

medigene

Quartalsmitteilung
Q1 2023

QUARTALSMITTEILUNG Q1 2023

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DIE DREI MONATE BIS ZUM 31. MÄRZ 2023.

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

Das Jahr 2022 war für Biotech-Unternehmen durch erhebliche Volatilität an den Kapitalmärkten gekennzeichnet. Im ersten Quartal 2023 hat sich die Stimmung der Anleger leicht verbessert, obwohl die Unsicherheit im globalen Bankensystem durch den Zusammenbruch der Silicon Valley Bank und die Übernahme der Credit Suisse durch die UBS Group (beide im März 2023) erneut gestiegen ist.

In dieser dynamischen Umgebung haben wir, die Medigene AG, uns darauf konzentriert, unsere Strategie umzusetzen und Mehrwert für unsere Aktionäre zu schaffen. Wir haben bedeutende Fortschritte bei der Erweiterung unserer Ressourcen und der Entwicklung differenzierter TCR-T-Therapien zur Behandlung solider Tumore mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf gemacht.

Im vergangenen Quartal haben wir unsere Pipeline mit T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zell-Therapien (TCR-T) zur Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren weiterentwickelt. Unser am weitesten fortgeschrittenes Programm MDG1015, eine TCR-T-Therapie der dritten Generation, durchläuft derzeit die Versuche, die für den Antrag auf Zulassung eines neuen Prüfpräparats (Investigational New Drug; IND) und für die klinische Erprobung (Clinical Trial Application; CTA) erforderlich sind. Unser Ziel ist es, die IND / CTA in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 zu erhalten. Im März 2023 gaben wir bekannt, dass die ersten präklinischen Daten von MDG1015 für eine Präsentation auf der American Academy of Cancer Research im April 2023 ausgewählt wurden. Unsere Forschungsergebnisse zeigen, dass T-Zellen, die einen NY-ESO-1-spezifischen T-Zell-Rezeptor (TCR) in Kombination mit unserem proprietären chimären PD1-41BB-Switch-Rezeptor tragen, im Vergleich zu T-Zellen, die nur den TCR exprimieren, eine deutlich höhere Anti-Tumor-Aktivität aufweisen. Dies verdeutlicht das erhebliche Potenzial von MDG1015 für die Verbesserung der langfristigen Anti-Tumor-Wirkung durch Abschwächung der immunsuppressiven Tumor-Mikroumgebung, die derzeit die Therapien für solide Tumore stark einschränkt. Unser zweites TCR-T-Therapieprogramm für solide Tumore, MDG10xx, wird gegen mehrere, noch nicht veröffentlichte Zielmoleküle und unter Berücksichtigung mehrerer HLAs entwickelt. Wir gehen davon aus, dass wir den ersten TCR-Leitkandidaten in der zweiten Hälfte dieses Jahres vorstellen können.

Wie bereits angekündigt haben wir im ersten Quartal unser Führungsteam mit Pamela Keck als Leiterin Investor Relations & Corporate Communications und Dr. Kirsty Crame als Leiterin Klinische Forschung & Entwicklung verstärkt. Im Laufe des Quartals nahm Medigene an mehreren Investorenkonferenzen in Europa und den USA teil und hielt Vorträge auf wissenschaftlichen Konferenzen, bei denen wir unser umfangreiches Fachwissen und unsere Erfahrung in der Entdeckung und Entwicklung differenzierter TCR-T-Therapien demonstrierten, die den aktuell ungedeckten Bedarf von Patienten mit soliden Tumoren decken könnten.

Unsere globale strategische Partnerschaft mit BioNTech, unterzeichnet im Februar 2022, schreitet weiterhin gut voran. Fortschritte wurden auch für das MAGE-A4-Programm bekannt gegeben, welches in Kooperation mit 2seventy bio durchgeführt wird. Dieses löste eine Meilensteinzahlung von 2seventy bio in Höhe von 3 Millionen USD aus, die wir im Januar dieses Jahres erhielten. Beide Partnerschaften haben eine wesentliche wissenschaftliche Validierung unserer Technologie und unserer Vermögenswerte ermöglicht. Mit dem

Übergang der Programme in die klinische Entwicklung werden diese neben den von Medigene geführten Programmen einen weiteren klinischen Wirksamkeitsnachweis erbringen. Wir arbeiten weiterhin mit unseren etablierten Partnern zusammen, um diese Vereinbarungen zum größtmöglichen Erfolg zu bringen, und suchen nach neuen Partnerschaftsmöglichkeiten, um den Wert unserer aktuellen und zukünftigen Assets und Technologien zu maximieren.

Kurz nach Ende des ersten Quartals, am 3. April, schloss Medigene eine kooperative Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung mit dem National Cancer Institute ab, um die Verwendung von Medigenes proprietären T-Zell-Rezeptoren in innovativen Zellstrukturen zu untersuchen. Diese Zusammenarbeit wird die Bandbreite der Werkzeuge und Technologien unserer End-to-End-Technologieplattform erweitern. Wir erwarten, dass sich daraus Möglichkeiten für mehrere Immunzelltypen ergeben, ergänzend zu unserer derzeitigen Arbeit an T-Zellen, die zur antitumoralen Immunaktivität beitragen könnten.

Ebenfalls nach Quartalsende konnten wir am 2. Mai bekannt geben, dass Medigene AG von ihrem langjährigen Kooperationspartner Helmholtz Zentrum München die weltweiten Exklusivrechte für den kostimulatorischen CD40L-CD28-Switch-Rezeptor erworben hat. Dieser Rezeptor beschleunigt den Ausbau unserer "Product Enhancement"-Technologien innerhalb unserer End-to-End-Plattform. Neben dem bereits vorhandenen kostimulatorischen PD1-41BB-Switch-Rezeptor bietet diese Technologie das Potenzial, die Anti-Tumor-Aktivität unserer TCR-T-Zellen weiter zu steigern und ihre Fähigkeit zu verbessern, die immunsuppressive Mikroumgebung solider Tumore zu bewältigen.

Im ersten Quartal 2023 erzielten wir einen Umsatz von 1,5 Millionen Euro, der überwiegend aus der Partnerschaft mit BioNTech stammt. Unsere Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) beliefen sich im Berichtsquartal auf 2,3 Millionen Euro und spiegeln unsere kontinuierliche Arbeit an der Weiterentwicklung unserer Pipeline wider. Darüber hinaus haben wir unsere Ausgaben umsichtig verwaltet, und so eine starke Cash-Position von 32,1 Millionen EUR aufrechterhalten, mit Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von 21,1 Millionen EUR sowie Festgeldern in Höhe von 11,0 Millionen EUR zum Ende des Quartals.

Ich kann daher frühere Aussagen zur Finanzprognose unverändert bestätigen, nach denen wir basierend auf unserer aktuellen Planung einen Cash Runway bis zum vierten Quartal 2024 erwarten. Wir sind zuversichtlich, dass sich unsere Partnerschaften gut entwickeln und dadurch zusätzliche Meilensteinzahlungen und Einnahmen für Medigene erzielt werden. Aufgrund verschiedener Unwägbarkeiten, die sowohl in als auch außerhalb unseres Einflussbereichs liegen, sind wir darauf vorbereitet, zusätzliches Kapital zu beschaffen, um unseren Liquiditätsspielraum bis zum Jahr 2025 und darüber hinaus zu verlängern, damit wir weiterhin in unsere F&E-Aktivitäten investieren können. Die Geschäftsführung sondiert sorgfältig alle Optionen und wird sich entsprechend darauf vorbereiten.

Insgesamt haben wir gute Fortschritte erzielt und sind zuversichtlich, dass wir unseren strategischen Plan umsetzen und zusätzlichen Mehrwert für unsere Aktionäre schaffen können. Wir danken Ihnen für Ihre anhaltende Unterstützung.

Mit besten Grüßen,

Selwyn Ho

CEO

FINANZIELLE LEITLINIE

Die Geschäftsentwicklung im ersten Quartal 2023 hat die Erwartungen des Vorstandes erfüllt. Der Vorstand hält folglich an seiner im Geschäftsbericht 2022 am 29. März 2023 veröffentlichten Prognose für das Geschäftsjahr 2023 in vollem Umfang unverändert fest. Entsprechend erwartet der Vorstand für das Jahr 2023 einen Umsatz zwischen 5 und 7 Millionen Euro. Das Unternehmen rechnet mit F&E-Kosten in Höhe von 13 bis 16 Millionen EUR. Nach derzeitiger Planung ist das Unternehmen bis zum vierten Quartal 2024 finanziert.