU und die USA mit einer Wachstumsrate je nach Indikation zwischen 0,3 % und 3,4 % p.a. ermittelt. Die jeweiligen beizulegenden Daten ergeben sich dabei aus verschiedenen Quellen und berücksichtigen, zum Beispiel bei der Schätzung der Marktpreise eines Medikaments die Preise von zugelassenen Medikamenten bzw. Therapieansätze, die aktuell für die Behandlung in der Indikation benutzt werden. Wie üblich greift Medigene bei solchen Schätzungen auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die zukünftig erwarteten Marktanteile werden in Abhängigkeit vom Lebenszyklus des Entwicklungsprojekts geschätzt und befinden sich in den Spitzenjahren im zweistelligen Bereich. Auf dieser Basis kommt das Management zu einer Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktpotential.

Zum 31. Dezember 2018 war keine Wertminderung von Buchwerten der beiden zahlungsmittelgenerierenden Einheiten auszuweisen.

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-1

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2019 bis

2038 ab. Für die Cashflow-Modelle wird ab dem Jahr 2027 die erste Zulassung und Vermarktung von RhuDex® in den weltgrößten Pharmamärkten USA, Europa und ab dem Jahr 2029 in Japan angenommen. Das Cash-Flow Modell beinhaltet die im Jahr 2014 stattgefundenene Auslizenzierung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie an Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland („Falk Pharma“), insbesondere in den Indikationen Primär Biliäre Zirrhose (PBC) und Autoimmun-Hepatitis. Die Annahmen des Wertberichtigungstests basieren auf den Konditionen der Lizenzvereinbarung sowie auf dem Entwicklungsplan und den Informationen von Falk Pharma.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-1	
Planungszeitraum in Jahren	18-20
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	15-20
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	8,06

Sensitivität der getroffenen Annahmen – CGU-1 (RhuDex®)

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für die CGU verwendet wurden und auf der bestmöglichen Schätzung und Ermessensentscheidung des Managements basieren, können nach vernünftigem Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde. Um die Auswirkungen der Grund- bzw. projektspezifischen Annahmen auf den Nutzungswert zu prüfen, hat Medigene für die bewerteten Forschungs- und Entwicklungsprojekte auf CGU-1-Ebene folgende Sensitivitätsberechnungen durchgeführt:

Die erste Betrachtungsweise untersucht den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit bemisst. Werden die Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten je um 11 % gesenkt, so dass die Markteintrittswahrscheinlichkeit um ca. 30 % sinkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um 1,5 Jahre je Indikation auf die Werthaltigkeit auswirkt. In diesem Szenario nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Die dritte Betrachtungsweise untersucht den Einfluss des Patentumfangs und der Patentlaufzeiten und somit der Marktexklusivität. Sollten wider Erwarten entsprechende Patentverlängerungen nicht erteilt werden und die Marktexklusivität sich um 2,5 Jahre verringert, und möglicherweise weitere Konkurrenten mit Nachahmerpräparaten früher auf den Markt kommen, so würde dies dazu führen, dass der Nutzungswert an den Buchwert der CGU-1 nahezu angleicht.

Zusätzlich wird die Abhängigkeit des resultierenden Nutzungswerts durch die Umsatzbeteiligungen (Royalties) von den geschätzten Marktpreisen des Medikamentenkandidaten analysiert: würden die zugrunde gelegten Marktpreise um 30% gesenkt, so wird der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 annähern.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 2,5 Prozentpunkte auf 10,6 % erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Im schlechtesten Fall, wenn mehrere ungünstige Änderungen in den Grundannahmen berücksichtigt werden, könnte der Nutzungswert auf null fallen und die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte müssten voll abgeschrieben werden.

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-2

Bei der Ermittlung des Nutzungswerts für diese CGU beabsichtigt das Management eine eigene

Weiterentwicklung und mögliche Vermarktung der zwei am weitesten fortgeschrittenen Projekte im Rahmen der Immuntherapien: dendritische Zell (DC)-Vakzine zur Verhinderung der Neuerkrankung bereits mit Chemotherapie behandelter Patienten mit akuten myeloischen Leukämie (AML) sowie T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen im Rahmen einer adoptiven T-Zell-Therapie für die Behandlung von Krebspatienten mit akuter Tumorerkrankung gegen AML sowie andere Krebserkrankungen (TCR-Zielmolekül und Tumorindikation werden zu einem entsprechenden Zeitpunkt vor Studienbeginn bekanntgegeben). Darüber hinaus sind die geschätzten künftigen Einnahmen aus der Kooperation mit dem Unternehmen bluebird bio berücksichtigt. Die Cashflow-Modelle erstrecken sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und decken einen Gesamtzeitraum bis 2038 ab. Als erster Termin der Markteinführung wurde 2026 (DC-Vakzine) und 2027 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2

Planungszeitraum in Jahren	18-20
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	5-16 bzw. 23
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	8,06

Bei den Projekten in eigener Weiterentwicklung wird eine inflationsbereinigte Bruttomarge zwischen ca. 78 % - 86 % unterstellt. Es liegt die Annahme zugrunde, dass die Produktion dieser Produkte an entsprechende Dienstleister (Lohnfertiger) ausgelagert wird; Investitionen in eigene Anlagen, außer zu Forschungszwecken, sind daher nicht zugrunde gelegt. Marketing-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten sind pauschal als Prozentsatz des Jahresumsatzes geplant.

Sensitivität der getroffenen Annahmen – CGU-2 (Immuntherapien)

Aufgrund der Diversifikation der zugrundeliegenden Immuntherapie-Projekte und unter Berücksichtigung der im Rahmen der Kooperation mit bluebird bio vereinbarten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteinzahlungen ist der gesamte Nutzungswert der CGU-2 nicht wesentlich von den Änderungen der Grundannahmen abhängig. Es können zum jetzigen Zeitpunkt nach vernünftigem Ermessen kaum Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde.

Die Gesellschaft untersuchte den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit bemisst. Auch wenn die Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten je um 25 % gesenkt werden, sodass die kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeit nur noch 2%-10% beträgt, nähert sich der Nutzungswert noch nicht dem Buchwert der CGU-2 an.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 41,9 Prozentpunkte auf 50,0 % erhöht, nähert sich der Nutzungswert noch nicht dem Buchwert der CGU-2 an.

Im schlechtesten Fall, wenn mehrere wesentliche ungünstige Änderungen in den Grundannahmen berücksichtigt werden, könnte der Nutzungswert auf null fallen und die Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte müssten voll abgeschrieben werden.

(34) Langfristige finanzielle Vermögenswerte

Die langfristigen finanziellen Vermögenswerte setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

LANGFRISTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE			
IN T€	31.12.2018	31.12.2017	VERÄNDERUNG
Anteile an Immunocore Ltd. (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	5.431	5.490	-1 %
Wertpapiergebundene Pensionszusagen (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	191	206	-7 %
Gesamt	5.622	5.696	-1 %

Medigene hielt zum 31. Dezember 2018 und 2017 sowie zum 1. Januar 2017 32.407 (weniger als 1%) Anteile (Ordinary Shares) an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd., Großbritannien. Die Anteile an der Immunocore Ltd. sind als Eigenkapitalinstrument im Sinne des IFRS 9 der Bewertungskategorie „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert“ zugeteilt → *Ziffer (10)*. Da die Anteile in Britische Pfund gehalten werden, wurde die Bewertung mit dem entsprechenden Wechselkurs zum Geschäftsjahresende angepasst.

Der beizulegende Zeitwert der Anteile an Immunocore Ltd. zählt zur Stufe drei der Hierarchie beizulegender Zeitwerte. Deren Zeitwert zum 31. Dezember 2018 wurde anhand des Verkaufspreises aus der 2016 durch Medigene erfolgten Veräußerung der Anteile geschätzt.

Zur Stufe eins der Hierarchie beizulegender Zeitwerte zählen die wertpapiergebundenen Pensionszusagen, welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden.

(35) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte des Wirkstoffs von Veregen® in Höhe von 7.298 T€ (31.12.2017: 7.724 T€) vorhanden. Eine Wertminderung der Vorräte ergab sich nicht, da die Gesellschaft davon ausgeht, dass die zum Stichtag auf Lager befindlichen Waren zukünftig zum Endprodukt verarbeitet und anschließend abgesetzt werden können. Diese Angabe stützt sich auf die Managementprognose der abgezinsten Cashflows aus der künftigen Veräußerung der Vorräte unter Voraussetzung einer verlängerten Mindesthaltbarkeit des Wirkstoffs bzw. der Veregen®-Salbe.

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die Veregen®-Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2019 bis 2029 ab. Für die bestehenden sowie potenziellen künftigen Partnerunternehmen werden die Verkaufsvolumen und Umsatzerlöse prognostiziert. Dabei wird die Einschließung neuer Märkte unter Einbezug der Eintrittswahrscheinlichkeit geschätzt. Die den Annahmen beigemessenen Werte entsprechen jeweils der Einschätzung des Vorstands im Hinblick auf die zukünftigen Entwicklungen und beruhen auf internen Planungsszenarien sowie auf externen Informationsquellen und Marktinformationen. So wurde während der Patentlaufzeit bei jedem bestehenden oder künftig zu erwartenden Vertragspartner ein stabiles Niveau der Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen und Produktverkäufe geschätzt. Keine Wachstumsrate wurde angewendet. Bei Patentablauf in einem Land wurde ein Rückgang der Absätze in dem jeweiligen Land von mindestens 5% p.a. angenommen.

Die bestehende Vereinbarung mit dem Auftragshersteller der Veregen-Salbe war Grundlage für die geschätzten Kosten bis zur Fertigstellung der Salbe. Es wurde angenommen, dass die regulatorischen Kosten zu den notwendigen Vertriebskosten gehören, aber nach dem Patentablauf nicht mehr eintreten. Ansonsten umfassen die geschätzten notwendigen Vertriebskosten Personalkosten und direkte Verwaltungskostenumlagen.

Als Diskontierungszinssatz wurde ein für das Veregen-Geschäft ermittelter Vorsteuerzinssatz in Höhe von 11,7% zum 31. Dezember 2018 (31.12.2017: 11,4%, 01.01.2017: 11,5%) verwendet.

Eine Verlängerung der Mindesthaltbarkeit des Wirkstoffs bis zu 10 Jahren sowie der Veregen®-Salbe bis zu 5 Jahren wird dabei angenommen. Diese Annahme basiert auf Medigenes internen Untersuchungen, für die die entsprechenden regulatorischen Prozesse noch nicht abgeschlossen sind.

Sollten wider Erwarten der Wirkstoffvorrat die Nachfrage langfristig deutlich übersteigen oder trotz Bestrebungen die Haltbarkeitsgrenze nicht ausgeweitet werden oder die für die Bestimmung der abgezinsten Cashflows verwendeten Grundannahmen, inkl. Diskontierungszinssatz, sich ungünstig ändern, so könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen.

(36) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE UND FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN			
IN T€	31.12.2018	31.12.2017	VER- ÄNDERUNG
Forderungen an Lizenzpartner (SynCore) (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	1.890	2.727	-31 %
Forderungen an Lizenzpartner (Fougera) (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	311	458	-32 %
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	734	516	42 %
Umsatzsteuerforderungen	573	317	81 %
Mietkaution > 1 Jahr (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	286	286	0 %
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	195	169	15 %
Sonstige Vermögenswerte gesamt	3.989	4.473	-11 %
davon kurzfristig	2.703	2.195	23 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	787	1.699	-54 %
davon Forderungen aus Verträgen mit Kunden → Ziffer (25)	592	1.676	-65 %
davon sonstige Forderungen	195	23	>200 %

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und finanzielle sonstige Vermögenswerte waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert. Der Rückgang der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zum Stichtag sind durch eine Produktlieferung des API Wirkstoffs Ende des Jahres 2017 zu erklären. Die Fälligkeiten der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der finanziellen sonstigen Vermögenswerte verteilen sich wie folgt:

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN UND FINANZIELLE SONSTIGE VERMÖGENSWERTE						
IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2018						
Finanzielle sonstige Vermögenswerte	1.195	203	0	998	286	2.682
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	787	0	0	0	0	787
Summe	1.982	203	0	998	286	3.469
Stand 31.12.2017						
Finanzielle sonstige Vermögenswerte	1.170	194	0	2.276	0	3.640
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.699	0	0	0	0	1.699
Summe	2.869	194	0	2.276	0	5.339

Die beizulegenden Zeitwerte der Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferung und Leistung und der finanziellen sonstigen Vermögenswerte kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten bzw. angewendeten Bewertungsmethode dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

(37) Liquide Mittel und Festgelder

LIQUIDE MITTEL UND FESTGELDER			
IN T€	31.12.2018	31.12.2017	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	27.408	27.724	-1 %
Festgelder	44.000	24.000	83 %
Gesamt	71.408	51.724	38 %

Zum 31. Dezember 2018 war ein Betrag von 44 Mio. € in verschiedenen festverzinslichen Geldanlagen bei erstklassigen Banken investiert, die noch eine Laufzeit von bis zu 18 Monaten aufweisen. Diese Produkte werden als lang- bzw. kurzfristige Festgelder gezeigt und werden nach IFRS 9 als finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten klassifiziert. Die beizulegenden Zeitwerte der liquiden Mittel und Festgelder kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

PASSIVA**(38) Eigenkapital****a) Gezeichnetes Kapital**

Das gezeichnete Kapital stieg von 22.300.947,00 € zum 31. Dezember 2017 um 2.256.190 € auf 24.557.137,00 € zum 31. Dezember 2018. Dies erfolgte in der Berichtsperiode durch die Ausgabe von Aktien für ausgeübte Aktienoptionsrechte (26.190 Aktien) und neuen Aktien im Wege einer Bar-Kapitalerhöhung unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre (2.230.000 Aktien).

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2018 in 24.557.137 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren. Zum Stichtag 31.12.2018 waren nur 24.544.595 Aktien im Handelsregister eingetragen. Die Eintragung von 12.542 Aktien erfolgte erst im Januar 2019.

b) Aktienoptionen

Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert und bewertet.

Aktienoptionen wurden im Geschäftsjahr nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) im Rahmen entsprechender Mitarbeiter-Optionsprogramme an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter des Konzerns ausgegeben. Die Optionen haben eine Laufzeit von sieben Jahren ab dem Ausgabebetrag. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Der Ausübungspreis der Optionen wird zum Zeitpunkt der Zuteilung festgelegt und entspricht jeweils dem ungewichteten Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse vor dem Tag der Zuteilung. Ausübbar sind die Optionen durch die Bezugsberechtigten frühestens nach Ablauf einer gesetzlichen Wartezeit von vier Jahren, beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts.

Voraussetzung für die Ausübung eines Optionsrechts ist, dass der ungewichtete Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie der Gesellschaft in einem Zeitraum von 30 (dreißig) aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen (Prüfzeitraum) mindestens 120 % des Ausübungspreises beträgt (Erfolgsziel). Relevant sind nur die Prüfzeiträume, welche am letzten Tag der Wartezeit oder später enden. Sofern diese Voraussetzung nach Ablauf der Wartezeit vorliegt, ist die Ausübung innerhalb der Laufzeit der Optionsrechte unabhängig von der weiteren Kursentwicklung der Aktie der Gesellschaft möglich.

Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Eigenkündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartefrist endet, verfallen anteilig bereits zugeteilten Optionsrechte, ersatz- und entschädigungslos, sofern die Wartefrist noch nicht abgelaufen ist.

Im August und November 2018 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 57.500 Aktienoptionen (davon 20.000 an einen ehemaligen Vorstand als Einmalaufwand) an Vorstände ausgegeben (2017: 40.000). Die Medigene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens eines Berechtigten aufgrund des Optionsplans für die Zuteilung nicht verzichtet und die Aktienoptionen bis auf die oben genannte Ausnahme nicht als Einmalaufwand erfasst.

Im November 2018 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 30.248 Aktienoptionen aus dem Bedingten Kapital 2018/I an Mitarbeiter ausgegeben (2017: 222.634).

Der durchschnittliche gewichtete Ausübungspreis der im Geschäftsjahr 2018 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 10,99 € (2017: 12,12 €).

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN				
IN T€	2018		2017	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	10,66	725.474	11,14	542.072
Ausgegeben	10,99	87.748	12,12	262.634
Ausgeübt	4,06	-26.190	5,14	-17.126
Verwirkt	11,58	-9.504	6,97	-3.576
Verfallen	16,57	-132.395	23,52	-58.530
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		645.133		725.474
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		9,75		10,66

Die Bewertung der Optionsrechte wird anhand eines Binomialmodells durchgeführt. Folgende Parameter werden berücksichtigt:

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN	2018	2017
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	7 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	55 %	64 %
Risikofreier Zinssatz	0,35%/0,37 %	0,38 %

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und betrug am Tag der Optionsausgabe 0,37 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2018 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 6,23 € (2017: 7,19 €). Für das Jahr 2018 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 961 T€ (2017: 104 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2018	2017
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2013	0	7
2014	12	8
2015	18	17
2016	50	39
2017	712	33
2018	169	0
Gesamt	961	104

Zum 31. Dezember 2018 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AKTIENOPTIONEN

AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL IM UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN ¹
14,76	42.669	1	42.669
7,48	27.997	2	27.997
4,12	15.415	3	15.415
4,20	17.037	4	17.037
3,64	18.206	5	18.206
4,05	41.125	6	41.125
5,88	48.487	7	0
8,46	92.003	8	0
12,12	254.446	9	0
10,99	87.748	10	0
	645.133		162.449

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 7 Jahre.

c) Genehmigtes Kapital

Gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 hat Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 8.920.000,00 €, welches am 17. Mai 2018 in das Handelsregister eingetragen wurde (Genehmigtes Kapital 2018/I). Der Vorstand der Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats der Medigene bis zum 14. Mai 2023 gegen Bar- oder Sacheinlage einmal oder mehrmals um insgesamt bis zu 8.920.000,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2018/I). Der Vorstand der Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn die neuen Aktien gegen Sacheinlagen ausgegeben werden.

Des Weiteren hat Medigene gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 ein genehmigtes Kapital in Höhe von 2.230.000,00 €, welches am 17. Mai 2018 in das Handelsregister eingetragen wurde (Genehmigtes Kapital 2018/II). Der Vorstand der Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats der Medigene bis zum 14. Mai 2023 gegen Bareinlage einmal oder mehrmals um insgesamt bis zu 2.230.000,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2018/II). Der Vorstand der Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis von Aktien gleicher Ausstattung nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß oder in sinngemäßer Anwendung des § 186 Absatz 3 Satz 4 des Aktiengesetzes gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts während der Laufzeit dieser Ermächtigung ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten.

Der Vorstand der Medigene AG hat sich jedoch selbst verpflichtet, von dem Genehmigten Kapital 2018/I bzw. der im § 5 Absatz 4 der Satzung vorgesehenen Ermächtigung sowie von dem Genehmigten Kapital 2018/II bzw. der im § 5 Abs. 9 der Satzung vorgesehenen Ermächtigung insoweit keinen Gebrauch zu machen, dass die insgesamt aufgrund dieser Ermächtigungen unter Ausschluss des Bezugsrechts bei Kapitalerhöhungen sowohl gegen Bareinlagen als auch gegen Sacheinlagen ausgegebenen Aktien 20 % des Grundkapitals – berechnet auf den Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Ermächtigung oder der Ausübung der Ermächtigung, je nachdem, welcher Betrag niedriger ist – nicht überschreiten. Auf die vorgenannte 20 %-Grenze sind anzurechnen (i) Aktien, die aufgrund sonstiger genehmigter Kapitalia, die zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigungen bestehen oder von derselben Hauptversammlung, welche diese Ermächtigungen beschlossen hat, beschlossen werden, unter einem Bezugsrechtsausschluss während der Wirksamkeit dieser Ermächtigungen ausgegeben werden sowie (ii) Aktien, die zur Bedienung von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, deren Ermächtigungsgrundlagen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigungen bestehen oder von derselben Hauptversammlung, welche diese Ermächtigungen beschlossen hat, beschlossen werden, während der Wirksamkeit dieser Ermächtigungen auszugeben sind, sofern die Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben worden sind.

Von der durch Hauptversammlungsbeschluss vom 15. Mai 2018 unter Tagesordnungspunkt 7 erteilten Ermächtigung des Vorstands, mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals bis zu 2.230.000 neue Aktien mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts auszugeben (Genehmigtes Kapital 2018/II), hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018 durch Ausgabe von insgesamt 2.230.000 Stück neuen Aktien wie folgt Gebrauch gemacht:

Am 24. Mai 2018 gab die Gesellschaft die Durchführung einer Bar-Kapitalerhöhung unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre im Volumen von 2.230.000 neuen Aktien bekannt. Es wurde ein Bruttoemissionserlös in Höhe von 32,3 Millionen Euro durch die Privatplatzierung über ein beschleunigtes Platzierungsverfahren (Accelerated Bookbuilding) Erlöst. Die Kapitalerhöhung beschloss der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats aus dem Genehmigten Kapital 2018/II, wonach 2.230.000 Aktien zu einem Ausgabebetrag von jeweils 1,00 € pro Aktie bei Buchung der überschießenden Beträge in die Kapitalrücklage der Gesellschaft ausgegeben wurden. Dies entsprach rund 10,0 % des bis zum damaligen Zeitpunkt eingetragenen Grundkapitals von 22.314.595,00 €. Das Genehmigte Kapital 2018/II wurde somit vollständig in der Berichtsperiode ausgenutzt und der entsprechende § 5 Abs. 9 der Satzung der Gesellschaft aufgehoben.

Am 31. Dezember 2018 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2018/I in Höhe von 8.920.000,00 € zur Verfügung (entspricht rund 36,3 % des Grundkapitals zum 31.12.2018).

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2018 um insgesamt bis zu 11.121.185,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 11.121.185 Stammaktien (ca. 45,3 % des Grundkapitals zum 31.12.2018), bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrundeliegenden bedingten Kapitalia sind in der folgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

AUFGLIEDERUNG DES BEDINGTEN KAPITALS NACH AKTIENOPTIONEN UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN		
(STAND NACH SATZUNG)		
(NR.)	Anzahl 31.12.2018 in €	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDienung VON
XVIII	228.034	Optionsrechten
XXIII	150.737	Optionsrechten
2016/II	347.414	Optionsrechten
2018/I	1.475.000	Optionsrechten
2018/II	8.920.000	Wandlungs- und Optionsrechten
GESAMT	11.121.185	

Zur Bedienung von Ansprüchen von Vorstandsmitgliedern und/oder Mitarbeitern aus Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen wurden im Geschäftsjahr 2018 durch Wandlung von 67.422 Optionsrechten insgesamt 26.190 Aktien ausgegeben. Hiervon fallen 11.736 Aktien (entspricht 46.944 Optionen) auf das Bedingte Kapital XVIII und 14.454 Aktien (entspricht 20.478 Optionen) auf das Bedingte Kapital XXIII.

Das Bedingte Kapital XVIII reduzierte sich in der Berichtsperiode daher von 239.770,00 € (Stand: 31.12.2017, Eintragung im Handelsregister am 18.09.2017) um 11.736,00 € auf 228.034,00 € (Stand: 31.12.2018, Eintragung im Handelsregister am 25.01.2019).

Das Bedingte Kapital XXIII reduzierte sich in der Berichtsperiode von 165.191,00 € (Stand: 31.12.2017, Eintragung im Handelsregister am 08.05.2017) um 14.454,00 € auf 150.737,00 € (Stand: 31.12.2018, Eintragung im Handelsregister am 25.01.2019).

Der Vorstand der Medigene AG hat sich in der Hauptversammlung am 15. Mai 2018 selbst verpflichtet, von dem Bedingten Kapital 2018/II bzw. der zugrunde liegenden Ermächtigung 2018 insoweit keinen Gebrauch zu machen, dass die insgesamt aufgrund dieser Ermächtigung 2018 – sofern die Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben werden - ausgegebenen Aktien 20 % des Grundkapitals – berechnet auf den Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Ermächtigung 2018 oder der Ausübung der Ermächtigung 2018, je nachdem, welcher Betrag niedriger ist – nicht überschreiten. Auf die vorgenannte 20 %-Grenze sind anzurechnen Aktien, die aufgrund genehmigter Kapitalia, die zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigung 2018 bestehen oder von derselben Hauptversammlung, welche diese Ermächtigung 2018 beschlossen hat, beschlossen werden, unter einem Bezugsrechtsausschluss während der Wirksamkeit dieser Ermächtigungen ausgegeben werden.

(39) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN	31.12.2018	31.12.2017
Barwert der Verpflichtungen	2.431	2.314
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-2.017	-1.909
Bilanzierte Verpflichtung	414	405

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2019 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 31 T€ betragen.

(40) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2018 und 2017 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN	2018	2017
IN T€		(angepasst)
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand (hauptsächlich ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen und Meilensteine)	-103	-74
Latente Steuern	58	-270
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand	-45	-344

Latente Steuern zum 31. Dezember 2018 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN- GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2018	31.12.2017 (angepasst und umgegliedert)	2018	2017 (angepasst und umgegliedert)
	Aktive latente Steuern			
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	68.222	63.347	4.875	4.940
USA	10.290	9.856	434	-8.427
Zwischensumme	78.512	73.203	5.309	-3.487
davon nicht angesetzt	-73.750	-68.353	-5.397	3.894
Netto	4.762	4.850	-88	407
Sachanlagevermögen	45	45	0	-2
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.986	1.897	89	-184
Sonstige Vermögenswerte	414	449	-35	201
Zwischensumme	2.445	2.391	54	15
davon nicht angesetzt	-2.013	-1.941	-72	207
Netto	432	450	-18	222
Aktive latente Steuern gesamt	5.194	5.300	-106	629
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	6.985	6.664	321	338
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	946	1.451	-505	528
Pensionsrückstellungen	260	240	20	33
Passive latente Steuern gesamt	8.191	8.355	-164	899
Passive latente Steuern (Saldo)	2.997	3.055	58	-270
davon latenter Steuer(ertrag)/-aufwand			-58	270

Seit dem 1. Januar 2017 liegt der Berechnung der latenten Steuern in Deutschland ein Mischsteuersatz von 26,68 % zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15 %, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,85 %.

Für die latenten Steuern der ausländischen Geschäftsbereiche wurden die länderspezifischen Steuersätze verwendet.

Der ausgewiesene Steueraufwand weicht vom erwarteten Steueraufwand ab, der sich bei Anwendung des nominalen Steuersatzes auf das Ergebnis nach IFRS ergeben hätte. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus der folgenden Tabelle ersichtlich, wobei der jeweils für die Periode gültige Steuersatz verwendet wurde.

Die unten aufgeführte Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern stimmt nicht überein mit der Summe der oben genannten nicht angesetzten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge und auf temporäre Differenzen aufgrund der unterschiedlichen Umrechnungskurse (Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalles bzw. Durchschnittskurs für die Umrechnung von Ergebnis vor Steuern im Gegensatz zum entsprechenden Stichtagskurs für die nicht angesetzten aktiven latenten Steuern).

ERTRAGSTEUERN		
IN T€	2018	2017 (angepasst)
Ergebnis vor Steuern	-17.004	-15.645
Erwarteter Steuerertrag	4.536	4.173
Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-4.245	-4.459
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-283	-23
Steuersatzunterschiede Ausland	15	4
Abzugsfähige ausländische Quellensteuer	-103	-102
Sonstige	35	63
Ausgewiesener Steueraufwand	-45	-344
Effektiver Steuersatz in %	-0,26	-2,20

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE		
IN T€	31.12.2018	31.12.2017 (angepasst)
Körperschaftsteuer in Deutschland	257.116	238.788
Gewerbesteuer in Deutschland	253.764	235.565
State Tax in den USA	47.499	45.704
Federal Tax in den USA	3.566	3.705

In Deutschland können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Im Falle eines schädlichen Anteilseignerwechsels wird der Abzug bestehender Verlustvorträge ausgeschlossen.

Die Verlustvorträge der amerikanischen Tochter Medigene, Inc. verfallen zwischen 2020 und 2028. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen zwischen 5 und 20 Jahren, sofern keine Verlängerungen gewährt werden.

(41) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten

VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNG UND LEISTUNG SOWIE SONSTIGE FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN			
IN T€	31.12.2018	31.12.2017 (angepasst)	VERÄNDERUNG
Fällige Bonusverbindlichkeiten	1.164	1.097	6 %
Ausstehende Rechnungen für Produktion und klinische Studien	503	955	-47 %
Langfristige Teil Vorstandsbonus	422	442	-5 %
Sonstige	1.637	1.095	49 %
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	3.726	3.589	4 %
davon kurzfristig	3.304	3.145	5 %
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.358	725	87 %

Die beizulegenden Zeitwerte der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten und der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten bzw. angewendeten Bewertungsmethode dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

(42) 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 Munich Biotech AG, Neuried, Deutschland („MBT“) abgeschlossen, wonach 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®-1. Im Zusammenhang mit dem Abschluss des ursprünglichen Lizenzvertrags mit SynCore im Juli 2012 hat das Unternehmen mit dem Insolvenzverwalter eine Einigung erzielt, die vorsieht, dass Medigene keine Meilensteine zu zahlen hat, sondern lediglich einen geringen prozentualen Betrag aus den erzielten Einnahmen ab einem bestimmten Entwicklungsstand von EndoTAG® 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 und dem Erhalten etwaiger Einnahmen fällig werden. Das Eintreten dieser Ereignisse und etwaige Einnahmen waren zum Stichtag nicht wahrscheinlich. Diese Ausführungen gelten gleichermaßen auch nach dem Verkauf von EndoTAG® an den ursprünglichen Lizenzpartner SynCore im Dezember 2015.

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.032 T€ (2017: 1.165 T€) an.

Die zukünftigen jährlichen Mietzahlungen und Leasingraten für operatives Leasing stellen sich wie folgt dar:

IN T€	MIET-/LEASINGZAHLUNGEN
2019	962
2020	885
2021	832
2022	823
2023 ff	3.211
Mindestverpflichtung	6.713

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen, da der Konzern aufgrund der vertraglichen Vereinbarung weder Chancen noch Risiken trägt. Die Leasingvereinbarungen weisen unterschiedliche Konditionen, Mieterhöhungsklauseln und Verlängerungs-optionen auf. Der Konzern hat bei diesen Leasingvereinbarungen je nach Vertrag eine Kündigungsfrist von einem Monat bis zu acht Jahren. Medigene wird die Vorschriften des neuen Standards zur Leasingbilanzierung, IFRS 16, für das Geschäftsjahr beginnend am 1. Januar 2019 anwenden → *Ziffer (3)*.

(43) 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, das Unternehmen Aettis, Inc. und der Partner SynCore.

Zum 31. Dezember 2018 und 2017 sowie zum 1. Januar 2017 hält Medigene 38,21 % Anteile an der Aettis, Inc., Bala Cynwyd, PA, USA, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten. Im Geschäftsjahr 2018 fanden keine Transaktionen mit der Aettis, Inc. statt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter → *F*) »Vorstand und Aufsichtsrat« Ziffern (48) und (49) aufgeführt.

(44) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Verbindlichkeiten und Finanzierungsleasingverbindlichkeiten. Der Hauptzweck dieser finanziellen Verbindlichkeiten ist die Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit des Konzerns. Der Konzern verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie liquide Mittel und Festgelder.

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt, u.a. dem Marktrisiko, dem Kreditrisiko und dem Liquiditätsrisiko.

Nachfolgend werden die Finanzrisikofaktoren und das damit einhergehende Finanzrisikomanagement des Konzerns beschrieben. Die derzeit bestehenden und nachfolgend aufgeführten, sich aus den Finanzrisiken ergebenden Positionen sind aus Sicht des Managements nicht signifikant.

Marktrisiken

Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegende Zeitwerte aus. Medigenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit im Vordergrund steht. Darüber hinaus hält der Konzern zum 31. Dezember 2018 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt.

Währungsrisiko

Währungsrisiken entstehen, wenn zukünftige Geschäftstransaktionen, bilanzierte finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten auf eine andere als der funktionalen Währung des Unternehmens lauten. Der Konzern ist international tätig und infolgedessen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, die auf den Wechselkursänderungen zwischen US-Dollar, Britische Pfund und Euro basieren.

Die Anteile an der Immunocore Ltd. werden in Britische Pfund gehalten. Aufgrund des ab 1. Januar 2018 angewendeten Standards IFRS 9 und der getroffenen Klassifizierungs- und Bilanzierungsentscheidung (→ *Ziffer (3)*) werden künftige Gewinne und Verluste aus der Neubewertung, Umrechnungseffekte inklusiv, nicht in Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. Damit erloschen die mit dem Britischen Pfund verbundenen Währungsrisiken im Geschäftsjahr 2018 sowie in den Folgejahren.

Das Fremdwährungsrisiko aus in US-Dollar erzielten Erlösen aus Veregen[®]-Verkäufen und den Kosten für den Verkauf dieses Produkts gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber ist durch die im Geschäftsjahr 2017 erfolgten Verkauf der US-Rechte und Kündigung des Liefervertrages zur Herstellung und Lieferung des Wirkstoffs für Veregen[®] nicht länger als wesentlich angesehen.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist den üblichen Marktschwankungen der börsennotierten wertpapiergebundenen Pensionszusagen ausgesetzt → *Ziffer (39)*, deren Effekt als nicht wesentlich angesehen wird.

Kreditrisiko

Kreditrisiko ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner laufenden Geschäftstätigkeit Kreditrisiken (insbesondere Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie im Rahmen der Investitionstätigkeit (Geldanlagen bei den Banken und finanzielle sonstige Vermögenswerte), ausgesetzt. Der Konzern geht nicht von einem wesentlichen Wertberichtigungsbedarf auf Forderungen aus Lieferung und Leistungen sowie bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten aus → *Ziffer (10)*.

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken, außer der liquiden Mittel und Festgelder bei der Deutschen Bank AG in Höhe von 67 Mio. €. Davon unterliegen 23 Mio. € liquider Mittel aufgrund ihrer kurzfristigen Abrufbarkeit nur unwesentlichen Wertschwankungen. Die weiteren

44 Mio. € haben eine Kündigungsfrist von 3 Monaten. Es existiert ein Großkundenverhältnis mit bluebird bio. Die Kreditwürdigkeit wird anhand regelmäßiger Gespräche mit dem Unternehmen sowie öffentlich verfügbarer Geschäftsberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei finanziellen Vermögenswerten des Konzerns entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente → Ziffer (36) bzw. → Ziffer (37).

Liquiditätsrisiko

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.

Medigene finanziert seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital. Die Möglichkeit sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu können, hängt dabei sowohl von der Gesamtentwicklung des Kapitalmarkts ab als auch von operativen Fortschritten des Unternehmens sowie von Medigenes Fähigkeit, sich bei Investoren als attraktives Investitionsziel darzustellen. Hierfür präsentiert Medigene regelmäßig bei Investorenveranstaltungen und sucht unter anderem in persönlichen Gesprächen den intensiven Dialog mit Investoren. Kapitalmarktphasen, in denen eine positive Grundstimmung die Möglichkeit zur Refinanzierung ermöglicht, werden dabei konsequent genutzt, um die Liquiditätslage des Unternehmens kontinuierlich zu verbessern. Dies soll es ermöglichen, auch schwierigere Zeiten am Kapitalmarkt zu überbrücken, ohne vielversprechende Entwicklungsprojekte einstellen zu müssen. Voraussetzung für erfolgreiche Kapitalmaßnahmen ist eine positive Entwicklung des Aktienkurses, dessen Wert von Fortschritten oder auch möglichen Rückschlägen in der Unternehmensentwicklung sowie von Branchen- und Kapitalmarktentwicklungen abhängig ist. Es kann sein, dass Medigene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste Medigene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Verwaltung reduzieren.

Medigene verfügt derzeit über eine solide Liquiditätsbasis, unter anderem aufgrund von im Jahr 2017 und 2018 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhungen. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass zur Unternehmensfinanzierung notwendige Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Biotech/Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

Zum 31. Dezember 2018 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf Basis der vertraglichen, undiskontierten Zahlungen.

FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-90 TAGE	3-12 MONATE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2018						
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	42	435	257	904	0	1.638
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.358	0	0	0	0	1.358
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	882	1.590	701	501	0	3.674
Summe	2.282	2.025	958	1.405	0	6.670
Stand 31.12.2017 (angepasst)						
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	33	401	298	1.158	0	1.890
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	725	0	0	0	0	725
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	592	1.702	850	456	0	3.600
Summe	1.350	2.103	1.148	1.614	0	6.215

Kapitalsteuerung

Vorrangiges Ziel des Medigene-Managements ist die Sicherung ausreichender Liquidität zur Finanzierung laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Da Medigene seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital finanziert, gilt ein besonderes Augenmerk den Entwicklungen des Kapitalmarkts. Die Möglichkeit, sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu können, hängt dabei sowohl von Medigenes Fähigkeit ab, als attraktives Ziel für Investitionen zu überzeugen, als auch von der Gesamtentwicklung am Kapitalmarkt.

Medigenes Management bemisst den Erfolg des Unternehmens insbesondere am Fortschritt der Entwicklungsprojekte als Voraussetzung für deren Validierung und Kommerzialisierung sowie an der Sicherung der Unternehmensfinanzierung. Auf finanzieller Seite spiegeln sich Medigenes Unternehmensziele insbesondere in den Kennzahlen zu Gesamterlöse, Forschungs- und Entwicklungskosten, EBITDA-Ergebnis und gesamtem Finanzmittelverbrauch wider. Hohe Ausgaben für die Entwicklung von Medigenes Immuntherapien und damit verbundene mittelfristige Verluste werden dabei als Voraussetzung betrachtet, sich in einem wettbewerbsstarken und schnell entwickelnden Umfeld als ein führendes Unternehmen im Bereich der zellulären Immuntherapien zu positionieren.

Die Analyse der bedeutsamsten finanziellen und nichtfinanziellen Indikatoren sowie die Berechnungen des EBITDA-Ergebnisses und des gesamten Finanzmittelverbrauchs sind dem Konzernlagebericht zu entnehmen.

E. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

(45) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente

Der Konzern ist in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert: „**Immuntherapien**“ (Kerngeschäft) und „**Sonstige Produkte**“ (Nicht-Kerngeschäft). Die Segmente setzen sich wie folgt zusammen:

Immuntherapien (Kerngeschäft)

- T-Zell-Rezeptor-basierte T-Zell-Therapie (TCRs)
- DC-Vakzine (DCs)
- T-Zell-spezifische monoklonale Antikörper (TABs)

Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft)

- Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen (mit Vertriebspartner durchgeführtes Geschäft)
- RhuDex® an Falk Pharma auslizensiertes Produkt zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen

Die Erlöse der einzelnen Segmente stammen aus externen Geschäftsbeziehungen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten werden nach bestimmten Verteilungsschlüsseln, die die laufenden Geschäftstätigkeiten widerspiegeln, den einzelnen Segmenten zugeordnet.

IN T€	IMMUN- THERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE (NICHT- KERNGESCHÄFT)	SUMME GESCHÄFTS- SEGMENTE	ÜBER- LEITUNG ¹⁾	GESAMT
2018					
Umsatzerlöse	5.980	1.596	7.576	0	7.576
Sonstige betriebliche Erträge	5	155	160	18	178
Gesamterlöse	5.985	1.751	7.736	18	7.754
Segmentbetriebsergebnis	-16.950	-884	-17.834	9	-17.825
Weitere Angaben:					
Abschreibungen	-1.297	-41	-1.338	-234	-1.572
Segmentinvestitionen ²⁾	-961	0	-961	-484	-1.445
Mitarbeiterzahl zum Jahresende (ohne Vorstände)	81	4	85	33	118
2017 (angepasst)					
Umsatzerlöse	4.886	2.790	7.676	0	7.676
Sonstige betriebliche Erträge	0	1.158	1.158	48	1.206
Gesamterlöse	4.886	3.948	8.834	48	8.882
Segmentbetriebsergebnis	-14.542	-1.388	-15.930	48	-15.882
Weitere Angaben:					
Abschreibungen	-988	-67	-1.055	-212	-1.267
Segmentinvestitionen ²⁾	-2.100	-1.241	-3.341	-130	-3.471
Mitarbeiterzahl zum Jahresende (ohne Vorstände)	65	5	70	26	96

¹⁾ Die Überleitung enthält Angaben, die in der internen Berichterstattung keinem anderen Segment zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen.

²⁾ Die Segmentinvestitionen beziehen sich auf Zugänge zu Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten.

F. WEITERE ANHANGSANGABEN

(46) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 27. November 2018 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex seit Abgabe der Entsprechenserklärung vom 28. November 2017 gemäß den Empfehlungen des Kodex in der jeweils aktuellen Fassung mit den genannten und begründeten Ausnahmen entsprochen hat und für den Zeitraum ab dem 27. November 2018 den Empfehlungen des Kodex in seiner Fassung vom 7. Februar 2017 mit den genannten Ausnahmen entspricht bzw. entsprechen wird. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG <http://www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/entsprechenserklaerung/> in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

Die Entsprechenserklärungen der Medigene AG stehen jeweils für mindestens fünf Jahre auf der Unternehmenswebsite zur Verfügung.

(47) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

Für das abgeschlossene Geschäftsjahr wurden Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer wie folgt vergütet:

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
IN T€	2018	2017
Abschlussprüfungsleistungen	156	144
Andere Bestätigungsleistungen	152	40
Sonstige Leistungen	22	16
Gesamt	330	200

Für Zwecke dieser Darstellung wird Abschlussprüfung gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 i.V.m. Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 („EU-APrVO“) definiert. Andere Bestätigungs- und sonstige Leistungen umfassen die zulässigen im Sinne von EU-APrVO Nichtprüfungsleistungen bestehend im Geschäftsjahr 2018 aus den beschränkten prüferischen Durchsichten von Zwischenberichten, den Leistungen im Zusammenhang mit Enforcement-Verfahren und Einschätzung des Diskontierungszinssatzes, der Deutsch-Englisch Übersetzung und den sonstigen Umlagen. Die im Geschäftsjahr 2018 erbrachten anderen Bestätigungsleistungen sind gemäß §§ 285 Nr. 17, 314 Abs. 1 Nr. 9 HGB der Kategorie Abschlussprüfungsleistungen zuzuordnen.

G. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(48) Vorstand

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die nachfolgend beschrieben sind:

a) Feste Vergütung

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine erfolgsunabhängige feste Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die Höhe der festen Vergütung wird auf der Grundlage der vorstehend dargestellten Grundsätze festgelegt.

b) Variable Vergütung**1) Jahreserfolgsvergütung**

Neben der festen Vergütung haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf eine variable Vergütung in Abhängigkeit von der Erreichung mehrerer durch den Aufsichtsrat vorab festgelegter Erfolgsziele. Die Jahreserfolgsvergütung beläuft sich derzeit bei 100 %iger Zielerreichung auf 50 % der festen Vergütung und kann maximal 75 % der festen Vergütung betragen.

(1) Festlegung der Erfolgsziele

Vom Aufsichtsrat werden jährlich sowohl einheitliche Ziele für alle Vorstandsmitglieder als auch gegebenenfalls darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell geltende Ziele festgelegt. Die Ziele werden vom Aufsichtsrat untereinander gewichtet.

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Der Vorstandsdienstvertrag mit Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ordnet für die einzelnen durch den Aufsichtsrat festgelegten Ziele jeweils drei Szenarien der Zielerreichung zu: »low case«, »base case« und »best case«.

- Das Erreichen des »low case« entspricht einer Zielerreichung von 50 %, das Erreichen des »base case« von 100 % und das Erreichen des »best case« von 150 %.
- Im Falle einer Zielerreichung unterhalb des »low case« wird keine variable Vergütung gezahlt. Bei einer Zielerreichung im Bereich zwischen dem »low case« und dem »base case« sowie dem »base case« und »best case« steigt die variable Vergütung linear entsprechend der Zielerreichung an. Eine Zielerreichung jenseits des »best case« wird nicht vergütungserhöhend berücksichtigt; die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.
- Aus dem Grad der Zielerreichung, bezogen auf die einzelnen Ziele unter Berücksichtigung der diesem Ziel zugeordneten Gewichtung, errechnet sich die Höhe der Jahreserfolgsvergütung.

Der Vorstandsdienstvertrag von Dr. Kai Pinkernell sieht keine wie oben beschriebenen Szenarien für die Ermittlung der Erfolgsvergütung vor. Die Höhe der Erfolgsvergütung wird arithmetisch, gegebenenfalls mit einer entsprechenden Gewichtung der Ziele ermittelt, wobei bei Erreichung aller vereinbarten Ziele die Zielerreichung von 100 % festgestellt wird. Jedoch kann der Aufsichtsrat im Rahmen seines Ermessensspielraums bis zu weiteren 50 % zu der Zielerreichung der kurzfristigen Ziele von 100 % hinzurechnen, insbesondere für Leistungen, die nicht in den Zielen zu Jahresbeginn formuliert waren, die aber zum Unternehmenserfolg signifikant, objektiv und nachweisbar beigetragen haben. Die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.

(3) Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

- Es werden für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel 65 % und für Dr. Kai Pinkernell 50 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % (Prof. Dr. Schendel) bzw. 50 % (Dr. Pinkernell) der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren, beginnend mit dem Zeitpunkt der Mitteilung der Zielerreichung, die bis zum 31. März des Folgejahres stattfindet, zurückgestellt.
- Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % (Prof. Dr. Schendel) bzw. 50 % (Dr. Pinkernell) der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.

- Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit unter anderem auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) *Aktioptionen*

- Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktioptionen auf der Grundlage des im Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Aktioptionsprogramms der Gesellschaft. Aktioptionen stellen weitere langfristige Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs, gemessen an einer positiven Entwicklung des Aktienkurses der Gesellschaft, ausgerichtet sind.
- Die Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt gemäß der vertraglich vereinbarten Anzahl pro Jahr (derzeit maximal 20.000 Optionen) entweder in einer Tranche oder mehreren Tranchen. Die Anzahl der an Dr. Kai Pinkernell auszugebenden maximalen 20.000 Optionen pro Jahr richtet sich nach der Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr. Ferner kann der Aufsichtsrat der Gesellschaft aufgrund zusätzlicher, besonderer, persönlicher Leistungen eines Vorstandsmitglieds diesem weitere bis zu 20.000 Aktioptionen pro Jahr als besondere Anerkennungsprämie gewähren.
- Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor Ausgabe der Aktioptionen (Zuteilungstag).
- Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Des Weiteren ist erforderlich, dass der Durchschnittsschlusskurs an den 30 Handelstagen vor der jeweiligen Ausübung 120 % des Ausübungspreises beträgt (Erfolgsziel). Relevant sind nur die Prüfzeiträume, welche am letzten Tag der Wartezeit oder später enden. Die Optionen haben eine vertragliche Laufzeit von zehn Jahren und für ab 2018 ausgegebene Optionen von sieben Jahren ab Zuteilung.

c) *Nebenleistungen*

Über die genannten Vergütungsbestandteile hinaus werden den Mitgliedern des Vorstands gegebenenfalls folgende Nebenleistungen gewährt, insbesondere

- Zahlung eines festen Betrags zur Verwendung für die Altersversorgung
- Bereitstellung eines Dienstwagens oder alternativ Erhöhung des Betrags zur Verwendung für die Altersversorgung
- Erstattung von Kosten in Zusammenhang mit doppelter Haushaltsführung
- Zuzahlung zu einer bestehenden Krankenversicherung, maximal in Höhe des Arbeitgeberanteiles der gesetzlichen Krankenversicherung
- Erstattung der Kosten von Dienstreisen
- Abschluss einer Unfallversicherung und diesbezügliche Zahlung der Versicherungsbeiträge
- Einschluss in die bestehende Organhaftpflichtversicherung („D&O-Versicherung“) mit Selbstbehalt entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Mindesthöhe

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer insgesamt dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente sowie die Ausgestaltung der Aktioptionen mit einer vierjährigen Wartezeit vor Ausübung werden erhebliche Anreize für eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung gesetzt, so dass

insgesamt eine ausgewogene Mischung kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

d) Abfindung bei Beendigung der Anstellung aufgrund eines Kontrollwechsels

Die Vorstandsdiensverträge enthalten für den Fall eines Kontrollwechsels unter bestimmten Voraussetzungen Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch jeweils für die Vorstandsmitglieder (siehe dazu unten (e)). Ein Kontrollwechsel im Sinne der Vorstandsdiensverträge liegt vor, wenn mindestens 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft von einem Dritten unmittelbar oder mittelbar erworben werden. Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder im Falle eines Kontrollwechsels auf Grund der Ausübung eines Sonderkündigungsrechts durch die Gesellschaft, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung. Diese darf grundsätzlich nicht das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Bruttovergütung übersteigen. Bei Frau Prof. Dr. Schendel ist die Abfindung zusätzlich auf das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsdiensvertrages vorgesehenen Vergütung begrenzt und es wurde eine absolute Obergrenze individuell festgelegt.

e) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel und Dr. Kai Pinkernell sowie für das am 31. August 2018 aus dem Vorstand ausgeschiedene Mitglied Dr. Thomas Taapken wurden jeweils in deren Vorstandsdiensverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Nachfolgend werden die Einzelheiten zu dem Vorstandsdiensvertrag von Dr. Thomas Taapken nicht dargestellt, da dieser zum 31. August 2018 aus dem Vorstand der Gesellschaft ausgeschieden ist und während der Zeit seiner Bestellung kein Kontrollwechsel stattgefunden hat.

Der Gesellschaft steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr im Fall von Frau Prof. Dr. Schendel und von drei Monaten im Fall von Dr. Kai Pinkernell ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein solches Sonderkündigungsrecht zu. Der Vorstandsdiensvertrag von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ab dem 01. Mai 2019 für die Bestellung im Zeitraum 2019 bis 2022 sieht ebenfalls ein dreimonatiges Kündigungsrecht der Gesellschaft vor.

Frau Prof. Dolores Schendel steht für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein solches Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung der bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten des jeweiligen Vorstandsmitglieds (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) erfolgt, oder die Gesellschaft mitteilt, dass eine Verlängerung der Bestellung als Vorstandsmitglied nicht erfolgt, und die Nichtverlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und vom jeweiligen Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsdiensvertrags darstellt. Der Vorstandsdiensvertrag von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ab dem 01. Mai 2019 für die Bestellung im Zeitraum 2019 bis 2022 sieht ein dreimonatiges Kündigungsrecht von Frau Prof. Schendel vor.

Dr. Kai Pinkernell steht für den Zeitraum von drei Monaten ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu.

→ Endet die Anstellung eines Vorstandsmitglieds aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat es Anspruch auf:

- Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende des Vorstandsdiensvertrags,
- eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsdiensvertrags und

- einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung, ohne Aktienoptionen).

→ Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei weder:

- das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch
- das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch
- im Falle von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel einen Betrag von 450.000 € (absolute Obergrenze)
- im Falle von Dr. Kai Pinkernell sowie nach dem Vorstandsdienstvertrag von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ab dem 01. Mai 2019 für die Bestellung im Zeitraum 2019 bis 2022 das dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung)

übersteigen.

→ Im Falle einer Sonderkündigung durch ein Vorstandsmitglied hat dieses Anspruch auf:

- eine Abfindung in Höhe eines 3-fachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen,
- im Falle von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel mindestens in Höhe von sechs Bruttomonatsbeträgen und im Falle von Dr. Kai Pinkernell sowie nach dem Vorstandsdienstvertrag von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ab dem 01. Mai 2019 für die Bestellung im Zeitraum 2019 bis 2022 mindestens in Höhe von zwölf Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).

→ Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf:

- die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern

nicht übersteigen (Obergrenze)

Im Falle von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel gilt nach dem bis 30. April 2019 gültigen Vorstandsdienstvertrag zusätzlich eine Grenze des 1,5-fachen der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung.

f) Übersicht von Abfindungen für Vorstandsmitglieder aufgrund Ausübung eines Sonderkündigungsrechtes (Kontrollwechsel)

ÜBERSICHT ABFINDUNGEN BEI AUSÜBUNG SONDERKÜNDIGUNGSRECHT

VORSTAND	KÜNDIGUNG DURCH:	ABFINDUNGSANSPRUCH AUF:	CAPS (KLEINSTER CAP IST ANZUWENDEN)
Prof. Dr. Dolores Schendel, Vorstandsvorsitzende (Darstellung der Regelungen des Vorstandsdienstvertrages bis 30. April 2019)	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeiteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus), oder 1,5fache Vergütung Restlaufzeit, jedoch höchstens 450.000 € (absolute Obergrenze)
	Vorstand	1. 3.0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 6 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus), oder 1,5fache Vergütung Restlaufzeit
Dr. Kai Pinkernell (seit 1. April 2018)	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeiteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 3.0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus)

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2018 1.689 T€ betrug (2017: 1.767 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG – GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDS-VORSITZENDE SEIT 01.02.2016 (SEIT 01.05.2014 VORSTANDSMITGLIED)		DR. KAI PINKERNELL MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.04.2018		DR. THOMAS TAAPKEN MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.01.2017 BIS 31.08.2018		EHEMALIGE VORSTANDS-MITGLIEDER	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Festvergütung	334	334	225	n.a.	264	264	0	404
Nebenleistung ¹⁾	0	0	24	n.a.	62	64	0	0
Summe	334	334	249	n.a.	326	328	0	404
Variable erfolgsbezogene Komponente ²⁾	120	141	90	n.a.	194	124	0	149
Summe	454	475	339	n.a.	520	452	0	553
Variable Komponente in Form von Aktienoptionen								
Anzahl Aktienoptionen im Jahr in Stück	20.000	20.000	17.500	n.a.	20.000	20.000	0	0
Beizulegender Zeitwert	114	144	100	n.a.	162	144	0	0
Summe	568	619	439	n.a.	682	596	0	553

¹⁾Die Nebenleistung umfasst Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung von 35 T€ (2017: 36 T€), Zuzahlungen zu Pensionsplänen in Höhe von 42 T€ (2017: 24 T€) und Kfz-Leasing in Höhe 9T€ (2017: 4 T€) der Vorstandsmitglieder.

²⁾Inklusive Jahresbonus auf Basis der Rückstellungsbildung 2017/2018 (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung mit einer geschätzten Zielerreichung von 80 % in 2018 und 93,75 % in 2017.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die ausbezahlte Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2018 1.356 T€ betrug (2017: 1.446 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - AUSZAHLUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDSVOR- SITZENDE SEIT 01.02.2016 (SEIT 01.05.2014 VORSTANDSMITGLIED)		KAI PINKERNELL MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.04.2018		DR. THOMAS TAAPKEN MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.01.2017 BIS 31.08.2018		EHEMALIGE VORSTANDS- MITGLIEDER	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Festvergütung	334	334	225	n.a.	264	264	0	404
Nebenleistung ³⁾	0	0	24	n.a.	62	64	0	0
Summe	334	334	249	n.a.	326	328	0	404
Variable erfolgsbezogene Komponente								
Davon für 2018	0	0	0	n.a.	44	0	0	0
Davon für 2017 ⁴⁾	91	0	0	n.a.	80	0	94	0
Davon für 2016 ⁴⁾	0	113	0	n.a.	0	0	0	146
Davon für 2014 ⁵⁾	31	0	0	n.a.	0	0	107	0
Davon für 2013 ⁵⁾	0	0	0	n.a.	0	0	0	121
Summe	122	113	0	n.a.	124	0	201	267
Gesamtvergütung ausbezahlt	456	447	249	n.a.	450⁶⁾	328	201	671

³⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung, Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder

⁴⁾ Entspricht 65 % der variablen Komponente des jeweiligen Vorjahres

⁵⁾ Entspricht 35 % der variablen Komponente aus 2014/2013 plus Zinsen

⁶⁾ Aufgrund des Ausscheidens zum 31.08.2018 wurden die bis zur ursprünglichen Vorstandsbestellung bis zum 31.12.2018 entstehenden Gehaltsbestandteile bereits zum 31.08.2018 ebenfalls in der Festvergütung berücksichtigt.

Die Mitglieder des Vorstands sind außerdem in folgenden Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig:

Prof. Dr. Dolores Schendel

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate: keine

Dr. Kai Pinkernell (ab 01. April 2018)

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate: keine

Dr. Thomas Taapken (bis 31. August 2018)

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

→ Immunic AG, Planegg/Martinsried

Auslandsmandate:

→ SciBase AB, Stockholm, Schweden

(49) Aufsichtsrat**Vergütung des Aufsichtsrats**

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2018 auf 197 T€ (2017: 165 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch

eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter → *Ziffer (50)* ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2018		
AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Prof. Dr. Horst Domdey, Vorsitzender, Mitgründer	32	11
Antoinette Hiebeler-Hasner	24	11
Dr. Frank Mathias (ab 15. Mai 2018)	8	10
Dr. Gerd Zettlmeissl	16	10
Dr. Keith Manchester	16	7
Dr. Yita Lee, Mitglied	16	9
Ronald Scott	16	11
	128	69

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum 31. Dezember 2018 aus sieben Mitgliedern. Die Hauptversammlung wählte am 15. Mai 2018 in Ergänzung zu Prof. Dr. Horst Domdey (Aufsichtsratsvorsitzender), Frau Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende), Dr. Yita Lee, Dr. Keith Manchester, Dr. Gerd Zettlmeissl und Herrn Ronald Scott ein weiteres Mitglied bis zum Ende der Amtsperiode des Gesamtgremiums im Jahr 2019, nämlich Dr. Frank Mathias.

Prof. Dr. Horst Domdey

**Geschäftsführer der BioM Biotech Cluster Management GmbH,
Abwickler der BioM AG Munich Biotech Development i.L., München**
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: Keine
Auslandsmandate: Keine

Antoinette Hiebeler-Hasner

Geschäftsführerin der Vistra GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Köln
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:
→ Grob Aircraft SE, Tussenhausen-Mattsies (Vorsitz)
→ Ventuz Technology AG, Grünwald (Vorsitz)
Auslandsmandate: Keine

Dr. Yita Lee

Vorstand Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe, Taiwan
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: Keine
Auslandsmandate:
→ Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd., Yilan, Taiwan
→ SynCore Biotechnology Co., Ltd., Yilan, Taiwan
→ ZuniMed Biotech Co., Ltd., Yilan, Taiwan
→ CanCap Pharmaceutical Ltd., Richmond, Kanada

Dr. Gerd Zettlmeissl

selbständiger Berater Immunoprophylaxe/-therapie
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: Keine
Auslandsmandate:
→ ASIT biotech, Brüssel, Belgien (börsennotiert), Vorsitz (bis 17. Dezember 2018)

- MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, Neu-Delhi, Indien (Non-Profit), Vorsitz
- Themis Bioscience GmbH, Wien, Österreich, Vorsitz
- Aeras, Rockville, MD, USA (Non-Profit) (bis 15. November 2018)

Ronald Scott

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: Keine

Auslandsmandate:

- KIDpharma AG, Root, Schweiz
- Basilea Pharmaceutical International Ltd., Basel, Schweiz (börsennotiert)

Dr. Keith Manchester

Partner und Leiter Life Sciences der QVT Financial LP, New York, NY, USA

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: Keine

Auslandsmandate:

- Arbutus Biopharma Corporation, Kanada (börsennotiert)
- Roivant Sciences, Inc., Delaware, USA und Roivant Sciences Ltd., Bermuda

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender der Rentschler SE, Laupheim

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- Mediatum AG, Heidelberg (Vorsitz)
- Leukocare AG, Martinsried
- August Faller GmbH & Co. KG, Waldkirch (Vorsitz)
- leon-Nanodrug GmbH, München

Auslandsmandate: Keine

(50) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu Bezugsrechten

ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIonen	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2018	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2017
Prof. Dr. Horst Domdey	39.125	39.125	0	0
Dr. Yita Lee	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Dr. Gerd Zettlmeissl	0	0	0	0
Dr. Keith Manchester ¹⁾	0	0	0	0
Ronald Scott	0	0	0	0
Dr. Frank Mathias (seit 15.05.2018)	20.197	n.a.	46.089 ²⁾	0
Gesamt Aufsichtsrat	59.322	39.125	46.089	0
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende und Vorstand für Forschung und Entwicklung ³⁾	846.296	929.268	72.500	52.500
Dr. Kai Pinkernell, Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (seit 01.04.2018)	0	n.a.	50.938	n.a.
Dr. Thomas Taapken, Finanzvorstand (bis 31.08.2018)	n.a.	6.000	n.a.	20.000
Gesamt Vorstand	846.296	935.268	123.438	72.500

¹⁾Dr. Manchester ist Partner und Leiter of Life Sciences QVT Financial LP New York, USA. Die von QVT geführten Fonds halten gem. letzter Stimmrechtsmitteilung vom 08.06.2018 1.072.879 Aktien an der Medigene AG.

²⁾Die angegebene Optionsanzahl entspricht einer Optionszahl von 124.839 vor Kapitalherabsetzung im Jahre 2013.

³⁾Prof. Dr. Schendel hält 846.296 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH, die alle direkt Prof. Schendel zuzuordnen sind.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 26. März 2019

Medigene AG

Prof. Dolores J. Schendel

Vorstandsvorsitzende (CEO/CSO)

Dr. Kai Pinkernell

Mitglied des Vorstands (CMO/CDO)

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2018 UND 2017

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2018
	1.1.2018	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	10.782	1	1.421	-77	12.127
davon Finanzierungsleasing	1.487	0	430	0	1.917
Immaterielle Vermögenswerte	34.393	0	24	0	34.417
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	23.750
davon Medigene Immunotherapies	9.692	0	0	0	9.692
davon sonstige	951	0	24	0	975
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141				3.141
Gesamt	48.316	1	1.445	-77	49.685

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2017
	1.1.2017	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	9.477	-5	2.175	-865	10.782
davon Finanzierungsleasing	821	0	666	0	1.487
Immaterielle Vermögenswerte	33.778	0	1.296	-681	34.393
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	23.750
davon Medigene Immunotherapies	9.692	0	0	0	9.692
davon sonstige	336	0	1.296	-681	951
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	46.396	-5	3.471	-1.546	48.316

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
1.1.2018	WÄHRUNGS-ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2018	31.12.2018	31.12.2017
6.453	1	1.482	-70	7.866	4.261	4.329
570	0	395	0	965	952	917
313	1	90	0	404	34.013	34.080
0	0	0	0	0	23.750	23.750
0	0	0	0	0	9.692	9.692
313	1	90	0	404	571	638
929				929	2.212	2.212
7.695	2	1.572	-70	9.199	40.486	40.621

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
1.1.2017	WÄHRUNGS-ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2017	31.12.2017	31.12.2016
6.154	-5	1.141	-837	6.453	4.329	3.323
333	0	237	0	570	917	488
223	0	126	-36	313	34.080	33.555
0	0	0	0	0	23.750	23.750
0	0	0	0	0	9.692	9.692
223	0	126	-36	313	638	113
929	0	0	0	929	2.212	2.212
7.306	-5	1.267	-873	7.695	40.621	39.090

Bestätigungsvermerk des**UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSS-
PRÜFERS**

AN DIE MEDIGENE AG

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts**Prüfungsurteile**

Wir haben den Konzernabschluss der Medigene AG, Planegg/Martinsried, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und der Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018, der Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2018, der Konzern-Kapitalflussrechnung und der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Konzernanhang – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2018 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile

zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

1) Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte sind zwei zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (CGUs = cash generating units) zugeordnet. Die ausgewiesenen Geschäfts- oder Firmenwerte sind einer der beiden CGUs zugeordnet. Die Überprüfung der Werthaltigkeit beider CGUs findet mindestens einmal jährlich statt. Diese basiert auf Schätzungen hinsichtlich der Nutzungswerte der CGUs durch die gesetzlichen Vertreter und ist von der Einschätzung der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse („Cashflows“) aus den zuzuordnenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie von dem verwendeten Abzinsungssatz abhängig.

Die gesetzlichen Vertreter erstellen für die den Forschungs- und Entwicklungsprojekten zugrundeliegenden Therapieansätze bzw. Medikamentenkandidaten in den jeweiligen Indikationen entsprechende Cashflow-Berechnungen. Bei der Ermittlung der zukünftigen Cashflows sind die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung und eines Markteintritts zu beurteilen. Darüber hinaus sind die Annahmen über die Entwicklungszeiten und den Projektfortschritt sowie über die künftig zu erwartenden Marktvolumina und die Preisgestaltung sowie den Abzinsungssatz entscheidend. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 20 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Schätzungen und Annahmen signifikanten Unsicherheiten.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Wesentlichkeit der betroffenen Bilanzposten für den Konzernabschluss stellt die Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte einen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns mit dem Prozess zur Erstellung der Cashflow-Berechnungen und den zugrundeliegenden Methoden befasst. Wir haben die von den gesetzlichen Vertretern erstellten Cashflow-Berechnungen analysiert und uns mit den wesentlichen Schätzungen und Annahmen kritisch auseinandergesetzt: Die branchenspezifischen Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter wie Wahrscheinlichkeiten einer erfolgreichen Entwicklung und eines Markteintritts, Entwicklungszeiten und die erwarteten Marktvolumina und Preisgestaltung haben wir mit extern verfügbaren Daten abgeglichen und uns die wesentlichen Unterschiede zu den verwendeten Annahmen von den gesetzlichen Vertretern sowie den verantwortlichen Mitarbeitern erklären lassen. Darüber hinaus wurden von uns die Annahmen zu den Entwicklungszeiten und dem Projektfortschritt mit den gesetzlichen Vertretern und den verantwortlichen Mitarbeitern der Medigene AG im Hinblick auf Übereinstimmung mit den aktuellen Entwicklungsplänen des Konzerns bzw. mit dem aktuellen Fortschrittsbericht des Kollaborationspartners erörtert.

Bei der Beurteilung des Abzinsungssatzes, insbesondere der Beta-Faktoren, des risikofreien Zinssatzes sowie der Marktrisikoprämie, wurde das Prüfungsteam durch interne Bewertungsexperten unterstützt. Die Komponenten

des Abzinsungssatzes haben wir mit externen Nachweisen abgeglichen und die Berechnung methodisch nachvollzogen.

Wir haben die rechnerische Richtigkeit der Cashflow-Berechnungen beurteilt.

Wir haben die durchgeführten Sensitivitätsberechnungen im Hinblick auf mögliche Veränderungen der wesentlichen Annahmen und deren Einfluss auf die geschätzten Nutzungswerte gewürdigt und rechnerisch nachvollzogen.

Ergänzend haben wir die Angaben im Konzernanhang zu den wesentlichen Ermessensentscheidungen und Schätzungen sowie zu den wesentlichen Annahmen bei der Überprüfung für Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte im Hinblick auf die sich ergebenden Anforderungen der Vorschriften nach IAS 36 gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine wesentlichen Einwände hinsichtlich der Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den Angaben zu wesentlichen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter verweisen wir auf Ziffer (4) im Konzernanhang. Die Beschreibung der Überprüfung der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzbaren immateriellen Vermögenswerte auf Werthaltigkeit ist im Konzernanhang unter Ziffer (33) enthalten. Die Risiken aus der Weiterentwicklung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind dem Chancen- und Risikobericht des Konzernlageberichts zu entnehmen (Abschnitte „Chancen und Risiken im Bereich der Immuntherapien in der Onkologie“ und fortfolgende sowie „Chancen und Risiken aus dem Nicht-Kerngeschäft (sonstige Produkte) / RhuDex® und EndoTAG®“).

2) Werthaltigkeit der Veregen® Vorräte

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Das Medikament Veregen® wird von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben, daher hat Medigene AG nur einen eingeschränkten Einfluss auf die Vermarktungsaktivitäten. Die Veregen® Vorräte haben einen wesentlichen Wert für den Konzern. Der Werthaltigkeitstest der Vorräte basiert neben den Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter zu den künftigen Veregen®-Nettoumsätzen der Partnerunternehmen auch auf den Ermessensentscheidungen der gesetzlichen Vertreter bezüglich einer erweiterten Haltbarkeit des Wirkstoffs sowie der in diesem Zusammenhang ausstehenden regulatorischen Entscheidungen. Zusätzlich wird die Werthaltigkeit des Vorratsbestands unter Berücksichtigung von finanzmathematischen Überlegungen seitens der gesetzlichen Vertreter überprüft, um zu einer zuverlässigen Bewertung und relevanteren Informationen zu kommen.

Angesichts der Wesentlichkeit für den Konzernabschluss und in Anbetracht wesentlicher Unsicherheiten, mit denen die Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter in Bezug auf den langfristigen künftigen Absatz des Wirkstoffes für Veregen® und dessen Haltbarkeit behaftet sind, haben wir die Werthaltigkeit der Veregen® Vorräte als einen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt identifiziert.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns mit dem Prozess der Werthaltigkeitsanalyse sowie zur Erstellung der Cashflow-Berechnungen und den zugrundeliegenden Methoden befasst.

Wir haben die von den gesetzlichen Vertretern geschätzten zukünftigen Veregen®-Produktverkäufe an die bestehenden sowie potenziellen künftigen Partnerunternehmen analysiert und uns mit wesentlichen Schätzungen und Annahmen kritisch auseinandergesetzt. Wir haben die historischen Veregen®-Umsatzwerte herangezogen

und mit den künftig erwarteten Umsätzen für die Hauptabsatzmärkte abgeglichen. Die geschätzten Umsätze nach Ländern haben wir zusätzlich mit den gesetzlichen Vertretern und den verantwortlichen Mitarbeitern der Medigene AG erörtert und auf Einklang mit den aktuellen Plänen beurteilt.

Wir haben die Annahmen der gesetzlichen Vertreter zu den Haltbarkeitsanalysen des Wirkstoffs sowie zum Stand der regulatorischen Prozesse mit Hilfe externer Nachweise nachvollzogen.

Inventuraufnahmen haben wir beobachtet und die daraus gewonnenen Erkenntnisse bezüglich des Vorratsbestands haben wir mit der durchgeführten Werthaltigkeitsanalyse verglichen.

Ferner haben wir uns mit den in den Cashflow-Berechnungen geschätzten Kosten und Aufwendungen kritisch auseinandergesetzt. Bei der Beurteilung des Abzinsungssatzes haben wir die Komponenten des Abzinsungssatzes mit externen Nachweisen abgeglichen und die Berechnung methodisch nachvollzogen.

Wir haben die rechnerische Richtigkeit der Cashflow-Berechnungen beurteilt.

Darüber hinaus haben wir die Angaben zu den mit dem Werthaltigkeitstest der Veregen® Vorräte verbundenen wesentlichen Ermessensentscheidungen und Schätzungen im Konzernanhang gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen ergaben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Werthaltigkeit der Veregen® Vorräte.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den Angaben zu wesentlichen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter bzgl. der Veregen® Vorräte verweisen wir auf Ziffer (4) sowie Ziffer (35) im Konzernanhang. Die mit den Veregen® Vorräten verbundenen Risiken sind dem Chancen- und Risikobericht des Konzernlageberichts zu entnehmen (Abschnitt „Chancen und Risiken aus dem Nicht-Kerngeschäft (sonstige Produkte) / Veregen®“).

3) Anwendung von IFRS 15 Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Im Geschäftsjahr war der Rechnungslegungsstandard IFRS 15 Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden erstmalig anzuwenden. Die Art der Geschäftstätigkeit des Konzerns bringt es mit sich, dass viele Verkaufstransaktionen komplex strukturiert sind und aus diversen Leistungsverpflichtungen bestehen, die zu verschiedenen Zeitpunkten erfüllt werden. Die Analyse des Vertragsbestandes ist umfangreich und die Erstanwendung des IFRS 15 ist mit weitreichenden Ermessensentscheidungen versehen.

Aus diesem Grund wurde die Erstanwendung von IFRS 15 als ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt identifiziert.

Prüferisches Vorgehen

Hinsichtlich der erstmaligen Anwendung von IFRS 15 haben wir uns mit den eingerichteten Prozessen zur Implementierung des neuen Standards befasst. Durch Befragung der gesetzlichen Vertreter haben wir ein umfassendes Prozessverständnis über die Umsatzlegung nach IFRS 15 erlangt.

Wir haben eine Auflistung von Verträgen mit Kunden des Konzerns analysiert und die Existenz und Vollständigkeit bewertet, basierend auf unserem Wissen über den Konzern und die Erfahrung in der Branche, in der er tätig ist. Im Rahmen der Vertragsanalyse haben wir auch den kumulativen Umstellungseffekt aus der Anwendung von IFRS 15 beurteilt und die mathematische Korrektheit nachvollzogen.

Bei der Beurteilung der von den gesetzlichen Vertretern vorgenommenen Vertragsanalyse haben wir besonderes Augenmerk auf Regelungen in Kooperationsverträgen gelegt, für die in Anbetracht des Geschäftsmodells des Konzerns Ermessensentscheidungen erforderlich sind. Hierbei haben wir die von den gesetzlichen Vertretern der Medigene AG identifizierten Leistungsverpflichtungen analysiert sowie beurteilt, ob diese eigenständig abgrenzbar oder als Bündel zu betrachten sind. Entsprechend haben wir die erfolgte Umsatzrealisierung gewürdigt und nachvollzogen, ob die Umsatzrichtlinien des Konzerns im Einklang mit dem Rechnungslegungsstandard sind.

Ferner haben wir die Angaben zu den Auswirkungen der Erstanwendung von IFRS 15 im Konzernanhang gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Bilanzierung der Umsatzerlöse nach dem neuen Regelwerk des IFRS 15 ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den Angaben zu wesentlichen Auswirkungen, Darstellungs- und Angabevorschriften bzgl. des IFRS 15 Rechnungslegungsstandards verweisen wir auf Ziffer (4) sowie Ziffer (20) und (25) im Konzernanhang.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die uns bis zum Datum dieses Bestätigungsvermerks zur Verfügung gestellten übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses und Konzernlageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und Konzernlagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und Konzernlageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen,

um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben;

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben; ²
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt;
- holen wir ausreichende, geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile;
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrundeliegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 15. Mai 2018 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 22. Mai 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2006 als Konzernabschlussprüfer der Medigene AG tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dirk Gallowsky.

München, den 26. März 2019

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Barth
Wirtschaftsprüfer

Gallowsky
Wirtschaftsprüfer

VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGS- BERECHTIGTEN ORGANS

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 der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Planegg/Martinsried, den 26. März 2019

Prof. Dr. Dolores J. Schendel
Vorstandsvorsitzende (CEO/CSO)

Dr. Kai Pinkernell
Mitglied des Vorstands (CMO/CDO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2018 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten und seine Geschäftsführung laufend überwacht. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt und wurde in die Erörterung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens vom Vorstand unmittelbar eingebunden. Über Beschlussvorschläge des Vorstands hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung und Beratung abgestimmt.

Der Vorstand berichtete neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen regelmäßig sowohl in schriftlicher als auch mündlicher Form zeitnah und umfassend über den aktuellen Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung. Des Weiteren waren das Risikomanagement und Compliance Bestandteile der Berichterstattung und gemeinsamen Erörterung. Schließlich waren anstehende Tagesordnungspunkte für die Hauptversammlung 2018, die Zusammensetzung des Aufsichtsrats und des Vorstands sowie die Modalitäten von Kapitalmaßnahmen Gegenstand der gemeinsamen Diskussion. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und insbesondere der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung zeitnah informiert und stimmten sich hierüber ab. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit der Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft und informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle. Der Aufsichtsratsvorsitzende veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats. Die Mitarbeiter der Gesellschaft und insbesondere die Mitglieder des Vorstands wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtete, überwachte und prüfte der Aufsichtsrat fortlaufend die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme sowie ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance). Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und der Aufsichtsrat stimmte der strategischen Ausrichtung des Unternehmens zu. Alle für das Unternehmen und die Tochtergesellschaften bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenium ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informierte der Vorstand regelmäßig den Prüfungsausschuss und den gesamten Aufsichtsrat. Das Risikomanagement wird im Risikobericht des Geschäftsberichts erläutert.

Erweiterung des Aufsichtsrats

Im Rahmen der Hauptversammlung am 15. Mai 2018 wurde der Aufsichtsrat auf sieben Mitglieder erweitert. Zusätzlich zu den sechs bereits im Rahmen der Hauptversammlung am 24. Mai 2017 gewählten Aufsichtsratsmitgliedern Prof. Dr. Horst Domdey (Aufsichtsratsvorsitzender), Frau Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende), Dr. Yita Lee, Dr. Keith Manchester, Herrn Ronald Scott sowie Dr. Gerd Zettlmeissl hat die Hauptversammlung 2018 Dr. Frank Mathias gewählt. Die Amtszeit des gesamten Aufsichtsrats gilt für die Zeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, welche über die Entlastung für das Geschäftsjahr 2018 beschließt, also bis zur Hauptversammlung 2019.

AUFSICHTSRAT BIS 14.05.2018

NAME	FUNKTION
Prof. Dr. Horst Domdey	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2013
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2016
Dr. Yita Lee	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2013
Dr. Keith Manchester	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2017
Ronald Scott	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2017
Dr. Gerd Zettlmeissl	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2017

AUFSICHTSRAT SEIT 15.05.2018

NAME	FUNKTION
Prof. Dr. Horst Domdey	Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2013
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2016
Dr. Yita Lee	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2013
Dr. Keith Manchester	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2017
Dr. Frank Mathias	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2018
Ronald Scott	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2017
Dr. Gerd Zettlmeissl	Mitglied des Aufsichtsrats, Mitglied seit 2017

Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2018 fanden vier ordentliche Sitzungen statt. Alle Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen teilgenommen. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt, u.a. zur Erörterung der Kapitalerhöhung im Mai 2018.

ANWESENHEIT ORDENTLICHE AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

MITGLIED	20.03.2018	15.05.2018	12.09.2018	27.11.2018
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+	+
Antoinette Hiebeler-Hasner	+	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester	+	+	+	+
Dr. Frank Mathias (seit 15.05.2018)	n.a.	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend; n.a. = nicht anwendbar

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Neben der wirtschaftlichen Lage, der Umsatz-, Ergebnis- und Projektentwicklung und der aktuellen Geschäftsentwicklung diskutierte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2018 insbesondere die strategische Entwicklung des Unternehmens sowie den Fortschritt der Immun-

therapie-Programme. Gegenstand von Aufsichtsratssitzungen waren außerdem die Ausgabe von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter, die Compliance im Unternehmen sowie das Risikomanagement.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2018 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Geschäften befasst:

- Signifikante Erweiterung der TCR-Allianz mit bluebird bio durch Vertragsanpassung des „Research Collaboration & License Agreements“;
- Abschluss eines exklusiven Lizenzvertrags mit der Universität Leiden zur Entwicklung eines neuen TCR-Rezeptors;
- Vollständige Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2018/II unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts um EUR 2.230.000,00 auf EUR 24.544.595,00 durch Ausgabe von 2.230.000 neuen Aktien

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft bildete zwei Ausschüsse zur effizienteren Wahrnehmung seiner Aufgaben, nämlich den Personal- und Vergütungsausschuss (Nomination and Compensation Committee) sowie den Prüfungsausschuss (Audit Committee).

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT

AUSSCHUSS	BIS 14.05.2018	SEIT 15.05.2018
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Gerd Zettlmeissl, Vorsitzender Prof. Dr. Horst Domdey Dr. Yita Lee	Dr. Gerd Zettlmeissl, Vorsitzender Prof. Dr. Horst Domdey Dr. Yita Lee Dr. Frank Mathias
Prüfungsausschuss	Antoinette Hiebeler-Hasner, Vorsitzende Ronald Scott Dr. Keith Manchester	Antoinette Hiebeler-Hasner, Vorsitzende Ronald Scott Dr. Keith Manchester

Im Laufe des Jahres 2018 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss vier Mal. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode ebenfalls vier Mal.

ANWESENHEIT SITZUNGEN PERSONAL- UND VERGÜTUNGS-AUSSCHUSS

MITGLIED	16.01.2018	14.05.2018	06.08.2018	24.11.2018
Dr. Gerd Zettlmeissl (Vorsitz)	+	+	+	+
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	-	+
Dr. Frank Mathias (seit 15.05.2018)	n.a.	n.a.	+	+

+ = anwesend; - = abwesend; n.a. = nicht anwendbar

ANWESENHEIT SITZUNGEN PRÜFUNGS-AUSSCHUSS

MITGLIED	15.03.2018	03.05.2018	02.08.2018	08.11.2018
Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz)	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester	+	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend; n.a. = nicht anwendbar

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehörte die Vorbereitung der Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bildeten die Bestellung von Dr. Kai Pinkernell zum Vorstand ab dem 01. April 2018 (Vorstand für klinische Entwicklung und Produktentwicklung, CMO/CDO) sowie die Aufhebungsvereinbarung zum 31. August 2018 bezüglich des Dienstvertrages des Vorstandsmitglieds Dr.

Thomas Taapken, welcher die Position des Chief Financial Officers innehatte, sowie die Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder. Des Weiteren beschäftigte sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit den Regelungen der Vorstandsvergütung insgesamt sowie den Kriterien für die Festlegung des kurzfristigen und langfristigen Bonusanteils. Schließlich beschäftigte sich der Ausschuss in vorbereitender Funktion mit den Kriterien der Zusammensetzung des Aufsichtsratsgremiums insgesamt, um der Regelung der Ziffer 5.4.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex nachzukommen (Kompetenzprofil).

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses befassten sich mit Fragen der Rechnungslegung, des Risikomanagements, des internen Kontrollsystems, der Compliance, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Der Prüfungsausschuss hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des zuständigen Vorstands mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der Medigene AG. Zudem hat der Prüfungsausschuss den Halbjahresbericht sowie die Quartalsmitteilungen regelmäßig vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert. Der Prüfungsausschuss gab dem Aufsichtsrat eine Empfehlung für den Vorschlag an die Hauptversammlung zur Wahl des Abschlussprüfers. Der Prüfungsausschuss überwachte ferner den Rechnungslegungsprozess, die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und das Risikomanagementsystem.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat keine weiteren Ausschüsse gebildet.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 27. November 2018 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) weitgehend umzusetzen. Am selben Tag wurde die neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG von Aufsichtsrat und Vorstand verabschiedet. Diese wurde den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Über die Corporate Governance bei Medigene berichten der Vorstand und der Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex im Corporate Governance Bericht, der auf der Website der Gesellschaft einsehbar ist.

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß Ziffer 5.5 des Deutschen Corporate Governance Kodex werden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern grundsätzlich offengelegt. Es sind im Geschäftsjahr 2018 keine Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern aufgetreten.

Einige Mitglieder des Aufsichtsrats gehören auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom Deutschen Corporate Governance Kodex gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber der Medigene AG anzusehen. Die externen Mandate der amtierenden Aufsichtsratsmitglieder sind im Geschäftsbericht, im Corporate Governance Bericht sowie auf der Website der Gesellschaft aufgeführt.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der Medigene AG zum 31. Dezember 2018 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2018 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 vergeben. Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315a Abs.

1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch den Konzernabschluss sowie den Konzernlagebericht mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

Der Prüfungsausschuss hat für das Berichtsjahr die Prüfungsschwerpunkte mit dem Abschlussprüfer festgelegt.

Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss am 21. März 2019 und vom Aufsichtsrat am 26. März 2019 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an den Verhandlungen und Erörterungen über die Abschlussunterlagen teil und berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, darunter auch über die Ergebnisse bezogen auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sowie das interne Kontroll- und Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Die im Lagebericht dargestellten Risiken und Chancen seien zutreffend und ausgewogen dargestellt und die vom Vorstand gem. § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen seien geeignet, Entwicklungen rechtzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 26. März 2019 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Dank für engagierte Leistungen

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Medigene für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018. Gemeinsam konnten wichtige Ziele erreicht und die weitere Entwicklung der Immuntherapie-Programme sowie wichtige Entwicklungspartnerschaften vorangebracht werden.

Im Namen des Aufsichtsrats danke ich auch Ihnen, den Aktionärinnen und Aktionären der Medigene AG, für Ihr Vertrauen.

Planegg/Martinsried, im März 2019

Für den Aufsichtsrat

Prof. Dr. Horst Domdey
Vorsitzender des Aufsichtsrats

GLOSSAR

A

AktG

Aktiengesetz

Adoptive T-Zell-Therapie

Bezeichnet Behandlung durch den Transfer von definierten T-Zellen in einen Patienten

Affinitätsmaturation

Durch den molekularbiologischen Prozess der Affinitätsmaturation kann die Kraft einer einzelnen Antigen-TCR-Bindung künstlich erhöht werden

Allogen

Körperfremd

Antikörper

Eiweißkörper, die das Immunsystem als Reaktion zur körpereigenen Abwehr auf ein Antigen bildet

AML (Akute Myeloische Leukämie)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs)

Antigen

Antigene sind generell alle körperfremden und körpereigenen Strukturen, die vom Immunsystem erkannt werden können

Avidität

Die Avidität ist die Stärke einer multivalenten Bindung. Im Fall der T-Zellrezeptoren zwischen einer Vielzahl von peptidpräsentierenden MHC Molekülen und spezifischen T-Zell Rezeptoren. Zu unterscheiden ist die Avidität von der Affinität. Die Affinität ist die Kraft einer einzelnen Antigen-TCR-Bindung (ausgedrückt durch die Dissoziationskonstante). Die Avidität ist die Gesamtheit der Affinitäten aller Rezeptoren auf einer Zelle

Autolog

Körpereigen

B

Bedingtes Kapital

Durch die Hauptversammlung beschlossenes Kapital für die Ausgabe von Aktienoptionen oder Wandelschuldverschreibungen

Biopharmazeutisch

Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Therapien (Pharmazeutik) auf der Basis biotechnologischer bzw. molekularbiologischer Methoden

Biotechnologie

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

B-Zell-Epitop

Teil des Antigens, welcher vom Antikörper oder B-Zell-Rezeptor erkannt wird

C**CGU**

»Cash-Generating Unit« (Zahlungsmittelgenerierende Einheit)

Checkpoint-Blockade

Wirkstoffe aus der Klasse der Checkpoint-Inhibitoren blockieren inhibitorische (hemmende) Signalwege in T-Zellen und verstärken oder reaktivieren damit eine Abwehrreaktion des Immunsystems auf das Tumorgewebe

Chimäre/chimärisches Protein

Eine Zusammenfügung einzelner funktionaler Teilesequenzen aus unterschiedlichen, natürlich vorkommenden Proteinen, die zu einem artifizialen Protein mit neuartiger Funktionalität führen

Compassionate Use

Ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen (individueller Heilversuch)

D**D&O-Versicherung**

»Directors and Officers Versicherung«

Manager-Haftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe und leitende Angestellte abschließt

DBO

»Defined Benefit Obligation«

Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

Dendritische Zellen

Zellen des Immunsystems, die spezialisiert sind auf die Antigen-Aufnahme und -Präsentation. Sie stellen im Immunsystem die wichtigsten Zellen zur Aktivierung einer primären, T-Zell-basierten Immunantwort dar

DSMB

»Data and Safety Monitoring Board«

Eine unabhängige Gruppe von Experten, die Daten einer klinischen Studie hinsichtlich Patientensicherheit und Behandlungseffizienz prüft

E

EBITDA

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«

EBITDA wird bei Medigene aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Währungsgewinne/-verluste, kein Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und keine Abschreibungen

Effektorzelle

Als Effektorzellen bezeichnet man in der Immunologie ausdifferenzierte Lymphozyten, die spezifische Aufgaben im Rahmen der Immunantwort übernehmen, z. B. Plasmazellen oder, wie in Medigenes Fall, zytotoxische T-Zellen

Exprimierung (von Rezeptoren)

Vorgänge rund um die zellinterne Biosynthese von (Rezeptor-)Proteinen anhand ihrer genetischen Information

F

FDA

»Food and Drug Administration« US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit

Formulierung

Art und Weise wie ein Wirkstoff mit geeigneten Träger- oder Hilfsstoffen kombiniert und in welcher Form er verabreicht wird

G

Genehmigtes Kapital

Wert oder Anzahl der Aktien, die die Hauptversammlung der Gesellschaft zur Durchführung einer möglichen Kapitalerhöhung durch Bar- oder Sacheinlagen vorab genehmigt hat

Genitalwarzen

Gutartige, aber schmerzhaft und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich

GMP

»Good Manufacturing Practice« Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

H

HA-1

HA-1 ist ein Antigen aus der Klasse der sogenannten Minor-Histokompatibilitätsantigene

HLA

Das humane Leukozytenantigen-System (HLA-System) ist eine Gruppe menschlicher Gene, die für die Funktion des Immunsystems zentral sind. Das System kommt unter dem Namen Haupthistokompatibilitätskomplex (MHC von engl. Major Histocompatibility Complex) bei allen Wirbeltieren vor. Bei Menschen wird der MHC als HLA-System bezeichnet. Siehe auch MHC Restriktion

Hämatologie

Lehre von der Physiologie und den Krankheiten des Blutes bzw. der blutbildenden Organe

Hepatologie

Teildisziplin der Gastroenterologie die sich mit den Erkrankungen der Leber befasst

HGB

Handelsgesetzbuch

I

IAS

»International Accounting Standard«

Rechnungslegungsvorschriften, Teil der International Financial Reporting Standards

IFRS

»International Financial Reporting Standard«

International anerkannter Rechnungslegungsstandard

IIT, Investigator Initiated Trial

Nicht-kommerzielle klinische Prüfung bzw. Prüfer-initiierte Studie; Klinische Studie mit neuen Medikamentenkandidaten, die oft von Ärzten an Universitätskliniken geplant, organisiert, durchgeführt und finanziert wird. Dabei steht oft die Verbesserung von Therapiemöglichkeiten für die Patienten im Vordergrund

Immuntherapie

Behandlungsform, bei der das Immunsystem beeinflusst und aktiviert wird

Immundominanz

Immundominanz bezeichnet das Phänomen, dass im Zuge einer adaptiven Immunantwort manche Teile eines Pathogens eine stärkere Immunreaktion auslösen als andere

Immunsuppression

Dämpfung oder Ausschaltung des körpereigenen Immunsystems

Induktions-/Konsolidierungstherapie

Therapieschritte bei Chemotherapien mit unterschiedlichen Medikamentenzusammensetzungen und -konzentrationen, z. B. bei AML: Der Induktionstherapie folgt die Konsolidierungstherapie, dann die Erhaltungstherapie

Indikation

Indikation steht für ein Krankheitsbild. Einzelne Indikationen können mit unterschiedlichen Therapieansätzen behandelt werden

In vitro

Mit *in vitro* (lat. ‚im Glas‘) bezeichnet man organische Vorgänge, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden. In der Naturwissenschaft bezieht sich *in vitro* auf Experimente, die in einer kontrollierten künstlichen Umgebung außerhalb eines lebenden Organismus durchgeführt werden

In silico

Mit *in silico* (angelehnt an lateinisch *in silicio* für *in Silicium*) bezeichnet man Vorgänge, die im Computer ablaufen

K**Kombinationstherapie**

Die gleichzeitige Behandlung einer Erkrankung mit mehreren Therapieprinzipien

Konsortium (für eine klinische Studie)

Verschiedene Parteien, die sich zur Durchführung einer (oft -> IIT) klinischen Studie vertraglich zusammenschließen, in der Regel Universitätskliniken, Ärzte, Hersteller, Erfinder, Industrieunternehmen und öffentliche Forschungsgeldgeber (wie die DFG, das BMBF, etc.)

Kostimulatorisches Molekül/Rezeptor

Membrangebundenes oder abgegebenes Produkt von Immunzellen, das für die positiv verstärkte, aktivierende Signalübertragung zwischen Immunzellen notwendig ist

Leukapherese

Spezielles Verfahren zur Sammlung von weißen Blutkörperchen (Leukozyten) aus dem Blut

Leukozyten

Weißer Blutkörperchen

Lizenzierung

Verkauf (Auslizenzierung) oder Erwerb (Einlizenzierung) von Entwicklungs- und/oder Vermarktungsrechten an einem Produkt

M

MHC

»Major Histocompatibility Complex«

Gruppe von Genen bzw. Proteinen, die bei Immunerkennung eine Rolle spielen

MHC-Restriktion

Die MHC-Restriktion beschreibt, dass Antigene von T-Lymphozyten nur dann erkannt werden können, wenn sie zuvor aufbereitet und auf spezifischen körpereigenen Rezeptoren, den vom Haupthistokompatibilitätskomplex (MHC) codierten Klasse-I- und Klasse-II-Proteinkomplexen, auf der Zelloberfläche präsentiert werden

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

Minimale residuale Erkrankung

Ein Stadium der Tumorerkrankung, in dem sich z.B. durch chirurgische Entfernung des Primärtumors oder durch Chemo- oder Strahlentherapie nur noch sehr wenige einzelne Tumorzellen im Körper des Patienten befinden

Monoklonale Antikörper

Antikörper, die von einer Zelllinie produziert werden und die auf einen einzigen B-Lymphozyten zurückgehen

Monozyten

Gehören zur Klasse der weißen Blutkörperchen und üben wichtige Funktionen im Immunsystem des Menschen aus

Multiplles Myelom (MM)

Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Es ist gekennzeichnet durch unkontrollierte Vermehrung Antikörper-produzierenden Plasmazellen

Myelodisplastisches Syndrom (MDS)

Unter dem Begriff Myelodysplastisches Syndrom wird eine Gruppe von Erkrankungen des Knochenmarks zusammengefasst, bei denen die Blutbildung nicht von gesunden, sondern von mutierten Ursprungszellen (Stammzellen) ausgeht. Das Knochenmark von Patienten, die an myelodysplastischen Syndromen leiden, ist nicht mehr in der Lage, aus diesen Stammzellen vollständig reife und funktionstüchtige Blutzellen zu bilden. In fortgeschrittenen Stadien dieser Erkrankungen werden immer mehr unreife Blutzellen produziert. Der Blutbildungsprozess ist also nachhaltig gestört und kann bei manchen Patienten zu einem späteren Zeitpunkt auch zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML) führen

N

Natürliche Killerzellen

Zellen des Immunsystems, die Krebszellen oder viral infizierte Zellen erkennen und zerstören können

O

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

Onkogen

Onkogene (wörtlich Krebs-Gene) sind Teile des Erbgutes einer Zelle, die bei fehlerhafter Regulierung den Übergang vom normalen Wachstumsverhalten der Zelle zu ungebremstem Tumorwachstum fördern

P

PCT

»Patent Cooperation Treaty«

Internationales Abkommen, unter dem eine Patentanmeldung mit Wirkung für derzeit 148 Staaten weltweit eingereicht werden kann. Zur Erteilung eines Patents muss diese Anmeldung zu einem späteren Zeitpunkt in eine nationale Anmeldung überführt werden

Peptid

Ein Peptid (kurzes Protein) ist eine organische Verbindung, die aus einer Verknüpfung mehrerer Aminosäuren entstanden ist

Pharmazeutik

Wissenschaft, die sich mit der Beschaffenheit, Wirkung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln befasst

Pipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

Polarisierte Zellen

Durch die patentierte Reifungsmethode, die Medigene zur Herstellung der DC Vakzine verwendet, entstehen dendritische Zellen, die durch ihren Phänotyp und ihre Funktion in der Lage sind, Antworten von Typ1-T-Helferzellen zu induzieren

PRAME

Bevorzugt exprimiertes Antigen in Melanomen, englisch: PReferentially expressed Antigen in MELanoma ist ein Protein und Tumorantigen aus der Gruppe der Cancer/Testis Antigene

Präklinisch

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

Proof of Concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Proof of Principle

Machbarkeitsbeweis (Grundsatzbeweis) in einem frühen Stadium der Medikamentenentwicklung

Prophylaktische Impfung

Vorbeugende Impfung, bereitet das Immunsystem auf die Abwehr zukünftiger Infektionen vor

Prostatakrebs

Das Prostata-Karzinom ist ein bösartiger, eher langsam wachsender Tumor ausgehend vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata)

R**R&D**

»Research and Development« Forschung und Entwicklung

Reife dendritische Zellen

-> siehe polarisierte Zellen

Rekombinant

Als rekombinant bezeichnet man Proteine, die künstlich mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder in Zellkulturen hergestellt werden. Remission

Dauerhaftes oder temporäres Nachlassen von Krankheitssymptomen

Resistenz

Widerstandskraft eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen

Rezeptor

Proteinkomplex, der in der Lage ist, eine entsprechende Zielstruktur zu binden

S**Single Nucleotide Polymorphism (SNP)**

Ein Einzelnukleotid-Polymorphismus (SNP, engl. Single Nucleotide Polymorphism) ist eine Variation eines einzelnen Basenpaares an einer spezifischen Position in einem DNA-Doppelstrang. SNPs sind geerbte und vererbte genetische Varianten

Stammzelltransplantation

Unter Stammzelltransplantation versteht man die Übertragung von Stammzellen von einem Spender an einen Empfänger. Dabei kann es sich bei Spender und Empfänger um dieselbe Person handeln (-> autologe Transplantation) oder um zwei verschiedene Personen (-> allogene Transplantation)

T

TABs

T Zell -spezifische Antikörper

TecDAX

Index der Deutschen Börse, der die 30 größten Technologiewerte in Bezug auf Marktkapitalisierung und Orderbuchumsatz zusammenfasst

Therapeutische Impfung

Richtet das Immunsystem gegen eine akute Infektion oder einen bereits vorhandenen Tumor

Toxizität

Die giftige Wirkung eines Stoffes auf ein Lebewesen

T-Zelle

T-Lymphozyten oder kurz T-Zellen bilden eine Gruppe von weißen Blutzellen, die der Immunabwehr dienen

T-Zell-Aktivierung

Entscheidender Schritt bei der Reaktion des körpereigenen Immunsystems zur Abwehr von Krankheitserregern oder von Krebs

TCR; T-Zell-Rezeptor

Rezeptor, mit dem T-Zellen des Immunsystems Antigene erkennen, die von anderen Zellen des Körpers präsentiert werden

TTP

Vom englischen Begriff „time to progression“, Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit

V

Vakzine

Impfstoffe

W

WT-1

Genname des Wilms-Tumor-Proteins (WT). Das Wilms-Tumor-Protein ist ein Protein bei Wirbeltieren, das als Transkriptionsfaktor die Aktivität anderer Gene steuert. Das WT-Protein kann dabei sowohl aktivierende wie auch unterdrückende Wirkung haben

WpHG

Wertpapierhandelsgesetz

FINANZKALENDER

27. März 2019

Geschäftsbericht 2018
Presse- und Analystentelefonkonferenz

14. Mai 2019

3-Monatsbericht 2019
Presse- und Analystentelefonkonferenz

22. Mai 2019

Hauptversammlung 2019

07. August 2019

6-Monatsbericht 2019
Presse- und Analystentelefonkonferenz

13. November 2019

9-Monatsbericht 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 +49-89-200033-0
F +49-89-200033-2920

Kontakt

Public & Investor Relations
Julia Hofmann, Dr. Robert Mayer
T +49-89-200033-3301
investor@medigene.com
public.relations@medigene.com

Text

Medigene AG, Planegg/Martinsried
Design Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Produktion

Viaprinto, CEWE Stiftung & Co. KGaA

Disclaimer

Dieser Text enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der Medigene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Texts beruhen. Diese Annahmen und Erwartungen sind unvorhersehbaren Unsicherheitsfaktoren und Unwägbarkeiten ausgesetzt, so dass keine Garantie besteht, dass sich die Annahmen und Erwartungen auch als richtig erweisen. Eine Vielzahl solcher Risiken und Unwägbarkeiten wird von Faktoren bestimmt, die nicht dem Einfluss der Medigene AG unterliegen und heute auch nicht sicher abgeschätzt werden können. Dazu zählen das zukünftige Marktumfeld sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, das Verhalten anderer Marktteilnehmer, das Erreichen angestrebter Synergieeffekte sowie gesetzliche und politische Entscheidungen. Die Medigene AG kann nicht ausschließen, dass die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Weder beabsichtigt die Medigene AG, noch übernimmt sie eine gesonderte Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Entwicklungen nach der Veröffentlichung dieses Texts anzupassen. Der Text liegt ebenfalls in englischer Übersetzung vor; bei Abweichungen hat die deutsche Fassung Vorrang gegenüber der englischen.

LIVING IMMUNOTHERAPIES

WWW.MEDIGENE.DE