medigene

GESCHÄFTS BERICHT 2019

MEDIGENE AG

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018 angepasst[1)]	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Umsatzerlöse Immuntherapien	**9.818**	5.980	64%
Umsatzerlöse Veregen®	**693**	1.596	-57%
Sonstige betriebliche Erträge	**121**	178	-32%
Gesamterlöse	**10.632**	7.754	37%
Bruttoergebnis	**10.249**	6.905	48%
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	**-7.788**	-7.613	2%
Forschungs- und Entwicklungskosten	**-22.622**	-17.117	32%
Abwertung der Veregen® Vorräte auf den Nettoveräußerungswert	**0**	-4.676	-
Betriebsergebnis	**-20.161**	-22.501	-10%
Jahresergebnis	**-19.962**	-21.226	-6%
EBITDA	**-17.789**	-20.929	-15%
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	**-0,81**	-0,90	-10%
Personalaufwand	**-13.440**	-11.598	16%
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	**-16.423**	-10.142	57%
Mittelab-/-zufluss aus Investitionstätigkeit	**24.166**	-19.473	>-200%
Mittelab-/-zufluss aus Finanzierungstätigkeit	**-469**	29.299	-102%
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel und Festgelder	**54.682**	71.408	-23%
Bilanzsumme	**109.215**	124.914	-13%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	**10.223**	8.821	16%
Langfristige Verbindlichkeiten	**17.169**	12.845	34%
Eigenkapital	**81.823**	103.248	-21%
Eigenkapitalquote in %	**75**	83	-10%
Mitarbeiter zum 31.12.	**142**	118	20%
FTE zum 31.12.	**131**	106	24%
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	**24.562.658**	24.557.137	0%
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	**4,00**	7,38	-46%

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

INDEX

KENNZAHLEN 2
INDEX 3
INTERVIEW MIT DEM VORSTAND 4
DIE MEDIGENE-AKTIE 7
KONZERN-LAGEBERICHT 8
1 Geschäftsverlauf 8
2 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage 12
3 Mitarbeiter 17
4 Chancen- und Risikobericht 17
5 Erläuternder Bericht und Corporate Governance 30
6 Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat 32
7 Prognosebericht 34
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG 36
KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG 37
KONZERN-BILANZ 38
KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG 40
KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG 41
KONZERN-ANHANG 42
A. Geschäftstätigkeit und Information 42
B. Bilanzierungs und Bewertungsgrundsätze 42
(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses 42
(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315e Abs. 1 HGB 42
(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen 43
(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen 47
(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen 49
(6) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung 50
(7) Sachanlagevermögen 51
(8) Leasingverhältnisse 51
(9) Immaterielle Vermögenswerte 53
(10) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller Vermögenswerte 54
(11) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente 55
(12) Vorräte 57
(13) Liquide Mittel 57
(14) Eigenkapital 57
(15) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen 58
(16) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente 58
(17) Rückstellungen 59
(18) Pensionsverpflichtungen 59
(19) Steuern 59
(20) Realisierung von Erlösen 61
(21) Forschungs- und Entwicklungskosten 64
(22) Ergebnis je Aktie 64
(23) Kapitalflussrechnung 65
(24) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente 65
C. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung 66
(25) Gesamterlöse 66
(26) Vertriebskosten 67
(27) Allgemeine Verwaltungskosten 68
(28) Forschungs- und Entwicklungskosten 68
(29) Finanzergebnis 69
(30) Sonstiges Finanzergebnis 69
(31) Personalaufwand 69
D. Erläuterungen zur Bilanz 70
(32) Sachanlagevermögen, immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte 70
(33) Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten 74
(34) Vorräte 74
(35) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte 76
(36) Liquide Mittel und Festgelder 76
(37) Eigenkapital 77
(38) Pensionsverpflichtungen 80
(39) Steuern 81
(40) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten 83
(41) Leasingverhältnisse 83
(42) Eventualverbindlichkeiten 84
(43) Nahestehende Unternehmen und Personen 84
(44) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements 84
E. Segmentberichterstattung 86
(45) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente 86
F. Weitere Anhangsangaben 87
(46) Deutscher Corporate Governance Kodex 87
(47) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer 88
G. Vorstand und Aufsichtsrat 88
(48) Vorstand 88
(49) Aufsichtsrat 95
(50) „Directors' Holdings" und Erläuterungen zu Bezugsrechten 97
(51) Nicht zu berücksichtigende Ereignisse nach der Berichtsperiode 97
ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS 98
BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS 100
VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS 109
BERICHT DES AUFSICHTSRATS 110
GLOSSAR 116

INTERVIEW MIT DEM VORSTAND

SEIT EINEM JAHR ARBEITET DAS MANAGEMENTTEAM PROF. DR. SCHENDEL / DR. PINKERNELL / MALKOMES ZUSAMMEN. IM INTERVIEW ERLÄUTERN DIE DREI VORSTÄNDE, WAS SIE IM JAHR 2019 GEMEINSAM BEWIRKT HABEN UND WIE DIE ENTWICKLUNG VON MEDIGENE VORANGESCHRITTEN IST.

Prof. Dr. Dolores J. Schendel
Vorstandsvorsitzende und Forschungs- und Entwicklungsvorstand (CEO/CSO)

”Unsere TCRs können exakt zwischen gesundem und krankem Gewebe unterscheiden, und dies ist nie wichtiger als bei der Entwicklung von Behandlungsansätzen für solide Tumore.“

Lieber Vorstand, lassen Sie uns zu Beginn des Interviews einmal einen Blick auf das zurückliegende Geschäftsjahr werfen. Vielleicht könnten Sie von Ihren persönlichen Highlights in Ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich berichten?

Prof. Dolores J. Schendel, CEO/CSO (DJS): Lassen Sie mich zunächst einmal erwähnen, wie stolz ich auf die Leistung aller Kolleginnen und Kollegen bei Medigene in diesem Jahr bin. Nicht alles, was in diesem Unternehmen täglich geschieht, kann veröffentlicht werden, aber seien Sie versichert, dass hier täglich enorme Fortschritte gemacht werden. Als CSO ist es für mich besonders aufregend mitzuerleben, wie hier wirklich absolut innovative Entwicklungen stattfinden. Besonders erwähnenswert ist die interne Entwicklung unseres einzigartigen induzierbaren Medigene T-Zell-Rezeptors (iM-TCR) sowie die Einlizenzierung des PD1-41BB Switch-Rezeptors. Mit diesen Technologien kann die funktionale Aktivität unserer T-Zell-Rezeptor-basierten T-Zell-Therapien (TCR-T Therapien) der nächsten Generation präzise kontrolliert werden. Somit wäre es möglich, fein abgestimmte Immuntherapien gegen schwierig zu behandelnde Erkrankungen und solide Tumore zu entwickeln, was sowohl einen großen, ungedeckten medizinischen Bedarf als auch eine hoch interessante kommerzielle Chance bedeutet.

Dr. Kai Pinkernell, CDO/CMO (KP): Wir konnten im Jahr 2019 bei Medigene die klinischen Entwicklungsaktivitäten erheblich steigern: Wir haben die klinische Phase-I/II-Studie mit unserem dendritischen Zell-Impfstoff (dendritic cell, DC-Impfstoff) bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) abgeschlossen und auch die Vorbereitungen für weitere klinische Studien mit Fokus auf unsere TCR-T-Therapien weiter vorangetrieben. Es freut uns sehr, dass die Änderungen, die zur Verbesserung der Patientenrekrutierung für die Phase-I/II-Studie mit unserem Produktkandidaten MDG1011 vorgenommen wurden, nun die gewünschte Wirkung erzielen und die Studie schneller voranschreitet. Nach der Einlizenzierung des HA-1 TCR arbeitet das Team von Medigene mit Hochdruck an der Vorbereitung der klinischen Phase-I/II-Studie mit dem zweiten TCR-T-Kandidaten MDG1021.

Axel Sven Malkomes, CFO/CBO (ASM): Mit dem Verkauf von Veregen® aus unserem Nicht-Kerngeschäft hat Medigene endgültig den Wandel zu einem vollständig auf die Immunonkologie fokussierten Unternehmen abgeschlossen. Medigene hat im vergangenen Geschäftsjahr zum Einen eine strikte Kostendisziplin bei der Verwaltung der finanziellen Ressourcen bewiesen und hat zum Anderen von dem Aus- bzw. Aufbau von Partnerschaften wie zuletzt mit Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. (eine Tochtergesellschaft der Roivant Sciences Ltd.) für Cytovant Sciences Co. Ltd. (Roivant/ Cytovant) für den asiatischen Markt profitiert, die eine Vorauszahlung von 10 Mio. USD einbrachte. Unsere Zusammenarbeit mit bluebird bio, Inc. (bluebird bio) macht gute Fortschritte und wir blicken gespannt auf das Jahr 2020, wenn der MAGE-A4 TCR-T-Kandidat in die klinische Testung geht. Diese Partnerschaften bringen nicht nur finanzielle Vorteile mit sich, sondern erhöhen auch das Wissen über die Zielmoleküle unserer Entwicklungstätigkeiten. Durch die Weiterentwicklung und das Voranschreiten unserer Produktkandidaten und Technologien freuen wir uns darauf auch künftig auf Interesse bei potenziellen Partnern zu stoßen.

Axel Sven Malkomes
Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung (CFO/CBO)

„Medigene hat im vergangenen Geschäftsjahr zum Einen eine strikte Kostendisziplin bei der Verwaltung der finanziellen Ressourcen bewiesen und hat zum Anderen von dem Aus- bzw. Aufbau von Partnerschaften wie zuletzt mit Roivant/Cytovant für den asiatischen Markt profitiert, die eine Vorauszahlung von 10 Mio. USD einbrachte.“

Frau Prof. Schendel, wenn wir das richtig zusammenfassen, haben Sie im vergangenen Jahr viele Weichen zur Weiterentwicklung der TCR-Technologie in Richtung solide Tumore gestellt. Können Sie uns hier vielleicht etwas detaillierter schildern, wie der Weg aussehen könnte? Wie sind die Pläne hier für die weitere Entwicklung?

DJS: Medigene verfügt über verschiedene differenzierte Ansätze, um hochspezifische TCRs gegen eine große Bandbreite von Krebsarten zu entwickeln. Unsere TCRs können exakt zwischen gesundem und krankem Gewebe unterscheiden, und dies ist nie wichtiger als bei der Entwicklung von Behandlungsansätzen für solide Tumore. Denn im Gegensatz zu hämatologischen Krebsarten tarnen sich solide Tumore sehr gut im Körper und bilden starke "Zellfestungen", die für das Immunsystem fast unsichtbar sind und kaum von Immunzellen angegriffen werden können. Neben unseren hochspezifischen TCRs hat Medigene z.B. den so genannten PD1-41BB Switch-Rezeptor einlizenziert, der die Blockade der T-Zellen durch solide Tumore überwinden und dadurch die Aktivität von T-Zellen verstärken soll.

Darüber hinaus bietet uns unsere kürzlich bekanntgegebene Vereinbarung mit der Université de Montréal und dem Institute for Research in Immunology and Cancer — Commercialization of Research (IRICoR) exklusiven Zugang zu einer noch unerschlossenen Welt von möglichen Zielantigenen für solide Tumore. Wir freuen darauf, mit der Analyse dieser Antigene zu beginnen.

Alles in allem sind wir davon überzeugt, diese Bausteine langfristig miteinander zu kombinieren und als TCR-T-Zellen der nächsten Generation weiterzuentwickeln, um Patienten künftig einen sicheren und noch bedeutsameren medizinischen Nutzen bieten zu können.

Dr. Kai Pinkernell
Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (CMO/CDO)

„Unsere klinische Phase-I/II-Studie MDG1011 verläuft nach Plan, was uns die Zuversicht gibt, dass wir die Behandlung der dritten Dosis-Kohorte bis Ende 2020 abschließen werden. Die Zahl der Patienten, die überwiesen und untersucht werden, konnte sowohl durch die Ausweitung der Anzahl klinischer Prüfzentren wie auch durch weitere Maßnahmen zur Bekanntmachung der Studie bei Patienten und Ärzten in den entsprechenden Regionen in Deutschland gesteigert werden."

Herr Dr. Pinkernell, Anfang 2020 wurden finale Topline Daten zu Ihrer DC-Studie veröffentlicht, wie geht es hier weiter? Wie ist der Status quo bei der laufenden MDG1011-Studie und welche klinischen Studien werden in diesem Geschäftsjahr anlaufen?

KP: Wir haben uns in der Tat gefreut, über die ermutigenden abschließenden 2-Jahres-Ergebnisse der klinischen Phase-I/II-Studie des DC-Impfstoffs bei AML-Patienten zu berichten. Dieser Impfstoff-Ansatz zur Behandlung von Krebspatienten eignet sich für Krankheiten und Patientengruppen, bei denen die Tumorlast durch konventionelle Therapien zwar erfolgreich reduziert werden konnte, weitere Behandlungsmöglichkeiten jedoch nur begrenzt oder gar nicht vorhanden sind und die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls in der Regel hoch ist. Bei solchen Patienten glauben wir, dass eine Verlängerung der Zeit bis zum Rückfall durch ein sehr sicheres und gut verträgliches Impfprogramm eine sinnvolle Verlängerung der Lebenszeit darstellen könnte. Unser Partner Roivant/Cytovant setzt die Entwicklung dieses Produktkandidaten in den lizenzierten Gebieten fort. Dadurch dass wir uns stärker auf die TCR-T-Programme konzentrieren wollen, sind wir bestrebt, einen oder weitere Partner für die Entwicklung des DC-Impfstoffs in der westlichen Welt zu finden.

Unsere klinische Phase-I/II-Studie MDG1011 verläuft nach Plan, so dass wir zuversichtlich sind, die Behandlung der dritten Dosis-Kohorte bis Ende 2020 abzuschließen. Die Zahl der Patienten, die überwiesen und untersucht werden, konnte sowohl durch die Ausweitung der Anzahl klinischer Prüfzentren wie auch durch weitere Maßnahmen zur Bekanntmachung der Studie bei Patienten und Ärzten in den entsprechenden Regionen in Deutschland gesteigert werden.

Bezüglich MDG1021 sind wir ebenfalls erfolgreich vorangekommen, z.B. bei der Erstellung der Dokumente, um eine Genehmigung für den Studienstart am Leiden University Medical Center (LUMC) in den Niederlanden im 2. Quartal 2020 zu erhalten.

Herr Malkomes, Sie sind nun seit fast einem Jahr bei Medigene. Wo sehen Sie die größten Herausforderungen von Medigene für das kommende Jahr und worauf freuen Sie sich?

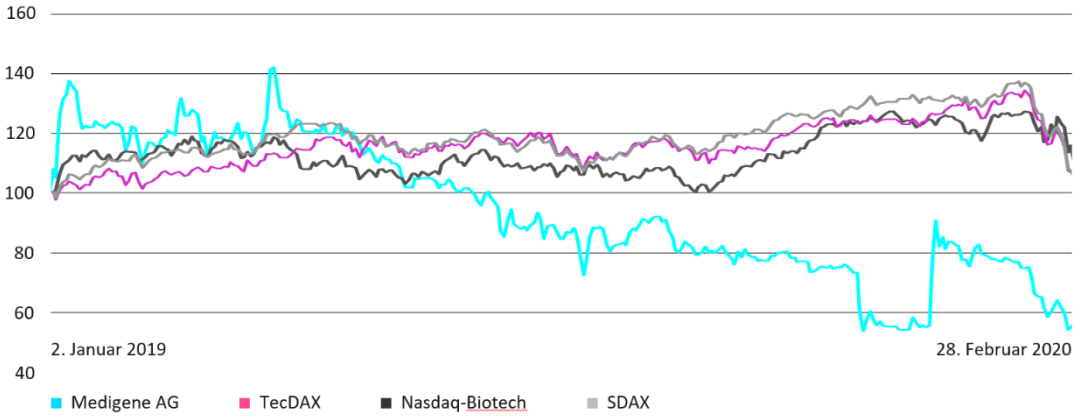
ASM: Wie alle Biotechnologieunternehmen, die innovative neue therapeutische Ansätze zur Behandlung schwerer Krankheiten entwickeln, verfügt Medigene über begrenzte finanzielle Ressourcen und muss sich ständig an die Begebenheiten der globalen Kapitalmärkte anpassen. 2019 war eindeutig ein herausforderndes Jahr für Medigene, genauso wie für die meisten Mitbewerber im Bereich Zell- und Gentherapie, und 2020 ist aufgrund der Befürchtungen um COVID-19 und dessen Auswirkungen auf die Märkte schwierig gestartet.

Angesichts dieser Umstände wird Medigene intensiv daran arbeiten, ihren finanziellen und operativen Spielraum aufrecht zu erhalten und eine solide Grundlage für die weitere Entwicklung des Kerngeschäfts, dem TCR-T-Portfolio mit Produktkandidaten und Technologien, sicherzustellen. Es ist besonders spannend, den Fortschritt und die Weiterentwicklung der eigenen und mit Partnern entwickelten TCR-T-Kandidaten für die klinische Testung zu sehen, und wir freuen uns darauf, über die Fortschritte in der Entwicklungspipeline zu berichten.

DIE MEDIGENE-AKTIE

KURSENTWICKLUNG VOM 2. JANUAR 2019 BIS 28. FEBRUAR 2020

(INDEX ERÖFFNUNGSKURS AM 2. JANUAR 2019: 7,37€; INDIZIERT AUF 100%



WICHTIGSTE AKTIENINFORMATIONEN IM JAHR 2019

Wertpapierkennnummer (WKN)	A1X 3W0
International securities identification number (ISIN)	DE000A1X3W00
Börsenkürzel	MDG1
Marktsegment	Prime Standard
Handelsplätze	XETRA und alle weiteren deutschen Börsen
Designated Sponsors	ODDO SEYDLER BANK AG, Baader Bank AG
Gattung der Aktien	Namensaktien
Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl (unverwässert)	24.560.567
Gesamtzahl ausgegebener Aktien (zum 31. Dezember 2019)	24.562.658
Eröffnungskurs Jahresanfang (XETRA, in €)	7,37
Schlusskurs Jahresende (XETRA, in €)	4,00
52-Wochen-Hoch (XETRA, in €)	10,85
52-Wochen-Tief (XETRA, in €)	3,96
Mittelkurs (XETRA, in €)	7,32
Durchschnittlicher Tagesumsatz (XETRA)	69.660
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (in Mio. €)	180
Streubesitzquote nach Definition der Deutschen Börse AG (zum 31. Dezember 2019, in %)	93,28
Ergebnis je Aktie* (unverwässert und verwässert, in €)	-0,81
Eigenkapital je Aktie* (in €)	3,33
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie* (in €)	-0,67

*Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien

FINANZANALYSTEN, DIE MEDIGENE IM JAHR 2019 BEGLEITET HABEN

INSTITUT	ANALYST
Baader Helvea AG Equity Research	Dr. Bruno Bulic
Bryan, Garnier & Co Ltd	Dr. Gary Waanders
Edison Investment Research Limited	Dr. Daniel Wilkinson
EQUI.TS GmbH	Thomas Schießle
Independent Research Unabhängige Finanzmarktanalyse GmbH	Stefan Röhle, Tobias Gottschalt
NIBC Bank N.V.	Dylan van Haaften, Anita Ye

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, ZUM 31. DEZEMBER 2019

1 GESCHÄFTSVERLAUF

1.1 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. 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 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, Region Großchina und weitere Länder unterschieden.

Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene daran, innovative Immuntherapien gegen Krebs wie z.B. T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCR-Ts) oder dendritische Zell (DC)-Impfstoffe in Gebieten mit hohem medizinischen Bedarf zu entwickeln. Erste Produktkandidaten befinden sich in der klinischen Entwicklung und das Unternehmen hat unterschiedliche präklinische Entwicklungsprogramme.

Medigenes Strategie ist es, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis zu entwickeln, beginnend auf dem Gebiet der Blutkrebserkrankungen, und seine Technologien zum Einsatz in soliden Tumoren voranzubringen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung weiterer Therapieansätze an.

1.2 Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

1.2.1 Immuntherapien (Kerngeschäft)

Im Mittelpunkt von Medigenes Therapieansätzen gegen verschiedene Arten von Krebs stehen T-Zellen. Mit Hilfe von Medigenes Immuntherapien sollen die körpereigenen Abwehrmechanismen des Patienten aktiviert und T-Zellen für den Kampf gegen Tumorzellen bereitgemacht werden. So sollen T-Zell-Antworten des Immunsystems des Patienten mobilisiert werden, die individuell auf die jeweiligen Krankheiten und Krankheitsstadien abgestimmt sind.

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

Medigenes TCR-T Therapien zielen darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit Tumor-spezifischen T-Zell-Rezeptoren (T cell receptor, TCR) 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 Tumor-spezifischen 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. Medigene baut im Rahmen ihrer TCR-Plattform eine Pipeline an rekombinanten TCRs auf, die aus dem Blut gesunder Spender isoliert wurden. Diese Rezeptoren werden anschließend dazu benutzt, T-Zellen aus einzelnen Patienten so zu verstärken, dass sie in den jeweiligen Patienten den Krebs spezifisch aufspüren und bekämpfen können.

1.2.1.1.1 MDG1011 – Erste klinische TCR-T-Studie gestartet

"MDG1011" ist Medigenes erster TCR-T Immuntherapie-Kandidat in klinischer Entwicklung und ist gegen das Tumorantigen PReferentially expressed Antigen in MElanoma (PRAME) gerichtet. Medigene hat PRAME als Zielantigen ausgewählt, da es in vielen soliden und hämatologischen Krebsindikationen überexprimiert wird, aber in gesundem Gewebe nur im Hoden auftritt. Dieses Expressionsmuster macht PRAME zu einem attraktiven Ziel für die adoptive T-Zell-Therapie.

Medigene hat im Jahr 2018 eine klinische Phase-I/II-Studie mit MDG1011 begonnen. Die multizentrische, offene Phase-I/II-Studie behandelt Blutkrebspatienten, die unter akuter myeloider Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM) in fortgeschrittenem Stadium leiden. Bei der Phase-I handelt es sich um eine Dosis-Eskalations-Studie, in welcher bei ca. 12 Patienten die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte untersucht werden. Der Phase-II-Teil mit bis zu 80 Patienten wird Kontrollgruppen (40 von 80 Patienten) enthalten und als co-primäre Endpunkte Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit der Behandlung untersuchen. Derzeit sind die folgenden Universitätskliniken als Studienzentren aktiv: Dresden, Erlangen, Frankfurt am Main, Freiburg, Heidelberg, Leipzig, Mainz, Regensburg und Würzburg.

1.2.1.1.2 MDG1021 – zweite klinische TCR-T-Studie in Vorbereitung

Die TCR-T-Therapie "MDG1021" ist gegen das HA-1 Antigen gerichtet, das im hämatopoetischen (blutbildenden) System der Patienten und somit auch auf Lymphom- oder Leukämiezellen exprimiert wird. Ziel der Therapie ist es, die Krebserkrankung zu beseitigen und es Spenderzellen aus einer hämatologischen Stammzelltransplantation zu ermöglichen, das blutbildende System des Patienten neu aufzubauen, frei von der Leukämie- oder Lymphomerkrankung.

Medigene hatte den HA-1-spezifischen TCR Ende 2018 vom LUMC einlizenziert. Der TCR ist vom LUMC entwickelt und in einer ersten klinischen Phase-I-Studie mit fünf Patienten positiv bezüglich Sicherheit und Verträglichkeit getestet worden.

Im Mai 2019 schloss Medigene einen Prüfzentrenvertrag mit dem Leiden University Medical Center (Niederlande, LUMC) ab, um eine weitere klinische Phase-I-Studie mit MDG1021 durchzuführen. In der Studie soll die Sicherheit, Machbarkeit und vorläufige Wirksamkeit von MDG1021 in Patienten mit rückgekehrten oder andauernden hämatologischen Krebserkrankungen geprüft werden, die eine allogene (körperfremde) hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben – ein Bereich mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf.

1.2.1.1.3 MDG10XX – Verbesserte Sicherheit und Wirksamkeit von TCR-T-Therapien zur Ausweitung in Richtung solide Tumore

+ Dieser Abschnitt ist ungeprüft. +

Die Entwicklung von Bausteinen für TCR-Ts der 2. und 3. Generation basiert auf wissenschaftlichen Innovationen. Medigene entwickelt innovative Werkzeuge, um die Sicherheit und Wirksamkeit von TCR-T-Therapien zu verbessern. Diese Werkzeuge könnten künftig dazu beitragen, Medigenes Technologie in Richtung solide Tumore auszuweiten.

Medigene hat mit dem sogenannten induzierbaren Medigene TCR (iM-TCR) einen TCR entwickelt, der kontrollierbar ist und der die Sicherheit von TCR-Ts verbessern soll. iM-TCRs werden so modifiziert, dass die Oberflächenexpression des TCRs vollständig kontrolliert werden kann. Dadurch wird eine Aktivität gegenüber Tumorzellen ermöglicht, während eine potenzielle unerwünschte Toxizität gegenüber normalen Zellen bei Bedarf durch feine Regulierung kontrolliert werden kann. Diese Eigenschaft wäre beispielsweise bei Hirn- oder Leberkrebs hoch interessant, da diese Organe durch eine andauernde entzündliche Reaktion geschädigt werden können.

Der iM-TCR-Ansatz wurde erstmalig auf dem CAR-TCR Summit vorgestellt, welcher vom 10. bis 13. September 2019 in Boston, USA stattfand.

Parallel dazu entwickelt Medigene ein zweites Werkzeug, um die klinische Wirksamkeit von TCR-Ts im Kampf gegen solide Tumore zu verbessern. Hierbei wird einer der wichtigsten Signalwege umgangen, welcher die Funktionalität von T-Zellen hemmt – der inhibitorische PD-1 – PD-L1 Signalweg. Dies spielt insbesondere in der Mikroumgebung von soliden Tumoren eine Rolle. Mit diesem Werkzeug kann die Hemmung (Inhibition) der T-Zellen, die durch Bindung von PD-1 auf den T-Zellen an PD-L1 auf den Tumorzellen ausgelöst wird, von einem inhibitorischen in ein aktivierendes Signal umgewandelt werden. Dies geschieht durch einen sogenannten „Switch“-Rezeptor, der die extrazelluläre Domäne von PD-1 auf den T-Zellen, welche an PD-L1 auf Krebszellen bindet, mit den positiv co-stimulatorischen intrazellulären Domänen des aktivierenden 41BB Moleküls fusioniert.

Der PD1-41BB Switch-Rezeptor wurde im Januar 2019 exklusiv vom Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH (HMGU) einlizenziert und wird nun von Medigene weiterentwickelt und charakterisiert.

1.2.1.1.4 TCR-T Partnerschaft mit bluebird bio

Im Jahr 2016 haben Medigene und bluebird bio eine strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft sowie eine Lizenzvereinbarung für TCR Immuntherapien abgeschlossen, die gegen vier Zielmoleküle gerichtet sind. Dieser Vertrag wurde im Jahr 2018 auf sechs Zielmoleküle ausgeweitet.

Medigene ist dafür verantwortlich, die TCRs unter Verwendung ihrer Plattform zur Isolierung und Charakterisierung von TCRs herzustellen und zu liefern. Nach der gemeinsamen präklinischen Entwicklung, wird bluebird bio allein für die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung der TCR Produktkandidaten zuständig sein und wird eine exklusive Lizenz für das geistige Eigentum an den resultierenden TCRs erhalten.

Im Mai 2019 gab bluebird bio, Inc. (bluebird bio) im Rahmen eines Analystentages bekannt, im Jahr 2020 mit der klinischen Entwicklung des ersten therapeutischen TCR-Kandidaten aus der Partnerschaft beginnen zu wollen. bluebird bio zeigte präklinische Daten zum TCR-Kandidaten gegen das MAGE-A4 Tumorantigen, das bei verschiedenen soliden Tumorarten vorkommt.

1.2.1.2 Dendritische Zell (DC)-Impfstoffe

+ Dieser Abschnitt ist ungeprüft. +

Neben Medigenes Schwerpunkt auf TCR-Ts hat das Unternehmen eine neue Generation Antigen-spezifischer DC-Impfstoffe entwickelt.

DCs sind eine bestimmte Art von Immunzellen, die durch unseren Körper patrouillieren. Sie können Antigene aufnehmen, prozessieren und kurze Peptide auf ihrer Zelloberfläche präsentieren. Andere Immunzellen, wie z.B. T-Zellen, erkennen diese Peptide und werden aktiviert. Auf diese Weise werden die aktivierten Immunzellen in die Lage versetzt, Tumorzellen zu erkennen und zu eliminieren.

Das wissenschaftliche Team von Medigene hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d.h. körpereigene, dendritische Zellen reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie eine besonders starke Immunantwort durch sowohl T-Zellen als auch natürliche Killerzellen generieren. Die dendritischen Zellen können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen beladen werden, um so verschiedene Krebsarten zu behandeln. Während der gesamten Behandlungsdauer mit dem DC-Impfstoff wird eine Immunantwort aufgebaut. Das bedeutet, dass sich diese Form der Therapie insbesondere für Patienten eignen könnte, die an Krebs leiden und deren Tumore zum Beispiel mit Chemotherapie bereits soweit reduziert wurden, dass die Verhinderung des Wiederausbruchs der Tumorerkrankung im Mittelpunkt der Behandlung steht.

Im Juni 2019 hat Medigene Zwischenergebnisse nach einjähriger Behandlung der unternehmenseigenen Phase-I/II-DC-Impfstoff-Studie präsentiert, welche im Januar 2020 erfolgreich abgeschlossen wurde.

1.2.1.3 T-Zell-spezifische Antikörper (TAB)

Die T-Zell-spezifische (T cell-specific antibody, TAB) Plattform könnte als Methode für eine bessere Immunüberwachung, Diagnose, Qualitätskontrolle und potenzielle Sicherheitsanwendungen bei den firmeneigenen TCR-Verfahren dienen. Medigene arbeitet derzeit an der Isolierung von Antikörpern zur Überwachung und Nachverfolgung von TCR-Ts.

1.2.2 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.

1.2.2.1 RhuDex®

Seit 2014 besteht eine exklusive globale Lizenzvereinbarung mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH (Falk Pharma) für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationen Hepatologie und Gastroenterologie. In diesen Bereichen übernimmt Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex®.

1.2.2.2 Verkauf der verbleibenden Rechte an Veregen® an Aresus

Veregen®, ein Medikament zur Behandlung von Genitalwarzen, basiert auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern. Im April 2019 hat Medigene ihre verbleibenden Rechte an Veregen® sowie ihre kompletten Lagerbestände des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs an das deutsche Pharmaunternehmen Aresus Pharma GmbH (Aresus) verkauft.

Im Zuge des Verkaufs wurden alle bestehenden relevanten Verträge mit Distributionspartnern und externen Dienstleistern von Medigene auf Aresus übertragen. Medigene wird von Aresus ca. 7,75 Mio. € erhalten. Davon erhielt Medigene 300 T€ im zweiten Quartal 2019 und wird den Restbetrag des Kaufpreises innerhalb der nächsten zehn Jahre beginnend ab 2021 als variable jährliche Umsatzbeteiligungszahlung erhalten. Anfang 2029 wird der etwaige Restbetrag fällig.

1.3 Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

1.3.1 Veränderungen im Vorstand

Mit Wirkung zum 1. April 2019 wurde Axel Sven Malkomes zum Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung bestellt. Herr Malkomes ist seit über 25 Jahren im Healthcare-Bereich tätig. Er kombiniert Finanzexpertise und

langjährige Managementerfahrung auf Unternehmens-, Banken- und Investorenseite in den Bereichen Pharma und Biotechnologie.

1.3.2 TCR-T- und DC-Partnerschaft mit Roivant/Cytovant

Im April 2019 hat Medigene eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit dem US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. (eine Tochtergesellschaft der Roivant Sciences Ltd.) für Cytovant Sciences Co. Ltd. (Roivant/Cytovant), für Zelltherapien in Asien abgeschlossen. Cytovant wurde von Roivant und dem asiatischen Unternehmen Sinovant Sciences HK Ltd. gegründet. Die entsprechenden Verträge wurden im November 2019 von Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. an deren Tochtergesellschaft Cytovant Sciences HK Limited abgetreten. Mit der Partnerschaft setzt Medigene ihre Strategie um, maßgeschneiderte T-Zell-Immuntherapien für bestimmte Länder und Märkte zu generieren und auszulizenzieren.

Medigene erteilt Roivant/Cytovant exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte an einem sich im Forschungsstadium befindlichen TCR gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 sowie an einem DC-Impfstoff gegen die Tumorantigene Wilm's Tumor 1 (WT-1) und PRAME, jeweils für die Regionen Großchina, Südkorea und Japan. Darüber hinaus haben Roivant/Cytovant und Medigene eine Vereinbarung zur strategischen Zusammenarbeit bei der Erforschung zweier weiterer Zielantigene für TCR-Immuntherapien abgeschlossen. Medigene ist für die Generierung und Lieferung von TCR-Konstrukten zuständig. Nach Abschluss der Forschungsarbeiten wird Roivant/Cytovant die alleinige Verantwortung für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR T-Therapien in den oben genannten Regionen übernehmen. Die von Medigene zu generierenden TCRs werden speziell auf asiatische Patienten zugeschnitten.

Im Rahmen der Transaktion erhielt Medigene im Jahr 2019 eine Vorauszahlung in Höhe von 10 Mio. USD und wird potenzielle Zahlungen beim Erreichen von Meilensteinen in der Entwicklung, der Zulassung und der Vermarktung erhalten. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz. Roivant/Cytovant wird alle bei Medigene im Rahmen der Kooperation anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten erstatten.

2 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

2.1 Ertragslage

2.1.1 Anpassung der Vergleichsperioden aufgrund einer Fehlerkorrektur

Die Ermittlung des Nettoveräußerungswertes der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 fußte auf der Annahme, dass Medigene das Veregen® Geschäft bis ins Jahr 2029 selbständig fortführt. Im Rahmen einer Anlassprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2018 hat die Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung (§ 342b Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 HGB) hingegen festgestellt, dass der Vorstand der Medigene AG zum Bilanzstichtag und zum Aufstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses 2018 nachhaltig Verhandlungen mit dem Zweck einer kurzfristigen Trennung von dem Gesamtbestand der Veregen® Vorräte führte, welche deren Wertminderung zum 31. Dezember 2018 deutlich werden ließen, weshalb die Vorräte mit einem Buchwert von 7.298 T€ zum 31. Dezember 2018 um mehr als 4 Mio. € zu hoch und der Jahresfehlbetrag von -17.049 T€ für 2018 um mehr als 4 Mio. € entsprechend zu niedrig ausgewiesen wurden.

Für die Ermittlung der Wertminderung der Vorräte zum 31. Dezember 2018 legte der Konzern die Erkenntnisse aus dem Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus zugrunde → Konzern-Anhang Ziffer (34) auf S. 74.

Der Konzern hat den festgestellten Fehler unter Berücksichtigung der latenten Steuer gemäß den Vorgaben des IAS 8.41 ff im vorliegenden Konzernabschluss rückwirkend korrigiert → Konzern-Anhang Ziffer (3) ab S. 43.

2.1.2 Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien stiegen im Berichtszeitraum um 64% auf 9.818 T€ (2018: 5.980 T€) und setzten sich aus Erlösen der bestehenden Partnerschaft mit bluebird bio und der im April 2019 neu abgeschlossenen Kooperation mit Roivant/Cytovant zusammen.

Bis zum Zeitpunkt des Verkaufs des Veregen® Geschäfts erzielte Medigene im Geschäftsjahr 2019 außerhalb des Kerngeschäfts Umsatzerlöse in Höhe von 693 T€ (2018: 1.596 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 32% auf 121 T€ (2018: 178 T€). Die sonstigen betrieblichen Erträge für 2019 beinhalten das Netto-Ergebnis aus dem Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus in Höhe von 0 T€ bestehend aus dem beizulegenden Zeitwert der Vertragsgegenleistung in Höhe von 3,1 Mio. € nach Abzug der Buchwerte der Vorräte in Höhe von 2,4 Mio. € (nach der Wertminderung) und der damit verbundenen immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 0,6 Mio. € sowie der dazugehörigen Kosten in Höhe von 0,1 Mio. € → Ziffer (34) auf S. 74.

Für eine detaillierte Analyse der Umsatzerlöse nach Regionen, Segmenten und Zeitpunkt der Realisierung verweisen wir auf den Konzern-Anhang → Ziffern (20) auf S. 61 bzw. (25) auf S. 66.

GESAMTERLÖSE

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio / Roivant/Cytovant -Kooperation)	**9.818**	**5.980**	**64%**
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	3.580	3.473	3%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	0	837	-
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	1.773	1.670	6%
davon Umsätze aus der Vorauszahlung (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	4.465	0	-
Umsatzerlöse Veregen®	**693**	**1.596**	**-57%**
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	84	350	-76%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	609	1.071	-43%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	0	175	-%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	**10.511**	**7.576**	**39%**
Sonstige betriebliche Erträge	**121**	**178**	**-32%**
Gesamterlöse	**10.632**	**7.754**	**37%**

2.1.3 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten erhöhten sich in der Berichtsperiode leicht um 2% auf 7.788 T€ (2018: 7.613 T€).

Die Zusammensetzung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ist im → Konzern-Anhang Ziffern (26) auf S. 67 bzw. (27) auf S. 68 ausgewiesen.

2.1.4 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2019 erhöhten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) aufgrund der Intensivierung der präklinischen und insbesondere der klinischen Entwicklungs- und Herstellungsaktivitäten für Medigenes Immuntherapie Programme auf 22.622 T€ (2018: 17.117 T€). Die Steigerung der darin enthaltenen Personalaufwendungen um 1.822 T€ spiegelt sich in der Steigerung der durchschnittlichen Zahl der Vollzeit-

äquivalenten (fulltime equivalents, FTEs) im Bereich Forschung und Entwicklung von 73 im Jahr 2018 auf 96 im Jahr 2019 wider.

Trotz der Steigerung um 32% im Vergleich zum Vorjahr haben die F&E-Kosten im Geschäftsjahr 2019 durch Verschiebungen von Aktivitäten in das Jahr 2020 nicht die Prognose von 24-29 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. Die Erstattungen werden als F&E-Zahlungen bei den Umsatzerlösen aus Immuntherapien erfasst.

Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im → Konzern-Anhang Ziffer (28) auf S. 68 ausgewiesen.

2.1.5 EBITDA

Der EBITDA-Verlust des Unternehmens ist im Jahr 2019 um 15% auf 17.789 T€ (2018 angepasst: 20.929 T€) gesunken und lag damit in der im Januar 2020 angepassten Prognosebandbreite von -17 bis -18 Mio. €. 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.

EBITDA

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018 angepasst[1)]	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	**-19.962**	-21.226	-6%
Steuern	**44**	-454	-110%
Finanzergebnis	**292**	-74	>-200%
Währungsverluste /-gewinne	**68**	-182	-137%
Sonstiges Finanzergebnis	**-603**	-565	7%
Abschreibungen	**2.372**	1.572	51%
EBITDA	**-17.789**	**-20.929**	**-15%**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

2.1.6 Segmente

Die Aktivitäten der Medigene AG werden in die Segmente Immuntherapien (Kerngeschäft) und Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft) unterteilt → s. Konzern-Anhang E. „Segmentberichterstattung“ ab S. 86. Das Segment Immuntherapien umfasst die Aktivitäten für die Immuntherapien und stellt den Fokus des Konzerns dar.

2.2 Finanzlage

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/-abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	**-16.423**	-10.142	62%
aus Investitionstätigkeit	**24.166**	-19.473	>-200%
aus Finanzierungstätigkeit	**-469**	29.299	-102%
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	**7.274**	**-316**	**>-200%**
Liquide Mittel, Anfangsbestand	**27.408**	27.724	-1%
Liquide Mittel, Endbestand	**34.682**	**27.408**	**27%**
Festgelder	**20.000**	**44.000**	**-55%**
Liquide Mittel und Festgelder	**54.682**	**71.408**	**-23%**

2.2.1 Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Geschäftsjahr 2019 hat sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 10.142 T€ im Jahr 2018 auf 16.423 T€ erhöht. Dies ist auf die erhöhten F&E Ausgaben zurückzuführen, kompensiert durch die Einnahmen von Roivant/Cytovant.

Für das Jahr 2019 ergibt sich ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 1,3 Mio. € (2018: 0,8 Mio. €).

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.

2.2.2 Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit

Durch die Auflösung von Festgeldern und damit die Erhöhung der liquiden Mittel verzeichnete Medigene im Jahr 2019 einen Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit von 24.166 T€. Der Mittelabfluss im Vorjahr (2018: 19.473 T€) ergab sich aus der Anlage liquider Mittel in Festgelder bei der Deutschen Bank AG an.

2.2.3 Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von 469 T€, der im Wesentlichen durch Tilgung vorhandener und neuer Leasingvereinbarungen sowie sonstiger Finanzierungen entstanden ist (2018: Mittelzufluss 29.299 T€). Der Mittelzufluss im Vorjahr ist auf eine im Mai 2018 durchgeführte Kapitalerhöhung zurückzuführen.

2.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder betrugen zum Ende des Berichtsjahres 54.682 T€ (31. Dezember 2018: 71.408 T€), bestehend aus liquiden Mitteln von 34.682 T€ (31. Dezember 2018: 27.408 T€) und Festgeldern in Höhe von 20.000 T€ (31. Dezember 2018: 44.000 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

2.3 Vermögenslage

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	**31.12.2019**	31.12.2018 angepasst[1)]	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	**42.315**	38.274	11%
Geschäfts- oder Firmenwerte	**2.212**	2.212	-
Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten, langfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	**6.960**	6.908	1%
Liquide Mittel und Festgelder	**54.682**	71.408	-23%
Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	**469**	3.409	-86%
Kurzfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	**2.577**	2.703	-5%
Summe der Aktiva	**109.215**	**124.914**	**-13%**
Passiva			
Eigenkapital	**81.823**	103.248	-21%
Langfristige Verbindlichkeiten	**17.169**	12.845	34%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	**10.223**	8.821	16%
Summe der Passiva	**109.215**	**124.914**	**-13%**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

2.3.1 Aktiva

2.3.1.1 Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte

Der Anstieg des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte auf 42.315 T€ zum 31. Dezember 2019 (31. Dezember 2018: 38.274 T€) ist im Wesentlichen auf den seit dem 1. Januar 2019 angewandten neuen Standard zur Leasingbilanzierung, IFRS 16, zurückzuführen. → s. Konzern-Anhang Ziffer (3) ab S. 43.

2.3.1.2 Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten, langfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten, langfristige andere Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände stiegen um 1% zum 31. Dezember 2019 im Vergleich zum Vorjahr. Darin enthalten sind finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten, die im Wesentlichen aufgrund der Änderung des geschätzten beizulegenden Zeitwerts der Anteile an der Immunocore Ltd. (32.407 Ordinary Shares) im Jahr 2019 auf Basis jüngster verfügbarer Informationen von 5.431 T€ zum 31. Dezember 2018 auf 3.443 T€ zum 31. Dezember 2019 um 37% sanken. Die langfristigen anderen Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände hingegen stiegen um 2.085 T€ auf 3.371 T€ zum Geschäftsjahresende (31. Dezember 2018: 1.286 T€). Wesentlich verantwortlich hierfür ist die Forderung an Aresus in Höhe von 2.783 T€ zum 31. Dezember 2019 aufgrund der Veräußerung des Veregen®-Geschäfts.

2.3.1.3 Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Aufgrund des im April 2019 erfolgten Verkaufs des bis dahin verbliebenen Veregen® Geschäfts weist Medigene zum Stichtag keine Vorräte mehr aus. Die Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sanken daher um 86% auf 469 T€ zum 31. Dezember 2019 und enthalten ausschließlich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (31. Dezember 2018 angepasst: 3.409 T€). Für die rückwirkend zum 31. Dezember 2018 angepasste Vorratsbewertung verweisen wir auf → Konzern-Anhang Ziffer (3) ab S. 43.

2.3.2 Passiva

Die Entwicklung des Eigenkapitals ist der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung zu entnehmen.

Die langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich um 34% auf 17.169 T€ zum 31. Dezember 2019 (31. Dezember 2018: 12.845 T€), die kurzfristigen Verbindlichkeiten um 16% auf 10.223 T€ (31. Dezember 2018: 8.821 T€). Die Steigerungen stehen zum einen im Zusammenhang mit der Erhöhung der Vertragsverbindlichkeiten aus der Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant und zum anderen mit der Erstanwendung des IFRS 16 am 1. Januar 2019.

Die Effekte aus der Anwendung des IFRS 16 zum 1. Januar 2019 sind im → Konzern- Anhang Ziffer (3) ab S. 43 ausgewiesen.

Die Zusammensetzung der lang- und kurzfristigen Verbindlichkeiten ist im → Konzern-Anhang Ziffern (25) auf S. 66, (40) auf S. 83 und (41) auf S. 83 ausgewiesen.

2.4 Finanzielle Gesamtaussage

Medigenes Umsatzerlöse stiegen aufgrund der bestehenden Partnerschaft mit bluebird bio und einer neuen Partnerschaft mit Roivant/Cytovant deutlich an. Da das bis zum April 2019 noch verbliebene Veregen® Geschäft verkauft wurde, gingen die entsprechenden Umsatzerlöse zurück. Die F&E-Kosten stiegen aufgrund des weiteren Ausbaus der Forschung für Immuntherapie-Projekte.

3 MITARBEITER

Zum Jahresende 2019 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften (Vollzeitäquivalente, FTEs) auf 131 (31. Dezember 2018: 106) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich zum 31. Dezember 2019 auf 142 (31. Dezember 2018: 118).

Nach Firmen und Regionen gliedert sich die Mitarbeiterstruktur zum 31. Dezember wie folgt:

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN UND REGIONEN

	31.12.2019	31.12.2018	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	**90**	70	29%
Medigene AG, Planegg/Martinsried	**50**	46	9%
Medigene, Inc., San Diego	**2**	2	-
Gesamt	**142**	**118**	**20%**

Der Personalaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2019 um 16% auf 13.440 T€ (2018: 11.598 T€), insbesondere durch eine über das Gesamtjahr betrachtet höhere durchschnittliche Mitarbeiterzahl sowie Gehaltssteigerungen.

4 CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

Unternehmerischer Erfolg bedeutet für den Konzern, 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 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.

4.1 Chancen und Risiken aus dem Kerngeschäft

4.1.1 Immuntherapien in der Onkologie

In Übereinstimmung mit ihrer Gesamtstrategie hat sich Medigene auf die TCR-T Immuntherapie konzentriert und beabsichtigt, ihre Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen weiterhin auf diese Plattform zu konzentrieren, die darauf abzielt, T-Zellen zur Erkennung und Bekämpfung von Krebs einzusetzen. Die TCR-T-Therapie ist ein innovativer Ansatz zur Behandlung von fortgeschrittenen Krebsstadien bei Patienten, die eine hohe Tumorlast aufweisen. Obwohl mehrere TCR-T-basierte Produktkandidaten von Dritten entwickelt werden, ist nach Kenntnis von Medigene keiner davon für den Verkauf in der EU oder den USA zugelassen worden.

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Entwicklung der TCR-T-Technologie befindet sich noch in einem frühen Stadium, und es liegen bisher nur wenige Daten aus klinischen Studien vor. Jegliche Fehlschläge oder Rückschläge bei Anwendung der TCR-T-Technologie, ob von Medigene oder Dritten entwickelt, einschließlich unerwünschter Nebenwirkungen, könnten sich nachteilig auf die therapeutischen Arzneimittelkandidaten und die Forschungs-

pipeline von Medigene auswirken. Wenn die TCR-T-Technologie nicht sicher ist, könnte Medigene gezwungen sein, alle seine derzeitigen therapeutischen Arzneimittelkandidaten aufzugeben oder neu zu entwickeln, was erhebliche nachteilige Auswirkungen auf das Geschäft, die Betriebsergebnisse, die finanzielle Lage und die Aussichten von Medigene haben könnte.

Die Entwicklung eines neuartigen Produkts dauert in der klassischen Medikamentenentwicklung erfahrungsgemäß manchmal 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 Therapien nicht ausreichend finanzierbar ist, und 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.

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.[1] Die Entwicklung der Krebs-Immuntherapie hat durch die in den USA[2] und Europa[3] erteilten 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.

Der weltweite Markt für Krebsmedikamente wächst gemäß Marktanalysen mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 11,4% und soll auf über 235 Milliarden USD im Jahr 2024 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], was Chancen für das Unternehmen mit sich bringt.

4.1.2 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 für sonst unheilbar kranke Patienten keine verfügbaren Behandlungsoptionen existieren, können neuartige Therapieansätze wie die von Medigene möglicherweise zu solchen beschleunigten Verfahren führen.

---

[1] Targeting Cancer: Therapeutic TCR-T-cells, Research from Bryan, Garnier & Co, 9. Januar 2019

[2] 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-kymriahtm-ctl019) / Kite's Yescarta™ (Axicabtagene Ciloleucel) 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-ciloleucel-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)

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

[4] EvaluatePharma® World Preview 2019, Outlook to 2024; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf

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

Dennoch müssen auch Medigenes Medikamentenkandidaten präklinische Entwicklungsschritte und verschiedene Phasen der klinischen Studien 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 mit den Zulassungsbehörden zusammen und unterzieht alle Projekte in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung.

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 das Risiko, 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 das Risiko, eine erteilte Marktzulassung ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden.

4.1.3 Zusammenarbeit mit externen Entwicklungsdienstleistern

Medigene besitzt und betreibt derzeit keine Herstellungseinrichtungen zur Produktion der TCR-Ts und DC-Impfstoffe und ist deshalb von Lohnherstellern abhängig. Diese Abhängigkeit von externen Lieferanten und Herstellern birgt Risiken für Medigene.

Dies betrifft vor allem die fristgerechte Lieferung in ausreichender Menge und Qualität sowie die Einhaltung behördlicher Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen. Ein Eintreten dieses Risikos könnte zu Verzögerungen oder zum Abbruch laufender klinischer Studien oder zur Verzögerung bzw. Verhinderung des Starts geplanter klinischer Studien führen, was entsprechende Konsequenzen für die Entwicklung des jeweiligen Therapieansatzes hätte.

Die Herstellung von zellbasierten Immuntherapeutika erfordert Spezialwissen und -erfahrung, um Medigenes Ziele zu erreichen. Medigene ist davon überzeugt, dass ihre Mitarbeiter über ein hohes Maß an Kenntnissen in diesem Bereich verfügen, 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.

Außerdem ist Medigene bei der präklinischen und der klinischen Entwicklung von Auftragsforschungsorganisationen (clinical research organizations, CROs) abhängig. 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 oder sogar zum Abbruch einer Studie führen könnte. Zudem müssen auch die CROs behördliche Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen einhalten, auf die Medigene im Rahmen der Umsetzung nur begrenzt Einfluss hat. Wenn die CROs ihren Verpflichtungen gegenüber Medigene nicht ordnungsgemäß und erfolgreich nachkommen, ist Medigene möglicherweise nicht in der Lage, eine behördliche Zulassung für seine Produktkandidaten zu erhalten.

4.1.4 Gewerbliche 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.

4.2 Chancen und Risiken aus Veregen®, RhuDex® und EndoTAG® (Nicht-Kerngeschäft)

Zunächst konzentrierte Medigene seine Geschäftstätigkeit auf die Erforschung und Entwicklung verschiedener Arten von Medikamenten zur Behandlung verschiedener Krankheiten. Seit 2014 hat Medigene seine Altprodukte, darunter RhuDex®, EndoTAG® und Veregen®, veräußert oder auslizenziert.

Insbesondere bei Medigenes Medikamentenkandidaten RhuDex® und EndoTAG® ist der Lizenznehmer bzw. der Käufer für die Entwicklung dieser Medikamentenkandidaten verantwortlich, und Medigene hat Anspruch auf Zahlungen nach Erreichung bestimmter Entwicklungs-, regulatorischen und kommerziellen Meilensteinen sowie auf Lizenzgebühren nach der Marktzulassung. Der Käufer und, unter bestimmten Umständen, die Lizenznehmer sind jedoch berechtigt, die Entwicklung dieser Arzneimittelkandidaten zu stoppen oder zu verschieben. Sollte die Entwicklung dieser Arzneimittelkandidaten nicht erfolgreich verlaufen oder verzögert oder gestoppt werden, kann Medigene Meilensteinzahlungen, Umsatzbeteiligungen oder bedingte Kaufpreiszahlungen zu einem späteren Zeitpunkt oder gar nicht erhalten. Für RhuDex® könnte dies auch zu potenziellen nicht zahlungswirksamen Wertminderungen bis zu einem Maximum der Buchwerte von Geschäfts- oder Firmenwerten und immateriellen Vermögenswerten führen, die noch nicht zur Nutzung zur Verfügung stehen, die sich zum 31. Dezember 2019 auf 26,0 Mio. € beliefen.

Darüber hinaus vereinbarte Medigene im Hinblick auf den Verkauf der verbleibenden Rechte an Veregen® an Aresus im Jahr 2019 jährliche Zahlungen ab 2021, die auf den Einnahmen aus den Veregen®-Verkäufen basieren, wobei ein eventueller Restbetrag Anfang 2029 fällig wird. Sollte Aresus nicht in der Lage sein, solche jährlichen Zahlungen zu leisten, würde sich dies nachteilig auf die finanzielle Lage von Medigene auswirken und könnte zu einer Wertminderung der entsprechenden von Medigene ausgewiesenen Forderung führen, die sich zum 31. Dezember 2019 auf 2,8 Mio. € beliefen. Im Vorjahr lag das Risiko bezüglich Veregen® vorwiegend in der Haltbarkeit des Wirkstoffvorrates.

Auf Vermögenswerte, die Finanz- und Ertragslage des Unternehmens könnten sich die genannten Risiken negativ auswirken.

4.3 Allgemeine und organisatorische Risiken

4.3.1 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 die Technologien des Unternehmens validieren und 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 substanziell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

Für die Erforschung und Entwicklung der Immuntherapien strebt Medigene neben den bereits existierenden Kollaborationen weitere Verbindungen mit potenziellen 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.

4.3.2 Einlizenzierungen

Medigene hat eine Reihe von Lizenzen für geistiges Eigentum und Technologie erworben, die für das Unternehmen wichtig sind, insbesondere die Patentfamilie für TCR-Ts und DC-Impfstoffe, die vom HMGU einlizenziert wurden. Wenn Medigene seine Verpflichtungen aus diesen oder anderen Vereinbarungen, einschließlich der Zahlungs- und Sorgfaltsbedingungen, nicht einhält, haben ihre gegenwärtigen und zukünftigen Lizenzgeber möglicherweise das Recht, diese Vereinbarungen zu kündigen. In diesem Fall ist Medigene möglicherweise nicht in der Lage, ein Produkt zu entwickeln oder herzustellen das von diesen Vereinbarungen abgedeckt ist, oder es drohen andere Strafen im Rahmen dieser Vereinbarungen. Ein solches Ereignis könnte den Wert der Produktkandidaten, die im Rahmen einer solchen Vereinbarung entwickelt werden, nachteilig beeinflussen. Die Beendigung dieser Vereinbarungen oder die Einschränkung oder Beseitigung der Rechte von Medigene im Rahmen dieser Vereinbarungen kann dazu führen, dass das Unternehmen Vereinbarungen zu möglicherweise nicht ebenso günstigen Bedingungen oder überhaupt nicht nachverhandeln oder neue Vereinbarungen aushandeln kann, oder dass es seine Rechte im Rahmen dieser Vereinbarungen verliert, einschließlich seiner Rechte an geistigem Eigentum oder Technologien, die für seine Entwicklungsprogramme wichtig sind. Dementsprechend kann die Kündigung dieser Vereinbarungen dazu führen, dass Medigene die Entwicklung ihrer Produktkandidaten einstellen muss.

Darüber hinaus sind die Vereinbarungen, in denen Medigene Lizenzen für geistiges Eigentum oder Technologien von Dritten erhält, im Allgemeinen komplex, und spezielle Bestimmungen in solchen Vereinbarungen können unterschiedlich interpretiert werden. Meinungsverschiedenheiten bei der Vertragsauslegung könnten den Umfang ihrer Rechte an dem betreffenden geistigen Eigentum oder der Technologie einschränken oder ihre finanziellen oder sonstigen Verpflichtungen im Rahmen der betreffenden Vereinbarungen erhöhen. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass Medigene bei Streitigkeiten über geistiges Eigentum, das sie einlizenziert hat, nicht in der Lage ist, ihre derzeitigen Lizenzvereinbarungen zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen aufrechtzuerhalten und die betroffenen Produktkandidaten erfolgreich zu entwickeln. Jeder der oben genannten Punkte könnte sich erheblich nachteilig auf die Geschäftstätigkeit, die finanzielle Lage, die Betriebsergebnisse und die Prognose von Medigene auswirken.

4.3.3 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 hauseigene Technologie in diesem Bereich, die breite Patentposition, etablierte Kollaborationen mit anerkannten Firmen in dem Bereich Immuntherapie sowie weitere Faktoren nach Medigenes Auffassung eine gute Wettbewerbsposition dar. Aus dieser Position heraus ist es Medigene bislang erfolgreich gelungen, sich am Kapitalmarkt zu refinanzieren, die Verpartnerung eigener Technologien voranzubringen, sowie 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 Techno-

logien 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.

4.3.4 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 bzw. 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 weltweiten Branchen- und Kapitalmarktentwicklungen abhängig ist. Es besteht das Risiko, 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.

Der Vorstand ist derzeit der Ansicht, dass die für die Finanzierung des Unternehmens erforderlichen Mittel rechtzeitig aufgebracht werden können. Mögliche Quellen für solche Mittel können zusätzliche Partnervereinbarungen mit Biotech-/Pharmaunternehmen oder Kapitalmaßnahmen sein.

4.3.5 Risiken in Bezug auf Steuern

Medigene unterliegt in mehreren Jurisdiktionen, in denen sie tätig ist, unterschiedlichen Formen der Besteuerung. Die zu zahlende Einkommenssteuer kann auf der Grundlage von Verrechnungspreisregeln oder Gewinnzuteilungsregeln festgesetzt werden, die möglicherweise nicht zwischen den verschiedenen Jurisdiktionen abgestimmt sind und dadurch möglicherweise eine Doppelbesteuerung auslösen. Das Steuerrecht und die Steuerverwaltung sind komplex und erfordern oft, dass Medigene durch seine externen Steuerberater subjektive Entscheidungen trifft. Änderungen der Steuergesetze oder deren Auslegung oder Anwendung oder Änderungen der Höhe der Steuern, die den Unternehmen auferlegt werden, könnten die zukünftige Steuerlast von Medigene erhöhen. Jegliche Änderungen der Steuergesetze oder deren Auslegung könnten auch den Betrag an Finanzmitteln, den Medigene erhält oder verdient, den Wert der steuerlichen Verlustvorträge und den Betrag des Cash-Flows von Medigene verringern und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf das Geschäft, die Finanzlage und das Betriebsergebnis von Medigene haben.

Steuerbehörden auf der ganzen Welt prüfen Transaktionen immer strenger und stimmen möglicherweise nicht mit den Feststellungen überein, die Medigene durch seine externen Steuerberater in Bezug auf die Anwendung des Steuerrechts trifft. Als Ergebnis laufender oder zukünftiger Steuerprüfungen oder anderer Überprüfungsmaßnahmen durch die zuständigen Finanz- oder Steuerbehörden könnten die internen Steuerbescheide von Medigene, wie sie von seinen externen Steuerberatern erstellt werden, einschließlich der Auslegung und Anwen-

dung von Steuergesetzen, wie z.B. seine Steuerpositionen in Bezug auf bestimmte materielle Vermögenswerte (z.B. seine Rechte an geistigem Eigentum) oder in Bezug auf Steuerabzüge, wie z.B. diejenigen, die mit Finanzierungskosten verbunden sind, angefochten werden, und infolgedessen könnten revidierte und zusätzliche Steuern, einschließlich Zinsen und Strafzahlungen, in Bezug auf zukünftige oder frühere Steuerveranlagungszeiträume festgesetzt werden.

4.3.6 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 (33) auf S. 74).

4.3.7 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 könnte die Planung auch nicht unerheblich von den Aktivitäten der Kooperationspartner beeinflusst werden.

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) auf S. 84.

4.3.8 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 qualifizierter Mitarbeiter und Führungskräfte weiter verstärkt und ist zuversichtlich, auch künftig wichtige Mitarbeiter gewinnen zu können.

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. Das Risiko 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.

4.3.9 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 wegen behaupteter Patentverletzungen oder 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.

4.3.10 Epidemien einschließlich Coronavirus

Die rasche weltweite Ausbreitung eines neuartigen Coronavirusstammes (COVID-19) nach dem ersten Ausbruch der Krankheit im Dezember 2019 in Wuhan, China, hat in den Folgemonaten zu einer erheblichen Volatilität auf den globalen Finanzmärkten und zur Verhängung beispiellos weitreichender Maßnahmen durch eine Reihe von Ländern (inklusive Deutschland) geführt, darunter ein vorübergehendes Veranstaltungs- und Reiseverbot sowie die Schließung von Schulen, Restaurants, anderen Geschäften und Landesgrenzen sowie Verbote von privaten und öffentlichen Versammlungen. Die Dauer und die geografischen Auswirkungen der durch das Coronavirus verursachten Betriebsunterbrechung und die damit verbundenen finanziellen Auswirkungen können zum jetzigen Zeitpunkt nicht angemessen abgeschätzt werden, und das Geschäft von Medigene könnte durch die Auswirkungen beeinträchtigt werden. COVID-19 könnte die Mitarbeiter von Medigene oder die Mitarbeiter von Drittanbietern von Dienstleistungen betreffen, die den Betrieb oder die Einrichtungen von Medigene oder deren Mitarbeiter stören könnten. Darüber hinaus könnte sich der Einschluss von Patienten in die laufende klinische Studie von Medigene für MDG1011 und in zukünftige klinische Studien von Medigene oder seinen Partnern aufgrund des Ausbruchs von COVID-19 verzögern, da Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen möglicherweise Ressourcen umverteilen. Medigene ist auf CROs und andere Drittanbieter angewiesen, die das Unternehmen bei der Verwaltung, Überwachung und anderweitigen Durchführung der präklinischen Studien und klinischen Studien von Medigene unterstützen. Der Ausbruch kann ihre Fähigkeit beeinträchtigen, ausreichend Zeit und Ressourcen für die Programme von Medigene aufzuwenden. Medigene ist auch auf Drittlieferanten und CMOs angewiesen, um die Produktkandidaten herzustellen, die Medigene in aktuellen oder zukünftigen klinischen Studien verwendet, und der Ausbruch kann zu Verzögerungen bei der Lieferung der Produktkandidaten führen. Infolgedessen kann sich der erwartete Zeitrahmen für den Erhalt der Daten aus den präklinischen und klinischen Studien von Medigene und bestimmten behördlichen Einreichungen negativ auswirken, was sich negativ auf das Geschäft von Medigene auswirken würde.

Zudem können sich hieraus Auswirkungen auf die zukünftigen Konzernabschlüsse ergeben, wie beispielsweise die Bewertung und Werthaltigkeit der langfristigen nicht-finanziellen Vermögenswerte, der finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten oder langfristigen anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerte. Außerdem könnte sich die Umsatzrealisierung aus den passivierten Vertragsverbindlichkeiten dadurch verzögern, wenn die Forschungsperiode verlängert bzw. der Beginn der Forschungsperiode verschoben werden sollen.

4.4 Risikomanagement und internes Kontrollsystem

4.4.1 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 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 potenzielle Risiken beinhalten und diese dann vollumfänglich und offen mit dem Vorstand zu diskutieren.

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 regelmäßige Kommunikation ermöglicht es dem Vorstand, eventuelle Risiken 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 Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle sollen nie von einem Mitarbeiter allein 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.

4.4.2 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 im → Abschnitt 1.1 „Unternehmensüberblick“ auf S. 8.

4.4.3 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 und der Prozessentwicklung hinsichtlich der Portfoliostrategie in die Bewertung ein.

Ein wesentliches Element nach Ermessen des Managements 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 Barmittelflüsse einschließt. Diese Wirtschaftlichkeits- und Machbarkeitsstudien fließt dann in die Entscheidung über Medigenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein.

4.4.4 Geschäftsplanung und -prognose

Das Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich der Projektfortschritte, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung der Kapitalausstattung und Finanzsituation sowie 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 unter Risiko- und Chancengesichtspunkten erfolgversprechendste Strategie zu verfolgen und dabei die Finanzierung des Unternehmens 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 Investitionsziel zu überzeugen, als auch von der Gesamtentwicklung am Kapitalmarkt.

4.4.5 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 folgenden 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 Risikoerkennung 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.

4.5 Risikoeinschätzung

Nach 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. Es wird zwischen kurz- und mittelfristigen Risiken unterschieden. Die nach Managementermessen Top 10 Risiken, welche sich in den oben beschriebenen Chancen und Risiken widerspiegeln, sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	KURZFRISTIG (1 JAHR)		MITTELFRISTIG (3 JAHRE)	
RISIKO-KATEGORIE	EINTRITTSWAHR-SCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VER-LUSTPOTENTIAL	EINTRITTSWAHR-SCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUSTPOTENTIAL
Forschungs- und Entwicklungsrisiken (4.1.1, 4.1.2, 4.1.3)				
1) Risiken im Zusammenhang mit mangelnder Wirksamkeit oder möglichen Nebenwirkungen sowie Verzögerungen der klinischen Entwicklungsprojekte	●●●	●●●●●	●●●●	●●●●●
2) Risiken im Zusammenhang mit mangelnder Eignung präklinischer Forschungsprojekte für die weitere klinische Entwicklung	●●●	●●	●●●	●●●
Risiken aus Vermarktung und aus Kollaborationen (4.1.1, 4.1.4, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3)				
3) Risiken im Zusammenhang aus Kollaborationen mit bluebird bio, Roivant/Cytovant (Projekt-Verzögerungen, finanzielle Einbußen, etc.)	●●●	●●●	●●●●	●●●
4) Risiken durch aufkommenden Wettbewerb, einschließlich Patentsituation	●●●	●●●	●●●	●●●
Finanzielle Risiken (4.1.1, 4.3.1, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.7)				
5) Risiken der weiteren Finanzierung der F&E Projekte über den Kapitalmarkt	●●●	●●●●	●●●●	●●●●
6) Risiken der Finanzierung der F&E Projekte aus bestehenden und zukünftigen Partnerschaften und Beteiligungen	●●●●	●●	●●●●	●●●
Allgemeine und Organisatorische Risiken (4.1.2, 4.1.3, 4.3.8, 4.3.9, 4.3.10)				
7) Risiken im Zusammenhang mit Personal (Verlust und/oder Rekrutierung von Führungspersonal/Mitarbeitern mit spezieller Expertise)	●●●	●●●	●●●	●●●
8) Weitere operative Risiken (IT Sicherheit, regulatorische Konformität, Rechtsstreitigkeiten, etc.)	●●	●●	●●	●●
Risiken aus Nicht-Kerngeschäft (4.2)				
9) Risiken im Zusammenhang mit dem Verkauf von Veregen® an Aresus Pharma	●●●	●●●	●●●	●●●
10) 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 identifiziert, die unter Berücksichtigung der derzeit durch den Vorstand eingeschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit, allein oder in Kombination die Existenz von 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.) Erfolglose 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.

5 ERLÄUTERNDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

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

5.1.1 Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 31. Dezember 2019 24.562.658,00 € und ist eingeteilt in 24.562.658 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Zum Stichtag 31. Dezember 2019 waren nur 24.557.137 Aktien im Handelsregister eingetragen. Die Eintragung von 5.521 Aktien erfolgte erst im Januar 2020.

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.

5.1.2 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.

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.

5.1.3 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.

5.1.4 Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

5.1.5 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.

5.1.6 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 ernennt 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.

5.1.7 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 (37) auf S. 77 dargestellten Befugnisse.

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

5.1.8 Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels in Folge eines Übernahmeangebots stehen

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

5.1.9 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), Dr. Kai Pinkernell (Beginn der Amtszeit: 1. April 2018) und Axel Sven Malkomes (Beginn der Amtszeit: 1. April 2019) wurden in deren Vorstandsanstellungsverträgen 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) auf S. 88.

5.2 Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB wird auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/corporate-governance-bericht öffentlich zugänglich gemacht.

6 VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

6.1 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, 87a 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 2.2.1 Abs. 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex (Fassung vom 7. Februar 2017). 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 allen Vorstandsverträgen umgesetzt und wurde in der Berichtsperiode weiterentwickelt.

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) auf S. 88 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 2019 bezogen sie sich auf die Entwicklung der präklinischen und klinischen Programme sowie bestehende und neue Kollaborationen. Soweit diese qualitativen Erfolgsziele als bedeutsamste nichtfinanzielle Leistungsindikatoren zur internen Steuerung des Konzerns herangezogen werden, ist die voraussichtliche Entwicklung im Prognosebericht enthalten.

6.2 Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.557 T€ (2018 1.689 T€) einschließlich Pensionen in Höhe von 53 T€ (2018: 42 T€), das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 7 T€ (2018: 9 T€), Mietzuschüssen von 12 T€ (2018: 0 T€) und Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung von 7 T€ (2018: 35 T€). Darin auch enthalten sind die im Geschäftsjahr 2019 an den Vorstand ausgegebenen Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 351 T€ (2018: 376 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) auf S. 88 ausgewiesen.

6.3 Aufsichtsratsvergütung

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder belief sich im Jahr 2019 auf 210 T€ (2018: 197 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) auf S. 95 und (50) auf S. 97 ausgewiesen.

7 PROGNOSEBERICHT

7.1 Unternehmensausblick

Auch im Jahr 2020 wird Medigene daran arbeiten, die Entwicklung ihrer Immuntherapien weiter voranzutreiben. Der Schwerpunkt der Unternehmensziele wird dabei weiterhin im Bereich der T-Zell-basierten Therapien zur Behandlung von Krebs liegen.

Medigene geht davon aus, dass die ersten drei Phase-I-Dosiskohorten der Phase-I/II-Studie mit MDG1011 in AML, MDS und MM bis Ende 2020 behandelt sein werden. Vorbehaltlich behördlicher Genehmigung plant Medigene die Phase-I-Studie mit MDG1021 in Patienten mit rückgekehrten oder andauernden hämatologischen Krebserkrankungen, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben, im ersten Halbjahr 2020 zu beginnen. Die Studie wird am LUMC durchgeführt.

Der Aufbau einer umfassenden Pipeline möglicher TCR-Entwicklungskandidaten ist ein wichtiges Ziel zur Sicherung künftiger klinischer Programme. Medigene wird auch im Jahr 2020 daran arbeiten, ihre Projekte zur Verbesserung von T-Zell-Therapien voranzubringen, neue TCR-Kandidaten für zukünftige Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung weiterer klinischer TCR-Studien zu erheben, speziell im Bereich solider Tumore.

Medigene behält die Entwicklungs- und Kommerzialisierungsrechte für seinen DC-Impfstoff außerhalb von Großchina, Südkorea und Japan. Das Unternehmen beabsichtigt, seine Expertise im Bereich der DC-Plattform zusammen mit den Ressourcen von Partnern zu nutzen, um die klinische Entwicklung des DC-Impfstoffprogramms effizient voranzutreiben.

Medigene setzt ihre erfolgreiche Zusammenarbeit mit bluebird bio und Roivant/Cytovant fort und evaluiert beständig neue Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit ihrem Portfolio an Produktkandidaten, um den Wert des Unternehmens zu maximieren.

7.2 Finanzprognose 2020

Die Finanzprognose 2020 reflektiert die Fokussierung und die Fortschritte des Unternehmens im Kerngeschäft Immuntherapien. Nicht enthalten in diesen Schätzungen sind potenzielle künftige Meilensteinzahlungen 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.

Derzeit erwartet das Unternehmen keine wesentlichen Auswirkungen des vor kurzem ausgebrochenen Coronavirus auf Gesamterlöse, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie EBITDA-Verlust. Zudem ist das Unternehmen bei der Erstellung der Finanzprognose 2020 davon ausgegangen, dass es keine signifikanten Ereignisse gibt, die einen wesentlichen Einfluss oder eine dauerhafte Auswirkung auf die Geschäftstätigkeit des Konzerns haben könnten, wie z.B. höhere Gewalt (z.B. Feuer, Überschwemmung, Erdbeben, Streik oder Krieg) oder außergewöhnliche wirtschaftliche Ereignisse.

Medigene plant im Jahr 2020 Gesamterlöse in Höhe von 7,0 – 9,0 Mio. € zu erzielen. Der Rückgang gegenüber 2019 (10,6 Mio. €) basiert auf im Jahr 2019 sofort vereinnahmten Vorauszahlungen aus Medigenes Partnerschaften, die 2020 nicht erwartet werden.

Aufgrund der Fortschritte in den präklinischen und klinischen Entwicklungsprogrammen im Kernbereich Immuntherapien inklusive der Herstellungskosten für klinisches Studienmaterial sowie verschobener Aufwendungen aus dem Jahr 2019 plant das Unternehmen im Jahr 2020 deutlich steigende Forschungs- und

Entwicklungskosten von 29 - 34 Mio. € (2019: 22,6 Mio. €) und einen EBITDA-Verlust von 24 - 32 Mio. € (2019: 17,8 Mio. €).

Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in das zweite Halbjahr 2021 finanziert.

Auf Grund der derzeitigen Ertragssituation wird Medigene keine Gewinne ausschütten können. 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 25. März 2020

Medigene AG

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

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2019 UND 2018

IN T€	ANHANG	2019	2018 angepasst[1)]
Umsatzerlöse		**10.511**	7.576
Sonstige betriebliche Erträge		**121**	178
Gesamterlöse	(25)	**10.632**	**7.754**
Beschaffungskosten der Erlöse		**-383**	-849
Bruttoergebnis		**10.249**	**6.905**
Vertriebskosten	(26)	**-1.156**	-1.680
Allgemeine Verwaltungskosten	(27)	**-6.632**	-5.933
Forschungs- und Entwicklungskosten	(28)	**-22.622**	-17.117
Abwertung der Veregen® Vorräte auf den Nettoveräußerungswert	(34)	**0**	-4.676
Betriebsergebnis		**-20.161**	**-22.501**
Zinserträge	(29)	**158**	220
Zinsaufwendungen	(29)	**-450**	-146
Währungsverluste/-gewinne		**-68**	182
Sonstiges Finanzergebnis	(30)	**603**	565
Ergebnis vor Steuern		**-19.918**	**-21.680**
Steuern	(39)	**-44**	454
Jahresergebnis		**-19.962**	**-21.226**
Unverwässerter/Verwässerter Verlust je Aktie in €		**-0,81**	**-0,90**
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)		**24.560.567**	**23.669.241**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2019 UND 2018

IN T€	ANHANG	**2019**	2018 angepasst[2)]
Jahresergebnis		**-19.962**	**-21.226**
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe[1)]		**36**	75
Zwischensumme		**36**	**75**
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)]	(33)	**-2.012**	-69
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne[1)]		**0**	-20
Zwischensumme		**-2.012**	**-89**
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		**-1.976**	**-14**
Gesamtergebnis		**-21.938**	**-21.240**

[1)] Ertragssteuereffekte sind nicht angefallen.

[2)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2019 UND 2018

AKTIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2019	31.12.2018 angepasst[1)]
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(32)	**8.824**	4.261
II. Immaterielle Vermögenswerte	(32)	**33.491**	34.013
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	(32)	**2.212**	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten	(33)	**3.589**	5.622
V. Festgelder	(36)	**0**	20.000
VI. Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	(35)	**3.371**	1.286
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		**51.487**	**67.394**
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(34)	**0**	2.622
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(35)	**469**	787
III. Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	(35)	**2.577**	2.703
IV. Festgelder	(36)	**20.000**	24.000
V. Liquide Mittel	(36)	**34.682**	27.408
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		**57.728**	**57.520**
Summe der Aktiva		**109.215**	**124.914**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

PASSIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2019	31.12.2018 angepasst[1)]
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(37)	**24.563**	24.557
II. Kapitalrücklage		**478.275**	477.768
III. Bilanzverlust		**-422.826**	-402.864
IV. Sonstige Rücklagen		**1.811**	3.787
Eigenkapital, gesamt		**81.823**	**103.248**
B. Langfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(41)	**4.286**	827
II. Pensionsverpflichtungen	(38)	**414**	414
III. Sonstige Verbindlichkeiten	(40)	**988**	422
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(25)	**9.040**	8.684
V. Latente Steuern	(39)	**2.441**	2.498
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		**17.169**	**12.845**
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(41)	**763**	685
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(40)	**1.373**	1.358
III. Sonstige Verbindlichkeiten	(40)	**3.177**	3.304
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(25)	**4.910**	3.474
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		**10.223**	**8.821**
Verbindlichkeiten, gesamt		**27.392**	**21.666**
Summe der Passiva		109.215	**124.914**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2019 UND 2018

IN T€	2019	2018 angepasst[1)]
Mittelzu-/-abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	**-19.918**	-21.680
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	**492**	961
Abschreibungen	**2.372**	1.572
Abwertung der Veregen® Vorräte auf den Nettoveräußerungswert → Ziffer (34)	**0**	4.676
Verlust aus Sachanlagenabgang	**0**	3
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	**-603**	-565
Zinserträge	**-158**	-220
Zinsaufwendungen	**450**	146
Änderungen bei:		
Vorräten	**305**	426
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten	**341**	605
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	**15**	633
Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	**797**	3.430
Zwischensumme	**-15.907**	-10.013
Steuerzahlungen	**-102**	-103
Erhaltene Zinsen	**0**	44
Gezahlte Zinsen	**-414**	-70
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	**-16.423**	**-10.142**
Mittelzu-/-abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzukäufe	**-1.428**	-1.014
Einnahmen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	**0**	4
Einnahmen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte	**1.000**	1.000
Einnahmen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten → Ziffer (30)	**594**	537
Einnahmen aus kurzfristigen Festgeldern, netto	**24.000**	0
Einzahlungen in langfristige Festgelder	**0**	-20.000
Summe Mittelab-/-zufluss aus Investitionstätigkeit	**24.166**	**-19.473**
Mittelzu-/-abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	**0**	32.335
Kosten der Aktienausgabe	**0**	-2.412
Ausübung von Mitarbeiteroptionen	**21**	106
Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten → Ziffer (41)	**-1.246**	-730
Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten → Ziffer (40)	**-203**	0
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von finanziellen Verbindlichkeiten → Ziffer (40)	**959**	0
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	**-469**	**29.299**
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	**7.274**	**-316**
Liquide Mittel, Anfangsbestand	**27.408**	27.724
Liquide Mittel, Endbestand	**34.682**	**27.408**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDE-RUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2019 UND 2018

IN T€	AKTIENZAHL	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL-RÜCKLAGE	BILANZ-VERLUST	WÄHRUNGS-DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖGENS-WERTE	SUMME EIGENKAPITAL
Stand 1.1.2018	**22.300.947**	**22.301**	**449.034**	**-381.618**	**-1**	**3.782**	**93.498**
Jahresergebnis, angepasst[1)]				-21.226			**-21.226**
Sonstiges Ergebnis				-20	75	-69	**-14**
Gesamtergebnis, angepasst[1)]							**-21.240**
Ausgabe von Aktien	2.230.000	2.230	30.105				**32.335**
Kosten der Aktienausgabe			-2.412				**-2.412**
Ausgabe von Aktien für ausgeübte Mitarbeiter-optionen	26.190	26	80				**106**
Aktienbasierte Vergütung			961				**961**
Stand 31.12.2018, angepasst[1)]	**24.557.137**	**24.557**	**477.768**	**-402.864**	**74**	**3.713**	**103.248**
Stand 1.1.2019	**24.557.137**	**24.557**	**477.768**	**-402.864**	**74**	**3.713**	**103.248**
Jahresergebnis				-19.962			**-19.962**
Sonstiges Ergebnis					36	-2.012	**-1.976**
Gesamtergebnis							**-21.938**
Ausgabe von Aktien für ausgeübte Mitarbeiter-optionen	5.521	6	15				**21**
Aktienbasierte Vergütung			492				**492**
Stand 31.12.2019	**24.562.658**	**24.563**	**478.275**	**-422.826**	**110**	**1.701**	**81.823**

[1)] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2019

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 die T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCR-Ts) und entsprechenden Projekten in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind → unter Abschnitt E. „Segmentberichterstattung“ ab S. 86 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 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2019 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2019.

B. BILANZIERUNGS UND BEWERTUNGSGRUNSÄTZE

(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 2019 und 2018 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 2019 endende Geschäftsjahr wurden am 25. März 2020 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:

a) Vom Konzern übernommene neue und geänderte Standards

In der aktuellen Berichtsperiode traten neue oder geänderte Standards in Kraft. Durch die erstmalige Anwendung des neuen Standards IFRS 16 „Leasingbilanzierung“ kam es zu Änderungen von Rechnungslegungsmethoden des Konzerns. Die Auswirkungen der erstmaligen Anwendung des Standards werden nachfolgend beschrieben. Einige andere Änderungen und Interpretationen, einschließlich aber nicht beschränkt auf IFRIC 23, Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung, sind 2019 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.

b) 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. Medigene hat die neuen Vorschriften erstmals für das Geschäftsjahr beginnend am 1. Januar 2019 modifiziert retrospektiv angewendet, das heißt, es erfolgte keine Anpassung der Vorjahreszahlen. Dabei entschied sich der Konzern für die Anwendung des praktischen Behelfs für den Übergang und hat den Standard nur auf solche Verträge angewendet, die zum Erstanwendungszeitpunkt unter Anwendung von bisherigen Rechnungslegungsvorschriften als Leasingverhältnisse eingestuft wurden.

Die Neuregelungen haben sich im Konzern auf die Bilanzierung von Leasingverhältnissen ausgewirkt, die bisher als operative Leasingverhältnisse behandelt wurden. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um angemietete Büroflächen und sonstige Büro- und Geschäftsausstattung. Eine geltende Bilanzierungsrichtlinie wurde entwickelt und die relevanten Geschäftsprozesse wurden angepasst. Darüber hinaus führt der Standard die neuen Vorschriften zu Bilanzierung der Sale-and-Leaseback-Transaktionen ein, die sich deutlich von der bisherigen Bilanzierungspraxis für Verkäufer/Leasingnehmer unterscheiden.

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 USD) ausgenommen. In diesen Fällen erfolgt die Bilanzierung vergleichbar dem bisherigen operativen Leasing Modell. Der Konzern nimmt diese Vereinfachungsregelungen in Anspruch.

Aufgrund der Erstanwendung des IFRS 16 ergab sich kein wesentlicher Effekt auf das Betriebs- und Jahresergebnis des Konzerns im Jahr 2019, wohl aber auf die Darstellung innerhalb der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzern-Bilanz sowie der Konzern-Kapitalflussrechnung.

In der Gewinn- und Verlustrechnung wurde der Aufwand aus operativem Leasing bislang als „Miete und Energie" innerhalb jeweiliger Vertriebs-, allgemeiner Verwaltungs- oder Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen. Ab 1. Januar 2019 werden stattdessen Abschreibungen auf das Nutzungsrecht und Zinsaufwendungen für die Leasingverbindlichkeiten ausgewiesen.

In der Kapitalflussrechnung wurden Zahlungen für operatives Leasing bislang innerhalb des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen. Ab 1. Januar 2019 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.

Der Konzern hat von dem Wahlrecht Gebrauch gemacht und zur Bewertung des Nutzungsrechts bei seinen Leasingverhältnissen einen Betrag in Höhe der Leasingverbindlichkeit angesetzt. Die Bilanzsumme erhöhte sich zum Erstanwendungszeitpunkt um 5.066 T€, die zu passivierende Leasingverbindlichkeit zum 1. Januar 2019 betrug ebenfalls 5.066 T€. Die zu passivierende Leasingverbindlichkeit zum 1. Januar 2019 entspricht im Wesentlichen den abgezinsten zukünftigen Miet- und Leasingzahlungen, die im Konzernjahresabschluss 2018 unter Eventualverbindlichkeiten ausgewiesen wurden. Die Abzinsung erfolgte mittels eines Diskontierungssatzes basierend auf einem Grenzfremdkapitalzinssatz in Höhe von rund 7%.

AUSWIRKUNGEN DES IFRS 16, LEASINGVERHÄLTNISSE, ZUM 1. JANUAR 2019

IN T€	31.12.2018 WIE BERICHTET	ZUSÄTZLICHE NUTZUNGSRECHTE BZW. LEASINGVERBINDLICHKEITEN	1. 1.2019
Aktiva			
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagevermögen	4.261	5.066	**9.327**
davon Nutzungsrechte	952	5.066	**6.018**
Passiva			
Leasingverbindlichkeiten, langfristig	827	4.545	**5.372**
Leasingverbindlichkeiten, kurzfristig	685	521	**1.206**
Leasingverbindlichkeiten, gesamt	**1.512**	**5.066**	**6.578**

Für die zusätzlich zum 1. Januar 2019 gem. IFRS 16 aktivierten Nutzungsrechte wurden im Geschäftsjahr 2019 zusätzliche Abschreibungen in Höhe von 639 T€ und Zinsaufwendungen in Höhe von 343 T€ erfasst. Gleichzeitig belaufen sich die für diese zusätzlichen Nutzungsrechte geleisteten Leasingzahlungen auf 810 T€. Danach ergibt sich ein Effekt auf das Jahresergebnis 2019 in Höhe von -172 T€. In der Kapitalflussrechnung hat die Anwendung des IFRS 16 einen positiven Effekt auf den Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit für die Berichtsperiode in Höhe von 467 T€. Dagegen erhöht sich der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit für die Berichtsperiode um 467 T€.

c) Anpassung der Vergleichsperioden aufgrund einer Fehlerkorrektur nach IAS 8

Die Ermittlung des Nettoveräußerungswertes der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 fußte auf der Annahme, dass Medigene das Veregen® Geschäft bis ins Jahr 2029 selbständig fortführt. Im Rahmen einer Anlassprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2018 hat die Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung (§ 342b Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 HGB) hingegen festgestellt, dass der Vorstand der Medigene AG zum Bilanzstichtag und zum Aufstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses 2018 nachhaltig Verhandlungen mit dem Zweck einer kurzfristigen Trennung von dem Gesamtbestand der Veregen® Vorräte führte, welche deren Wertminderung

zum 31. Dezember 2018 deutlich werden ließen, weshalb die Vorräte mit einem Buchwert von 7.298 T€ zum 31. Dezember 2018 um mehr als 4 Mio. € zu hoch und der Jahresfehlbetrag von -17.049 T€ für 2018 um mehr als 4 Mio. € entsprechend zu niedrig ausgewiesen wurden.

Für die Ermittlung der Wertminderung der Vorräte zum 31. Dezember 2018 legte der Konzern die Erkenntnisse aus dem Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus Pharma GmbH (im Folgenden „Aresus“) zugrunde → Ziffer (34) auf S. 74.

Der Konzern hat den festgestellten Fehler unter 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 31. DEZEMBER 2018:
AKTIVA

IN T€	31.12.2018 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	31.12.2018 angepasst
A Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	4.261		4.261
II. Immaterielle Vermögenswerte	34.013		34.013
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212		2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten	5.622		5.622
V. Festgelder	20.000		20.000
VI. Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	1.286		1.286
Langfristige Vermögenswerte, gesamt	**67.394**		**67.394**
B Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	7.298	-4.676	2.622
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	787		787
III. Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	2.703		2.703
IV. Festgelder	24.000		24.000
V. Liquide Mittel	27.408		27.408
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt	**62.196**	**-4.676**	**57.520**
Summe der Aktiva	**129.590**	**-4.676**	**124.914**

PASSIVA

IN T€	31.12.2018 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	31.12.2018 angepasst
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	24.557		24.557
Kapitalrücklage	477.768		477.768
Bilanzverlust	-398.687	-4.177	-402.864
Sonstige Rücklagen	3.787		3.787
Eigenkapital, gesamt	**107.425**	**-4.177**	**103.248**
Langfristige Verbindlichkeiten			
Leasingverbindlichkeiten	827		827
Pensionsverpflichtungen	414		414
Sonstige Verbindlichkeiten	422		422
Vertragsverbindlichkeiten	8.684		8.684
Latente Steuern	2.997	-499	2.498
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt	**13.344**	**-499**	**12.845**
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Leasingverbindlichkeiten	685		685
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.358		1.358
Sonstige Verbindlichkeiten	3.304		3.304
Vertragsverbindlichkeiten	3.474		3.474
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt	**8.821**		**8.821**
Verbindlichkeiten, gesamt	**22.165**	**-499**	**21.666**
Bilanzsumme	**129.590**	**-4.676**	**124.914**

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG FÜR 2018:

IN T€	2018 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	2018 angepasst
Umsatzerlöse	7.576		7.576
Sonstige betriebliche Erträge	178		178
Gesamterlöse	**7.754**		**7.754**
Beschaffungskosten der Erlöse	-849		-849
Bruttoergebnis	**6.905**		**6.905**
Vertriebskosten	-1.680		-1.680
Allgemeine Verwaltungskosten	-5.933		-5.933
Forschungs- und Entwicklungskosten	-17.117		-17.117
Abwertung der Veregen® Vorräte auf den Nettoveräußerungswert	0	-4.676	**-4.676**
Betriebsergebnis	**-17.825**	**-4.676**	**-22.501**
Zinserträge	220		220
Zinsaufwendungen	-146		-146
Währungsgewinne	182		182
Sonstiges Finanzergebnis	565		565
Ergebnis vor Steuern	**-17.004**	**-4.676**	**-21.680**
Steuern	-45	499	454
Jahresergebnis	**-17.049**	**-4.177**	**-21.226**
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €	-0,72	-0,18	-0,90
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)	23.669.241	23.669.241	23.699.241

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG FÜR 2018:

IN T€	2018 wie bisher berichtet	KORREKTUR NACH IAS 8	2018 angepasst
Jahresergebnis	**-17.049**	**-4.177**	**-21.226**
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	75		75
Zwischensumme	**75**		**75**
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	-69		-69
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne	-20		-20
Zwischensumme	**-89**		**-89**
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	**-14**		**-14**
Gesamtergebnis	**-17.063**	**-4.177**	**-21.240**

Entsprechende Korrekturen wurden innerhalb des Mittelzu-/-abflusses aus laufender Geschäftstätigkeit in der Konzern-Kapitalflussrechnung für 2018 vorgenommen (Ergebnis vor Steuern und Anpassungen wurden übereinstimmend korrigiert), ohne dabei die Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit für 2018 zu beeinflussen, da die Korrekturen einen nichtzahlungswirksamen Charakter haben. In der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für 2018 wurden jeweilige Korrekturen des Jahresergebnisses und des Bilanzverlusts vorgenommen.

Die im Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2019 erfolgte Verbuchung eines Verlusts aus Abwertung der Veregen® Veräußerungsgruppe und die Anhangsangaben wurden entsprechend korrigiert. Eine korrigierte Darstellung wird im nächsten Konzernzwischenabschluss vollgezogen.

d) 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 2020 beginnen, verpflichtend anzuwenden.

STANDARDS/INTERPRETATIONEN/ÄNDERUNGEN	EU ENDORSEMENT ERFOLGT	RELEVANT FÜR BERICHTSPERIODE (AB DATUM)
Änderungen an IAS 1 und IAS 8 Definition von Wesentlichkeit	Ja	1. Januar 2020
Änderungen an IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse	Ja	1. Januar 2020
Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 hinsichtlich der Auswirkungen der IBOR-Reform	Ja	1. Januar 2020
Änderungen des Rahmenkonzepts	Ja	1. Januar 2020
IFRS 17 Versicherungsverträge	Nein	1. Januar 2021
Änderungen an IAS 1 hinsichtlich der Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig	Nein	1. Januar 2022

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.

(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.

a) Ermessensentscheidungen

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

i. Erfassung von bestimmten Verkaufsgeschäften

In Folge der Bilanzierung von dem im April 2019 beschlossenen Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus hat das Management mehrere wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen getroffen, unter anderem ob die Transaktion in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fällt, die Bestimmung, zu welchem Zeitpunkt die Übertragung der Verfügungsgewalt über das Geschäft erfolgte, die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts der Vertragsgegenleistung sowie die Folgebewertung der Forderungen → Ziffer (34) auf S. 74.

ii. 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. → Ziffern (20) auf S. 61 und (25) auf S. 66.

iii. 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.

iv. 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.

v. 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.

b) 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:

i. 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 19 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf → Ziffer (32) auf S. 70 verwiesen.

ii. 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) auf S. 84.

(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen

a) 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.

b) 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.

a) 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).

b) Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalls 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.

c) 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 Geschäftsvorfalls. Die hieraus resultierenden Unterschiede aus der Währungsumrechnung werden im sonstigen Ergebnis erfasst.

Folgende Kurse existierten im Jahr 2019 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2019:

UMRECHNUNGSKURSE

	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2019	31.12.2018	**2019**	2018
1 € in $	**1,1198**	1,1423	**1,1167**	1,1767
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	**0,8481**	0,8951	**0,8741**	0,8842

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 - 7 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 unter → Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens auf S. 98f dargestellt.

(8) Leasingverhältnisse

Der Konzern beurteilt bei Vertragsbeginn, ob ein Vertrag ein Leasingverhältnis begründet oder beinhaltet. Dies ist der Fall, wenn der Vertrag dazu berechtigt, die Nutzung eines identifizierbaren Vermögenswertes gegen Zahlung eines Entgelts für einen bestimmten Zeitraum zu kontrollieren. Der Konzern erfasst und bewertet alle Leasingverhältnisse, (mit Ausnahme von kurzfristigen Leasingverhältnissen und Leasingverhältnissen, bei denen der zugrunde liegende Vermögenswert von geringem Wert ist) nach einem einzigen Modell. Er erfasst Verbindlichkeiten zur Leistung von Leasingzahlungen und Nutzungsrechte für das Recht auf Nutzung des zugrunde liegenden Vermögenswerts.

a) Nutzungsrechte

Der Konzern erfasst Nutzungsrechte zum Bereitstellungsdatum (d.h. zu dem Zeitpunkt, an dem der zugrunde liegende Leasinggegenstand zur Nutzung bereitsteht). Nutzungsrechte werden zu Anschaffungskosten abzüglich aller kumulierten Abschreibungen und aller kumulierten Wertminderungsaufwendungen bewertet und um jede Neubewertung der Leasingverbindlichkeiten berichtigt. Die Kosten von Nutzungsrechten beinhalten die

erfassten Leasingverbindlichkeiten, die entstandenen anfänglichen direkten Kosten sowie die bei oder vor der Bereitstellung geleisteten Leasingzahlungen abzüglich aller etwaigen erhaltenen Leasinganreize. Nutzungsrechte werden planmäßig linear über den kürzeren der beiden Zeiträume aus Laufzeit und erwarteter Nutzungsdauer der Leasingverhältnisse wie folgt abgeschrieben:

Nutzungsrechte Büromiete	7 Jahre
Nutzungsrechte Laborgeräte	3-5 Jahre
Nutzungsrechte sonstige Büro- und Geschäftsausstattung	1-2 Jahre

Der Konzern bestimmt die Laufzeit des Leasingverhältnisses unter Zugrundelegung der unkündbaren Grundlaufzeit des Leasingverhältnisses sowie unter Einbeziehung der Zeiträume, die sich aus einer Option zur Verlängerung des Leasingverhältnisses ergeben, sofern hinreichend sicher ist, dass er diese Option ausüben wird. Der abgeschlossene Mietvertrag für Büro- und Laborräume enthält eine Verlängerungsoption für weitere fünf Jahre. Der Konzern hat diesen Verlängerungszeitraum in der Laufzeit vom Mietvertrag nicht berücksichtigt, da nicht hinreichend sicher ist, dass die Verlängerungsoption ausgeübt wird.

Wenn das Eigentum an dem Leasinggegenstand am Ende der Laufzeit des Leasingverhältnisses auf den Konzern übergeht oder in den Kosten die Ausübung einer Kaufoption berücksichtigt ist, werden die Abschreibungen anhand der erwarteten Nutzungsdauer des Leasinggegenstands ermittelt.

Einzelheiten zur Entwicklung der Nutzungsrechte sind unter → Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens auf S. 98f und unter → Ziffer (41) auf S. 83 dargestellt.

b) Leasingverbindlichkeiten

Am Bereitstellungsdatum erfasst der Konzern die Leasingverbindlichkeiten zum Barwert der über die Laufzeit des Leasingverhältnisses zu leistenden Leasingzahlungen. Die Leasingzahlungen beinhalten feste Zahlungen (einschließlich de facto fester Zahlungen) abzüglich etwaiger zu erhaltender Leasinganreize, variable Leasingzahlungen, die an einen Index oder (Zins-)Satz gekoppelt sind und Beträge, die voraussichtlich im Rahmen von Restwertgarantien entrichtet werden müssen. Die Leasingzahlungen umfassen ferner den Ausübungspreis einer Kaufoption, wenn hinreichend sicher ist, dass der Konzern sie auch tatsächlich wahrnehmen wird, und Strafzahlungen für eine Kündigung des Leasingverhältnisses, wenn in der Laufzeit berücksichtigt ist, dass der Konzern die Kündigungsoption wahrnehmen wird. Variable Leasingzahlungen, die nicht an einen Index oder (Zins-)Satz gekoppelt sind, werden in der Periode, in der das Ereignis oder die Bedingung, das bzw. die diese Zahlung auslöst, eingetreten ist, aufwandswirksam erfasst.

Bei der Berechnung des Barwerts der Leasingzahlungen verwendet der Konzern seinen Grenzfremdkapitalzinssatz zum Bereitstellungsdatum, da der dem Leasingverhältnis zugrunde liegende Zinssatz nicht ohne weiteres bestimmt werden kann. Nach dem Bereitstellungsdatum wird der Betrag der Leasingverbindlichkeiten erhöht, um dem höheren Zinsaufwand Rechnung zu tragen, und verringert, um den geleisteten Leasingzahlungen Rechnung zu tragen. Zudem wird der Buchwert der Leasingverbindlichkeiten bei Änderungen des Leasingverhältnisses, Änderungen der Laufzeit des Leasingverhältnisses, Änderungen der Leasingzahlungen (z.B. Änderungen künftiger Leasingzahlungen infolge einer Veränderung des zur Bestimmung dieser Zahlungen verwendeten Index oder Zinssatzes) oder bei einer Änderung der Beurteilung einer Kaufoption für den zugrunde liegenden Vermögenswert neu bewertet.

Einzelheiten zur Entwicklung der Leasingverbindlichkeiten sind unter → Ziffer (41) auf S. 83 dargestellt.

c) Sale-and-Leaseback

Gemäß IFRS 16 hat der Konzern, als Verkäufer/Leasingnehmer, die in IFRS 15 enthaltenen Vorschriften anzuwenden, um zu beurteilen, ob ein Verkauf stattgefunden hat. Wenn die Übertragung des Vermögenswerts einen Verkauf darstellt, hat der Konzern den zugrunde liegenden Vermögenswert auszubuchen und den (eventuellen) Gewinn oder Verlust zu erfassen, der sich auf die an den Käufer/Leasinggeber übertragenen Rechte bezieht und aufgrund nicht marktüblicher Konditionen angepasst wurde. Wenn die Übertragung des Vermögenswerts keinen Verkauf darstellt, bilanziert der Konzern die Transaktion als Finanzierungsgeschäft. Der Konzern weist den im Rahmen solcher Transaktion übertragenen Vermögenswert weiterhin in seiner Bilanz aus und bilanziert erhaltene Beträge als eine finanzielle Verbindlichkeit gemäß IFRS 9.

Im Jahr 2019 hat der Konzern einige Sale-and-Leaseback-Transaktionen durchgeführt, bei denen die Übertragung der Vermögenswerte keinen Verkauf gemäß IFRS 15 darstellte. Daher erfasste der Konzern für diese Verträge eine finanzielle Verbindlichkeit, die als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet klassifiziert wurde → Ziffer (40) auf S. 83. Durch diese Transaktionen profitierte das Unternehmen von einem sofortigen Liquiditätsschub. Die Auswirkungen auf die Cashflows sind der Konzern-Kapitalflussrechnung zu entnehmen.

(9) Immaterielle Vermögenswerte

a) 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 UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLÜSSEN	GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERT
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 unter → Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens auf S. 98f zu ersehen.

b) Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

Einzeln erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden bei der erstmaligen Erfassung zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software sowie ein-lizensierte 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 Anhaltspunk-

ten 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.

c) 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.

d) 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 2019 und 2018 sind der zahlungsmittelgenerierenden Einheit RhuDex® zugeordnet → Ziffer (32) auf S. 70.

(10) 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.

(11) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente

Der Konzern teilt 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.

a) 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.

b) 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, finanzielle sonstige Vermögenswerte sowie 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 (FVTPL, Engl: at fair value through profit or 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. Die Forderung an Aresus aus dem Verkauf des Veregen®-Geschäfts wurde im Geschäftsjahr 2019 dieser Bewertungskategorie zugeordnet → Ziffer (34) auf S. 74.

c) 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 zum 1. Januar 2018 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.

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

d) Wertminderungen

Der Konzern erfasst bei allen Schuldinstrumenten, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, eine Wertberichtigung für erwartete Kreditverluste (ECL). Der Konzern beurteilt 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 zu 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 mehrjährige Geschäftsbeziehungen mit Medigene. Für keinen dieser Kontrahenten wurden Beträge ausgebucht oder waren in der Bonität beeinträchtigt. Daher wurde zum Bilanzstichtag kein wesentlicher Wertberichtigungsbedarf auf die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet Schuldinstrumente identifiziert.

e) 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.

(12) Vorräte

Bis zum Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus waren Vorräte entsprechend IAS 2 »Vorräte« mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten wurden dabei grundsätzlich auf Basis von Einzelkosten einschließlich Anschaffungsnebenkosten ermittelt. Der Nettoveräußerungswert war der geschätzte, im normalen Geschäftsgang erzielbare Verkaufserlös abzüglich der geschätzten Kosten bis zur Fertigstellung und der geschätzten Vertriebskosten. Der Nettoveräußerungswert wurde mit Berücksichtigung der finanzmathematischen Überlegungen und des Zeitwerts des Geldes ermittelt.

(13) 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.

(14) 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.

(15) 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.

(16) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente

a) 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 2019 weist der Konzern keine erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten aus.

b) 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 Ausleihung unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

c) Ausbuchung

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

(17) 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.

(18) 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 Industrieanleihen 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.

(19) Steuern

a) 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.

b) 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 Geschäftsvorfalls 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 Geschäftsvorfalls 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.

(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 ab dem Jahr 2019 Roivant/Cytovant) und bis April 2019 letztmalig die Erlöse für das verkaufte Medikament Veregen® (Produkt- und Lizenzverkauf, Nicht-Kerngeschäft). Alle weiteren betrieblichen Erlöse werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

a) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio

Im Jahr 2016 hat Medigene eine strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation und eine Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR-Immuntherapien gegen nun sechs Zielmoleküle mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, (im Folgenden „bluebird bio“) abgeschlossen, die 2018 und 2019 erweitert und modifiziert wurde. 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 bio 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 und eine weitere Vorauszahlung von 1 Mio. USD (0,9 Mio. €) im Jahr 2019. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf potenzielle 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. 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, 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 Kunden 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 output-basierte Methode der abgelaufenen Zeit. Im Gegensatz zu einem Leistungsfortschritt bemessen an dem geleisteten Arbeitseinsatz oder den vereinbarten Teilleistungen spiegelt die abgelaufene Zeit nach Managementermessen den Verlauf der 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, jederzeit nach seinem Ermessen eine oder mehrere Zielmoleküle aufgeben kann, womit weniger Zielmoleküle von Medigene bearbeitet werden. Lediglich die Laufzeit im Vertrag ist klar bestimmt.

Die Umsatzrealisierung erfolgt über die vom Management ursprünglich geschätzte Forschungsperiode von 45 Monaten 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 der gesamten Gegenleistung zu einzelnen Verpflichtungen 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. Eventuelle 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 aus 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 im Jahr 2018 wurde nach dem Erhalt sofort als Umsatz vereinnahmt, da sie der 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 bilanziert. Für die Leistungsverpflichtungen, die zum Zeitpunkt der Vertragsänderung noch nicht oder teilweise erfüllt waren, wurde eine kumulative Anpassung der zuvor realisierten Umsatzerlöse verbucht. Es wurde jedoch

keine Anpassung für die bereits erfüllten und eigenständig abgrenzbaren Leistungsverpflichtungen vorgenommen.

Die Erweiterung des Kollaborationsvertrags im September 2019 mit einer zusätzlichen Vergütung wird nach Managementermessen als Beendigung des bestehenden Vertrags und Begründung eines neuen Vertrags bilanziert. Dabei wurde der gesamte verbleibende Transaktionspreis samt zusätzlicher Vergütung auf die verbleibenden Leistungsverpflichtungen allokiert und wird über die verbleibende Forschungsperiode als Umsatz realisiert.

b) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit Roivant/Cytovant

Im April 2019 hat Medigene eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit dem US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. (eine Tochtergesellschaft von Roivant Sciences Ltd.) für Cytovant Sciences Co. Ltd. (im Folgenden „Roivant/Cytovant“), für Zelltherapien in Asien abgeschlossen. Cytovant wurde von Roivant und dem asiatischen Unternehmen Sinovant Sciences HK Ltd. gegründet. Die Partnerschaft bezieht sich auf vier Programme von Medigenes T-Zell-Rezeptor modifizierter T-Zell-Therapie (TCR-T) und ihren dendritische Zell (DC)-Impfstoff.

Zum einen, wie in der Vereinbarung mit bluebird bio, haben Roivant/Cytovant und Medigene eine Vereinbarung zur strategischen Zusammenarbeit bei der Erforschung zweier Zielantigene für T-Zell-Rezeptor-Immuntherapien abgeschlossen. Medigene ist für die Generierung und Lieferung von TCR-Konstrukten mittels der unternehmenseigenen TCR Discovery-Plattform zuständig. Nach Abschluss der Forschungsarbeiten wird Roivant/Cytovant die alleinige Verantwortung für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR-T Therapien in der oben genannten Region übernehmen. Die von Medigene zu generierenden TCRs werden speziell auf asiatische Patienten zugeschnitten.

Für die Erforschung zweier Zielantigene erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T€) und Medigene wird potenzielle Zahlungen beim Erreichen von Meilensteinen in der Entwicklung, der Zulassung und der Vermarktung erhalten. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz. Weiter wird Roivant/Cytovant alle bei Medigene im Rahmen der Kooperation anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten erstatten.

Ähnlich wie bei bluebird bio wird die Vorauszahlung, als feste Gegenleistung, nach dem Erhalt als Vertragsverbindlichkeit passiviert und linear über die geschätzte Forschungsperiode als Umsatz realisiert. Die Auswahl von Zielantigenen von Roivant/Cytovant erfolgte zum Bilanzstichtag noch nicht. Die Vorauszahlung wurde deswegen zum 31. Dezember 2019 in vollständiger Höhe als Vertragsverbindlichkeiten ausgewiesen. Die Dauer der Forschungsperiode wird aktuell vorläufig auf 36 Monate, beginnend ab dem zweiten Quartal 2020, geschätzt.

Zum anderen erteilt Medigene Roivant/Cytovant exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte an einem sich im Forschungsstadium befindlichen T-Zell-Rezeptor (TCR) gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 sowie an einem dendritischen Zellvakzin gegen die Tumorantigene WT-1 und PRAME, jeweils für die Regionen Großchina, Südkorea und Japan. Für diese Rechte, die jeweils ein Bündel von Leistungsverpflichtungen darstellen, erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T€). Jedes Bündel besteht aus mehreren Leistungsverpflichtungen, die nicht eigenständig abgrenzbar sind: Zugangsgewährung zu Medigenes Technologie und Know-how, Ergebnisse der bisher durchgeführten Forschungs- und Testarbeiten, eventuelle TCR-Sequenz (für NY-ESO-1) sowie eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCR bzw. DC-Impfstoffe. Die Lizenz bildet keinen vorrangigen Bestandteil der zusammengefassten Leistungsverpflichtung. Die Umsatzerlöse aus der Vorauszahlung wurden im Geschäftsjahr 2019 sofort in voller Höhe realisiert, da sämtliche Kriterien für eine Übertragung der Verfügungsgewalt des IFRS 15 erfüllt waren. Im Rahmen der Auslizenzierung

bestehen keine weiteren Verpflichtungen für den Konzern. Künftig hat Medigene Anspruch auf Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz.

c) Erlöse für das Medikament Veregen®

Vor dem Verkauf im April 2019 des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus wurden Umsatzerlöse bezogen auf Lizenzen für bestimmte Länder und auf Produkte aus den Verträgen mit Partnerunternehmen für Veregen® separat realisiert, da diese eigenständig abgrenzbare Leistungsverpflichtungen darstellten. Bei eingeräumten Lizenzen für die Vertriebsrechte am Medikament Veregen® bestand die vertragliche Gegenleistung normalerweise aus einem festen (einmalige Vorauszahlung) und einem variablen (Meilensteinzahlungen und Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen) Teil. Einmalige Voraus- und Meilensteinzahlungen wurden sofort realisiert, da die Lizenz ein Nutzungsrecht einräumte. Zusätzlich wurden 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 war. Die Gegenleistung für die Lieferung von Veregen®-Wirkstoff oder -Salbe war fest in Verträgen mit Partnerunternehmen vorgegeben. Die Realisierung von Erlösen aus Produktverkäufen erfolgte zu einem Zeitpunkt, an dem die Verfügungsgewalt über den Vermögenswert auf den Kunden überging. Dies war bei Lieferung des Produkts bzw. Wirkstoffs an die Abnehmer der Fall.

d) 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 an einem 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

a) 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.

b) 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 2019 und 2018 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 872.398 Aktienoptionen hatten 70.666 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2019, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 7,32 € 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 → Abschnitt E. „Segmentberichterstattung“ ab S. 86.

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 64% auf 9.818 T€ (2018: 5.980 T€) und setzten sich aus Erlösen der bestehenden Partnerschaft mit bluebird bio und der im April 2019 neu abgeschlossenen Kooperation mit Roivant/Cytovant zusammen.

Bis zum Zeitpunkt des Verkaufs des Veregen® Geschäfts erzielte Medigene im Geschäftsjahr 2019 außerhalb des Kerngeschäfts Umsatzerlöse in Höhe von 693 T€ (2018: 1.596 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 32% auf 121 T€ (2018: 178 T€). Die sonstigen betrieblichen Erträge für 2019 beinhalten das Netto-Ergebnis aus dem Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus in Höhe von 0 T€ bestehend aus dem beizulegenden Zeitwert der Vertragsgegenleistung in Höhe von 3,1 Mio. € nach Abzug der Buchwerte der Vorräte in Höhe von 2,4 Mio. € (nach der Wertminderung) und der damit verbundenen immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 0,6 Mio. € sowie der dazugehörigen Kosten in Höhe von 0,1 Mio. € → Ziffer (34) auf S. 74.

GESAMTERLÖSE

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio / Roivant/Cytovant -Kooperation)	**9.818**	**5.980**	**64%**
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	**3.580**	3.473	3%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	**0**	837	-
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	**1.773**	1.670	6%
davon Umsätze aus der Vorauszahlung (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	**4.465**	0	-
Umsatzerlöse Veregen®	**693**	**1.596**	**-57%**
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	**84**	350	-76%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	**609**	1.071	-43%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	**0**	175	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	**10.511**	**7.576**	**39%**
Sonstige betriebliche Erträge	**121**	**178**	**-32%**
Gesamterlöse	**10.632**	**7.754**	**37%**

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
2019			
Europa	**0**	**688**	**688**
USA	**5.353**	**0**	**5.353**
Region Großchina	**4.465**	**0**	**4.465**
Sonstige	**0**	**5**	**5**
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	**9.818**	**693**	**10.511**
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**

FORDERUNGEN, VERTRAGSVERMÖGENSWERTE UND VERTRAGSVERBINDLICHEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	**31.12.2019**	31.12.2018	VERÄNDERUNG
Forderungen aus Verträgen mit Kunden (kurzfristig) → Ziffer (35), S. 76	**469**	592	-21%
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit bluebird bio	**9.485**	12.158	-22%
davon langfristig	**5.691**	8.684	-34%
davon kurzfristig	**3.794**	3.474	9%
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Roivant/Cytovant	**4.465**	0	-
davon langfristig	**3.349**	0	-
davon kurzfristig	**1.116**	0	-

Forderungen aus Verträgen mit Kunden beziehen sich auf variable Gegenleistungen aus Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten für das vierte Quartal des jeweiligen Jahres und haben üblicherweise einen Zahlungszeitraum von 30 Tagen.

(26) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) und bis zum Verkauf des Veregen®-Geschäfts die direkten und indirekten Vertriebs- und Marketingkosten für das vermarktete Produkt Veregen® ausgewiesen. Insbesondere sind Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen eingeschlossen. Die Vertriebskosten sanken in der Berichtsperiode auf 1.156 T€ (2018: 1.680 T€) im Wesentlichen infolge des Verkaufs von Veregen®.

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	**2019**	2018	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	**736**	985	-25%
Beratungshonorare/Marktstudien	**127**	185	-31%
Miete und Energie	**33**	76	-57%
Patentkosten	**19**	60	-68%
Marketing/regulatorische Kosten	**8**	20	-60%
Sonstige	**233**	354	-34%
Gesamt	**1.156**	**1.680**	**-31%**

Zum Rückgang der Mietkosten verweisen wir auf unsere Anmerkungen zum IFRS 16 → Ziffer (3) ab S. 43.

(27) Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen in der Berichtsperiode auf 6.632 T€ (2018: 5.933 T€) an, hauptsächlich aufgrund einer Erhöhung der Abschreibungen infolge der Erstanwendung des IFRS 16 und durch die im Jahr 2019 erfolgten Veränderungen in der Vorstandsstruktur.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	**2019**	2018	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	**3.376**	3.108	9%
Beratungshonorare	**1.693**	1.535	10%
Miete und Energie	**148**	303	-51%
Abschreibungen	**509**	207	146%
Sonstige	**906**	780	16%
Gesamt	**6.632**	**5.933**	**12%**

Zum Rückgang der Mietkosten sowie zu der Erhöhung der Abschreibungen verweisen wir auf unsere Anmerkungen zum IFRS 16 → Ziffer (3) ab S. 43.

(28) Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2019 erhöhten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten aufgrund der Intensivierung der präklinischen und insbesondere der klinischen Entwicklungs- und Herstellungsaktivitäten für Medigenes Immuntherapie Programme auf 22.622 T€ (2018: 17.117 T€). Die Steigerung der Personalaufwendungen um 1.822 T€ spiegelt sich in der Steigerung der durchschnittlichen Zahl der Vollzeitäquivalente (FTE´s) im Bereich Forschung und Entwicklung von 73 im Jahr 2018 auf 96 im Jahr 2019 wider.

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

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	**2019**	2018	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	**9.327**	7.505	24%
Dienstleistungen	**6.392**	3.427	87%
Labormaterialkosten	**2.252**	2.024	11%
Abschreibungen	**1.808**	1.325	36%
Miete und Energie	**365**	822	-56%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	**881**	957	-8%
Beratungshonorare	**504**	252	100%
Sonstige	**1.093**	805	36%
Gesamt	**22.622**	**17.117**	**32%**

Zum Rückgang der Mietkosten sowie zu der Erhöhung der Abschreibungen verweisen wir auf unsere Anmerkungen zum IFRS 16 → Ziffer (3) ab S. 43.

(29) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018	VERÄNDERUNG
Zinserträge	158	220	-28%
Zinsaufwendungen	-450	-146	>200%
davon Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen → Ziffer (41), S. 83	-432	-83	>200%
davon Zinsaufwendungen aus langfristigen Verbindlichkeiten	-18	-45	-60%
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen	0	-7	-
Sonstige	0	-11	-
Gesamt	**-292**	**74**	**>-200%**

(30) Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 603 T€ enthalten (2018: 565 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.

(31) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	10.682	8.906	20%
Sozialversicherungsbeiträge	1.630	1.246	31%
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	91	49	86%
leistungsorientierte Pläne	38	31	23%
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	491	961	-49%
Sonstige	508	405	25%
Gesamt	**13.440**	**11.598**	**16%**

Zum Jahresende 2019 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften (Vollzeitäquivalente, FTEs) auf 131 (31. Dezember 2018: 106) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich auf 142 (31. Dezember 2018: 118).

DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER VOLLZEITÄQUIVALENTE (FTE´S) NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)

	2019	2018	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	96	73	32%
Allgemeine Verwaltung	22	19	16%
Geschäftsentwicklung	5	6	-17%
Gesamt	**123**	**98**	**26%**

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

Aktiva

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

Die Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagevermögen, der immateriellen Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwerte ist unter → Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens auf S. 98f dargestellt. Bezüglich der Auswirkungen der Erstanwendung des IFRS 16 verweisen wir auf → Ziffer (3) ab S. 43.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte sind zum 31. Dezember 2019 den folgenden CGUs zugeordnet:

BUCHWERTE DER ZAHLUNGSMITTELGENERIERENDEN EINHEITEN

IN T€	31.12.2019		31.12.2018	
	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, inkl. Nutzungsrechte	**0**	**2.916**	0	2.917
Gesamt	**25.962**	**12.608**	25.962	12.609

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2019

a) 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 Informations-

quellen 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, inkl. Preise

i. 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.

ii. 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.

iii. 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 0,2% 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 zweistelli-

gen Bereich. Auf dieser Basis kommt das Management zu einer Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktpotenzial.

Zum 31. Dezember 2019 war keine Wertminderung von Buchwerten der beiden zahlungsmittelgenerierenden Einheiten auszuweisen.

b) Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-1

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2020 bis 2038 ab. Das Cash-Flow Modell beinhaltet die im Jahr 2014 stattgefundene 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 Cholangitis (Engl. Primary Biliary Cholangitis, PBC), Autoimmunhepatitis (Engl. Autoimmune Hepatitis, AIH) und Morbus Crohn Chronisch-Entzündliche Darmerkrankung (Engl. Crohn‘s Disease, CD) (31.12.2018: Primär Biliäre Cholangitis und Autoimmunhepatitis). Medigene strebt derzeit keine eigene Weiterentwicklung und keine eigene Vermarktung von RhuDex® in anderen Indikationsbereichen an. Für die Cashflow-Modelle zum 31.12.2019 wird ab dem Jahr 2028 die erste Zulassung und Vermarktung von RhuDex® in den weltgrößten Pharmamärkten USA, Europa und ab dem Jahr 2030 in Japan für Primär Biliäre Cholangitis (PBC) angenommen (31.12.2018: ab dem Jahr 2027 bzw. 2029). Für Autoimmunhepatitis wird die erste Zulassung und Vermarktung in USA und Europa ab 2031 und ab dem Jahr 2033 in Japan angenommen (31. Dezember 2018: ab dem Jahr 2029 bzw. 2031). Für Morbus Crohn wird die erste Zulassung und Vermarktung in USA und Europa ab 2034 und ab dem Jahr 2036 in Japan angenommen. 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	19
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	11-20
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	7,32

c) 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 6,5% gesenkt, so dass die Markteintrittswahrscheinlichkeit um ca. 13% sinkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um 1 Jahr 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 1,5 Jahre verringern, und möglichweise weitere Konkurrenten mit Nachahmerpräparaten früher auf den Markt kommen, so würde dies dazu führen, dass sich 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 20% gesenkt, so wird sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 annähern.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 1,6 Prozentpunkte auf 8,92% erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Die Kombination einiger Änderungen in den Grundannahmen, z.B. eine Verringerung der kumulativen Markteintrittswahrscheinlichkeiten auf 10% bzw. 18%, eine leichte Erhöhung des Diskontierungszinssatzes um 0,5 Prozentpunkte auf 7,82% sowie eine Minderung der geschätzten Preise um 5%, könnte zu einer sofortigen Wertminderung führen. 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 nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte müssten voll abgeschrieben werden.

d) Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-2

Bei der Ermittlung des Nutzungswerts für diese CGU beabsichtigt das Management eine eigene Weiterentwicklung der zwei am weitesten fortgeschrittenen Projekte im Rahmen der Immuntherapien: dendritische Zell (DC)-Impfstoff 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 2028 (DC-Impfstoff) und 2028 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen., was die aktuellen Erfahrungen wiederspiegelt (31. Dezember 2018: 2026 bzw. 2027).

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2

Planungszeitraum in Jahren	17-19
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	5-16 bzw. 36
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	7,32

Bei den Projekten in eigener Weiterentwicklung wird eine inflationsbereinigte Bruttomarge zwischen ca. 77% - 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.

e) 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 kommer-

ziellen 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%-20% 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 42,7 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 nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte müssten voll abgeschrieben werden.

(33) Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE AUS EIGENKAPITALINSTRUMENTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2019	31.12.2018	VERÄNDERUNG
Anteile an Immunocore Ltd. (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	3.443	5.431	-37%
Wertpapiergebundene Pensionszusagen (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	146	191	-24%
Gesamt	**3.589**	**5.622**	**-36%**

Medigene hielt zum 31. Dezember 2019 und 2018 32.407 (weniger als 1%) Anteile (Ordinary Shares) an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd., Großbritannien.

Der beizulegende Zeitwert der Anteile an Immunocore Ltd. zählt zur Stufe 3 der Hierarchie beizulegender Zeitwerte. Da der beizulegende Zeitwert in Britischen Pfund ermittelt wird, wurde die Bewertung mit dem entsprechenden Wechselkurs zum Bilanzstichtag angepasst. Aufgrund der Änderung des geschätzten beizulegenden Zeitwerts im Jahr 2019 auf Basis jüngster verfügbarer Informationen, wie bereits im Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2019 berichtet, sank der Wert von 5.431 T€ zum 31. Dezember 2018 auf 3.443 T€ zum Ende des Geschäftsjahrs 2019. Die Differenz in Höhe von -1.988 T€ für 2019 wurde erfolgsneutral im sonstigen Ergebnis erfasst (2018: -59 T€).

Zur Stufe 1 der Hierarchie beizulegender Zeitwerte zählen die wertpapiergebundenen Pensionszusagen, welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden.

(34) Vorräte

Zum Stichtag waren keine Vorräte des Wirkstoffs von Veregen® vorhanden (31. Dezember 2018 angepasst: 2.622 T€).

Medigene hat im April 2019 ihre verbleibenden Rechte an dem dermatologischen Medikament Veregen® sowie ihre kompletten Lagerbestände des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (active pharmaceutical ingredient, API) an Aresus verkauft. Im Zuge des Verkaufs wurden alle bestehenden relevanten Verträge mit Distributionspart-

nern und externen Dienstleistern von Medigene auf Aresus übertragen. Die US-Rechte an dem Medikament hatte Medigene bereits Ende 2017 an das US-Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. veräußert. Medigene wird von Aresus ca. 7,75 Mio. € für die übertragenen Veregen®-Rechte und den vorhandenen API-Vorrat erhalten. Davon erhielt Medigene 300 T€ im zweiten Quartal 2019 und wird den Restbetrag des Kaufpreises innerhalb der nächsten zehn Jahre beginnend ab 2021 als variable jährliche Umsatzbeteiligungszahlung erhalten. Anfang 2029 wird der etwaige Restbetrag fällig.

Die Bilanzierung des Verkaufs erforderte mehrere wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen. So kam das Management zum Schluss, dass die Transaktion nicht in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fällt, da sie keinen Vertrag mit Kunden im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit darstellt. Die übertragenden Vorratsvermögen und zugehörigen Rechte stellten eine Veräußerungsgruppe dar, die auch dem Nicht-Kerngeschäft zugeordnet war. Für die Bestimmung, zu welchem Zeitpunkt die Übertragung der Verfügungsgewalt an Aresus erfolgte, zog das Management trotzdem die Indikatoren aus dem IFRS 15 in Betracht und folgerte, dass dies mit dem Abschluss („Closing“) der Transaktion Mitte April 2019 erfolgte. Um sich gegen einen Zahlungsausfall abzusichern, wurde ein Eigentumsvorbehalt vereinbart, der allerdings für die Übertragung der Verfügungsgewalt nicht hinderlich ist.

Der beizulegende Zeitwert der Vertragsgegenleistung wurde mittels Barwertmethode auf 3.083 T€ geschätzt und zählt zur Stufe 3 der Hierarchie beizulegender Zeitwerte. Zwar steht der Gesamtbetrag des Kaufpreises im Vertrag fest, aber die jährlichen Cashflows sind von den künftigen Veregen® Umsatzerlösen der Aresus abhängig. Demzufolge wurden die jährlichen Cashflows vom Management auf Basis bisheriger Erfahrung geschätzt. Bei der Ermittlung des Abzinsungssatzes von 19% berücksichtigt das Management die Zinsstrukturkurven für Unternehmensanleihen mit hohem Ausfallrisiko. Dabei wurde die Sensitivität des geschätzten beizulegenden Zeitwertes zu den nach vernünftigem Ermessen möglichen Änderungen untersucht, ohne dabei wesentliche Auswirkungen festzustellen.

Die Forderung an Aresus wurde als „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet“ klassifiziert, da nach Einschätzung des Managements das Zahlungsstromkriterium des IFRS 9 nicht erfüllt war. Die Forderung betrug 2.783 T€ zum 31. Dezember 2019 und wurde den langfristigen anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten zugeordnet → Ziffer (35) auf S. 76.

Die Netto-Einzahlungen in Zusammenhang mit dem Verkauf in Höhe von 10 T€ - bestehend aus der Einzahlung von 300 T€ und den mit dem Verkaufsabschluss verbundenen Auszahlungen von -290 T€ - sind dem Mittelzu-/-abfluss aus Investitionstätigkeit in der Konzern-Kapitalflussrechnung für 2019 zu entnehmen.

Eine Abwertung der Veregen® Vorräte in Höhe von 4.676 T€ auf den Nettoveräußerungswert, die als festgestellter Fehler rückwirkend zum 31. Dezember 2018 korrigiert wurde → Ziffer (3) ab S. 43, basierte auf der oben beschriebenen Barwertmethode.

(35) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte

FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN, ANDERE FORDERUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2019	31.12.2018	VER-ÄNDERUNG
Forderung an Aresus aus Verkauf des Veregen®-Geschäfts (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet) → Ziffer (34), S. 74	**2.783**	0	-
Forderung an Lizenzpartner (SynCore) (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	**1.000**	1.890	-47%
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	**492**	734	-33%
Umsatzsteuerforderungen	**556**	573	-3%
Mietkaution > 1 Jahr (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	**286**	286	-
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	**831**	506	64%
Andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte gesamt	**5.948**	**3.989**	**49%**
davon kurzfristig	**2.577**	2.703	-5%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	**469**	**787**	**-40%**
davon Forderungen aus Verträgen mit Kunden → Ziffer (25), S. 66	**469**	592	-21%
davon sonstige Forderungen	**0**	195	-

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und finanziellen sonstigen Vermögenswerte waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert. Ihre Fälligkeiten verteilen sich wie folgt:

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN, ANDERE FORDERUNGEN UND FINANZIELLE SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

IN T€	FÄLLIGKEIT					
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	SUMME
Stand 31.12.2019						
Andere Forderungen und finanzielle sonstige Vermögenswerte	**1.376**	**155**	**0**	**1.542**	**1.827**	**4.900**
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	**469**	**0**	**0**	**0**	**0**	**469**
Summe	**1.845**	**155**	**0**	**1.542**	**1.827**	**5.369**
Stand 31.12.2018						
Andere Forderungen und 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**

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

(36) Liquide Mittel und Festgelder

LIQUIDE MITTEL UND FESTGELDER

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2019	31.12.2018	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	**34.682**	27.408	27%
Kurz- und langfristige Festgelder	**20.000**	44.000	-55%
Gesamt	**54.682**	**71.408**	**-23%**

Zum 31. Dezember 2019 war ein Betrag von 40 Mio. € in verschiedenen festverzinslichen Geldanlagen bei der Deutschen Bank AG investiert. Davon wurden 20 Mio. € in die liquiden Mittel umgegliedert, da die Geldanlage

bereits vor dem Bilanzstichtag gekündigt und im Januar bzw. März 2020 auf das Girokonto überwiesen wurde. Die beizulegenden Zeitwerte der liquiden Mittel und Festgelder kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten bzw. angewendeten Bewertungsmethode dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

Passiva

(37) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital stieg von 24.557.137,00 € zum 31. Dezember 2018 um 5.521 € auf 24.562.658,00 € zum 31. Dezember 2019. Dies erfolgte in der Berichtsperiode durch die Ausgabe von Aktien für ausgeübte Aktienoptionsrechte (5.521 Aktien).

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2019 in 24.562.658 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren. Zum Stichtag 31. Dezember 2019 waren nur 24.557.137 Aktien im Handelsregister eingetragen. Die Eintragung von 5.521 Aktien erfolgte erst im Januar 2020.

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 Ausgabetag. 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 zugeteilte Optionsrechte, ersatz- und entschädigungslos, sofern die Wartefrist noch nicht abgelaufen ist.

Im April und November 2019 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 92.500 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2018: 57.500).

Im November 2019 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 141.572 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben (2018: 30.248).

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

	2019		2018	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS-PREIS IN €	ANZAHL	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS-PREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	**9,75**	**645.133**	10,66	725.474
Ausgegeben	**6,42**	**234.072**	10,99	87.748
Ausgeübt	**3,81**	**-5.521**	4,06	-26.190
Verwirkt	**11,47**	**-1.286**	11,58	-9.504
Verfallen		**0**	16,57	-132.395
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		**872.398**		**645.133**
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		**8,89**		**9,75**

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

	2019	2018
Wartefrist	**4 Jahre**	4 Jahre
Optionslaufzeit	**7 Jahre**	7 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	**120%**	120%
Gewichtete durchschnittliche Aktienkurs in €	**6,42**	10,99
Erwartete Volatilität	**54%/56%**	55%
Risikofreier Zinssatz	**-0,38%/0,00%**	0,35%/0,37%

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 -0,38% (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2019 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 3,22 € (2018: 6,23 €). Für das Jahr 2019 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 492 T€ (2018: 961 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2019	2018
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2014	**0**	12
2015	**23**	18
2016	**33**	50
2017	**302**	**712**
2018	**82**	**169**
2019	**52**	**0**
Gesamt	**492**	**961**

Zum 31. Dezember 2019 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	0[2)]	42.669
7,46	27.997	1	27.997
4,12	15.415	2	15.415
4,20	16.620	3	16.620
3,64	14.768	4	14.768
4,05	39.458	5	39.458
5,88	48.487	6	48.487
8,46	92.003	7	0
12,12	253.607	8	0
10,99	87.302	6	0
6,42	234.072	7	0
	872.398		**205.414**

[1)] Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt
[2)] Die Restlaufzeit beträgt 1 Monat

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 6 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 22. Mai 2019 ein genehmigtes Kapital in Höhe von 2.455.713,00 €, welches am 29. Mai 2019 in das Handelsregister eingetragen wurde (Genehmigtes Kapital 2019/I). Der Vorstand der Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats der Medigene bis zum 21. Mai 2024 gegen Bareinlage einmal oder mehrmals um insgesamt bis zu 2.455.713,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/I). 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 2019/I bzw. der im § 5 Absatz 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.

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2019 keine Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2018/I und dem Genehmigten Kapital 2019/I ausgegeben, somit von den entsprechenden Ermächtigungen durch die Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 und 22. Mai 2019 keinen Gebrauch gemacht.

Am 31. Dezember 2019 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2018/I in Höhe von 8.920.000,00 € sowie ein Genehmigtes Kapital 2019/I in Höhe von 2.455.713,00 € zur Verfügung (entspricht rund 46,3% des Grundkapitals zum 31. Dezember 2019).

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2019 um insgesamt bis zu 11.121.185 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 11.121.185 Stammaktien (ca. 45,3% des Grundkapitals zum 31.12.2019), 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 31.12.2019 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	

Das Bedingte Kapital XXIII reduzierte sich in der Berichtsperiode von 150.737,00 € (Stand: 31. Dezember 2018, Eintragung im Handelsregister am 25. Januar 2019) um 5.521,00 € auf 145.216,00 € (Stand: 31. Dezember 2019, Eintragung im Handelsregister am 22. Januar 2020).

(38) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN

	31.12.2019	31.12.2018
Barwert der Verpflichtungen	2.588	2.431
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-2.174	-2.017
Bilanzierte Verpflichtung	414	414

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2020 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 51 T€ betragen.

(39) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2019 und 2018 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2019	2018 (angepasst)
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand (hauptsächlich ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen)	**-101**	-103
Latente Steuern	**57**	557
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand /-ertrag	**-44**	454

Latente Steuern zum 31. Dezember 2019 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN

IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN-GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2019	31.12.2018 (angepasst)	**2019**	2018 (angepasst)
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge Deutschland	**73.366**	68.222	**5.144**	4.875
USA	**10.394**	10.290	**104**	434
Zwischensumme	**83.760**	**78.512**	**5.248**	**5.309**
davon nicht angesetzt	**-79.831**	-74.499	**-5.332**	-6.145
Netto	**3.929**	**4.013**	**-84**	-836
Sachanlagevermögen	**51**	45	**6**	0
Finanzanlagen	**1.248**	0	**1.248**	0
Umlaufvermögen	**0**	1.247	**-1.247**	1.247
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	**2.026**	1.986	**40**	89
Sonstige Vermögenswerte	**404**	414	**-10**	-35
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	**38**	0	**38**	0
Zwischensumme	**3.767**	**3.692**	**75**	**1.301**
davon nicht angesetzt	**-2.055**	-2.013	**-42**	-72
Netto	**1.712**	**1.679**	**33**	**1.229**
Aktive latente Steuern gesamt	**5.641**	**5.692**	**-51**	**393**
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	**7.341**	6.985	**356**	321
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	**462**	946	**-484**	-505
Pensionsrückstellungen	**279**	259	**20**	20
Passive latente Steuern gesamt	**8.082**	**8.190**	**-108**	**-164**
Passive latente Steuern (Saldo)	**2.441**	**2.498**	**57**	**557**
davon latenter Steuerertrag			**57**	557

Für 2019 und 2018 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 Erhöhung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern stimmt nicht überein mit der oben genannten Summe der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge aufgrund der unterschiedlichen Umrechnungskurse (Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalls bzw. Durchschnittskurs für die Umrechnung von Ergebnis vor Steuern im Gegensatz zum entsprechenden Stichtagskurs für die nicht angesetzten aktiven latenten Steuern).

ERTRAGSTEUERN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2019	2018 (angepasst)
Ergebnis vor Steuern	**-19.918**	**-21.680**
Erwarteter Steuerertrag	**5.313**	5.783
Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	**-5.176**	-4.993
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	**-29**	-283
Steuersatzunterschiede Ausland	**17**	15
Abzugsfähige ausländische Quellensteuer	**-101**	-103
Sonstige	**-68**	35
Ausgewiesener Steueraufwand /-ertrag	**-44**	**454**
Effektiver Steuersatz in %	**-0,22**	**2,09**

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE

IN T€	31.12.2019	31.12.2018 (angepasst)
Körperschaftsteuer in Deutschland	**276.460**	257.116
Gewerbesteuer in Deutschland	**272.962**	253.764
State Tax in den USA	**48.010**	47.499
Federal Tax in den USA	**3.527**	3.566

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.

(40) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten

VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNG UND LEISTUNG SOWIE SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2019	31.12.2018	VERÄNDERUNG
Fällige Bonusverbindlichkeiten	1.132	1.164	-3%
Finanzielle Verbindlichkeiten aus dem Finanzierungsgeschäft (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	954	0	-
Ausstehende Rechnungen für Produktion, prä-/und klinische Studien (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	415	503	-17%
Langfristige Teil Vorstandsbonus	342	422	-19%
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	709	823	-14%
Sonstige nicht finanzielle Verbindlichkeiten	613	814	-25%
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	**4.165**	**3.726**	**12%**
davon kurzfristig	3.177	3.304	-4%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	**1.373**	**1.358**	**1%**

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

(41) Leasingverhältnisse

In der folgenden Tabelle sind die Buchwerte der bilanzierten Nutzungsrechte und die Veränderungen während der Berichtsperiode dargestellt:

NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE

IN T€	Büromiete	Laborgeräte	Sonstige Büro- und Geschäftsausstattung	NUTZUNGSRECHTE GESAMT
Stand 1.1.2019	5.013	952	53	**6.018**
Zugänge	0	0	0	**0**
Anpassungen	-114	0	0	**-114**
Abschreibungen	-605	-299	-34	**-938**
Stand 31.12.2019	4.294	653	19	**4.966**

Die folgende Tabelle zeigt die Buchwerte der Leasingverbindlichkeiten und die Veränderungen während der Berichtsperiode:

LEASINGVERBINDLICHKEITEN

IN T€	2019	2018 (IAS 17)
Stand 1. Januar	**6.578**	1.728
Zugänge	**0**	313
Zinszuwachs	**432**	83
Anpassungen	**-114**	0
Zahlungen	**-1.847**	-612
Stand 31. Dezember	**5.049**	**1.512**
davon kurzfristig	763	685
davon langfristig	4.286	827

Die Fälligkeitsanalyse der Leasingverbindlichkeiten ist unter Ziffer (44) auf S. 84 dargestellt.

(42) Eventualverbindlichkeiten

Für die bisher berichtete Eventualverbindlichkeit in Bezug auf die im Jahr 2004 abgeschlossene Vereinbarung mit dem Insolvenzverwalter der Munich Biotech AG, Neuried, Deutschland („MBT“) in Verbindung mit dem seitens Medigenes bereits weiter veräußerten Produktkandidaten EndoTAG® schlossen die Gesellschaft und der Insolvenzverwalter am 17. Dezember 2019 einen Vergleich, welcher am 16. Januar 2020 wirksam wurde. Eine Rückstellung in Höhe von 117 T€ wurde dafür zum 31. Dezember 2019 gebildet. Eventualverbindlichkeiten sind diesbezüglich im Zeitpunkt der Billigung des Konzernabschusses nicht mehr gegeben.

(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 sowie das Unternehmen Aettis, Inc.

Zum 31. Dezember 2019 und 2018 hält Medigene 38,21% der Anteile an der inaktiven Aettis, Inc., Bala Cynwyd, PA, USA, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten. Im Geschäftsjahr 2019 fanden keine Transaktionen mit der Aettis, Inc. statt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter → G) „Vorstand und Aufsichtsrat“ Ziffern (48) auf S. 88 und (49) auf S. 95 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

a) 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 2019 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt.

b) 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 (11) auf S. 55.

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken, außer der liquiden Mittel und Festgelder bei der Deutschen Bank AG in Höhe von 52 Mio. €. Davon unterliegen 32 Mio. € liquider Mittel aufgrund ihrer kurzfristigen Abrufbarkeit nur unwesentlichen Wertschwankungen. Die weiteren 20 Mio. € haben eine Kündigungsfrist von 3 Monaten. Es existiert ein Großkundenverhältnis mit bluebird bio und Roivant/Cytovant. Die Kreditwürdigkeit wird anhand regelmäßiger Gespräche mit dem Unternehmen sowie öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei finanziellen Vermögenswerten des Konzerns entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente → Ziffer (35) auf S. 76 bzw. → Ziffer (36) auf S. 76.

c) 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 bzw. 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 gute Liquiditätsbasis, unter anderem aufgrund von im Jahr 2018 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung sowie durch eine im Jahr 2019 neu eingegangene Partnerschaft. 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 2019 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf Basis der vertraglichen, undiskontierten Zahlungen.

FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN

IN T€	FÄLLIGKEIT					
	BIS 30 TAGE	30-90 TAGE	3-12 MONATE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	SUMME
Stand 31.12.2019						
Leasingverbindlichkeiten	97	269	740	4.423	810	**6.339**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.373	0	0	0	0	**1.373**
Finanzielle sonstige Verbindlichkeiten	1.187	1.451	583	695	0	**3.916**
Summe	**2.657**	**1.720**	**1.323**	**5.118**	**810**	**11.628**
Stand 31.12.2018						
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten (IAS 17)	42	435	257	904	0	**1.638**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.358	0	0	0	0	**1.358**
Finanzielle sonstige Verbindlichkeiten	882	1.590	701	2	0	**3.175**
Summe	**2.282**	**2.025**	**958**	**906**	**0**	**6.171**

d) 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 und EBITDA-Ergebnis 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 sind dem Konzernlagebericht zu entnehmen.

E. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

(45) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente

Der Konzern ist im Jahr 2019 noch in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert: „Immuntherapien“ (Kerngeschäft) und „Sonstige Produkte“ (Nicht-Kerngeschäft). Die Segmente setzen sich wie folgt zusammen:

a) Immuntherapien (Kerngeschäft)

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

b) Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft)

→ Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen (bis April 2019 mit Vertriebspartnern durchgeführtes Geschäft)

→ RhuDex® an Falk Pharma auslizensiertes Produkt zur Behandlung von Erkrankungen im Bereich der Hepatologie und Gastroenterologie

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.

Die meisten langfristigen Vermögenswerte werden in Deutschland gehalten.

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	IMMUN-THERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE (NICHT-KERNGESCHÄFT)	SUMME GESCHÄFTS-SEGMENTE	ÜBER-LEITUNG[1]	GESAMT
2019					
Umsatzerlöse	**9.818**	**693**	**10.511**	**0**	**10.511**
Sonstige betriebliche Erträge	**21**	**84**	**105**	**16**	**121**
Gesamterlöse	**9.839**	**777**	**10.616**	**16**	**10.632**
Segmentbetriebsergebnis	**-19.954**	**-224**	**-20.178**	**17**	**-20.161**
Weitere Angaben:					
Abschreibungen	**-1.808**	**-34**	**-1.842**	**-530**	**-2.372**
Segmentinvestitionen[2]	**-1.577**	**0**	**-1.577**	**-360**	**-1.937**
Mitarbeiterzahl zum Jahresende (ohne Vorstände)	**112**	**0**	**112**	**30**	**142**
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[3]	**-16.950**	**-5.560**	**-22.510**	**9**	-22.501
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**

[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.
[3] IAS 8 Korrektur siehe → Ziffer (3) ab S. 43

F. WEITERE ANHANGSANGABEN

(46) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 28. November 2019 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex seit Abgabe der Entsprechenserklärung vom 27. November 2018 gemäß den Empfehlungen des Kodex in der jeweils aktuellen Fassung mit den genannten und begründeten Ausnahmen entsprochen hat und für den Zeitraum ab dem 28. November 2019 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 Unternehmens-website zur Verfügung.

(47) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER

IN T€	2019	2018
Abschlussprüfungsleistungen	192	156
Andere Bestätigungsleistungen	185	152
Sonstige Leistungen	7	22
Gesamt	384	330

Für Zwecke dieser Darstellung wird Abschussprüfung 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 2019 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 2019 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 im Konzernlagebericht dargestellten Grundsätze festgelegt.

b) Variable Vergütung

i. 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 der kurzfristigen und langfristigen Erfolgsziele auf 50% der festen Vergütung und kann maximal 75% der festen Vergütung betragen.

a. 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.

b. Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Der bis zum 30. April 2019 geltende 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 ab dem 1. Mai 2019 für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel geltende Vorstandsdienstvertrag sowie die Vorstandsdienstverträge von Dr. Kai Pinkernell und Herrn Axel Sven Malkomes sehen 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.

c. Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

- Es werden für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel und für Herrn Axel Sven Malkomes 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 und Axel Sven Malkomes) 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. Der für Dr. Kai Pinkernell ab dem 1. April 2020 geltende Vorstandsdienstvertrag sieht ebenfalls eine Quote von 65% für den kurzfristigen Bonusanteil und 35% für den langfristigen Bonusanteil vor.
- 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 und Axel Sven Malkomes) bzw. 50% (Dr. Pinkernell) der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden. So wird die z.B. für das Geschäftsjahr 2019 einschlägige langfristige Komponente nach Feststellung der kurzfristigen Ziele für 2019 im darauffolgenden Geschäftsjahr 2020 für

einen Zeitraum von drei weiteren Jahren zurückgestellt und ggf. dann im Geschäftsjahr 2023 ausbezahlt. Der für Dr. Kai Pinkernell ab dem 1. April 2020 geltende Vorstandsdienstvertrag sieht ebenfalls eine Quote von 35% für den langfristigen Bonusanteil vor.

- 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.

ii. Aktienoptionen

- Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des im Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige variable 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 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 Aktienoptionen pro Jahr als besondere Anerkennungsprämie gewähren.
- In Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung ist für Frau Prof. Dr. Schendel für den Zeitraum in der Berichtsperiode bis 30. April 2019 anteilig eine Optionshöhe angeboten worden, welche nicht an die Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr gekoppelt ist, da der entsprechend bis 30. April 2019 geltende Vorstandsdienstvertrag solch eine Koppelung nicht vorsah. Des Weiteren sind in Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung Herrn Axel Sven Malkomes einmalig insgesamt 50.000 Aktienoptionen zu Beginn seiner Amtszeit am 1. April 2019 vertraglich angeboten worden.
- Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor Ausgabe der Aktienoptionen (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 (wobei eine Feststellung und Auszahlung erst im vierten Jahr nach dem Jahr erfolgt, auf das sich die langfristige variable Vergütung bezieht) sowie die Ausgestaltung der Aktienoptionen 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 Vorstandsdienstverträge 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 Vorstandsdienstverträge liegt vor, wenn (i) ein Bieter, der zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages keine oder weniger als 5% der Stimmrechte der Gesellschaft hält, durch das Halten von mindestens 30% der Stimmrechte (einschließlich der ihm nach § 30 WpÜG zuzurechnenden Stimmrechte) an der Gesellschaft die Kontrolle im Sinne von § 29 WpÜG erworben hat oder (ii) mit der Gesellschaft als abhängigen Unternehmen einen Unternehmensvertrag nach § 291 AktG geschlossen und diese wirksam geworden ist oder (iii) die Gesellschaft nach § 2 UmwG mit einem anderen Rechtsträger verschmolzen wurde, es sei denn, der Wert des anderen Rechtsträgers beträgt ausweislich des vereinbarten Umtauschverhältnisses weniger als 30% des Werts der Gesellschaft.

Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder im Falle eines Kontrollwechsels auf Grund der Ausübung eines Sonderkündigungsrechts durch die Gesellschaft oder durch ein Vorstandsmitglied, 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. In dem bis 30. April 2019 für Frau Prof. Dr. Schendel geltenden Vorstandsdienstvertrag war die Abfindung zusätzlich auf das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsdienstvertrages 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 ab 1. April 2019 in den Vorstand bestellte Mitglied Axel Sven Malkomes wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Hinsichtlich Frau Prof. Dr. Dolores Schendel werden nachfolgend die Einzelheiten zu dem bis zum 30. April 2019 geltenden Vorstandsdienstvertrag nicht dargestellt, sondern lediglich die Regelungen, welche in dem ab dem 1. Mai 2019 geltenden Vorstandsdienstvertrag vereinbart wurden.

Der Gesellschaft sowie jeweils den Vorstandsmitgliedern steht für den Zeitraum von drei Monaten ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein solches 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 Vorstandsanstellungsvertrags,
- eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und
- einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung, ohne Aktienoptionen).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht 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,
- jedoch mindestens in Höhe von zwölf Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht übersteigen (Obergrenze).

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

ÜBERSICHT ABFINDUNGEN BEI AUSÜBUNG SONDERKÜNDIGUNGSRECHT

VORSTAND	KÜNDIGUNG DURCH:	ABFINDUNGSANSPRUCH AUF:	CAPS
Prof. Dr. Dolores Schendel, Vorstandsvorsitzende	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5-fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 3.0-facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	3,0-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
Dr. Kai Pinkernell (seit 1. April 2018)	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5-fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 3.0-facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	3,0-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
Axel Sven Malkomes (seit 1. April 2019)	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5-fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 3.0-facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	3,0-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2019 1.557 T€ betrug (2018: 1.689 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG – GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDS-VORSITZENDE SEIT 1.2.2016 (SEIT 1.5.2014 VORSTANDSMITGLIED)		DR. KAI PINKERNELL MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 1.4.2018		AXEL SVEN MALKOMES MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 1.4.2019		EHEMALIGE VORSTANDSMITGLIEDER	
	2019	2018	**2019**	2018	2019	2018	**2019**	2018
Festvergütung	**350**	334	**300**	225	**225**	0	**0**	264
Nebenleistung[1)]	**0**	0	**31**	24	**48**	0	**0**	62
Summe	**350**	**334**	**331**	**249**	**273**	**0**	**0**	**326**
Variable erfolgsbezogene Komponente[2)]	**94**	120	**90**	90	**68**	0	**0**	194
Summe	**444**	**454**	**421**	**339**	**341**	**0**	**0**	**520**
Variable Komponente in Form von Aktienoptionen								
Anzahl Aktienoptionen im Jahr in Stück	**15.000**	20.000	**12.500**	17.500	**65.000**	0	**0**	20.000
Beizulegender Zeitwert	**43**	114	**36**	100	**272**	0	**0**	162
Summe	**487**	**568**	**457**	**439**	**613**	**0**	**0**	**682**

[1)]Die Nebenleistung umfasst Zuzahlungen zu Pensionsplänen in Höhe von 53 T€ (2018: 42 T€), Kfz-Leasing in Höhe 7 T€ (2018: 9 T€), Mietzuschüssen von 12 T€ (2018: 0 T€) und Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung von 7 T€ (2018: 35 T€), der Vorstandsmitglieder.

[2)] Inklusive Jahresbonus auf Basis der Rückstellungsbildung 2019/2018 (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung mit einer geschätzten Zielerreichung von 60%/80% in 2019 und 80% in 2018.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die ausbezahlte Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2019 1.336 T€ betrug (2018: 1.356 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - AUSZAHLUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDSVOR-SITZENDE SEIT 1.2.2016 (SEIT 1.5.2014 VORSTANDSMITGLIED)		DR. KAI PINKERNELL MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 1.4.2018		AXEL SVEN MALKOMES MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 1.4.2019		EHEMALIGE VORSTANDSMITGLIEDER	
	2019	2018	**2019**	2018	**2019**	2018	**2019**	2018
Festvergütung	**350**	334	**300**	225	**225**	0	**0**	264
Nebenleistung[3)]	**0**	0	**31**	24	**48**	0	**0**	62
Summe	**350**	**334**	**331**	**249**	**273**	**0**	**0**	**326**
Variable erfolgsbezogene Komponente								
Davon für 2018[4)]	**61**	0	**54**	0	**0**	0	**98**	44
Davon für 2017[4]	**0**	91	**0**	0	**0**	0	**0**	174
Davon für 2015[5)]	**51**	0	**0**	0	**0**	0	**118**	0
Davon für 2014[5)]	**0**	31	**0**	0	**0**	0	**0**	107
Summe	**112**	**122**	**54**	**0**	**0**	**0**	**216**	**325**
Gesamtvergütung ausbezahlt	**462**	**456**	**385**	**249**	**273**	**0**	**216**	**651**

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

[4)]Entspricht 50% bzw. 65% der variablen Komponente des jeweiligen Vorjahres

[5)] Entspricht 35% der variablen Komponente aus 2015/2014 plus Zinsen

Die Mitglieder des Vorstands sind in keinen Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig.

(49) Aufsichtsrat

a) Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2019 auf 210 T€ (2018: 197 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. Die Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter → Ziffer (50) auf S. 97 ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2019

AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Dr. Gerd Zettlmeissl, (Vorsitzender seit 23. Mai 2019)	**26**	**13**
Prof. Dr. Horst Domdey, Mitgründer, (Vorsitzender bis 22. Mai 2019)	**22**	**11**
Antoinette Hiebeler-Hasner	**24**	**11**
Dr. Frank Mathias	**16**	**11**
Dr. Keith Manchester	**16**	**7**
Dr. Yita Lee	**16**	**10**
Ronald Scott	**16**	**11**
Summe	**136**	**74**

b) Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum 31. Dezember 2019 aus sieben Mitgliedern. Die Hauptversammlung wählte am 22. Mai 2019 sämtliche Mitglieder des Aufsichtsrats neu, da deren Amtszeit endete. Jeweils in Einzelwahl wurden folgende vom Personal- und Vergütungsausschuss vorgeschlagenen Aufsichtsratsmitglieder gewählt: Dr. Gerd Zettlmeissl (Aufsichtsratsvorsitzender), Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende), Prof. Dr. Horst Domdey, Dr. Yita Lee, Ronald Scott, Dr. Keith Manchester und Dr. Frank Mathias.

Die Amtszeit des gesamten Aufsichtsrats begann mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Beendigung der Hauptversammlung am 22. Mai 2019. Das Ende der Amtszeit von Herrn Dr. Yita Lee und Prof. Dr. Horst Domdey tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das erste Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2020. Die Amtszeit von Ronald Scott und Dr. Gerd Zettlmeissl endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das zweite Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2021. Die Amtszeit von Antoinette Hiebeler-Hasner, Dr. Keith Manchester und Dr. Frank Mathias endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2022.

Dr. Gerd Zettlmeissl
Selbständiger Berater Immunoprophylaxe/-therapie
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine
Auslandsmandate:
- MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, Neu Delhi, Indien (Non-Profit), Vorsitz
- Themis Bioscience GmbH, Wien, Österreich, Vorsitz

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

Prof. Dr. Horst Domdey
Geschäftsführer der BioM Biotech Cluster Development GmbH,
Abwickler der BioM AG Munich Biotech Development i.L., Planegg/Martinsried
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:
- GNA Biosolutions GmbH, Planegg/Martinsried

Auslandsmandate: keine

Ronald Scott
Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine
Auslandsmandate:
- 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

»DIRECTORS' HOLDINGS« UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2019	31.12.2018	**31.12.2019**	31.12.2018
Dr. Gerd Zettlmeissl	**0**	0	**0**	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	**0**	0	**0**	0
Dr. Yita Lee	**0**	0	**0**	0
Prof. Dr. Horst Domdey	**39.125**	39.125	**0**	0
Dr. Keith Manchester[1)]	**0**	0	**0**	0
Ronald Scott	**0**	0	**0**	0
Dr. Frank Mathias	**20.197**	20.197	**46.089[2)]**	46.089[2)]
Gesamt Aufsichtsrat	**59.322**	**59.322**	**46.089**	**46.089**
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende[3)]	**846.296**	846.296	**87.500**	72.500
Dr. Kai Pinkernell, Vorstand	**0**	0	**63.438**	50.938
Axel Sven Malkomes, Vorstand (ab 1.4.2019)	**0**	n.a.	**65.000**	n.a.
Gesamt Vorstand	**846.296**	**846.296**	**215.938**	**123.438**

[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 8. Juni 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.

(51) Nicht zu berücksichtigende Ereignisse nach der Berichtsperiode

Die rasche weltweite Ausbreitung eines neuartigen Coronavirusstammes (COVID-19) nach dem ersten Ausbruch der Krankheit im Dezember 2019 in Wuhan, China, hat in den Folgemonaten zu einer erheblichen Volatilität auf den globalen Finanzmärkten und zur Verhängung beispiellos weitreichender Maßnahmen durch eine Reihe von Ländern, inkl. Deutschland, geführt. Die Dauer und die geografischen Auswirkungen der durch das Coronavirus verursachten Betriebsunterbrechung und die damit verbundenen finanziellen Auswirkungen können zum jetzigen Zeitpunkt nicht angemessen abgeschätzt werden, und das Geschäft von Medigene könnte durch die Auswirkungen beeinträchtigt werden. Zudem können sich hieraus Auswirkungen auf die zukünftigen Konzernabschlüsse ergeben, wie beispielsweise die Bewertung und Werthaltigkeit der langfristigen nicht-finanziellen Vermögenswerte, der finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten oder langfristigen anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerte. Außerdem könnte sich die Umsatzrealisierung aus den passivierten Vertragsverbindlichkeiten dadurch verzögern, wenn die Forschungsperiode verlängert bzw. der Beginn der Forschungsperiode verschoben werden sollen.

Der Vorstand

Planegg/Martinsried, den 25. März 2020

Medigene AG

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

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2019 UND 2018

IN T€	ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN					
	1.1.2019[1)]	WÄHRUNGS-ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	ANPASSUNGEN	31.12.2019
Sachanlagevermögen	**17.193**	**1**	**1.911**	**-766**	**-114**	**18.225**
davon Nutzungsrechte	**6.983**	**0**	**0**	**0**	**-114**	**6.869**
Immaterielle Vermögenswerte	**34.417**	0	26	-560	0	**33.883**
davon RhuDex®	**23.750**	0	0	0	0	**23.750**
davon Medigene Immunotherapies	**9.692**	0	0	0	0	**9.692**
davon sonstige	**975**	0	26	-560	0	**441**
Geschäfts- oder Firmenwerte	**3.141**	0	0	0	0	**3.141**
Gesamt	**54.751**	**1**	**1.937**	**-1.326**	**-114**	**55.249**

[1)] **Auswirkungen des IFRS 16** siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

IN T€	ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN				
	1.1.2018	WÄHRUNGS-ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2018
Sachanlagevermögen	**10.782**	**1**	**1.421**	**-77**	**12.127**
davon Finanzierungsleasing (IAS 17)	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**	0	0	0	**3.141**
Gesamt	**48.316**	**1**	**1.445**	**-77**	**49.685**

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
1.1.2019	WÄHRUNGS-ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2019	31.12.2019	1.1.2019[1)]
7.866	**1**	**2.300**	**-766**	**9.401**	**8.824**	**9.327**
965	**0**	**938**	**0**	**1.903**	**4.966**	**6.018**
404	**0**	**72**	**-84**	**392**	**33.491**	**34.013**
0	**0**	**0**	**0**	**0**	**23.750**	**23.750**
0	**0**	**0**	**0**	**0**	**9.692**	**9.692**
404	**0**	**72**	**-84**	**392**	**49**	**571**
929	**0**	**0**	**0**	**929**	**2.212**	**2.212**
9.199	**1**	**2.372**	**-850**	**10.722**	**44.527**	**45.552**

[1)] Auswirkungen des IFRS 16 siehe → Ziffer (3) ab S. 43 im Konzern-Anhang

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	0	0	0	929	2.212	2.212
7.695	**2**	**1.572**	**-70**	**9.199**	**40.486**	**40.621**

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

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 2019 bis zum 31. Dezember 2019, der Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2019, der Konzern-Kapitalflussrechnung und der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 sowie dem Konzernanhang einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 geprüft. Die auf der im Abschnitt 5.2 des Konzernlagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Konzernerklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Konzernlageberichts ist, sowie auf die im Konzernlagebericht als ungeprüft gekennzeichneten Abschnitte 1.2.1.1.3 MDG10XX und 1.2.1.2 Dendritische Zell (DC)-Impfstoffe der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich 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 2019 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 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. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Konzernerklärung zur Unternehmensführung, sowie auf die im Konzernlagebericht als ungeprüft gekennzeichneten Abschnitte 1.2.1.1.3 MDG10XX und 1.2.1.2 Dendritische Zell (DC)-Impfstoffe der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

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 Nichtprüfungsleistungen 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 2019 bis zum 31. Dezember 2019 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 Überprüfung der Werthaltigkeit der zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (CGUs = cash generating units), denen die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte zugeordnet sind, 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 Entwicklungsprojekten sowie von dem verwendeten Abzinsungssatz abhängig.

Die gesetzlichen Vertreter erstellen für die den Entwicklungsprojekten zugrundeliegenden Therapieansätze bzw. Medikamentenkandidaten in den jeweiligen Indikationen entsprechende Cashflow-Berechnungen. Bei der Ermittlung der zukünftigen Cashflows sind unter anderem 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 19 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 auseinandergesetzt. Besonderen Fokus haben wir dabei auf die branchenspezifischen Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter wie Wahrscheinlichkeiten einer erfolgreichen Entwicklung und eines Markteintritts, Entwicklungszeiten und die erwarteten Marktvolumina

und Preisgestaltung gelegt. Diese Schätzungen und Annahmen haben wir mit extern verfügbaren Daten abgeglichen, uns die wesentlichen Unterschiede zu den verwendeten Annahmen von den gesetzlichen Vertretern sowie den verantwortlichen Mitarbeitern der Medigene AG erklären lassen und unterstützende Prüfungsnachweise dafür eingeholt. Darüber hinaus wurden von uns die Annahmen zu den jeweiligen Indikationen, den Entwicklungszeiten und dem Projektfortschritt mit den gesetzlichen Vertretern und den verantwortlichen Mitarbeitern der Medigene AG vor dem Hintergrund einer 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, wurden interne Bewertungsexperten eingebunden. Die Komponenten des Abzinsungssatzes haben wir mit externen Nachweisen abgeglichen und die Berechnung methodisch nachvollzogen. Außerdem haben wir die rechnerische Richtigkeit der Cashflow-Berechnungen beurteilt.

Wir haben die von den gesetzlichen Vertretern durchgeführten Sensitivitätsberechnungen rechnerisch nachvollzogen und im Hinblick auf den Einfluss möglicher Veränderungen der wesentlichen Annahmen auf die geschätzten Nutzungswerte und das damit verbundene Wertminderungsrisiko gewürdigt.

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 nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte im Hinblick auf die sich ergebenen Anforderungen der Vorschriften nach IAS 36 gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten 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 Konzern-Anhang. Die Beschreibung der Überprüfung der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzbaren immateriellen Vermögenswerte auf Werthaltigkeit ist im Konzern-Anhang unter Ziffer (32) enthalten. Die Risiken aus der Weiterentwicklung der Entwicklungsprojekte sind dem Chancen- und Risikobericht des Konzernlageberichts zu entnehmen (Abschnitte 4.1, Chancen und Risiken aus dem Kerngeschäft, und 4.2, Chancen und Risiken aus Veregen®, RhuDex® und EndoTAG® (Nicht-Kerngeschäft)).

2) Bewertung der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 und Bilanzierung des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts im zweiten Quartal 2019

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Ermittlung des Nettoveräußerungswertes der Veregen® Vorräte im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 fußte auf der Annahme, dass Medigene das Veregen® Geschäft bis ins Jahr 2029 selbständig fortführt. Im April 2019 wurde ein Vertrag über den Verkauf des gesamten verbleibenden Veregen®-Geschäfts samt Vorräten abgeschlossen. Im Rahmen einer Anlassprüfung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2018 hat die Deutsche Prüfstelle für Rechnungslegung festgestellt, dass die zum Bilanzstichtag und zum Aufstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses 2018 erfolgten nachhaltigen Verhandlungen mit dem Käufer des Veregen®-Geschäfts die Wertminderung der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 deutlich werden ließen und dazu führten, dass die Vorräte zum 31. Dezember 2018 zu hoch ausgewiesen wurden. Die gesetzlichen Vertreter haben die Korrektur infolge dieser Fehlerfeststellung gemäß den Vorgaben des IAS 8 im vorliegenden Konzernabschluss rückwirkend bilanziert. Für die Ermittlung der Wertminderung der Vorräte zum 31. Dezember 2018 legten die gesetzlichen Vertreter die Erkenntnisse aus dem Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts zugrunde.

Die Bilanzierung des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts im zweiten Quartal 2019 erforderte wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen im Zusammenhang mit den anzuwendenden Bilanzierungsmethoden seitens der gesetzlichen Vertreter, vor allem im Hinblick auf die Realisierung des Kaufpreises, die von den künftigen Produkterlösen des Käufers abhängig ist sowie auf den Abzinsungssatz. Diese Faktoren wurden auch bei der Ermittlung der Wertminderung der Vorräte zum 31. Dezember 2018 berücksichtigt.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Wesentlichkeit der betroffenen Bilanz- und Gewinn- und Verlustposten für den Konzernabschluss stellen die Bewertung der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 sowie die bilanzielle Abbildung des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts einen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar.

Prüferisches Vorgehen

Bei der Beurteilung der im Rahmen der Fehlerkorrektur ermittelten Wertminderung der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 haben wir uns mit dem Prozess zur Erstellung der angepassten Cashflow-Berechnungen und den zugrundeliegenden Methoden befasst. Wir haben die von den gesetzlichen Vertretern erstellten Cashflows aus geschätzten künftigen Produkterlösen des Käufers analysiert und uns mit den wesentlichen Schätzungen und Annahmen auseinandergesetzt. Besonderen Fokus haben wir dabei darauf gelegt, ob es wesentliche Unterschiede in den Grundannahmen über die Produkterlöse zu der im Vorjahreskonzernabschluss erfolgten Ermittlung des Nettoveräußerungswerts gibt. Bei der Beurteilung des Abzinsungssatzes, insbesondere bei den Zinsstrukturkurven für Unternehmensanleihen mit hohem Ausfallrisiko, wurden interne Bewertungsexperten hinzugezogen. Die Bilanzierung der Korrektur der Veregen® Vorräte zum 31. Dezember 2018 haben wir auf Einklang mit den gewonnenen Erkenntnissen hin beurteilt und anhand der in IAS 8 definierten Kriterien gewürdigt. Ferner haben wir die Angaben zu der Korrektur der Vergleichsperiode im Konzernanhang im Hinblick auf die sich ergebenen Anforderungen der Vorschriften nach IAS 8 gewürdigt.

Bei der Beurteilung der Bilanzierung des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts haben wir die von den gesetzlichen Vertretern getroffenen wesentlichen Ermessensentscheidungen im Hinblick auf die anzuwendenden Bilanzierungsmethoden daraufhin untersucht, ob sie den Anforderungen der relevanten Rechnungslegungsstandards entsprechen. So haben wir die bilanzielle Abbildung und den Ausweis in der Gewinn- und Verlustrechnung anhand der Kriterien in IFRS 15 analysiert. Im Rahmen der Beurteilung der von den gesetzlichen Vertretern angenommenen zeitpunktbezogenen Übertragung der Verfügungsgewalt haben wir insbesondere gewürdigt, ob der mit dem Käufer vereinbarte Eigentumsvorbehalt dafür kein Hindernis darstellt. Ebenso haben wir die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts der Vertragsgegenleistung sowohl methodisch als auch arithmetisch nachvollzogen. Die Klassifizierung und Folgebewertung der Forderungen gegenüber dem Käufer haben wir daraufhin untersucht, ob diese unter Beachtung der Kriterien in IFRS 9 bestimmt wurden. Ergänzend haben wir die Angaben im Konzernanhang zu den wesentlichen Ermessensentscheidungen und Schätzungen sowie zu dem Verkauf des Veregen®-Geschäfts im Hinblick auf die sich ergebenen Anforderungen der Vorschriften nach IAS 1 und IFRS 9 gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Bilanzierung der Korrektur sowie der Bilanzierung des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den Angaben zur Anpassung der Vergleichsperiode aufgrund der Fehlerkorrektur, zu wesentlichen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter und Bilanzierung des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts verweisen wir auf Ziffern (3), (4), (25) und (34) im Konzern-Anhang.

3) Umsatzrealisierung aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

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, so dass ein erhöhtes Risiko einer fehlerhaften Bilanzierung besteht. Die Anwendung der Vorschriften des IFRS 15 auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen erfordert weitreichende Ermessens-entscheidungen, zum Beispiel hinsichtlich der Identifizierung der Leistungsverpflichtungen und deren Erfüllung (Zeitraum oder Zeitpunkt). Darüber hinaus müssen bei der Bestimmung des Transaktionspreises, insbesondere bei variablen Gegenleistungen aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen getroffen werden. Abhängig von der Beurteilung kann dies dazu führen, dass der geschätzte Transaktionspreis bei Vertragsbeginn ermittelt und sofort erfasst oder über den Leistungszeitraum einer länger laufenden Leistungsverpflichtung verteilt wird.

Aus diesem Grund und aufgrund der Wesentlichkeit der betroffenen Bilanz- und Gewinn- und Verlustposten für den Konzernabschluss wurde die Umsatzrealisierung aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen als einen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt identifiziert.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben den von den gesetzlichen Vertretern implementierten Prozess sowie die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für die Umsatzrealisierung insbesondere in Hinblick auf die bilanzielle Abbildung der Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungs-kooperationen analysiert. Zudem haben wir durch Nachvollziehen der zugrundeliegenden vertraglichen Vereinbarungen und Erläuterungen von den gesetzlichen Vertretern sowie den verantwortlichen Mitarbeitern der Medigene AG ein Verständnis über die jeweilige Forschungs- und Entwicklungskooperation erlangt.

Bei der Beurteilung der von den gesetzlichen Vertretern vorgenommenen Vertragsanalyse für die bestehenden Forschungs- und Entwicklungskooperationen haben wir besonderes Augenmerk auf die von den gesetzlichen Vertretern identifizierten Leistungsverpflichtungen gelegt und beurteilt, ob diese eigenständig abgrenzbar oder als Bündel zu betrachten sind. Wir haben anhand der in IFRS 15 definierten Kriterien gewürdigt, ob die Anforderungen zur zeitraumbezogenen Umsatzrealisierung vorliegen oder die Umsätze zeitpunktbezogen zu realisieren sind. Ebenfalls haben wir im Hinblick auf die sich ergebenen Anforderungen der Vorschriften nach IFRS 15 untersucht, ob es sich bei Vertragserweiterungen um einen separaten Vertrag, eine Änderung am ursprünglichen Vertrag oder eine Beendigung des bestehenden Vertrags und Begründung eines neuen Vertrags handelt. Entsprechend haben wir die erfolgte Umsatzrealisierung gewürdigt und nachvollzogen, ob die Umsatzrichtlinien des Konzerns im Einklang mit den Vorschriften des Rechnungslegungsstandards IFRS 15 sind.

Ferner haben wir die Angaben im Konzernanhang zu den wesentlichen Ermessensentscheidungen und Schätzungen nach IAS 1 sowie zu Einzelheiten bei der Umsatzrealisierung im Hinblick auf die spezifischen Angabevorschriften des IFRS 15 gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Umsatzrealisierung aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den Angaben zu wesentlichen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter bezüglich Anwendung des IFRS 15 auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen sowie deren genauen Umsatzrealisierung verweisen wir auf Ziffern (4), (20) und (25) im Konzern-Anhang.

Sonstige Informationen

Der Aufsichtsrat ist für den Bericht des Aufsichtsrats innerhalb des Geschäftsberichts 2019 verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Konzernerklärung zur Unternehmensführung, ferner die im Konzernlagebericht als ungeprüft gekennzeichneten Abschnitte 1.2.1.1.3 MDG10XX und 1.2.1.2 Dendritische Zell (DC)-Impfstoffe der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, sowie weitere, für den Geschäftsbericht vorgesehene Bestandteile von denen wir eine Fassung bis zur Erteilung dieses Bestätigungsvermerks erlangt haben, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses und Konzernlageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks, insbesondere:

- im Abschnitt „Erläuternder Bericht und Corporate Governance“ des Konzern-lageberichts enthaltenen Verweis auf die auf der Webseite veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung,
- im Abschnitt „Versicherung der gesetzlichen Vertreter“ die Versicherung des vertretungsberechtigten Organs im Geschäftsbericht 2019
- den Abschnitt „Bericht des Aufsichtsrats“ im Geschäftsbericht 2019

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;
- 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 zugrunde liegenden 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 22. Mai 2019 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 22. Mai 2019 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 25. März 2020

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Napolitano	Gallowsky
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer

VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN 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 25. März 2020

Medigene AG

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

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2019 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 2019, die Zusammensetzung des Aufsichtsrats und des Vorstands sowie die Modalitäten von Kapitalmaßnahmen Gegenstand der gemeinsamen Diskussion. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabtei-lungen 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 Aufsichtsratsplenum 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.

Wahl des Aufsichtsrats

Im Rahmen der Hauptversammlung am 22. Mai 2019 wurde der Aufsichtsrat neu gewählt, da mit Ablauf dieser Hauptversammlung die Amtszeit sämtlicher Aufsichtsratsmitglieder endete. Jeweils in Einzelwahl wurden folgende vom Personal- und Vergütungsausschuss vorgeschlagenen Aufsichtsratsmitglieder gewählt: Prof. Dr. Horst Domdey, Dr. Yita Lee, Ronald Scott, Dr. Gerd Zettlmeissl, Antoinette Hiebeler-Hasner, Dr. Keith Manchester und

Dr. Frank Mathias. Die Amtszeit des gesamten Aufsichtsrats begann mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Beendigung der Hauptversammlung am 22. Mai 2019. Das Ende der Amtszeit von Herrn Dr. Yita Lee und Prof. Dr. Horst Domdey tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das erste Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2020. Die Amtszeit von Ronald Scott und Dr. Gerd Zettlmeissl endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das zweite Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2021. Die Amtszeit von Antoinette Hiebeler-Hasner, Dr. Keith Manchester und Dr. Frank Mathias endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2022.

AUFSICHTSRAT BIS 22. MAI 2019

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

AUFSICHTSRAT AB 22. MAI 2019

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

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 2019 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. Der Aufsichtsrat hat regelmäßig auch ohne die Mitglieder des Vorstands in sogenannten „Executive Sessions“ getagt.

ANWESENHEIT ORDENTLICHE AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

MITGLIED	26.3.2019	22.5.2019	17.9.2019	28.11.2019
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+
Antoinette Hiebeler-Hasner	+	+	+	+
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester	+	+	+	+
Dr. Frank Mathias	+.	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend;

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 2019 insbesondere die strategische Entwicklung des Unternehmens sowie den Fortschritt der Immuntherapie-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 2019 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Geschäften befasst:

- Abschluss von zwei Lizenzverträgen und einem „Research Collaboration and License Agreements“ mit Roivant/Cytovant
- Abschluss eines Kaufvertrages für die „Rest of World“ (ROW)-Rechte an Veregen® mit Aresus

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 22.5.2019	SEIT 22.5.2019
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Gerd Zettlmeissl, Vorsitzender Prof. Dr. Horst Domdey Dr. Yita Lee Dr. Frank Mathias	Dr. Frank Mathias, Vorsitzender Prof. Dr. Horst Domdey Dr. Yita Lee Dr. Keith Manchester Dr. Gerd Zettlmeissl
Prüfungsausschuss	Antoinette Hiebeler-Hasner, Vorsitzende Ronald Scott Dr. Keith Manchester	Antoinette Hiebeler-Hasner, Vorsitzende Ronald Scott Dr. Gerd Zettlmeissl

Im Laufe des Jahres 2019 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss drei Mal. Ferner fanden auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode vier Mal.

ANWESENHEIT SITZUNGEN PERSONAL- UND VERGÜTUNGSAUSSCHUSS

MITGLIED	26.3.2019	22.5.2019	28.11.2019
Dr. Frank Mathias (Vorsitz ab 22.5.2019)	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl (Vorsitz bis 22.5.2019)	+	+	+
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	+
Dr. Keith Manchester (seit 22.5.2019)	n.a.	+	+

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

ANWESENHEIT SITZUNGEN PRÜFUNGSAUSSCHUSS

MITGLIED	21.3.2019	9.5.2019	5.8.2019	11.11.2019
Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz)	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester (bis 22.5.2019)	+	-	n.a.	n.a.
Ronald Scott	+	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl (ab 22.5.2019)	n.a.	n.a.	+	+

+ = 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 Axel Sven Malkomes zum Vorstand ab dem 1. April 2019 (Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung, CFO/CBO) sowie die Verlängerung der Bestellung von Dr. Kai Pinkernell zum Vorstand für klinische Entwicklung und Produktentwicklung (CMO/CDO) ab 1. April 2020, die Verhandlung und der Abschluss entsprechender Vorstandsdienstverträge 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 Unabhängigkeits-erklärung 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 28. November 2019 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) in seiner Fassung vom 7. Februar 2017 weit-

gehend 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. Bei den Beratungen zum Abschluss der Lizenzverträge mit Roivant Sciences Ltd. hat das Aufsichtsratsmitglied Dr. Keith Manchester nicht aktiv teilgenommen und sich bei Abstimmungen seiner Stimme enthalten. Dr. Keith Manchester ist Mitglied des Board of Directors der Roivant Sciences Ltd. Bei Beratungen im Zusammenhang mit dem Abschluss des Kaufvertrages für die RoW-Rechte an Veregen® mit Aresus, nahm das Aufsichtsratsmitglied Dr. Yita Lee an diesen nicht aktiv teil und hat sich bei Abstimmungen seiner Stimme enthalten. Dr. Lee ist Mitglied des Board of Directors von SynCore Biotechnology Co. Ltd., dem Distributionspartner für Veregen® in Asien. Sonstige Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern sind im Geschäftsjahr 2019 nicht aufgetreten. Vorübergehende Interessenkonflikte zu den genannten Beratungs- und Beschlussthemen konnten so vermieden werden.

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.

Die Gesellschaft unterstützt grundsätzlich alle neu gewählten Mitglieder des Aufsichtsrats im Zuge ihrer jeweiligen Amtseinführung. Dies geschieht unter anderem durch schriftliche und bei Bedarf auch mündliche Aufklärung und Belehrung über das Insiderrecht im Allgemeinen und darüber hinaus bei Medigene geltende besondere Insiderregeln sowie Meldepflichten bei Managers Transactions (Directors‘ Dealings). Aktuelle gesellschaftsrechtliche Dokumente wie z.B. die Satzung der Gesellschaft oder Geschäftsordnungen der Gremien stehen in einem eingerichteten elektronischen Datenraum Mitgliedern des Aufsichtsrats jederzeit zur Verfügung. Die Gesellschaft informiert den Aufsichtsrat bei Bedarf über wesentliche Änderungen im Aktien- und Gesellschaftsrecht sowie der Corporate Governance. Im November 2019 fand eine persönliche Fortbildung aller Mitglieder des Aufsichtsrats durch einen externen Dienstleister statt zu Themen des neuen Deutschen Corporate Governance Kodex in seiner Fassung vom 9. Mai 2019 sowie zum Gesetz zur Umsetzung der zweiten Aktionärsrechterichtlinie (ARUG II).

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 2019 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2019 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 22. Mai 2019 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 19. März 2020 und vom Aufsichtsrat am 25. März 2020 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 25. März 2020 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 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 2019. Gemeinsam konnten wichtige Ziele erreicht und die weitere Entwicklung der Immuntherapie-Programme sowie wichtige Lizenz- und 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 2020

Für den Aufsichtsrat

Dr. Gerd Zettlmeissl
Vorsitzender des Aufsichtsrats

GLOSSAR

41BB

Immun-Checkpoint-Molekül, das T-Zellen aktiviert

Adoptive T-Zell-Therapie

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

Akute Myeloische Leukämie (AML)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs)

Allogen

Körperfremd

Antigen

Alle körperfremden und körpereigenen Strukturen, die vom Immunsystem erkannt werden können

Autolog

Körpereigen

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

Exprimierung (von Rezeptoren)

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

HA-1

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

Hämatologie

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

(Hämatopoetische) Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)

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)

Humanes Leukozytenantigen (HLA)

Das HLA-System ist eine Gruppe menschlicher Gene, die für die Funktion des Immunsystems zentral sind.

Immuntherapie

Behandlungsform, bei der das Immunsystem beeinflusst und aktiviert wird

Indikation

Krankheitsbild; einzelne Indikationen könne mit unterschiedlichen Therapieansätzen behandelt werden

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

Multiples Myelom (MM)

Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Es ist durch unkontrollierte Vermehrung von Antikörper-produzierenden Plasmazellen gekennzeichnet.

Myelodisplastisches Syndrom (MDS)

Gruppe von Erkrankungen des Knochenmarks, bei denen die Blutbildung nicht von gesunden, sondern von mutierten Stammzellen ausgeht. Der Blutbildungsprozess ist also nachhaltig gestört und kann bei manchen Patienten zu einem späteren Zeitpunkt auch zu einer AML führen.

Natürliche Killerzellen (NK-Zellen)

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

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

PD-1 – PD-L1 Signalweg

Immun-Checkpoint-Signalweg, der T-Zellen hemmt

Peptid

Kurzes Protein; besteht aus einer Verknüpfung mehrerer Aminosäuren

Präklinisch

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

PRAME

Bevorzugt exprimiertes Antigen in Melanomen (PReferentially expressed Antigen in MElanoma) ist ein Protein und Tumorantigen aus der Gruppe der Cancer/Testis Antigene

Proof of concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Rezeptor

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

Toxizität

Die giftige Wirkung eines Stoffes auf ein Lebewesen

T-Zelle

T-Lymphozyten (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

T-Zell-Rezeptor (T cell receptor, TCR)

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

WT-1

Wilms-Tumor-Protein (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.

Finanzkalender 2020

Geschäftsbericht 2019	26. März 2020
Quartalsmitteilung Q1 2020	14. Mai 2020
Hauptversammlung 2020	15. Juli 2020
Halbjahresbericht 2020	7. August 2020
Quartalsmitteilung Q3 2020	12. November 2020

Impressum

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (0) 89 200033-0
F +49 (0) 89 200033-2920

Kontakt

Public & Investor Relations
Dr. Gary Waanders, Dr. Anna Niedl, Claudia Burmester
T +49 89 2000 3333 01
investor@medigene.com

Markenrechtliche Hinweise

Medigene® und RhuDex® sind Marken der Medigene AG. Medigene Immunotherapies® ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH. EndoTAG® ist eine Marke der SynCore Biotechnology Co., Ltd. Veregen® ist eine Marke der Aresus Pharma GmbH. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Zukunftsgerichtete Aussagen

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

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

LIVING IMMUNOTHERAPIES

WWW.MEDIGENE.DE