

medigene

LIVING
IMMUNO
THERAPIES

MEDIGENE AG
GESCHÄFTSBERICHT 2016

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Gesamterlöse	9.749	6.808	43 %
Umsatzerlöse Veregen*	3.048	3.101	-2 %
Umsatzerlöse aus der Kooperation mit bluebird	1.053	0	-
Sonstige betriebliche Erträge	5.648	3.707	52 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto	2.365	0	-
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.402	-1.103	27 %
Bruttoergebnis	8.347	5.705	46 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-10.025	-7.615	32 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-11.538	-8.529	35 %
davon Immuntherapien	-10.468	-5.534	89 %
Betriebsergebnis	-13.216	-10.439	27 %
Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	4.242	0	-
Jahresergebnis	-9.492	-12.999	-27 %
EBITDA	-12.371	-9.495	30 %
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-0,48	-0,77	-38 %
Personalaufwand	-9.493	-7.664	24 %
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-3.758	-10.605	-65 %
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	9.860	-39.409	-125 %
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit	-231	43.797	-101 %
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel und Festgelder	52.630	46.759	13 %
Bilanzsumme	111.715	113.531	-2 %
Kurzfristige Schulden	11.966	9.664	24 %
Langfristige Schulden	21.157	13.879	52 %
Eigenkapital	78.592	89.988	-13 %
Eigenkapitalquote in %	70	79	-11 %
Mitarbeiter zum 31.12.	88	73	21 %
FTE zum 31.12.	80	66	21 %
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	20.136.887	19.678.628	2 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	11,90	8,70	37 %
Dividende in €	0	0	



LIVING IMMUNOTHERAPIES

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



INHALT

4	Highlights
6	Brief an die Aktionäre
10	Aktie
13	Index
14	Konzern-Lagebericht
42	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
43	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
44	Konzern-Bilanz
46	Konzern-Kapitalflussrechnung
47	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
48	Konzern-Anhang
100	Bestätigungsvermerk
102	Versicherung der gesetzlichen Vertreter
103	Bericht des Aufsichtsrats
108	Glossar
115	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise/ Impressum/Disclaimer

HIGHLIGHTS

Wichtige Ergebnisse im Geschäftsjahr 2016 — Im Jahr 2016 hat Medigene einen weiteren klinischen Meilenstein erreicht, das Team gestärkt und als wichtige Validierung seiner TCR-Technologie eine Entwicklungspartnerschaft mit bluebird abgeschlossen. Die Aufnahme in den TecDAX unterstrich die gestiegene Sichtbarkeit des Unternehmens im Kapitalmarkt.

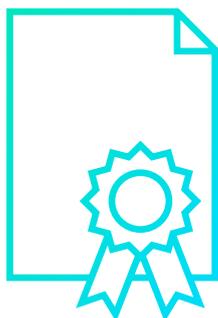


STRATEGISCHE PARTNERSCHAFT

Strategische Partnerschaft mit bluebird für T-Zell-rezeptoren (TCRs) zur Krebs-Immuntherapie vereinbart

START PHASE-II-STUDIE MIT DC-VAKZINE

Start des Phase-II-Teils der Phase I/II-Studie zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) nach positiver Empfehlung des Data Safety Monitoring Boards

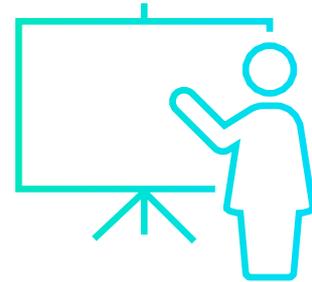


NEUE PATENTE

DC-Plattform und TCR-Plattform werden durch neue Patente gestärkt

INNOVATION

Neuer Ansatz zur Entwicklung von T-Zellrezeptoren (TCRs) gegen Neoantigene vorgestellt



MEDIGENE IM TECDAX

Aufstieg der Medigene-Aktie in den Auswahlindex TecDAX

STABILE FINANZSITUATION

Stärkung der liquiden Mittel und finanziellen Vermögenswerte auf 52,6 Mio. €



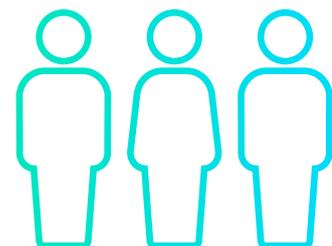
+89 %

F&E IMMUNTHERAPIEN

Gezielte Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungskosten für Immuntherapien um 89 % auf 10,5 Mio. €

PERSONAL VERSTÄRKT

Management-Team durch neue Vorstandsmitglieder und drei Senior Vice Presidents gestärkt, wissenschaftliches Team ausgebaut



BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Ich bin sehr erfreut, Ihnen im hier vorliegenden Geschäftsbericht für das Jahr 2016 von der kontinuierlichen und erfolgreichen Weiterentwicklung der Medigene AG berichten zu können. Das Jahr 2016 war für mich und alle Medigene-Mitarbeiter geprägt von konzentrierter, zielgerichteter Arbeit an der weiteren Erforschung unserer immuntherapeutischen Ansätze sowie von der Durchführung und Vorbereitung unserer laufenden und geplanten klinischen Studien. Der erfolgreiche Vertragsabschluss zu einer umfassenden Forschungskollaboration mit dem US-Biotechnologieunternehmen bluebird bio stellte einen weiteren Höhepunkt dieser Bestrebungen dar. Mit den erzielten Fortschritten hat Medigene eine neue Stufe der Unternehmensentwicklung erreicht, die unsere Wahrnehmung und Reputation im dynamisch wachsenden Umfeld der Krebs-Immuntherapien signifikant gesteigert hat.

„Mit den erzielten Fortschritten hat Medigene eine neue Stufe der Unternehmensentwicklung erreicht.“

Medigene wird diesen Weg konsequent weiterverfolgen und will zu einem weltweit führenden Unternehmen im Bereich T-Zell-gerichteter Immuntherapien aufsteigen. Die Partnerschaft mit bluebird stellte – neben dem bedeutenden kommerziellen Aspekt für unser

Unternehmen – eine wichtige Validierung unserer Technologien durch eines der weltweit renommiertesten und innovativsten Unternehmen auf dem Feld der Gentherapien dar. bluebirds Entscheidung für die Zusammenarbeit mit Medigene zur Entwicklung eigener T-Zellrezeptoren fiel sicher auch aufgrund des bei uns vorhandenen Know-hows in diesem Gebiet. Diese Zusammenarbeit hat erfolgreich begonnen und wir erwarten ein sehr produktives und partnerschaftliches Verhältnis in den kommenden Jahren. Dennoch erlaubt es uns diese Partnerschaft, unsere eigenen Entwicklungsprojekte weiterhin voll und ganz zu verfolgen.

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



Die Mitarbeiter von Medigene haben 2016 zusammen an vielen Einzelprojekten gearbeitet, um uns unserem Ziel näher zu bringen. Dabei konnten wir in diesem Jahr unser wissenschaftliches Team weiter stärken, indem wir sowohl weitere wissenschaftliche Mitarbeiter als auch erfahrene Führungskräfte an unser Unternehmen binden konnten. Unsere drei neuen Senior Vice Presidents in den Bereichen Forschung, klinische Entwicklung und Strategie stellen mit ihrem großen Fachwissen und langjähriger Managementenerfahrung eine große Unterstützung für mich und das Unternehmen dar. Im Namen des gesamten Vorstands möchte mich bei ihnen und allen Mitarbeitern für ihren leidenschaftlichen Einsatz und ihre disziplinierte Arbeit im vergangenen Jahr ausdrücklich bedanken.

„Wir planen, noch in diesem Jahr eine klinische Studie für die erste eigene TCR-Therapie zu beginnen.“

Operativ sind wir 2016 sehr gut vorangekommen: Die 2015 begonnene klinische Phase-I/II-Studie zur Behandlung der Leukämie-Erkrankung AML mit unseren dendritischen Zellvakzinen (DC) konnte auf Basis positiver Sicherheitsdaten in den Phase-II-Teil überführt werden. Die Patientenrekrutierung für diese Studie ist wie geplant verlaufen. Darüber hinaus wurde die DC-Plattform durch ein weiteres Patent gestärkt.

Ein zunehmend größerer Teil unseres Teams konnte sich deswegen 2016 mit voller Kraft den Vorbereitungen für die ersten firmeneigenen Studien mit T-Zellrezeptor-modifizierten T-Zellen (TCRs) widmen. Wir haben hierzu einen Lohnhersteller für die nötigen viralen Vektoren und die Zellproduktion an uns binden können und daraufhin das behördlich regulierte Herstellungsverfahren für die TCR-Technologie entwickelt. In intensiven Gesprächen mit den Zulassungsbehörden in Deutschland hat Medigene die Unterlagen für den Zulassungsantrag der öffentlich geförderten, ersten TCR-Studie gemeinsam mit dem Max-Delbrück-Centrum und der Charité in Berlin zusammengestellt. Diese legen auch die regulatorischen Grundlagen für spätere klinische Studien mit eigenen TCR-Therapien.

Um der dynamischen Entwicklung des Unternehmens Rechnung zu tragen, haben wir unseren Vorstand Ende des Jahres verstärkt. Seit Januar 2017 ist Dr. Thomas Taapken als neuer Finanzvorstand bei Medigene in unserem Münchner Hauptsitz mit an Bord und wird seine hervorragende Expertise in die weitere Entwicklung von Medigene einbringen.

Für 2017 steht weiterhin viel Arbeit für unser Team an: Wir planen, noch in diesem Jahr eine klinische Studie für die erste eigene TCR-Therapie zu beginnen. Zudem bereiten wir mit unseren Partnern den Start der ersten klinischen Studie mit TCRs zur Behandlung der Blutkrebserkrankung multiples Myelom in Berlin vor. Dies wäre die erste offizielle klinische Studie mit TCRs in Deutschland!

Bei der DC-Vakzine-Studie erwarten wir die Aufnahme und den Behandlungsstart aller nötigen Patienten in die Phase-II-Studie, sodass die zweijährige Behandlung des letzten Studienteilnehmers in der zweiten Jahreshälfte beginnen kann.

„Über die Jahresfrist 2016 hat sich der Aktienkurs von Medigene mit einer Steigerung von 37 % von 8,70 € auf 11,90 € sehr erfreulich entwickelt.“

Mit einem wachsenden Forschungs- und Entwicklungsteam werden wir uns zudem verstärkt unseren Verpflichtungen gegenüber bluebird widmen und hoffen, bei der Identifizierung neuer TCR-Kandidaten zügig voran zu kommen.

Über die Jahresfrist 2016 hat sich der Aktienkurs von Medigene mit einer Steigerung von 37 % von 8,70 € auf

11,90 € sehr erfreulich entwickelt. Mit dazu beigetragen hat, neben unseren operativen Erfolgen, sicherlich auch die Aufnahme der Medigene-Aktie in den AuswahlindeX TecDAX im Dezember 2016. Dieser erfreuliche Kursaufschwung hat sich nach Jahresende weiter fortgesetzt.

Um unserer Fokussierung auf Immuntherapien mehr Ausdruck zu verleihen, sind wir unter dem Titel „Living Immunotherapies“ mit einem komplett neuen und frischen Internetauftritt ins Jahr 2017 gestartet. Wir laden Sie ein, unsere neue, moderne Website mit zusätzlichen Informationen und Grafiken zu Immuntherapien selbst zu besuchen und zu erleben!

Was genau meinen wir mit „Living Immunotherapies“? Die Vielschichtigkeit dieses Mottos ist Programm: Zum einen basieren Medigenes Immuntherapien auf lebendigen Zellen, es handelt sich also um lebende Wirkstoffe und keine tote Materie wie z. B. chemische Moleküle oder Proteine. Zum anderen leben und begeistern sich Medigenes Mitarbeiter ganz für die Vision, diese neue Art der Krebsbehandlung Realität werden zu lassen. Und drittens hoffen wir natürlich auch, dass durch unsere Entwicklungen Patienten länger und besser leben werden und im besten Fall sogar eines Tages ihre Krebserkrankung mithilfe der Immuntherapien von Medigene besiegen können. Die mit unseren Therapien und ihren Möglichkeiten verbundenen Hoffnungen sind der Grund dafür, jeden Tag leidenschaftlich daran zu arbeiten und diese innovative Medizin weiterzuentwickeln.

„Wir denken, dass Immuntherapien zukünftig die Krebstherapien revolutionieren werden.“



Denn wir denken, dass Immuntherapien zukünftig die Krebstherapien revolutionieren werden. Medigene will dabei eine führende Rolle einnehmen. Im Namen des gesamten Vorstands möchte ich mich für Ihr Vertrauen bedanken, bleiben Sie uns treu und „leben“ Sie mit uns die neuen Immuntherapien!

Herzliche Grüße

Dolores J. Schendel
CEO/CSO

DIE MEDIGENE-AKTIE

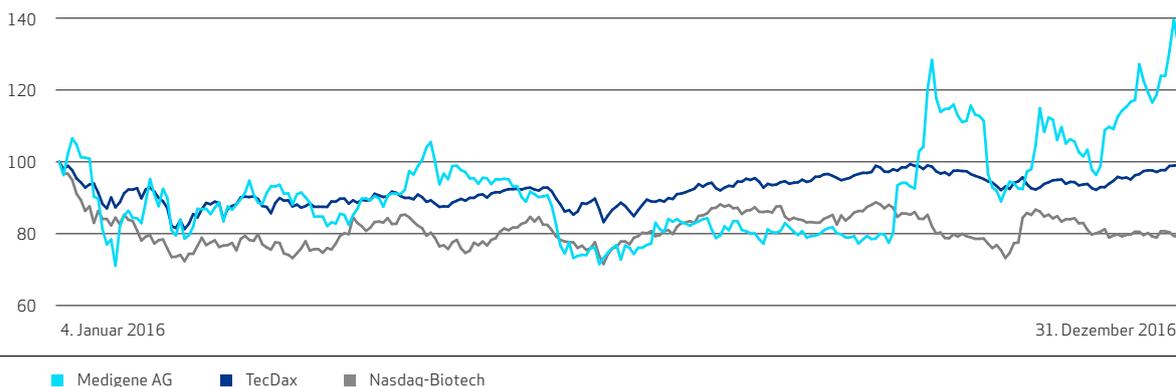
Verlauf des Aktienkurses +37 %

Für die positive Aktienentwicklung im Jahresverlauf 2016 waren der Abschluss der strategischen Partnerschaft mit bluebird sowie die Aufnahme der Medigene-Aktie in den Auswahlindex TecDAX die prägendsten Ereignisse. So zog die Performance gegenüber den Vergleichsindizes TecDAX und Nasdaq Biotech sowie

das Handelsvolumen der Medigene-Aktie zu Beginn des vierten Quartals kräftig an und erreichte am 28. Dezember den Jahreshöchststand von 12,18 €. Mit einem Jahresschlusskurs von 11,90 € schloss die Aktie auf Jahressicht mit einem Plus von 37 %. Der Unternehmenswert der Medigene AG gemessen an der Marktkapitalisierung stieg von 171 Mio. € Ende 2015 auf 240 Mio. € zum Ende des Geschäftsjahres 2016.

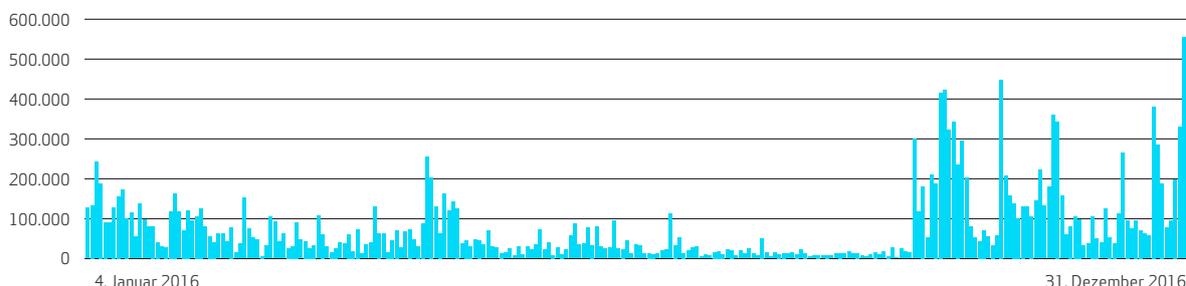
KURSENTWICKLUNG IM JAHR 2016 VOM 4. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016

(INDEX 4. JANUAR 2016: 8,75 € INDIZIERT AUF 100)



KURSENTWICKLUNG IM JAHR 2016 VOM 4. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016

IN STÜCK



Analystenstudien

Medigene wird von Analysten renommierter Finanzhäuser aus dem In- und Ausland begleitet. In detaillierten Studien analysieren sie das Unternehmen, die Technologien und Medikamentenkandidaten. Stand Anfang 2016 empfahlen drei von fünf Analysten die Medigene-Aktie zum Kauf, ein Analyst empfahl die Aktie zu halten, ein weiterer gab ein hohes Kursziel ohne konkrete Empfehlung an. Alle Analysten haben im Laufe des Jahres 2016 Medigenes „fairen Wert“ angehoben. Die Kursziele lagen zwischen 9,40 und 19,00 €.

FOLGENDE FINANZANALYSTEN HABEN MEDIGENE IM JAHR 2016 MIT STUDIEN BEGLEITET

BANKHAUS	ANALYST
Baader Bank Group	Dr. Bruno Bulic
Edison Investment Research Limited	Dr. Linda Pomeroy
EquiTS	Thomas Schießle
Independent Research Unabhängige Finanzmarktanalyse GmbH	Bernhard Weininger
Oddo Seydler Research AG	Igor Kim

Investor-Relations-Arbeit

Medigene hat auch im Jahr 2016 Investoren, Finanzanalysten und Medien kontinuierlich über die laufende Entwicklung des Unternehmens informiert. Neben Presse- und Analystenkonferenzen gab Medigene Interviews mit einschlägigen Fachmedien und führte Investorengespräche im In- und Ausland. Insbesondere im Zuge der Partnerschaft mit bluebird traf Medigene zahlreiche Investoren auf Roadshows in den USA und Europa und informierte über die Unternehmensentwicklung und Geschäftsstrategie. Medigene war zudem mit Unternehmenspräsentationen auf ausgewählten Investorenkonferenzen vertreten und zeigte durch Roadshows auf dem internationalen Kapitalmarkt kontinuierlich Präsenz.

2016 PRÄSENTIERTE SICH MEDIGENE INVESTOREN IM RAHMEN VERSCHIEDENER KONFERENZEN:

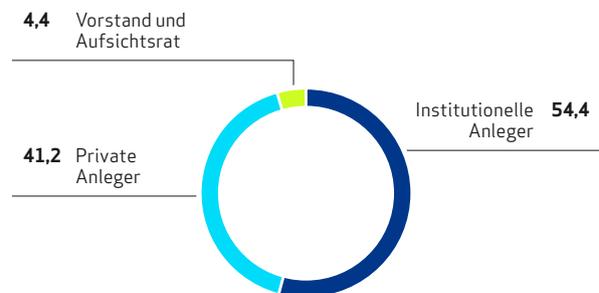
KONFERENZ	ORT
J.P. Morgan 34th Annual Healthcare Conference	San Francisco
Bio-Europe Spring	Stockholm
BIO International Convention	San Francisco
Baader Investment Conference	München
Bio-Europe 2015	Köln

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Auch im Jahr 2016 wurden mehr Aktien der Medigene AG von institutionellen Investoren als von Privatanlegern gehalten. Zum Jahresende 2016 waren etwa 41,2 % der ausgegebenen Aktien im Besitz von Privatanlegern (2015: 39,2 %) und rund 54,4 % im Besitz von institutionellen Investoren (2015: 57,3 %). Der Anteil des Aktienbestands von Vorstand und Aufsichtsrat lag bei 4,4 % (2015: 3,5 %).

AKTIONÄRSSTRUKTUR NACH INVESTORENART

IN %

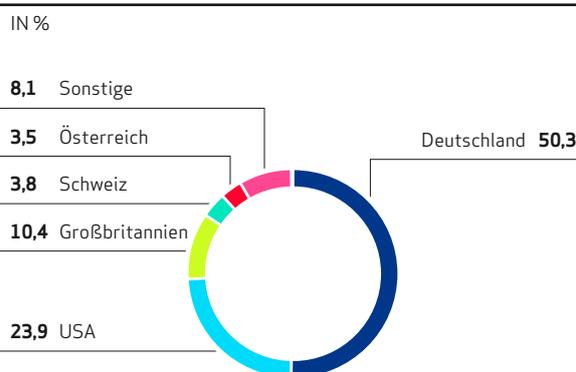


Stand 31. Dezember 2016, gerundet, nach Informationen und Schätzungen der Medigene AG

Aktionärsstruktur nach Ländern

Etwa 50 % der ausgegebenen Medigene-Aktien (2015: 45 %) wurden zum Jahresende 2016 von Aktionären in Deutschland gehalten. US-Investoren sind mit knapp 24 % vertreten (2015: 28 %). Investoren aus Großbritannien hielten Ende 2016 gut 10 % (2015: 12 %). Der Anteil aus der Schweiz und Luxemburg betrug jeweils knappe 4 % (2015: 5 % und 4 %).

AKTIONÄRSSTRUKTUR NACH LÄNDERN



Stand 31. Dezember 2016, gerundet,
nach Informationen und Schätzungen der Medigene AG

AKTIENDATEN

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

KENNZAHLEN DER AKTIE

IN €	2016	2015
52 Wochen-Hoch	12,18	14,5
52 Wochen-Tief	6,16	3,7
Eröffnungskurs Jahresanfang	8,75	3,65
Schlusskurs Jahresende	11,90	8,70
Mittelkurs	7,97	7,56
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (unverwässert, Stück)	19.952.677	16.808.501
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	79.271	140.618
Höchste Marktkapitalisierung (Mio. €)	245	235
Niedrigste Marktkapitalisierung (Mio. €)	121	51
Gesamtzahl ausstehender Aktien (zum 31.12.)	20.136.887	19.678.628
Ergebnis je Aktie ¹⁾ (unverwässert und verwässert)	-0,48	-0,77
Eigenkapital je Aktie ¹⁾	3,89	4,57
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie ¹⁾	-0,19	-0,54
Freefloat ²⁾ (in %, zum 31.12.)	68	56

¹⁾ Bezugsgröße: Gesamtzahl ausstehender Aktien

²⁾ Anteilsbesitz unter 3 %. Quelle: Medigene AG

INDEX

KONZERN-LAGEBERICHT

14	Highlights im Geschäftsjahr 2016
14	Finanzkennzahlen 2016
15	Unternehmensüberblick
20	Ertragslage
23	Finanzlage
24	Vermögenslage
26	Mitarbeiter
26	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
27	Risiko- und Chancenbericht
36	Erläuternder Bericht und Corporate Governance
40	Prognosebericht

KONZERN-ABSCHLUSS

42	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
43	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
44	Konzern-Bilanz
46	Konzern-Kapitalflussrechnung
47	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
48	Konzern-Anhang
98	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

SONSTIGES

100	Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers
102	Versicherung der gesetzlichen Vertreter
103	Bericht des Aufsichtsrats
108	Glossar
115	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise/ Impressum/Disclaimer

KONZERN-LAGEBERICHT

der Medigene AG, Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2016

HIGHLIGHTS IM GESCHÄFTSJAHR 2016

Immuntherapien:

- Strategische Partnerschaft mit bluebird bio für T-Zell-Rezeptoren (TCRs) zur Krebs-Immuntherapie vereinbart
- Start des Phase II-Teils der Phase I/II-Studie mit DC-Vakzine zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML) nach positiver Empfehlung des Data Safety Monitoring Boards
- Neuer Ansatz zur Entwicklung von T-Zellrezeptoren (TCR) gegen Neoantigene mit Hilfe von T-Zellen gesunder Spender und einem neuen automatisierten System vorgestellt
- DC-Plattform und TCR-Plattform durch neue Patente gestärkt
- Kollaboration mit dem Max-Delbrück-Centrum und der Charité in Berlin für öffentlich geförderte, erste prüfarzt-initiierte TCR Studie bekannt gegeben
- Weitere Produktionskapazitäten für virale Vektoren für klinische TCR-Studien gesichert

Unternehmen:

- Wechsel im Vorstand: CSO Prof. Dolores Schendel übernimmt als CEO/CSO; Dave Lemus wird COO, Dr. Thomas Taapken als Finanzvorstand berufen (zum 1. Januar 2017)
- Management-Team durch drei Senior Vice Presidents gestärkt
- Sachkapitalerhöhung zur Begleichung der Meilensteinzahlung für den Beginn des Phase II-Teils von Medigenes klinischer Phase I/II-Studie mit DC-Vakzinen
- Aufstieg der Medigene-Aktie in den Auswahlindex TecDAX

FINANZKENNZAHLEN 2016

- Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungskosten für Immuntherapien um 89 % auf 10.468 T€ (2015: 5.534 T€)
- Planmäßige Erhöhung des EBITDA-Verlusts auf 12.371 T€ (2015: 9.495 T€)
- Verbesserung des Jahresergebnisses um 27 % auf -9.492 T€ (2015: -12.999 T€)
- Erhöhung der liquiden Mittel und finanziellen Vermögenswerte auf 52.630 T€ (31.12.2015: 46.759 T€)
- Finanzprognose 2016 erfüllt

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried (im Folgenden „Medigene“ oder „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen entwickelt hochinnovative Immuntherapien zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten und -stadien. Dabei konzentriert sich Medigene auf personalisierte, T-Zell-gerichtete Therapieansätze. Entsprechende Projekte befinden sich in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Organisatorische und rechtliche Struktur des Konzerns

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

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

Segmente

Die Geschäftstätigkeit von Medigene ist in die beiden Geschäftsbereiche „Immuntherapien“ (Kerngeschäft) und „Sonstige Produkte“ (außerhalb des Kerngeschäfts) gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten USA, Europa und Asien unterschieden.

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG setzte sich bis 31. Januar 2016 aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und den Mitgliedern des Vorstands Peter Llewellyn-Davies und Prof. Dr. Dolores J. Schendel zusammen. Am 1. Februar 2016 hat Frau Prof. Dr. Schendel die Funktion der Vorstandsvorsitzenden übernommen und ersetzte damit Dr. Frank Mathias. Dr. Frank Mathias und Peter Llewellyn-Davies schieden am 31. März 2016 auf eigenen Wunsch aus dem Unternehmen aus. Seit 1. Januar 2016 ist zudem Herr Dave Lemus als Mitglied des Vorstands (COO) tätig. Dave Lemus war bis 28. Dezember 2015 stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Medigene AG. Am 1. Januar 2017 übernahm Dr. Thomas Taapken die Position des Finanzvorstands.

Strategie

T-Zell-fokussierte Immuntherapien haben das Potenzial, viele Krebsarten in verschiedenen Stadien behandeln zu können. Medigenes Strategie ist es, eigene Therapieansätze klinisch zu entwickeln und zu kommerzialisieren, beginnend auf dem Gebiet der Blutkrebskrankungen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung weiterer Therapieansätze an. Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene daran, innovative Immuntherapien in Gebieten mit hohem medizinischen Bedarf zu entwickeln und zu vermarkten. Dies will das Unternehmen durch die Nutzung eigener Ressourcen sowie durch Partnerschaften mit anderen Unternehmen erreichen.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene entwickelt drei komplementäre Immuntherapien (T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen, Dendritische Zelle (DC)-Vakzine und T-Zell-spezifische monoklonale Antikörper, TABs), wobei sich erste Produktkandidaten in der klinischen und präklinischen Entwicklung befinden.

Außerhalb seines Kerngeschäfts verfügt das Unternehmen zudem über ein vermarktetes Medikament, Veregen®, das von Partnerunternehmen vertrieben wird. Darüber hinaus hat Medigene den Medikamentenkandidaten RhuDex® an ein Partnerunternehmen auslizenzieren, das die weitere klinische Entwicklung übernimmt.

Kerngeschäft: Immuntherapien

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

Medigenes drei sich ergänzende Plattformen sind entwickelt worden, um verschiedene Tumorarten in unterschiedlichen Krankheitsstadien behandeln zu können. So sollen T-Zell-Antworten bereitgestellt werden, die individuell auf die Bedürfnisse der Patienten abgestimmt sind.

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

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

Medigene baut im Rahmen dieser Plattform eine Pipeline an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren auf. Zudem wird derzeit ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen nach regulatorischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice, GMP) etabliert und die klinische Entwicklung von eigenen TCRs vorbereitet.

Am 29. September 2016 haben Medigene und das US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, (im Folgenden „bluebird“) den Abschluss einer strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation und einer Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR- Immuntherapien gegen vier Zielmoleküle von bluebird bekannt gegeben. Im Rahmen der Partnerschaft ist Medigene für die Generierung und Bereitstellung der Kollaborations-TCRs verantwortlich und wird hierfür ihre TCR-Technologieplattform einsetzen. Nach der gemeinschaftlichen präklinischen Entwicklung wird bluebird bio die alleinige Verantwortung für die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR-Produkte übernehmen. bluebird erhält eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs. Medigene erhielt im vierten Quartal 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD und hat Anspruch auf potentielle Meilensteinzahlungen, die sich insgesamt auf über 1 Mrd. USD summieren können, wenn alle festgelegten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteine für die vier TCR-Produkte in mehreren Indikationen erreicht werden. Zudem werden Medigene im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erstattet. Zusätzlich wird Medigene gestaffelte Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Netto-Verkaufserlösen erhalten, die einen zweistelligen Prozentsatz erreichen können.

Im November 2016 präsentierte Prof. Dolores Schendel auf dem Neoantigen Summit in Boston (USA) einen neuen Ansatz zur Entwicklung von T-Zellrezeptoren (TCR) gegen Neoantigene¹. Medigene hat die Möglichkeit demonstriert, mit Hilfe von T-Zellen gesunder Spender TCR-Kandidaten gegen Neoantigene für eine individualisierte Krebspatientenbehandlung zu identifizieren und zu charakterisieren. Die technische Machbarkeit konnte durch ein neues Robotersystem von Medigene unter Beweis gestellt werden. Der Prozess kann durch Automatisierungsschritte in ca. sechs Wochen zur Identifizierung von neoantigen-spezifischen TCR-Kandidaten führen. So können zukünftig Zeit und Kosten reduziert und die Variabilität in allen Phasen des TCR-Entdeckungsprozesses minimiert werden. Charakteristische, patientenspezifische Neoantigene eröffnen die Möglichkeit einer echten, personalisierten Krebsimmuntherapie.

Im Juli 2016 kündigte Medigene die Erteilung eines weiteren US-Patents an, dessen Methode zur Identifizierung von CD4+ T-Zellantigenen die TCR-Plattformtechnologie der Gesellschaft erweitert. Es schützt ein schnelles und effizientes Verfahren zur Identifizierung tumorspezifischer Antigene und sichert Medigene eine neue Quelle für potentielle TCR-Kandidaten. Auch der zukünftige Einsatz von Neoantigenen in personalisierten T-Zelltherapien wird möglicherweise erleichtert. Medigene hält eine exklusive Lizenz an dem Patent, das vom Helmholtz Zentrum München (Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt) angemeldet wurde.

Im Juni 2016 konnte Medigene eine Kollaboration mit dem Max-Delbrück-Centrum für molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC), Berlin, und der Charité - Universitätsmedizin Berlin (Charité) zur Durchführung einer ersten, prüfarzt-initiierten TCR Studie bekannt geben. Das Verbundprojekt mit dem Titel "MAGEA1-TCR Gene Therapy of Multiple Myeloma (MAGEA1-TCR)" wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Die geplante Studie wäre die erste Studie in Deutschland, bei der patienteneigene T-Zellen von Patienten mit resistentem oder zurückgekehrtem multiplen Myelom mit tumorspezifischen T-Zellrezeptoren ausgestattet werden sollen.

Im Mai 2016 gab Medigene bekannt, dass mit der EUFETS GmbH, eine Vereinbarung zur Produktion von T-Zell-Rezeptor (TCR)-modifizierten T-Zellen abgeschlossen wurde. Mit EUFETS wird Medigene die Zellproduktion zur Versorgung der geplanten eigenen Phase I/II TCR-Studien aufsetzen.

DC-Vakzine (DCs)

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

Im April 2016 meldete das Unternehmen den Beginn des Phase II-Teils seiner laufenden klinischen Phase I/II-Studie mit DC-Vakzinen in akuter myeloischer Leukämie (AML). Zuvor hatte das unabhängige Data and Safety Monitoring Board (DSMB) die Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit im Phase I-Teil der AML DC-Vakzin-Studie positiv bewertet, nachdem die ersten sechs Patienten mindestens viermal mit Medigenes DC-Impfstoff behandelt worden waren. Daraufhin empfahl das DSMB die Überführung der Studie in die Phase II. Die Behandlung des ersten Patienten für den Phase II-Teil begann im April 2016. Diese Studie liefert Medigene Daten zur klinischen Anwendbarkeit und Sicherheit der aktiven Immuntherapie.

¹ Neoantigene sind neu gebildete Antigene, die zuvor nicht durch das Immunsystem erkannt wurden und häufig mit Tumorantigenen assoziiert sind und von Tumorzellen exprimiert werden.

Weitere Studien, die Medigenes DC-Impfstoff-Technologien verwenden, werden in Form von zwei klinischen prüfärzt-initiierten Studien durchgeführt: Eine klinische Phase I/II-Studie zur Behandlung akuter myeloischer Leukämie (AML) läuft am Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München und eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs an der Universitätsklinik Oslo. Darüber hinaus wird an der Universitätsklinik Oslo, Abteilung Zelluläre Therapie, ein „Compassionate Use Programm“² durchgeführt. Medigene konzentriert sich auf die Weiterentwicklung der DC-Vakzinen in Blutkrebserkrankungen.

Im April 2016 präsentierte Medigenes akademischer Partner, die Universitätsklinik Oslo, aus ihrer laufenden prüfärzt-initiierten Studie (IIT) der Phase I/II positive vorläufige klinische Daten für DC-Vakzinen zur Behandlung von Prostatakrebs auf der Konferenz der American Association for Cancer Research (AACR) in New Orleans, LA, USA.

Im Februar 2016 hat Medigene die Erteilung des Patents US9.238.063 durch das US-Patentamt bekannt gegeben, welches semi-allogene Antitumor-Impfstoffe mit HLA-haploidentischen Antigen-präsentierenden Zellen (APCs) beschreibt. Medigene hält eine exklusive Lizenz für dieses Patent, das dem Helmholtz Zentrum München (Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt) erteilt wurde.

T-Zell-spezifische Antikörper (TABs)

Medigenes dritte Produktplattform dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen erkennen und unterscheiden können (TABs = T cell-specific AntiBodies). Diese T-Zell-spezifischen Antikörper sollen im Körper unerwünschte T-Zellen entfernen, um T-Zell-vermittelte Erkrankungen wie z. B. T-Zell-Leukämie oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln. Mithilfe der Plattform können monoklonale Antikörper mit der Fähigkeit zur Unterscheidung verschiedener T-Zellen produziert und charakterisiert werden. In präklinischen Studien wurde ein Nachweis der technischen Machbarkeit (proof of technology) erbracht. Die präklinische Entwicklung der Anti-TCR monoklonalen Antikörper (TABs) wurde weitergeführt.

Außerhalb des Kerngeschäfts:

Sonstige Produkte

Folgende Medikamente bzw. Medikamentenkandidaten außerhalb von Medigenes Kerngeschäft werden durch Partner vermarktet bzw. entwickelt:

Veregen®

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

Rhudex® und EndoTAG®

Im Jahr 2014 schloss Medigene eine exklusive globale Lizenzvereinbarung mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH (im Folgenden „Falk Pharma“) für die Entwicklung und Vermarktung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie ab. In diesen Bereichen übernimmt Falk Pharma die Verantwortung und sämtliche Kosten für die künftige Entwicklung und Vermarktung von RhuDex®.

Im Dezember 2015 hat Medigene mit SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden „SynCore“) einen Vertrag zum Erwerb aller Vermögensgegenstände zu EndoTAG® und zum vollständigen Transfer von EndoTAG® auf SynCore abgeschlossen, welcher die Lizenzvereinbarung vom Mai 2013 ersetzt hat. Medigene hat mit Abschluss des

² Klinischer Heilversuch (Compassionate Use): Ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen

neuen Vertrags Anspruch auf einen Betrag von 5 Mio. €, welcher in fünf jährlichen Raten bezahlt wird. Darüber hinaus enthält der Vertrag weitere potenzielle Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen (Royalties) für EndoTAG-1. Die Übertragung der EndoTAG-Rechte (Closing) erfolgte im Januar 2016 mit Eingang der ersten Zahlung von SynCore.

AAVLP

Im Dezember 2016 gab Medigene die Auslizenzierung der präklinischen AAVLP-Technologie an das schwedische Biotechunternehmen 2A Pharma AB, Malmö, Schweden (im Folgenden „2A Pharma“) bekannt. Medigene erteilte 2A Pharma eine exklusive, weltweite Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung der AAVLPs (adeno-assoziierte virus-ähnliche Partikel). Im Rahmen der Vereinbarung hat Medigene Anspruch auf klinische, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen sowie auf Lizenzgebühren für den Verkauf von zukünftigen AAVLP-Produkten durch 2A Pharma. Weitere finanzielle Einzelheiten wurden nicht bekannt gegeben. Die AAVLP-Technologie war ein Forschungsprojekt aus der Zeit vor Medigenes Neupositionierung als T-Zell-Immuntherapie-Unternehmen und steht nicht in Zusammenhang mit den aktuellen Immuntherapie-Programmen des Unternehmens.

UNTERNEHMERISCHE NEUERUNGEN

Änderungen im Vorstand und Stärkung des Managements

Prof. Dolores J. Schendel hat im Februar 2016 zusätzlich zu ihrer Funktion als Vorstand für Forschung & Entwicklung das Amt der Vorstandsvorsitzenden (CEO) von Dr. Frank Mathias übernommen, der das Unternehmen Ende März 2016 verlassen hat. Zudem hat Dave Lemus, bis Dezember 2015 Mitglied im Aufsichtsrat der Medigene AG, im Januar 2016 die im Unternehmen neu geschaffene Funktion des Chief Operating Officer (COO) und ab April 2016 zusätzlich und vorübergehend die Aufgaben des Finanzvorstands (CFO) übernommen. Das Vorstandsmitglied Peter Llewellyn-Davies hat das Unternehmen Ende März 2016 verlassen. Am 22. November 2016 wurde bekannt gegeben, dass Dr. Thomas Taapken ab 1. Januar 2017 die Position des Finanzvorstands übernimmt.

Im ersten Quartal 2016 erweiterte Medigene das Management zudem durch Dr. Dr. Olav Zilian (Senior Vice President Corporate Development), Dr. Kai Pinkernell (Senior Vice President Medical Affairs/Chief Medical Officer, CMO) und Dr. Markus Dangl (Senior Vice President Research & Pre-Clinical Development). Mit den Veränderungen im Managementteam unterstreicht die Gesellschaft ihre Fokussierung auf die Erforschung, klinische Entwicklung und Kommerzialisierung ihrer innovativen Immuntherapien.

Meilensteinzahlung an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH

Im April 2016 gab Medigene bekannt, dass in ihrer klinischen Phase I/II-Studie mit DC-Vakzinen in AML die Behandlung des ersten Patienten für den Phase II-Teil begonnen hat. Dies führte zu einer Meilensteinzahlung im Wert von 3.175 T€ an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH. Im Mai 2016 kündigte Medigene an, dass die Zahlung durch Ausgabe von 392.875 neuen Aktien aus Genehmigtem Kapital im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung beglichen wird. Die Meilensteinzahlung wurde im Rahmen der Akquisition der Medigene Immunotherapies im Januar 2014 als Teil des Kaufpreises vereinbart. Zur Erhöhung des Grundkapitals → s. *Konzern-Anhang D) Ziffer (38)*.

Verkauf eines Teils der Immunocore-Aktien für 6 Mio. €

Die Medigene AG hat im April 2016 50 % der von Medigene an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd. gehaltenen Anteile für 4,9 Mio. GBP (6 Mio. €) veräußert. Medigene hielt zum 31.12.2016 32.407 Anteile (Ordinary Shares) an Immunocore (31.12.2015: 64.815 Anteile).

Pflichtwandlung der Null-Kupon Wandelschuldverschreibung 2014/2016

Medigene hat im Juni 2016 den Inhabern der Schuldverschreibungen mitgeteilt, dass Medigene das Recht zur Pflichtwandlung ausübt, soweit die Schuldverschreibungen am Endfälligkeitstag (20. Juli 2016) weder vorzeitig zurückgezahlt oder gewandelt noch zurückgekauft und entwertet worden sind. Der Wandlungspreis betrug 4,80 € nach einer im Juli 2015 erfolgten Anpassung (vormals 5,00 €). Die zum 20. Juli 2016 noch nicht gewandelten 186.066 Schuldverschreibungen wurden in 38.749 neue Aktien pflichtgewandelt.

Aufstieg in den TecDAX-Index

Am 6. Dezember 2016 kündigte die Deutsche Börse mit Wirkung zum 19. Dezember 2016 die Aufnahme der Medigene-Aktie in den TecDAX an, den deutschen Auswahlindex für mittelgroße Technologie-Unternehmen. Der TecDAX schließt als Auswahlindex direkt unterhalb des Bluechip-Index DAX an und umfasst 30 Unternehmen, die im Börsensegment „Prime Standard“ zugelassen sind. Zugangskriterien für den TecDAX sind neben der Erfüllung umfassender internationaler Transparenzanforderungen insbesondere eine überdurchschnittliche Marktkapitalisierung (Aktienkurs multipliziert mit Zahl der Unternehmensaktien) sowie ein hoher Börsenumsatz (Anzahl der täglich gehandelten Aktien). Die TecDAX-Listung erhöht Medigenes Sichtbarkeit im Kapitalmarkt und erleichtert die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Investoren.

ERTRAGSLAGE

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Die Gesamterlöse des Unternehmens stiegen im Berichtszeitraum um 43 % auf 9.749 T€ (2015: 6.808 T€). Dies ist zum einen auf Sondereffekte aus der Veräußerung von EndoTAG[®] zurückzuführen, die unter den sonstigen betrieblichen Erträgen verbucht wurden, zum anderen beruht der Anstieg auf der im September 2016 vereinbarten bluebird-Kooperation.

Aus dieser strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, (im Folgenden „bluebird“) erhielt Medigene im vierten Quartal 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €). Diese wird über eine geschätzte Periode von 45 Monaten realisiert, die der erwarteten Dauer der zu erbringenden Leistungen entspricht. Im Geschäftsjahr sind aus dieser Kooperation 894 T€ (2015: 0 T€) als Umsatz realisiert worden. Neben der Einmalzahlung erhielt Medigene Erstattungen für im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von 159 T€ (2015: 0 T€).

Zudem erzielte Medigene Umsatzerlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen[®]. Diese blieben 2016 nahezu stabil bei 3.048 T€ (2015: 3.101 T€), bestehend aus Umsatzbeteiligungen, Produktlieferungen an die Vertriebspartner sowie Meilensteinzahlungen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens stiegen im Geschäftsjahr um 52 % auf 5.648 T€ (2015: 3.707 T€). Verantwortlich hierfür sind im Wesentlichen der Netto-Gewinn aus dem Verkauf der mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®] verbundenen immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 2.365 T€ (nach Abzug des Buchwerts dieser immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 2.079 T€) sowie

Kostenerstattungen für Entwicklungsaufwendungen bis zum Veräußerungsdatum und für die fortschreitende Übergabe dieses Projekts an SynCore in Höhe von 672 T€ (2015: 1.123 T€).

Weiterhin verbuchte Medigene im Jahr 2016, wie auch bereits in den Vorjahren, gleichbleibend regelmäßige, nicht zahlungswirksame Erträge in Höhe von 2.493 T€ im Zusammenhang mit einem Vertrag mit dem US-Finanzinvestor Cowen Healthcare Royalty Partners II, L.P., USA (im Folgenden „Cowen“) für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard®.

Die Gesellschaft hat damit ihre Umsatzprognose für 2016 erfüllt (Prognose 2016: stabile oder steigende Gesamterlöse, davon Veregen®-Gesamterlöse von 3 – 4 Mio. €).

GESAMTERLÖSE			
IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Veregen®	3.048	3.101	-2 %
Umsatzerlöse bluebird	1.053	0	-
davon Umsätze aus der Kollaboration	894	0	-
davon F&E-Zahlungen	159	0	-
Sonstige betriebliche Erträge	5.648	3.707	52 %
davon F&E-Zahlungen von Partnern für abgegebene Projekte (Syn-Core/EndoTAG®)	672	1.123	-40 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (Syn-Core/EndoTAG®)	2.365	0	-
davon nicht zahlungswirksame Erträge Cowen	2.493	2.493	0 %
davon sonstige Erlöse	118	91	30 %
Gesamterlöse	9.749	6.808	43 %

Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development), Vertriebskosten für Veregen® und für das Marketing ausgewiesen. Diese schließen Personalaufwendungen, regulatorische Kosten, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen ein. Die Vertriebskosten stiegen in der Berichtsperiode auf 4.167 T€ (2015: 2.141 T€) im Wesentlichen aufgrund einer Rückstellung von 1.662 T€ im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren für die Lieferung des Wirkstoffs von Veregen® sowie aufgrund höherer Personalkosten und Bonuszahlungen für die Kooperation mit bluebird.

Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sind die allgemeinen Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr um 384 T€ auf 5.858 T€ (2015: 5.474 T€) gestiegen, im Wesentlichen durch höhere Beratungskosten im Zusammenhang mit der bluebird-Kooperation und einem Ausbau der IT-Struktur. Zusätzlich stiegen die Verwaltungskosten aufgrund eines höheren Personalaufwands.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im Berichtszeitraum aufgrund des Ausbaus der Immuntherapie-Projekte, vorwiegend im Bereich der Dienstleistungen, Personalkosten und Labormaterialkosten, auf 11.538 T€ (2015: 8.529 €). Dabei erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für Medigenes Immuntherapie-Programme um 89 % auf 10.468 T€ (2015: 5.534 T€). Damit hat das Unternehmen seine Prognose für 2016 erfüllt (Prognose 2016: F&E-Kosten für Immuntherapien 9 – 11 Mio. €).

Die für EndoTAG®-1 und bluebird entstandenen F&E-Kosten werden von den Partnern SynCore und bluebird erstattet und als F&E-Zahlungen von Partnern bei den sonstigen betrieblichen Erträgen erfasst. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im [➔ Konzern-Anhang C\) Ziffer \(30\)](#) ausgewiesen.

EBITDA

Der EBITDA-Verlust des Unternehmens stieg 2016 auf -12.371 T€ (2015: -9.495 T€). Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, das sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen ergibt, keine Währungsgewinne/-verluste, keine Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten, kein sonstiges Finanzergebnis, keinen Anteil am Ergebnis/Veräußerung des assoziierten Unternehmens und keine Abschreibungen. Die Erhöhung ist insbesondere auf planmäßig höhere Forschungs- und Entwicklungskosten für Medigenes Immuntherapieprogramme zurückzuführen. Mit rund 12 Mio. € liegt der tatsächliche EBITDA-Verlust für 2016 im Rahmen von Medigenes Prognose (Prognose 2016: EBITDA-Verlust von 10 - 12 Mio. €).

EBITDA IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	-9.492	-12.999	-27 %
Steuern	-228	-400	-43 %
Finanzergebnis	1.009	2.914	-65 %
Währungsverluste	128	856	-85 %
Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	-4.242	0	-
Sonstiges Finanzergebnis	-391	0	-
Anteil am Ergebnis/Veräußerung des assoziierten Unternehmens	0	-810	-
Abschreibungen	845	944	-10 %
EBITDA	-12.371	-9.495	30 %

Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten

Die Medigene AG hat am 4. April 2016 50 % der von Medigene an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd. gehaltenen Anteile für 4,9 Mio. GBP (6 Mio. €) veräußert. Medigene hielt zum 31.12.2016 32.407 Anteile (Ordinary Shares) an Immunocore (31.12.2015: 64.815 Anteile). Der bis zum Verkauf als sonstiges Ergebnis erfasste Nettogewinn aus Neubewertung zum beizulegenden Zeitwert dieser Anteile in Höhe von 4.242 T€ wurde 2016 bei der Veräußerung vom sonstigen Ergebnis in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis ergibt sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen und belief sich in der Berichtsperiode auf -1.009 T€ (2015: -2.914 T€). Das Finanzergebnis enthält im Wesentlichen die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.167 T€ (2015: 1.316 T€), die aus der Bewertung der Finanzschuld gegenüber Cowen resultieren.

Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind unter anderem bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 391 T€ enthalten. Ende Dezember 2015 hatte Medigene bekannt gegeben, dass Amgen Inc., USA, 100 % der Medigene Ausgründung Catherex Inc. erwirbt. Medigene hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter verkaufsabhängiger Meilensteine für Imlygic™ verknüpft sind. Zudem erhält Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™.

Jahresergebnis

Der Jahresverlust konnte in der Berichtsperiode um 27 % verringert werden auf -9.492 T€ (2015: -12.999 T€).

Ergebnis je Aktie

Im Jahr 2016 betrug der Verlust je Aktie -0,48 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 19.952.677) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode von -0,77 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 16.808.501). Für die beiden Geschäftsjahre entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte.

Segmente

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

FINANZLAGE

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-3.758	-10.605	-65 %
aus Investitionstätigkeit	9.860	-39.409	-125 %
aus Finanzierungstätigkeit	-231	43.797	-101 %
Ab-/Zunahme liquider Mittel	5.871	-6.217	-194 %
Liquide Mittel, Anfangsbestand	8.759	14.976	-42 %
Liquide Mittel, Endbestand	14.630	8.759	67 %
Festgelder	38.000	38.000	-
Liquide Mittel und Festgelder	52.630	46.759	13 %

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Medigene senkte den Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit in der Berichtsperiode um 65 % auf 3.758 T€ (2015: 10.605 T€). Dieser positive Effekt ergibt sich unter anderem aus der im Oktober 2016 vereinbarten einmaligen Vorauszahlung von bluebird in Höhe von 13,4 Mio. € (15 Mio. \$) für den Abschluss der TCR-Partnerschaft. Daraus ergab sich für das Jahr 2016 ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 0,3 Mio. € (2015: 0,9 Mio. €). Ohne die genannte bluebird-Zahlung ergäbe sich 2016 ein durchschnittlicher Mittelabfluss von 1,5 Mio. € pro Monat.

Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit

In der Berichtsperiode ergab sich im Wesentlichen durch den Verkauf von 50 % der Immunocore Anteile sowie die im Jahr 2015 abgeschlossene Veräußerung der Catherex Inc. ein Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit in Höhe von 9.860 T€ (2015 Mittelabfluss: 39.409 T€).

Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich in der Berichtsperiode auf 231 T€ (2015: Mittelzufluss: 43.797 T€). Der Zufluss 2015 war mit dem Erlös aus der Kapitalerhöhung in Höhe von 46,4 Mio. € abzüglich der damit verbundenen Kosten verbunden.

Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder betragen zum Ende des Berichtsjahres 52.630 T€, bestehend aus liquiden Mitteln von 14.630 T€ (31.12.2015: 8.759 T€) und Festgeldern in Höhe von 38.000 T€ (31.12.2015: 38.000 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der liquiden Mittel und Festgelder an der Summe der Aktiva betrug zum Bilanzstichtag 47 % (31.12.2015: 41 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

VERMÖGENSLAGE

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND SCHULDEN

IN T€	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	36.878	36.003	2 %
Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	2.212	-
Finanzielle und langfristige sonstige Vermögenswerte	8.652	13.337	-35 %
Liquide Mittel und Festgelder	52.630	46.759	13 %
Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	9.041	7.417	22 %
Kurzfristige sonstige Vermögenswerte	2.302	5.724	-60 %
Zur Veräußerung gehaltene immaterielle Vermögenswerte	0	2.079	-
Summe der Aktiva	111.715	113.531	-2%
Passiva			
Eigenkapital	78.592	89.988	-13 %
Langfristige Schulden	21.157	13.879	52 %
Kurzfristige Schulden	11.966	9.664	24 %
Summe der Passiva	111.715	113.531	-2%
Liquiditätsdeckungsgrad in % (Liquide Mittel und Festgelder x 100 / Summe der Aktiva)	47	41	
Eigenkapitalquote in % (Eigenkapital x 100 / Summe der Passiva)	70	79	

Aktiva

Die Summe der Aktiva verringerte sich gegenüber dem Vorjahr leicht um 2 % auf 111.715 T€ zum 31. Dezember 2016 (2015: 113.531 T€).

Die finanziellen und langfristigen sonstigen Vermögenswerte sanken zum Stichtag um 35 % auf 8.652 T€ (31.12.2015: 13.337 T€) aufgrund des im zweiten Quartal 2016 erfolgten Verkaufs von Anteilen an der Immuno-core Ltd.

Wie oben in der Finanzlage näher erläutert, stiegen die liquiden Mittel und Festgelder zum Stichtag um 13 % auf 52.630 T€ (31.12.2015: 46.759 T€).

Der Anstieg der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ist hauptsächlich auf die Zunahme der Vorräte zurückzuführen. Zum Stichtag waren Vorräte von Veregen• in Höhe von 7.866 T€ (31.12.2015: 6.654 T€) vorhanden, die unter anderem aufgrund der Mindestabnahmeverpflichtung mit dem japanischen Herstellerunternehmen um 18 % zunahmen.

Die kurzfristigen sonstigen Vermögensgegenstände lagen um 60 % niedriger bei 2.302 T€ (31.12.2015: 5.724 T€). Zum 31. Dezember 2015 wies der Konzern unter kurzfristigen sonstigen Vermögenswerten eine For-

derung in Höhe von 4.456 T€ gegenüber Amgen Inc. aus, die in 2016 bezahlt wurden und zu einem Rückgang der kurzfristigen Vermögenswerte führte. Teilweise ausgeglichen wurde der Rückgang durch den kurzfristigen Teil der Forderung an SynCore in Höhe von 1.000 T€ bezogen auf die Übertragung aller EndoTAG*-Rechte, die im Geschäftsjahr 2016 ausgewiesen ist.

Die mit EndoTAG* verbundenen und zum 31. Dezember 2015 als zur Veräußerung gehaltenen ausgewiesenen immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 2.079 T€ wurden in Folge der im Dezember 2015 vereinbarten und im Januar 2016 abgeschlossenen Übertragung aller EndoTAG*-Rechte auf SynCore im ersten Quartal 2016 aus den Aktiva ausgebucht.

Passiva

In der Berichtsperiode verminderte sich das Eigenkapital um 13 % auf insgesamt 78.592 T€ zum 31. Dezember 2016 (31.12.2015: 89.988 T€). Der Rückgang beruht im Wesentlichen auf dem Gesamtergebnis in Höhe von - 9.492 T€ im Geschäftsjahr 2016. Die Eigenkapitalquote sank zum Jahresende 2016 auf 70 % (31.12.2015: 79 %). Weitere Angaben zur Kapitalstruktur sowie zur Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements → s. *Konzern-Anhang D) Ziffern (38) und (45)*.

Die kurz- und langfristigen Schulden beliefen sich zum Stichtag auf 33.123 T€ (31.12.2015: 23.543 T€); dies entspricht 30 % der Summe der Passiva (31.12.2015: 21%). Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf eine Steigerung der Umsatzabgrenzungsposten zurückzuführen. Der langfristige Teil in Höhe von 8.937 T€ und der kurzfristige Teil in Höhe von 3.575 T€ zum 31. Dezember 2016 entsprechen dem noch nicht realisierten Teil der einmaligen Vorauszahlung von 13,4 Mio. € mit dem US-Unternehmen bluebird. Diese wird über eine geschätzte Periode von 45 Monaten realisiert, die der Dauer der zu erbringenden Leistungen entspricht. Im Geschäftsjahr sind aus dieser Kooperation 894 T€ (2015: 0 T€) als Umsatzerlöse realisiert worden.

Zudem erhöhten sich die kurzfristigen Schulden zum Stichtag aufgrund einer Rückstellung von 1.662 T€ zum 31. Dezember 2016 (2015: 0 T€) im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren für die Lieferung des Wirkstoffs von Veregen[®]. Der Anstieg der kurzfristigen Schulden wurde teilweise durch die Verringerung der Verbindlichkeiten aus Meilensteinzahlungen gegenüber den vormaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies ausgeglichen: Die zweite Meilensteinzahlung im Wert von 3.175 T€ wurde im zweiten Quartal 2016 durch Ausgabe von neuen Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung beglichen.

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

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 50.236 T€ zum 31. Dezember 2015 auf 52.007 T€ zum 31. Dezember 2016 gestiegen, hauptsächlich durch den Anstieg der liquiden Mittel. → s. *Finanzlage S. 23 f.*

Gesamtaussage

Die Medigene AG hat im Geschäftsjahr 2016 konsequent in ihre Immuntherapie-Programme investiert und ihre im Geschäftsbericht 2015 abgegebene Finanzprognose erfüllt. Zudem wurde die Finanzkraft des Unternehmens durch eine erfolgreich abgeschlossene Allianz im Bereich der TCR-Therapieplattform mit dem US-Unternehmen bluebird gestärkt. Das Unternehmen hat im Jahr 2016 seine strategische Neupositionierung weiter umgesetzt und die Fokussierung auf die Entwicklung innovativer Immuntherapien vorangetrieben: Unterstützt durch ein gestärktes Führungsteam hat Medigene die klinische Entwicklung der TCR-Technologie weiter vorbereitet und die laufende klinische Studie des DC-Impfstoffs erfolgreich in die Phase II überführt. Das Patentportfolio im Kernbereich Immuntherapien wurde weiter ausgebaut und die Veräußerung von Projekten außerhalb dieses Kernbereichs weiter umgesetzt.

Der Abschluss der TCR-Partnerschaft mit einem weltweit führenden US-Biotechunternehmen im Bereich der T-Zell-Immuntherapien sowie Medigenes Aufstieg in den Auswahlindex TecDAX hat Medigenes Sichtbarkeit und Bedeutung in den Kapital- und Pharma/Biotechmärkten deutlich erhöht.

Auf dieser Basis wird Medigene die Entwicklung ihrer Immuntherapieprogramme weiter konsequent vorantreiben. Risiken, die den langfristigen Erfolg des Unternehmens gefährden könnten, sind im Risiko- und Chancenbericht aufgeführt. → s. S. 27 ff.

MITARBEITER

Mitarbeiterzahl im Konzern

Zum Jahresende 2016 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 88 (31.12.2015: 73). Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs) erhöhte sich zum 31. Dezember 2016 auf 80 (31.12.2015: 66). Der Personalaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2016 um 24 % auf 9.493 T€ (2015: 7.664 T€), insbesondere durch eine über das Gesamtjahr betrachtet höhere durchschnittliche Mitarbeiterzahl und Gehaltssteigerungen.

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN UND REGIONEN

	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Medigene AG, Planegg/Martinsried	45	46	-2 %
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	40	24	67 %
Medigene, Inc., San Diego	3	3	-
Gesamt	88	73	21 %

VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.447 T€ (2015: 1.595 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 44 T€ (2015: 48 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 15 T€ (2015: 33 T€). Zusätzlich wurden im Geschäftsjahr 2016 an den Vorstand Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 296 T€ (2015: 97 T€) ausgegeben. 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 F) Ziffer (49)* ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder belief sich im Jahr 2016 auf 112 T€ (2015: 105 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 F) Ziffern (50) und (51)* ausgewiesen.

RISIKO- UND CHANCENBERICHT

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 5 HGB

Grundsätze, Verwaltung und Controlling

Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. Medigenes Management setzt daher ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Die Risiken werden nach Eintrittswahrscheinlichkeit und dem potentiellen Verlustpotential bewertet. Das darauf basierende Informationsmanagement beinhaltet eine zweiwöchentliche Berichterstattung der Risk Manager an den Vorstand mit kurzfristigen Einzelrisiken, eine mindestens jährliche stattfindende Evaluierung sämtlicher Unternehmensrisiken analog der vom Vorstand erlassenen Risikodefinition und das Erfordernis der sofortigen Berichterstattung bei unternehmensgefährdenden Risiken. Eine Information zu den berichteten Risiken erfolgt seitens des Vorstands an den Aufsichtsrat im Rahmen der mindestens vier Mal im Jahr stattfindenden Sitzungen. Diese unterschiedliche, regelmäßige Kommunikation ermöglicht dem Vorstand eventuelle Risiken schnell zu identifizieren, Auswirkungen auf Medigene zu evaluieren und angemessene Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher dienen der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen aufzuzeigen, durchlaufen Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von Medigene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung und Produktvermarktung sowie durch den erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Biotech-/Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von Medigene hängen damit maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. Medigene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

Portfoliosteuerung und -bewertung

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben dem technischen Risiko werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Hypothesen potenzieller Wettbewerber analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des betrachteten Segments im Arzneimittelmarkt.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarienanalyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung auf der Basis abgezinster Barmittelflüsse einschließt. Diese Machbarkeitsstudie fließt dann in die Entscheidung über Medigenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein. Medigene wird in

den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern und Pharmaexperten beratend unterstützt. Die Beratung erfolgt auf der Basis neuester Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. Medigenes vorrangiges Ziel ist es, Technologien und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um Medigene gegen mögliche Wettbewerber zu schützen. Medigene ist nicht von einer einzigen Technologie bzw. einem einzigen Produkt abhängig, sondern verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, das durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt wird. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu neuesten Entwicklungen und Technologien.

Geschäftsplanung und -prognose

Medigenes Management erstellt regelmäßig, mindestens einmal jährlich, einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die zum Ziel haben, die weitere Finanzierung des Unternehmens sicherzustellen → s. *Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken auf S. 32 f.*

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.

Qualitätssicherung

Medigenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und »Good Pharmacovigilance Practices (GVP)« gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. GCP umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien für den Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse. GVP befasst sich mit der Erkennung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Zudem lässt Medigene regulatorisch relevante präklinische Studien im Auftrag gemäß der »Good Laboratory Practice (GLP)« zur Sicherung der Qualität und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten durchführen. Die Befolgung dieser Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Überwachung von pharmazeutischen Produkten sicher. Medigene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

Umwelt- und Gesundheitsschutz

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

Medigenes Laborsysteme werden permanent gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer Dienstleistungsunternehmen sorgt Medigene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sorgfältig getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt beziehungsweise wiederaufbereitet werden. Um

die Arbeitssicherheit der in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten, werden neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch die Sicherheitsfachkraft auch regelmäßige ärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt. Medigene wird allen wesentlichen Anforderungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie der Sicherheit gerecht und verfügt über die entsprechend notwendigen Genehmigungen und Zulassungen. Die bisherigen stichprobenartigen Begutachtungen und Kontrollen durch die unterschiedlichen Behörden verliefen ohne relevante Beanstandungen.

Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

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

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

Das Risikomanagementsystem beinhaltet die Gesamtheit aller organisatorischen Regelungen und Maßnahmen zur 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.

Im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und im Konzern erachtet Medigene 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.

Risiken Immuntherapien

Branchen- und Marktrisiken

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Therapien mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines Medikaments dauert erfahrungsgemäß zehn bis 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, 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.

Risiken aufgrund der Abhängigkeit von Kooperationsvereinbarungen

Eine erfolgreich abgeschlossene Kooperationsvereinbarung schützt Medigene nicht davor, dass ein Kollaborationspartner sich zu einem späteren Zeitpunkt auf Grund interner strategischer und anderer Überlegungen entscheidet, erworbene Rechte teilweise oder vollständig an Medigene zurückzugeben. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen, die weitere Entwicklung des betroffenen Programmes substantiell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

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

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

Medigenes Medikamentenkandidaten müssen präklinische Entwicklungsschritte und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate untersucht. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen haben in klinischen Studien – selbst nach vielversprechenden Ergebnissen in früheren Phasen – Rückschläge erlitten. Medigene arbeitet eng mit den Zulassungsbehörden zusammen und unterzieht alle Projekte in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung.

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

Regulatorische Risiken

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

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

Weiterhin besteht die Möglichkeit, eine erteilte Marktzulassung ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden. Die genannten Risiken können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

Wettbewerbsrisiken

Medigene steht bei der Finanzierung, Entwicklung und Kommerzialisierung von Immuntherapien im Wettbewerb mit anderen Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmabranche. Sollten Wettbewerber vergleichbare Therapieansätze schneller und mit besseren Ergebnissen entwickeln und vermarkten, könnte Medigene künftig nicht ausreichend in der Lage sein, Investoren und Geschäftspartner für das Unternehmen zu gewinnen. Ebenso könnten schwerwiegende Rückschläge bei Wettbewerbern mit ähnlichen Therapieansätzen zu einem Vertrauensverlust auch gegenüber Medigenes Therapien und Technologien führen.

Herstellungsrisiken

Medigene ist bei der Herstellung der pharmazeutischen Wirkstoffe ihrer Therapien auf externe Partner angewiesen. Falls bestehende Verträge mit Herstellern nicht verlängert werden und/oder 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 ihrer Therapien notwendigen Materials führen.

Risiken Veregen[®]

Beschaffungsrisiken und Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial des Medikaments Veregen[®] wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise durch Umwelteinflüsse bedingte Ernteausfälle oder auch die chemische oder biologische Kontamination von Erntegut. Aufgrund des ausreichend hohen Wirkstoffvorrates stellen potenzielle Lieferengpässe ein geringeres Risiko für Medigene dar.

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) für Veregen[®] besteht ein Vertrag mit einem japanischen Herstellerunternehmen. Dieser Vertrag beinhaltet bestimmte Mindestabnahmeverpflichtungen in vereinbarten Zeitabschnitten für Medigene. Im Jahresabschluss 2016 wurde eine Rückstellung im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren gebildet. Sollte der Herstellungsbedarf aufgrund geringer Nachfrage weiterhin niedriger als die Mindestabnahmeverpflichtung sein, so könnten zusätzliche Kosten für Medigene entstehen.

Medigene geht derzeit davon aus, dass ein ausreichender Wirkstoffvorrat für eine langjährige Vermarktung des Medikaments besteht. Die Annahme eines ausreichend hohen Wirkstoffvorrates basiert auf neuen unterstützenden wissenschaftlichen Daten zu einer längeren Haltbarkeit des Wirkstoffs sowie auf regulatorischen Prozessen, die noch nicht abgeschlossen sind. Sollte die lange Haltbarkeit trotz der geplanten Maßnahmen des Unternehmens nicht entsprechend erreicht werden können, könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen. Die Haltbarkeit des API für Veregen[®] (sogenanntes „shelf life“) ist von ursprünglich drei Jahren auf nunmehr fünf Jahre verlängert worden. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Haltbarkeitsdaten kann von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse ausgegangen werden.

Veregen[®] wird von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Auch für weitere Medikamentenkandidaten ist eine Vermarktung durch bestehende oder zukünftige Partner möglich. Es kann nicht garantiert werden, dass die Partnerunternehmen die Medikamente in dem von Medigene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Die Gesellschaft hat nur einen beschränkten Einfluss auf die Vermarktungsaktivitäten der Partnerunternehmen. Ebenso kann nicht ausgeschlossen werden, dass bestehende Vertriebspartnerschaften mangels finanzieller Attraktivität von dem Partner gekündigt werden. Dies könnte zu nachteiligen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene führen.

Ein verringerter Absatz von Veregen[®] könnte dann auftreten, wenn sich das Wettbewerbsumfeld verschlechtert, beispielsweise, wenn andere Medikamente für die gleiche Indikation generisch werden und dann zu tieferen Preisen angeboten werden, oder ein anderer Hersteller nach dem Patentablauf von Veregen[®] eine generische Version zu tieferem Preis auf den Markt bringt. Diese Fälle könnten zu nachteiligen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene führen.

Risiken Rhudex[®] und EndoTAG[®]

Medigene hat Lizenz- bzw. Kaufverträge für die Medikamentenkandidaten Rhudex[®] und EndoTAG[®] abgeschlossen. Diese Unternehmen sind für die Entwicklung dieser Medikamentenkandidaten verantwortlich und beim Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsziele zu Meilensteinzahlungen sowie nach der Marktzulassung von Rhudex[®] und/oder EndoTAG[®]-1 zur Zahlung von Umsatzbeteiligungen an Medigene verpflichtet. Die Käufer und unter bestimmten Bedingungen auch die Lizenznehmer sind jedoch berechtigt, die Entwicklung und/oder Vermarktung der Medikamentenkandidaten einzustellen bzw. zu verschieben. Falls die Entwicklung der Medikamentenkandidaten nicht erfolgreich sein sollte, sich verzögert oder eingestellt wird, erhält Medigene die vereinbarten Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen unter Umständen verspätet oder gar nicht. Für Rhudex[®] könnte sich zudem ein nicht-zahlungswirksames Abschreibungspotential bis zur Höhe des bilanzierten Buchwerts ergeben (→ s. Konzern-Anhang: D) zur Bilanz (33)). Auf Vermögenswerte, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens könnte sich das negativ auswirken. Für EndoTAG[®] bestand zum 31.12.2016 ein zahlungswirksames Abschreibungspotential der restlichen Forderung in Höhe von abgezinst 3,4 Mio. €.

Finanzielle Risiken von Medigene

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Die Fähigkeit, zusätzliche Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von Medigenes Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. 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. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass diese zusätzlichen Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Biotech/Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten. Medigene verfügt derzeit aufgrund einer im Jahr 2015 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung sowie der Verpartnerung mit bluebird im Jahr 2016 und der daraus geleisteten Zahlung in Höhe von 15 Mio. \$ über eine starke Liquiditätsbasis. Zur Zielsetzung und zu den Methoden des Finanzrisikomanagements → s. Konzern-Anhang D) Ziffer (45).

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.

Rechtliche Risiken und Patentrissen

Patentrissen

Medigenes Erfolg hängt 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.

Rechtliche Risiken

Es sind keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaft haben können. Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Sonstige Risiken von Medigene

Planungsrisiken

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

Es kann nicht garantiert werden, dass Medigene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Fortschritte erreicht 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.

Personelle Risiken

Die Medigene AG und ihre Tochtergesellschaften sind von ihren hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Bereichen Forschung und Entwicklung abhängig. 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 Unterneh-

men zu binden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern zu einem Wachstumshemmnis für Medigene wird, was sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene auswirken könnte.

Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung

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

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

Risikoeinschätzung

Der Vorstand gibt in den nachstehenden Tabellen eine Übersicht von Eintrittswahrscheinlichkeiten und einem möglichen finanziellen Verlustpotential aller relevanten Einzelrisiken. Die Risiken werden nach der Eintrittswahrscheinlichkeit und dem Verlustpotential bewertet.

RISIKOEINSCHÄTZUNG

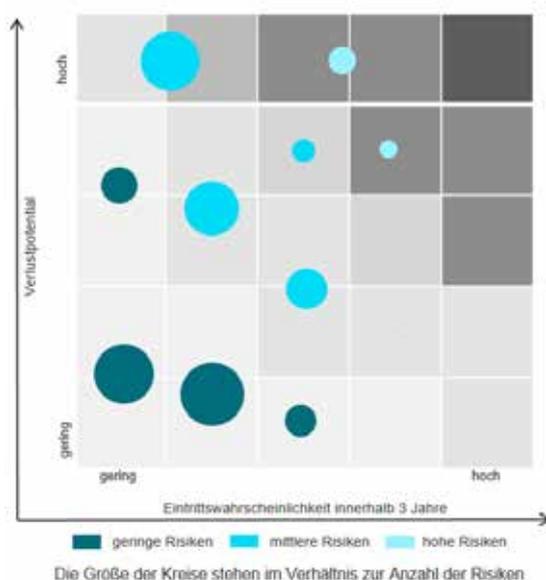
EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT	KATEGORIE	VERLUSTPOTENTIAL DES RISIKOS	KATEGORIE
≤ 10 %	unwahrscheinlich	≤ 500 T€	gering
>10 % bis ≥ 25 %	eher unwahrscheinlich	> 500 T€ bis ≤ 2 Mio €	moderat
> 25 % bis ≥ 50 %	möglich	> 2 Mio € bis ≤ 4 Mio €	mäßig
> 50 % bis ≥ 75 %	wahrscheinlich	> 4 Mio € bis ≤ 8 Mio €	wesentlich
> 75 %	sehr wahrscheinlich	> 8 Mio €	hoch

Nach eingehender Evaluierung der Gesamtrisikolage wurden nachfolgend die fünf relevantesten Risiken der Medigene AG im Prognosezeitraum von drei Jahren zusammengefasst, die aus heutiger Sicht die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie die Reputation und die Existenz des Unternehmens beeinflussen können. Die Reihenfolge der unten aufgeführten Risiken enthält keine Gewichtung des Verlustpotenzials und der Eintrittswahrscheinlichkeit.

TOP 5 RISIKEN

BEREICH	RISIKO
Immuntherapie	Branchenübliche Entwicklungsrisiken bei allen drei Projekten (DCs, TCRs, TABs); erfolgreiche Entwicklung und Kommerzialisierung nicht gesichert
TCR-Vertrag mit bluebird	Die Charakterisierung der zugesagten TCRs könnte sich verzögern und die identifizierten TCRs könnten für eine klinische Entwicklung nicht geeignet sein.
Veregen®	Entwicklung der langfristigen Sales Planung. Die Umsatz-/Marktentwicklung liegt nicht in Medigenes Einflussbereich, sondern bei den Vertriebspartnern.
Intellectual Property	Schutzrechte Dritter könnten verletzt und eigenes Know-how könnte nicht ausreichend geschützt werden.
RhuDex®	Die klinische Entwicklung oder Vermarktung könnte hinter den Erwartungen zurückbleiben, möglicherweise Verzögerung oder Wegfall von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligung, mögliches Abschreibungspotenzial

Durch die Einschätzung der Risiken nach Ausprägungen „Eintrittswahrscheinlichkeit“ und „Verlustpotential“ können wir die Risiken in „geringe“, „mittlere“ und „hohe“ Risiken kategorisieren. Die Gesamtrisikolage der Gesellschaft ist in folgender Grafik dargestellt:



Auf Basis der evaluierten Risiken ist der Vorstand der Ansicht, dass trotz bestehender relevanter Risiken, die grundsätzlich mit der Entwicklung von Medikamenten und Therapien im Bereich Immuntherapien einhergehen, die Chancen und positiven Zukunftsaussichten für das Unternehmen überwiegen. Derzeit sind keine Risiken evaluiert worden, die allein oder in Kombination die Existenz der Medigene bedrohen. Im Vergleich zum Vorjahr gab es - bis auf die deutlich verbesserte Finanz- und Liquiditätssituation - keine relevanten Veränderungen der Risikolage.

Chancen

Neben den Risiken identifiziert und evaluiert das Management von Medigene frühzeitig ebenso mögliche Chancen, um diese zu nutzen und damit eine Wertschöpfung für das Unternehmen und seine Teilhaber zu generieren. Die derzeit für Medigene relevantesten Chancen werden nachfolgend erläutert:

Fokussierung auf Immuntherapien

Medigene fokussiert sich auf die Entwicklung von Immuntherapien und bewegt sich damit in einem innovativen, schnell wachsenden und vielversprechenden Geschäftsfeld. Durchschlagende wissenschaftliche und klinische Erfolge³ der letzten Jahre deuten darauf hin, dass Immuntherapien in der nächsten Dekade zu einer tragenden Säule der Krebstherapie werden könnten. Nach Ansicht von Analysten werden Immuntherapien in den nächsten ca. 10 Jahren als Standardbehandlungsmöglichkeit bei 60 % aller Krebstypen eingesetzt werden und einen Umsatz von bis zu \$ 35 Milliarden jährlich erreichen.⁴ Die Entwicklung der Krebs-Immuntherapie hat jüngst neue Impulse durch von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erteilte Marktzulassungen von Medikamenten und patienten-individualisierten Immuntherapien erhalten. Laufende klinische Studien geben Anlass zur Hoffnung auf weitere Medikamente dieser Art als einzelne Wirkstoffe sowie als Kombinationstherapien. Experten sehen im Bereich Krebs-Immuntherapie aufgrund zunehmend überzeugender Wirksamkeitsdaten und attraktiver Entwicklungspartnerschaften mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen eines der für Wissenschaftler und Investoren meist beachtetten Felder.⁵

³ Cancer Immunotherapy, Science, 20 December 2013, Vol. 342 no. 6165

⁴ Immunotherapy- The Beginning of the End for Cancer, Citi Research Equities, 22 May 2013

⁵ Medigene - Riding high on immuno-oncology, Edison research, 6 May 2015

Fokussierung auf Krebs mit Schwerpunkt Hämatologie

Der weltweite Markt für Krebsmedikamente soll gemäß Marktanalysen mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 9 % auf € 100 Milliarden im Jahr 2018 wachsen.⁶ Etwa 10 % aller neu diagnostizierten Krebsfälle in den USA fallen in den Bereich hämatologischer Krebserkrankungen.⁷ 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.

Personal

Qualifizierte Mitarbeiter sind ein elementarer Faktor für Medigene. Mitarbeiter mit herausragenden Kompetenzen und Fähigkeiten langfristig an das Unternehmen zu binden, wird sich positiv auf die Unternehmens- und Finanzziele auswirken. Medigene hat den Personalbestand hervorragend qualifizierter Mitarbeiter und Führungskräfte deutlich verstärkt und ist zuversichtlich, auch künftig wichtige Mitarbeiter gewinnen zu können und durch deren Expertise in Kerngebieten der Immuntherapie das Unternehmen weiter zu positionieren.

Finanzwirtschaft

Medigene verfügt aufgrund einer erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung im Jahr 2015 sowie der Verpartnerung mit bluebird 2016 über eine starke Liquiditätsbasis. Diese finanzielle Stabilität ermöglicht es, mittelfristig in die Weiterentwicklung der Technologieplattformen als auch in die klinische Entwicklung zu investieren.

Strategie

Informationen zur Unternehmensstrategie finden sich unter „Unternehmensüberblick“ auf S. 15.

ERLÄUTENDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

Angaben nach §§ 289 Absatz 4 und 315 Absatz 4 HGB sowie erläuternder Bericht

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 31. Dezember 2016 20.136.887,00 € und ist eingeteilt in 20.136.887 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Davon waren die für die umgewandelten Wandelschuldverschreibungen im Zeitraum 7. Mai 2016 bis 21. Juli 2016 neu ausgegebenen 54.334 Aktien sowie die für gewandelte Mitarbeiteroptionen im Zeitraum 7. Mai 2016 bis 31. Dezember 2016 neu ausgegebenen 718 Aktien mit Stichtag zum 31. Dezember 2016 noch nicht ins Handelsregister eingetragen. Deren Eintragung erfolgte im Januar 2017. Die im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 6. Mai 2016 neu ausgegebenen 782 Aktien für umgewandelte Wandelschuldverschreibungen sowie 9.550 neu ausgegebenen Aktien aufgrund gewandelter Mitarbeiteroptionsrechte wurden bereits am 20. Mai 2016 in das Handelsregister eingetragen. 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.

⁶ Global Outlook for Medicines Through 2018, IMS Institute, November 2014

⁷ Facts 2014-2015, The Leukemia & Lymphoma Society, 2015

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

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

Im Rahmen des Erwerbs der Medigene Immunotherapies GmbH wurde mit deren damaligen Gesellschaftern am 27. Januar 2014 ein Einbringungsvertrag geschlossen, wonach Medigene 100 % der Geschäftsanteile der Medigene Immunotherapies GmbH erworben hat. Die bisherigen Gesellschafter erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. € und werden beim Erreichen von künftigen Meilensteinen stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,875 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar erhalten, wobei 2015 der erste bereits erreichte Meilenstein im Wert von 700.000 € mittels Ausgabe von 66.370 Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung bezahlt worden ist. Der ebenfalls bereits erreichte zweite Meilenstein im Wert von 3.175.000 € wurde auch im Rahmen einer am 20. Mai 2016 im Handelsregister eingetragenen Sachkapitalerhöhung bezahlt mittels Ausgabe von 392.875 Aktien. Durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals 2015/I gab Medigene 392.875 neue Aktien mit einem Lock-up (Nichtveräußerungsfrist) von 14 Monaten ab dem Zeitpunkt des Erreichens des zweiten Meilensteins aus, d.h. bis zum 31. Mai 2017.

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

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

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

Laut Stimmrechtsmitteilung vom 2. Januar 2017 hielt die US-amerikanische QVT-Gruppe zum 28. Dezember 2016 insgesamt 14,58 % an der Medigene AG. Die vollständige Stimmrechtsmitteilung ist auf der Website der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/mitteilungen einsehbar.

BETEILIGUNGEN AM KAPITAL, DIE 10 % DER STIMMRECHTE ÜBERSCHREITEN

MELDEPFLICHTIGER	GEMELDETER STIMMRECHTSANTEIL	DATUM STIMMRECHTSMITTEILUNG
QVT Financial GP LLC QVT Financial LP QVT Associates GP LLC	14,58 % (zugerechnet)	02.01.2017

Darüber hinaus sind der Medigene AG 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.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

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

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

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

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat 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.

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

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

Erläuterungen zum genehmigten und bedingten Kapital:

Die im Konzernanhang dargestellten Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und die vorstehend dargestellten 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.

Aktienrückkauf

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

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

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

Für die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel (Beginn der Amtszeit: 1. Mai 2014, seit 1. Februar 2016 Vorstandsvorsitzende) und Herrn Dave Lemus (Beginn der Amtszeit: 1. Januar 2016) 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 F) Ziffer (49)*.

Corporate Governance Bericht und Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB

Der Corporate Governance Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB sowie die Darstellung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat werden auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/corporate-governance-bericht öffentlich zugänglich gemacht. Die im Jahr 2016 veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen nach dem Wertpapierhandelsgesetz (§ 21, § 25, § 25a und § 26 WpHG) sind auf der Internetseite unter www.medigene.de/investoren-medien/mitteilungen einsehbar.

PROGNOSEBERICHT

FINANZPROGNOSE 2017

Die Finanzprognose 2017 spiegelt Medigenes weitere Fokussierung auf das Kerngeschäft Immuntherapien wider:

Das Unternehmen plant im Jahr 2017 Gesamterlöse in Höhe von 8 - 10 Mio. € zu erzielen. Nicht enthalten in der Umsatzprognose sind künftige Meilensteinzahlungen aus der bestehenden TCR-Partnerschaft mit bluebird oder Umsätze aus potenziellen neuen Transaktionen. Die Gesamterlöse des Vorjahres in Höhe von 9,8 Mio. € waren durch den einmaligen Netto-Gewinn in Höhe von ca. 3 Mio. € aus dem Verkauf von EndoTAG[®] positiv beeinflusst worden, einem Produkt außerhalb des Kerngeschäfts, dessen Erträge sich im kommenden Jahr nicht wiederholen werden.

Aufgrund der Fortschritte von Medigenes klinischen Entwicklungsprogrammen im Bereich der Immuntherapien sowie einem weiteren Personalaufbau rechnet Medigene mit steigenden Forschungs- und Entwicklungskosten von 16 - 18 Mio. € (2016: 11,5 Mio. €) und einem EBITDA-Verlust von 16 - 18 Mio. € (2016: 12,4 Mio. €). Medigene geht für 2017 von einem gesamten Finanzmittelverbrauch von 23 - 27 Mio. € aus, der durch einmalige Sondereffekte für Investitionen in Laborinfrastruktur beeinflusst wird (Bargeldbestand zum 31.12.2016: 52,6 Mio. € bestehend aus den liquiden Mittel und Festgelder). Nicht enthalten in dieser Schätzung sind künftige Meilensteinzahlungen aus der bestehenden TCR-Partnerschaft mit bluebird oder Zuflüsse aus potenziellen neuen Transaktionen.

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

KERNGESCHÄFT:

Immuntherapien

TCR-modifizierte T-Zellen (TCRs)

Medigene strebt für diesen Therapieansatz den Start von zwei eigenen klinischen Studien an, von denen die erste 2017 starten soll. Zusätzlich ist Medigene bei einer öffentlich geförderten prüfarzt-initiierten (IIT) Phase I-Studie beteiligt, die ebenfalls 2017 beginnen soll. Dabei handelt es sich um die erste klinische TCR-Studie in Deutschland. Von Medigene verantwortete und finanzierte Studien sollen voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2017 sowie im zweiten Halbjahr 2018 beginnen. In Vorbereitung von Medigenes TCR-Studien wird die Entwicklung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses für TCRs fortgeführt. Zudem werden neue TCRs spezifisch für vielversprechende Tumor-assoziierte Antigene isoliert und charakterisiert.

Über die laufende Generierung von neuen eigenen TCRs hinaus plant Medigene, durch die Rekrutierung neuer Mitarbeiter die TCR-Technologieplattform zu erweitern. Das Unternehmen beabsichtigt, neue automatisierte Arbeitsabläufe und Technologien zu implementieren, um die TCR-Technologieplattform breiter aufzustellen und ihre Einsatzmöglichkeiten zu erweitern. Ein Teil von Medigenes TCR-Team wird im Rahmen der Ende 2016 gemeldeten Partnerschaft mit dem US-Unternehmen bluebird tätig sein. Medigene geht davon aus, im Jahr 2017 gute Fortschritte in dieser Kollaboration zu erzielen. Die im Rahmen der Kooperation entstehenden Kosten für Mitarbeiter und Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen wird bluebird übernehmen. Die weiteren Kapazitäten des vergrößerten TCR-Teams wird Medigene für den Ausbau der eigenen TCR-Programme einsetzen.

DC-Vakzine (DCs)

Medigene wird die laufende Phase I/II-Studie zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) weiter wie geplant fortsetzen und erwartet, die Patientenrekrutierung im Laufe des Jahres 2017 erfolgreich abschließen zu können. Die finalen Studiendaten sollen wie geplant im zweiten Halbjahr 2019 vorliegen.

T-Zell-spezifische Antikörper (TABs)

Die präklinische Entwicklung der T-Zell-spezifischen Antikörper (TABs) wird weitergeführt mit dem Ziel, „proof of principle“ zu erreichen.

AUSSERHALB DES KERNGESCHÄFTS:

Medigene schließt aufgrund der erfolgten Fokussierung auf Immuntherapien ausschließlich Prognosen für das Kerngeschäft in die Finanzberichterstattung ein.

Dividenden

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

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 21. März 2017
Medigene AG

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

Dr. Thomas Taapken
Mitglied des Vorstands (CFO)

Dave Lemus
Mitglied des Vorstands (COO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016 UND 2015

IN T€	ANHANG	2016	2015
Umsatzerlöse		4.101	3.101
Sonstige betriebliche Erträge		5.648	3.707
Gesamterlöse	(26)	9.749	6.808
Beschaffungskosten der Erlöse	(27)	-1.402	-1.103
Bruttoergebnis		8.347	5.705
Vertriebskosten	(28)	-4.167	-2.141
Allgemeine Verwaltungskosten	(29)	-5.858	-5.474
Forschungs- und Entwicklungskosten	(30)	-11.538	-8.529
Betriebsergebnis		-13.216	-10.439
Zinserträge	(31)	305	62
Zinsaufwendungen	(31)	-1.314	-2.976
Währungsverluste		-128	-856
Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	(34)	4.242	0
Sonstiges Finanzergebnis	(31)	391	0
Anteil am Ergebnis/Veräußerung des assoziierten Unternehmens		0	810
Ergebnis vor Steuern		-9.720	-13.399
Steuern	(40)	228	400
Jahresergebnis		-9.492	-12.999
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €		-0,48	-0,77
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)		19.952.677	16.808.501

KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016 UND 2015

IN T€	ANHANG	2016	2015
Jahresergebnis		-9.492	-12.999
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		45	160
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte ¹⁾	(34)	-5.375	9.215
Zwischensumme		-5.330	9.375
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne ¹⁾	(39)	-40	35
Zwischensumme		-40	35
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		-5.370	9.410
Gesamtergebnis		-14.862	-3.589

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2016 UND 2015

AKTIVA			
IN T€	ANHANG	31.12.2016	31.12.2015
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(33)	3.323	2.502
II. Immaterielle Vermögenswerte	(33)	33.555	33.501
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	(33)	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(34)	5.871	13.014
V. Sonstige Vermögenswerte	(36)	2.781	323
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		47.742	51.552
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(35)	7.866	6.654
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(36)	1.175	763
III. Sonstige Vermögenswerte	(36)	2.302	5.724
IV. Festgelder	(37)	38.000	38.000
V. Liquide Mittel	(37)	14.630	8.759
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		63.973	59.900
C. Zur Veräußerung gehaltene immaterielle Vermögenswerte		0	2.079
Summe der Aktiva		111.715	113.531

PASSIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2016	31.12.2015
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(38)	20.137	19.678
II. Kapitalrücklage		429.678	426.671
III. Bilanzverlust		-375.361	-365.829
IV. Sonstige Rücklagen		4.138	9.468
Eigenkapital, gesamt		78.592	89.988
B. Langfristige Schulden			
I. Finanzierungsleasingschulden		339	548
II. Finanzschulden	(4)	9.417	10.605
III. Pensionsverpflichtungen	(39)	408	359
IV. Sonstige finanzielle Schulden	(41)	435	416
V. Umsatzabgrenzungsposten	(42)	8.937	0
VI. Latente Steuern	(40)	1.621	1.951
Langfristige Schulden, gesamt		21.157	13.879
C. Kurzfristige Schulden			
I. Finanzierungsleasingschulden	(45)	210	196
II. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	(41)	973	1.354
III. Sonstige finanzielle Schulden	(41)	7.208	7.888
IV. Umsatzabgrenzungsposten	(42)	3.575	226
Kurzfristige Schulden, gesamt		11.966	9.664
Schulden, gesamt		33.123	23.543
Summe der Passiva		111.715	113.531

KONZERN- KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016 UND 2015

IN T€	2016	2015
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-9.720	-13.399
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	326	111
Nicht zahlungswirksame sonstige betriebliche Erträge	-2.493	-2.493
Abschreibungen	845	944
Verluste aus Sachanlagenabgang	-43	59
Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto	-2.365	0
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	-4.242	0
Zinserträge	-305	-62
Zinsaufwendungen	1.314	2.976
Änderungen bei:		
Vorräten	-1.212	-2.248
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-227	2.542
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	-381	-431
Sonstigen finanziellen Schulden und Umsatzabgrenzungsposten	14.892	2.226
Anteil am Ergebnis/Veräußerung des assoziierten Unternehmens	0	-810
Zwischensumme	-3.611	-10.585
Steuerzahlungen	-102	0
Erhaltene Zinsen	0	19
Gezahlte Zinsen	-45	-39
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-3.758	-10.605
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzuzäufe	-1.723	-1.328
Einnahmen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	46	0
Darlehen an assoziierte Unternehmen	0	-81
Einnahmen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte	1.000	0
Einnahmen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten → (Ziffer (34), (36))	10.537	0
Einzahlungen in Festgelder	0	-38.000
Summe Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	9.860	-39.409
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	0	46.431
Kosten der Aktienaussgabe	-77	-2.736
Ausübung von Mitarbeiteroptionen	42	0
Tilgungsanteil der Finanzierungsleasing	-196	102
Summe Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit	-231	43.797
Ab-/Zunahme liquider Mittel	5.871	-6.217
Liquide Mittel, Anfangsbestand	8.759	14.976
Liquide Mittel, Endbestand	14.630	8.759

KONZERN-EIGENKAPITAL- VERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016 UND 2015

IN T€	AKTIENZAHL IN STÜCK	GEZEICHNETES KAPTAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGENKAPI- TAL
Stand 1.1.2015	13.927.428	13.927	387.916	-352.865	-21	114	49.071
Jahresergebnis				-12.999			-12.999
Sonstiges Ergebnis				35	160	9.215	9.410
Gesamtergebnis							-3.589
Ausgabe von Aktien → <i>Ziffer (38)</i>	5.594.178	5.594	40.837				46.431
Kosten der Aktienaussgabe			-2.736				-2.736
Ausgabe von Aktien für Wandelschuldverschreibungen	90.652	91	-91				0
Ausgabe von Aktien für den Unternehmenszusammen- schluss 1. Meilenstein → <i>Ziffer (41)</i>	66.370	66	634				700
Aktienbasierte Vergütung			111				111
Stand 31.12.2015	19.678.628	19.678	426.671	-365.829	139	9.329	89.988
Stand 1.1.2016	19.678.628	19.678	426.671	-365.829	139	9.329	89.988
Jahresergebnis				-9.492			-9.492
Sonstiges Ergebnis				-40	45	-5.375	-5.370
Gesamtergebnis							-14.862
Ausgabe von Aktien für ausgeübte Mitarbeiteroptio- nen	10.268	10	32				42
Kosten der Aktienaussgabe			-77				-77
Ausgabe von Aktien für Wandelschuldverschreibun- gen	55.116	56	-56				0
Ausgabe von Aktien für den Unternehmenszusammen- schluss, 2. Meilenstein → <i>Ziffer (41)</i>	392.875	393	2.782				3.175
Aktienbasierte Vergütung			326				326
Stand 31.12.2016	20.136.887	20.137	429.678	-375.361	184	3.954	78.592

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2016

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 hochinnovative Immuntherapien zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten und -stadien. Dabei konzentriert sich Medigene auf personalisierte, T-Zell-gerichtete Therapieansätze. Entsprechende Projekte befinden sich in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

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

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

B) BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte und bedingte Gegenleistungen, 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 § 315a 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 2016 und 2015 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2016 endende Geschäftsjahr wurde am 21. März 2017 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

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

Medigene hat keine wesentlichen Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie Ausweisgrundsätzen vorgenommen.

Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die nachfolgenden, vom IASB veröffentlichten Rechnungslegungsvorschriften bzw. -änderungen sind erst für die Berichtsperioden, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Medigene verzichtet auf die vorzeitige Anwendung dieser Standards.

STANDARDS/INTERPRETATIONEN/ÄNDERUNGEN	RELEVANT FÜR BERICHTSPERIODE (AB DATUM)
IFRS 9 Bilanzierung von Finanzinstrumenten	1. Januar 2018
IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden	1. Januar 2018
Erläuterungen zu IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden	1. Januar 2018*
IFRS 16 Leasingverhältnisse	1. Januar 2019*
Änderungen an IAS 7 Kapitalflussrechnung	1. Januar 2017*

* von der EU bislang nicht anerkannt

Die genannten Standards beziehungsweise Interpretationen werden bei erstmaliger Anwendung voraussichtlich zu keiner wesentlichen Änderung der gegenwärtigen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft führen, mit Ausnahme folgender Änderungen:

Der vom IASB im Mai 2014 veröffentlichte IFRS 15 regelt wann und in welcher Höhe Erlöse zu erfassen sind. Dazu führt IFRS 15 ein prinzipienbasiertes fünfstufiges Model ein, welches auf alle Verträge mit Kunden anzuwenden ist. Nach dem neuen Standard soll die Erfassung von Erlösen anhand der Übertragung der Verfügungsmacht mit jenem Betrag stattfinden, welchen die Gesellschaft voraussichtlich für ihre Waren und Dienstleistungen erhalten wird (der Transaktionspreis im Sinne des IFRS 15). IFRS 15 ersetzt dabei IAS 11, Fertigungsaufträge, und IAS

18, Umsatzerlöse, sowie die jeweils dazugehörigen Interpretationen. Der Standard ist erstmalig für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen. Im Geschäftsjahr 2016 führte der Konzern eine vorläufige Beurteilung von IFRS 15 durch, die sich im Zuge der weiteren detaillierten Analyse möglicherweise ändern kann. Auf Basis dieser vorläufigen Beurteilung beabsichtigt das Unternehmen eine vollständige retrospektive Anwendung des Standards zum vorgeschriebenen Datum des Inkrafttretens. Des Weiteren berücksichtigt der Konzern die vom IASB im April 2016 veröffentlichten Klarstellungen und wird die weiteren Entwicklungen zur Auslegung von IFRS 15 überwachen. Die Gesellschaft erwartet, dass der Standard für die Bilanzierung künftiger Kollaborations- oder Lizenzverträge maßgebend wird. Wesentliche Änderungen des Gesamtbetrags der für einen Kundenvertrag erfassten Umsatzerlöse werden derzeit aber nicht erwartet.

Die Darstellungs- und Angabevorschriften des IFRS 15 gehen weit über die Bestimmungen der aktuellen Standards hinaus, viele Angabevorschriften des neuen Standards sind vollständig neu. Aufgrund der übersichtlichen Anzahl der umsatzgenerierenden Verträge im Anwendungsbereich des IFRS 15 geht der Konzern davon aus, dass die erforderlichen Informationen erfasst und ausgewiesen werden können.

Im Juli 2014 hat das IASB die finale Fassung von IFRS 9 Finanzinstrumente veröffentlicht, die IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung sowie alle vorherigen Versionen von IFRS 9 ersetzt. Der Standard gilt erstmals für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen. Die Gesellschaft beabsichtigt, den neuen Standard zum vorgeschriebenen Datum des Inkrafttretens anzuwenden. Insgesamt rechnet der Konzern nicht mit wesentlichen Auswirkungen auf seine Bilanz und das Eigenkapital. Diese vorläufige Beurteilung basiert auf aktuell verfügbaren Informationen und kann sich aufgrund weiterer detaillierter Analysen oder zusätzlicher angemessener und belastbarer Informationen, die dem Konzern in der Zukunft zur Verfügung gestellt werden, ändern.

Das IASB hat im Januar 2016 den neuen Standard zur Leasingbilanzierung, IFRS 16, veröffentlicht. Dieser sieht für Leasingnehmer für die meisten Leasingverhältnisse den verpflichtenden Ansatz des Nutzungsrechts am Leasinggegenstand und einer korrespondierenden Leasingverbindlichkeit vor. Für Leasinggeber gibt es hingegen lediglich geringfügige Änderungen im Vergleich zur Klassifizierung und Bilanzierung von Leasingverhältnissen nach IAS 17. IFRS 16 erfordert sowohl für Leasingnehmer als auch für Leasinggeber erweiterte Anhangsangaben. Vorbehaltlich des EU-Endorsements beabsichtigt der Konzern, den neuen Standard zum vorgeschriebenen Datum des Inkrafttretens anzuwenden. Überschlägig wird die Anwendung des neuen Standards zu einer Bilanzverlängerung führen. Der exakte Umfang der Auswirkungen auf die Medigene AG muss jedoch noch ermittelt werden.

(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, Schulden und Eventualschulden 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 Schulden führen können.

Ermessensentscheidungen

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

Erfassung von bestimmten Verkaufsgeschäften

Das Management übt seinen Ermessensspielraum aus, wenn es festlegt, ob es sich bei bestimmten Verkaufsgeschäften im Wesentlichen um Finanzierungsvereinbarungen handelt, durch die folglich keine Umsatzerlöse erzielt werden.

Mit Wirkung zum 1. April 2012 hat Medigene die zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an den europäischen Nettoumsätzen mit Medigenes ehemaligem Medikament Eligard® von Astellas an Cowen Healthcare Partners II, L.P., USA (im Folgenden »Cowen«) gegen eine Zahlung von 17,7 Mio. \$ (entspricht 14,1 Mio. € zum Zeitpunkt des Mittelzuflusses) abgetreten. Demzufolge wurde der Mittelzufluss aus dieser Transaktion als finanzielle Verbindlichkeit behandelt und als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeit klassifiziert. Die abgetretenen Lizenzentgeltansprüche werden anteilig über die Eligard®-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam unter sonstigen betrieblichen Erträgen realisiert und die mit der Abtretung verbundene Finanzschuld wird unter Berücksichtigung der Zinsen aufgelöst. Die in der Bilanz ausgewiesenen Finanzschulden beinhalten den langfristigen Anteil dieser Verbindlichkeit in Höhe von 9.417 T€ zum 31. Dezember 2016 (31.12.2015: 10.605 T€). Der kurzfristige Anteil dieser Verbindlichkeit wird unter den sonstigen finanziellen Schulden ausgewiesen und betrug zum 31. Dezember 2016 1.494 T€ (31.12.2015: 1.326 T€). Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter → *Ziffern (26), (45)*.

Mit Vertrag vom 17. Dezember 2015 wurde der Erwerb aller Vermögensgegenstände zu EndoTAG® durch die SynCore Biotechnology Co., Ltd., Taiwan (im Folgenden »SynCore«), einem Unternehmen der Sinphar Pharmaceutical-Gruppe, beschlossen, welcher nun die Lizenzvereinbarung vom Mai 2013 ersetzt. Ergänzend zu den bisher von SynCore erhaltenen Lizenzzahlungen und Kostenerstattungen für die Medikamentenentwicklung erhält Medigene mit der Übertragung aller EndoTAG®-Rechte, einen Betrag in Höhe von 5 Mio. €, welcher in fünf jährlichen Raten bezahlt wird. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf weitere Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen (Royalties) für EndoTAG®-1, eine der Anwendungsbereiche des EndoTAG®. Der Eingang der ersten Zahlung, der erst im Januar 2016 erfolgte, war eine aufschiebende Bedingung für eine endgültige Übertragung von maßgeblichen Risiken und Chancen im Sinne des IAS 18, wonach die Umsatzrealisierung ebenfalls erst in 2016 stattgefunden hat. Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter → *Ziffern (26), (36)*.

Erfassung von Einmalzahlungen

Bei der Erfassung von Einmalzahlungen ist zu beurteilen, ob die vereinbarte Zahlung für erbrachte Dienstleistungen oder noch zu erbringende Dienstleistungen geleistet wird. Wenn aus Sicht des Managements alle vertraglich vereinbarten Dienstleistungen erbracht und die übrigen Voraussetzungen für die Realisierung von Umsatzerlösen erfüllt sind, werden die Einmalzahlungen sofort ergebniswirksam vereinnahmt.

Am 29. September 2016 haben Medigene und das US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, (im Folgenden »bluebird«) den Abschluss einer strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation und einer Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR- Immuntherapien gegen vier Zielmoleküle von bluebird bekannt gegeben. Im Rahmen der Partnerschaft ist Medigene für die Generierung und Bereitstellung der Kollaborations-TCRs verantwortlich und wird hierfür ihre TCR-Technologieplattform einsetzen. Nach der gemeinschaftlichen präklinischen Entwicklung wird bluebird die alleinige Verantwortung für die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR-Produkte übernehmen. Bluebird erhielt eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs. Medigene erhielt im vierten Quartal 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) und hat Anspruch auf potentielle Meilensteinzahlungen, die sich insgesamt auf über 1 Mrd. USD summieren können, wenn alle festgelegten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteine für die vier TCR-Produkte in mehreren Indikationen erreicht werden. Zudem werden Medigene im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erstattet. Zusätzlich wird Medigene gestaffelte Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Netto-Verkaufserlösen erhalten, die einen zweistelligen Prozentsatz erreichen können.

Die Vorauszahlung von 13,4 Mio. € wird über eine geschätzte Periode von 45 Monaten realisiert, die der zu erwartenden Dauer der zu erbringenden Leistungen entspricht. Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter **→ Ziffern (26), (42)**.

Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge

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

Aktivierung von Entwicklungskosten

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. In der am 31. Dezember 2016 endenden Periode 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.

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 Schulden erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u.a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrunde liegenden 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 zugrunde liegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 24 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf **→ Ziffer (33)** verwiesen.

Beizulegender Zeitwert (»Fair Value«)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, 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 und Schulden mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet **→ Ziffer (46)**.

Wertminderung von Vorräten

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) für Veregen[®] besteht ein Vertrag mit einem japanischen Herstellerunternehmen. Dieser Vertrag beinhaltet bestimmte Mindestabnahmeverpflichtungen in vereinbarten Zeitabschnitten für Medigene. Im Jahresabschluss 2016 wurde eine Rückstellung im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren gebildet

→ Ziffer (41). Sollte der Herstellungsbedarf aufgrund geringer Nachfrage weiterhin niedriger als die Mindestabnahmeverpflichtung sein, so könnten zusätzliche Kosten für Medigene entstehen.

Nach Schätzungen des Managements reichen die Vorräte zum Stichtag aus, den Markt langfristig zu beliefern. Eine Wertminderung der Vorräte auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich zum 31. Dezember 2016 nicht. → Ziffer (35).

Medigene geht derzeit davon aus, dass ein ausreichender Wirkstoffvorrat für eine langjährige Vermarktung des Medikaments besteht. Die Annahme eines ausreichend hohen Wirkstoffvorrates basiert auf neuen unterstützenden wissenschaftlichen Daten zu einer längeren Haltbarkeit des Wirkstoffs sowie auf regulatorischen Prozessen, die noch nicht abgeschlossen sind. Sollte die lange Haltbarkeit trotz der geplanten Maßnahmen des Unternehmens nicht entsprechend erreicht werden können, könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen. Die Haltbarkeit des API für Veregen[®] (sogenanntes „shelf life“) ist von ursprünglich drei Jahren auf nunmehr fünf Jahre verlängert worden. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Haltbarkeitsdaten kann von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse ausgegangen werden.

(5) Unternehmenszusammenschlüsse

Unternehmenszusammenschlüsse werden gemäß IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ nach der Erwerbsmethode behandelt. Die bei einem Unternehmenszusammenschluss übertragene Gegenleistung wird zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die bedingte Gegenleistung wurde mit dem zum Erwerbszeitpunkt geltenden beizulegenden Zeitwert gem. IAS 39 als Verbindlichkeit bilanziert. Die Änderungen des beizulegenden Zeitwerts werden erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

(6) Konsolidierung von Tochterunternehmen

Konsolidierungsgrundsätze

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

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

Tochterunternehmen

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

(7) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

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

Funktionale Währung und Berichtswährung

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

Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalles jeweils gültigen Wechselkursen in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Schulden 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 Schulden, die nicht in der funktionalen Währung geführt werden, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des Bilanzstichtags. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Daraus resultierende Umrechnungsdifferenzen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Konzernunternehmen

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

Folgende Kurse existierten im Jahr 2016 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2016:

UMRECHNUNGSKURSE	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2016	31.12.2015	2016	2015
1 € in \$	1,0530	1,08620	1,10375	1,08420
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	0,8566	0,73305	0,81695	0,72348

Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

(8) 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	5 - 8 Jahre
Leasinggegenstände → Ziffer (20)	5 Jahre

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern

zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang von Sachanlagevermögen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagevermögen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert. Die Nutzungsdauer, die Abschreibungsmethode und der Restbuchwert werden zu jedem Bilanzstichtag überprüft.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens sind im Anlagenspiegel → Seite 98 f. dargestellt.

(9) Immaterielle Vermögenswerte

Bilanzierungsgrundsätze für 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 16 Jahre	Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest	Mindestens einmal jährlich Wertminderungstest
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel → Seite 98f. zu ersehen.

Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

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

- Der immaterielle Vermögenswert ist identifizierbar.
- Es ist wahrscheinlich, dass dem Unternehmen künftiger wirtschaftlicher Nutzen aus dem Vermögenswert zufließen wird.
- Die Kosten des Vermögenswerts können verlässlich bestimmt werden.

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

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

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

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

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

Geschäfts- oder Firmenwert

Nach dem erstmaligen Ansatz wird der Geschäfts- oder Firmenwert zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet. Die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts wird mindestens einmal jährlich überprüft. Ein Wertminderungstest wird auch dann durchgeführt, wenn Ereignisse oder Umstände darauf hindeuten, dass der Buchwert gemindert sein könnte.

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sind in Höhe von 2.212 T€ zum 31. Dezember 2016 (31.12.2015: 2.212 T€) der zahlungsmittelgenerierenden Einheit RhuDex[®] zugeordnet → *Ziffer (33)*.

(10) Wertminderung 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 des jeweiligen Vermögenswerts 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. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswerts oder einer CGU den jeweils erzielbaren Betrag, ist der Vermögenswert wertgemindert und wird auf seinen erzielbaren Betrag abgeschrieben.

Zum Zweck des Wertminderungstests wird der im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Geschäfts- oder Firmenwert ab dem Erwerbszeitpunkt den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (CGUs = cash-generating units) 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.

Liegt der Buchwert der CGU über dem erzielbaren Betrag, 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 fortzuführenden 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

Die finanziellen Vermögenswerte im Sinne von IAS 39 werden bei der erstmaligen Erfassung zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Alle Käufe und Verkäufe von finanziellen Vermögenswerten, welche die Lieferung der Vermögenswerte innerhalb eines Zeitraums vorsehen, der durch Vorschriften oder Konventionen des jeweiligen Markts festgelegt wird (marktübliche Käufe), werden am Handelstag erfasst, d.h. am Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswerts eingegangen ist.

Die Folgebewertung von finanziellen Vermögenswerten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

Die als Kredite und Forderungen (»loans and receivables«) eingestuft nicht-derivativen finanziellen Vermögenswerte mit fixen bzw. bestimmaren Zahlungen, die nicht an einem aktiven Markt notiert sind, werden im Rahmen einer Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode und abzüglich etwaiger Wertminderungen bewertet. Sie zählen zu den kurzfristigen Vermögenswerten, soweit deren Fälligkeit zwölf Monate nach dem Bilanzstichtag nicht übersteigt. Andernfalls werden sie als langfristige Vermögenswerte ausgewiesen. Darlehen und Forderungen sind in der Bilanz in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und in den sonstigen Vermögenswerten enthalten.

Die als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (»available-for-sale financial assets«) klassifizierten nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte werden nach der erstmaligen Erfassung zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei die nicht realisierten Gewinne und Verluste in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung erfolgsneutral erfasst werden. Sie werden den langfristigen Vermögenswerten zugeordnet, sofern das Management nicht die Absicht hat, sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag zu veräußern. Bei Abgang und Wertminderung von Finanzinvestitionen wird der zuvor im sonstigen Ergebnis erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust in die Gewinn- und Verlustrechnung umgebucht. So werden beispielsweise die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte, die aber nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind → *Ziffer (39)*, die Festgelder → *Ziffer (37)*, oder die Anteile an der Immunocore Ltd. dieser Kategorie zugeordnet → *Ziffer (34)*.

Mit Ausnahme der liquiden Mittel, die der Konzern zu den zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerten zählt, verfügte in den Berichtsperioden der Konzern nicht über weitere Investitionen, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden. In den Berichtsperioden verfügte der Konzern auch nicht über bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen.

Zu jedem Bilanzstichtag wird überprüft, ob objektive Anhaltspunkte für eine Wertminderung eines finanziellen Vermögenswerts bzw. einer Gruppe finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Im Falle von Eigenkapitalinstrumenten, die als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert sind, wird ein wesentlicher oder dauerhafter Rückgang des beizulegenden Zeitwerts unter die Anschaffungskosten dieser Eigenkapitalinstrumente bei der Bestimmung, inwieweit die Eigenkapitalinstrumente wertgemindert sind, berücksichtigt. Ein gegebenenfalls festgestellter Verlust aus Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst.

(12) Vorräte

Vorräte sind entsprechend IAS 2 »Vorräte« mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten werden dabei grundsätzlich auf Basis von Einzelkosten einschließlich Anschaffungsnebenkosten ermittelt.

(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. Sie werden als zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte klassifiziert und zum Zeitwert bilanziert. 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 erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns 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 und 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. In Einzelfällen sind die Leistungsbedingungen schon bei Ausgabe der Aktienoptionen erfüllt. In diesen Fällen wird der Aufwand bei Gewährung der Optionen erfasst. 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 1 € pro Option 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

Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Verbindlichkeiten im Sinne von IAS 39 werden als finanzielle Verbindlichkeiten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, oder als Darlehen klassifiziert. Der Konzern legt die Klassifizierung seiner finanziellen Verbindlichkeiten mit dem erstmaligen Ansatz fest und bewertet sie zum beizulegenden Zeitwert, im Fall von Darlehen abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten umfassen die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Verbindlichkeiten sowie andere finanzielle Verbindlichkeiten, die bei ihrem erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert werden. Die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss mit Medigene Immunotherapies werden erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet und als finanzielle Verbindlichkeit bilanziert.

Folgebewertung

Als Darlehen 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 Ausleiherung unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Ausbuchung

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

(17) Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 »Rückstellungen, Eventualschulden 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 der 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« (überarbeitet 2011) bilanziert. Im Konzern existieren unterschiedliche Pensionspläne. Der Konzern hat sowohl leistungsorientierte als auch beitragsorientierte Pensionspläne.

Ein leistungsorientierter Plan (Defined Benefit Plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, dessen Höhe üblicherweise 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 dem beizulegenden Zeitwert 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 2005 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.

Ein beitragsorientierter Plan ist ein Pensionsplan, unter dem der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Gesellschaft (Fonds) entrichtet. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn der Fonds nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus den 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

Tatsächliche Steuern

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

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

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach IAS 12 »Ertragsteuern« unter Verwendung der Verbindlichkeiten-Methode, für alle temporären Differenzen zwischen der Steuerbasis der Vermögenswerte/Schulden (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 Steuerschulden werden für alle zu versteuernden temporären Differenzen erfasst, mit Ausnahme von:

- latenten Steuerschulden aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steuerschulden aus zu versteuernden temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

Latente Steueransprüche werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem latente Steuerverbindlichkeiten bestehen bzw. in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar

sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können, mit Ausnahme von:

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

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Darüber hinaus werden die gesetzlichen Einschränkungen bei der Bildung der latenten Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge gem. § 10d (2) EStG 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 -schulden werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode erwartet wird, in der ein Vermögenswert realisiert oder eine Schuld erfüllt wird. Dabei werden insbesondere die länderspezifischen Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten. Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden werden miteinander verrechnet, wenn sich Steuererstattungsansprüche und Ertragsteuern auf das gleiche Steuersubjekt beziehen, fristenkongruent sind und von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

(20) Leasing

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

Finanzierungsleasing liegt vor, wenn der Leasingnehmer im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum verbunden sind, trägt. Alle Leasinggegenstände, die als Finanzierungsleasing zu qualifizieren sind, werden zu Beginn des Leasingverhältnisses gemäß IAS 17 „Leasingverhältnisse“ als langfristige Vermögenswerte mit dem niedrigeren Betrag aus beizulegendem Zeitwert des Leasinggegenstandes und dem Barwert der Mindestleasingzahlungen aktiviert. Die korrespondierenden Leasingverpflichtungen werden in Abhängigkeit ihrer Fälligkeit als kurz- oder langfristige Schulden passiviert. Die zu leistenden Leasingzahlungen werden in eine Tilgungs- und eine Zinskomponente aufgeteilt, dass sich ein konstanter Zinssatz auf die verbliebene Leasingverbindlichkeit ergibt. Die Tilgungskomponente reduziert die Verbindlichkeit, während die Zinskomponente als Zinsaufwendungen ausgewiesen wird. Die Abschreibungsgrundsätze für die aktivierten Vermögenswerte stimmen mit den Grundsätzen überein, die auf Sachanlagevermögen angewandt werden → *Ziffer (9) bzw. (10)*.

(21) Realisierung von Erlösen

Erlöse werden erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird und die Höhe der Erträge verlässlich bestimmt werden kann. Als Umsatzerlöse klassifiziert Medigene Erlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen® (Produktverkäufe, Meilenstein- und Lizenzzahlungen) und, ab dem Geschäftsjahr 2016, Erlöse aus dem Kernbereich Immuntherapien (Meilenstein- und Lizenzzahlungen sowie F&E-Zahlungen von Partnern). Schon ab dem 1. Januar 2015 verlagerte sich der Fokus des Konzerns auf die Immuntherapien als Kerngeschäft. Die ersten Umsatzerlöse aus diesem Bereich werden aber vor allem mit dem Abschluss der bluebird-Kooperation erzielt → *Ziffer (4)*. Alle weiteren betrieblichen Erlöse werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

Erlöse aus Produktverkäufen

Die Erlöse aus Produktverkäufen werden realisiert, sobald die mit dem Eigentum verbundenen Chancen und Risiken übertragen und das Produkt bzw. der Wirkstoff an die Abnehmer ausgeliefert wurde.

Erlöse aus wiederkehrenden Lizenzzahlungen

Medigene erhält wiederkehrende Lizenzzahlungen von Lizenznehmern durch die im Markt erzielten Produktverkäufe, welche auf Quartalsbasis abgerechnet und bei Stattfinden des Verkaufs realisiert werden.

Erlöse aus einmaligen Voraus- und Meilensteinlizenzzahlungen

So genannte »Upfront-Payments« (einmalige Vorauszahlungen), die Medigene bei Abschluss eines neuen Vertrags von Partnern erhält, werden gemäß IAS 18 »Erträge« über eine Periode passivisch abgegrenzt, die mit der geschätzten Dauer der zu erbringenden Leistungen übereinstimmt und über diese Periode linear erfasst oder bei Erreichung bestimmter Meilensteine in Raten vereinnahmt. Sofern sämtliche Kriterien des IAS 18.14 erfüllt sind, wird der Umsatz sofort in voller Höhe realisiert. Einmalige Lizenzzahlungen, bei denen der Übergang sämtlicher Risiken und Chancen auf den Lizenznehmer erfolgt, werden sofort als Ertrag realisiert.

Medigene erhält Meilensteinzahlungen für die behördliche Annahme von eingereichten Zulassungsanträgen, die Marktzulassung von Produkten durch die Behörden, die Markteinführung von neuen Produkten durch Partner, das Erreichen bestimmter, in den vertraglichen Vereinbarungen festgelegter Jahresumsatzziele und das Erreichen von Forschungs- und Entwicklungsmeilensteinen, die im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen definiert wurden. Entsprechend werden diese Zahlungen sofort erfolgswirksam vereinnahmt, sofern keine weiteren Leistungen vereinbart sind.

F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

Die Erträge aus Forschungsk Kooperationen werden gemäß IAS 18 erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele erreicht bzw. wenn die entsprechenden Forschungs- und Entwicklungsleistungen („F&E“) erbracht werden. Vertraglich vereinbarte Zahlungen und termingebundene Zahlungen, die nicht von einer zukünftigen Leistung abhängen, werden als Ertrag vereinnahmt, vorausgesetzt, der Kooperationspartner bestätigt, dass die vertraglichen Vereinbarungen erfüllt worden sind.

Zinserträge

Zinserträge werden erfasst, wenn die Zinsen entstanden sind bzw. anhand des Effektivzinssatzes bei allen zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumenten.

(22) Forschungs- und Entwicklungskosten

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

(23) Ergebnis je Aktie

Unverwässertes Ergebnis je Aktie

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

Verwässertes Ergebnis je Aktie

Das verwässerte Ergebnis je Aktie ergibt sich, indem die gewichtete durchschnittliche Anzahl im Umlauf befindlicher Aktien um potenzielle Stammaktien (z.B. Optionsrechte und Wandelschuldverschreibungen) erhöht wird (Nenner). Das Periodenergebnis wird um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand bereinigt, die sich aus der Umwandlung der potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekten ergeben würden. Bei Aktienoptionen wird berechnet, wie viele Aktien zum beizulegenden Zeitwert (bestimmt durch den durchschnittlichen jährlichen Börsenkurs der Unternehmensaktien) erworben werden könnten. Die hiernach berechnete Anzahl von Aktien wird mit der Anzahl verglichen, die sich ergeben hätte, wenn die Aktienoptionen ausgeübt worden wären. Die Umwandlung potenzieller Stammaktien gilt als erfolgt mit Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die potenziellen Stammaktien emittiert wurden.

Für die Geschäftsjahre 2016 und 2015 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 542.072 Aktienoptionen hatten 233.594 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2016, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 7,97 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

(24) 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.

(25) 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 einschlägige 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 zahlenmäßige Darstellung der einzelnen Geschäftssegmente befindet sich unter

→ E) »Segmentberichterstattung«.

C) ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(26) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse des Unternehmens stiegen im Berichtszeitraum um 43 % auf 9.749 T€ (2015: 6.808 T€). Dies ist zum einen auf Sondereffekte aus der Veräußerung von EndoTAG[®] zurückzuführen, die unter den sonstigen betrieblichen Erträgen verbucht wurden, zum anderen beruht der Anstieg auf die im September 2016 vereinbarte bluebird-Kooperation.

Aus dieser strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation mit dem US-Unternehmen bluebird erhielt Medigene im vierten Quartal 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) → Ziffer (4). Diese wird über eine geschätzte Periode von 45 Monaten realisiert, die der erwarteten Dauer der zu erbringenden Leistungen entspricht. Im Geschäftsjahr sind aus dieser Kooperation 894 T€ (2015: 0 T€) als Umsatz realisiert worden. Neben der Einmalzahlung erhielt Medigene Erstattungen für im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von 159 T€ (2015: 0 T€).

Zudem erzielte Medigene Umsatzerlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen[®]. Diese blieben 2016 nahezu stabil bei 3.048 T€ (2015: 3.101 T€), bestehend aus Umsatzbeteiligungen, Produktlieferungen an die Vertriebspartner sowie Meilensteinzahlungen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens stiegen im Geschäftsjahr um 52 % auf 5.648 T€ (2015: 3.707 T€). Verantwortlich hierfür sind im Wesentlichen der Netto-Gewinn aus dem Verkauf der mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®] verbundenen immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 2.365 T€ (nach Abzug des Buchwerts dieser immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 2.079 T€) → Ziffer (4) sowie Kostenerstattungen für Entwicklungsaufwendungen bis zum Veräußerungsdatum und für die fortschreitende Übergabe dieses Projekts an SynCore in Höhe von 672 T€ (2015: 1.123 T€).

Weiterhin verbuchte Medigene im Jahr 2016, wie auch bereits in den Vorjahren, gleichbleibend regelmäßige, nicht zahlungswirksame Erträge in Höhe von 2.493 T€ im Zusammenhang mit Cowen für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard[®] → Ziffer (4).

GESAMTERLÖSE

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Veregen*	3.048	3.101	-2 %
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen	1.695	2.549	-34 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	1.323	467	183 %
davon Meilensteinzahlungen	30	85	-65%
Umsatzerlöse bluebird	1.053	0	-
davon Umsätze aus der Kollaboration	894	0	-
davon F&E-Zahlungen	159	0	-
Sonstige betriebliche Erträge	5.648	3.707	52 %
davon F&E-Zahlungen von Partnern für abgegebene Projekte (SynCore/EndoTAG)	672	1.123	-40 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (SynCore/EndoTAG)	2.365	0	-
davon nicht zahlungswirksame Erträge Cowen	2.493	2.493	0 %
davon sonstige Erlöse	118	91	30 %
Gesamterlöse	9.749	6.808	43 %

(27) Beschaffungskosten der Erlöse**BESCHAFFUNGSKOSTEN DER ERLÖSE**

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Kosten für den Verkauf der Ware	868	336	158 %
Lizenzzahlungen	534	767	-30 %
Gesamt	1.402	1.103	27 %

(28) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development), Vertriebskosten für Veregen* und für das Marketing ausgewiesen. Diese schließen Personalaufwendungen, regulatorische Kosten, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen ein. Die Vertriebskosten stiegen in der Berichtsperiode auf 4.167 T€ (2015: 2.141 T€) im Wesentlichen aufgrund einer Rückstellung von 1.662 T€ im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren für die Lieferung des Wirkstoffs von Veregen* sowie aufgrund höherer Personalkosten und Bonuszahlungen für die Kooperation mit bluebird.

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Rückstellung für Veregen* → Ziffer (41)	1.662	0	-
Personalaufwand	1.277	971	32 %
Marketing/regulatorische Kosten	576	567	1 %
Miete und Energie	141	145	-3 %
Beratungshonorare/Marktstudien	125	126	-1 %
Patentkosten	80	115	-30 %
Sonstige	306	217	41 %
Gesamt	4.167	2.141	95 %

(29) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sind die allgemeinen Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr um 384 T€ auf 5.858T€ (2015: 5.474 T€) gestiegen, im Wesentlichen durch höhere Beratungskosten im Zusammenhang mit der bluebird-Kooperation und einem Ausbau der IT-Infrastruktur. Zusätzlich stiegen die Verwaltungskosten aufgrund eines höheren Personalaufwands.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	3.086	2.859	8 %
Beratungshonorare	1.656	1.322	25 %
Miete und Energie	328	348	-6 %
Abschreibungen	100	126	-21 %
Sonstige	688	819	-16 %
Gesamt	5.858	5.474	7 %

(30) Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im Berichtszeitraum aufgrund des Ausbaus der Immuntherapie-Projekte, vorwiegend im Bereich der Personalkosten, Dienstleistungen und Labormaterialkosten auf 11.538 T€ (2015: 8.529 T€). Dabei erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für Medigenes Immuntherapie-Programme um 89 % auf 10.468 T€ (2015: 5.534 T€).

Die Ausgaben für Dienstleistungen stiegen in der Berichtsperiode um 1.680 T€ auf 2.400 T€ (2015: 720 T€) im Wesentlichen aufgrund der im Mai 2016 mit der EUFETS GmbH, Idar-Oberstein, Deutschland, geschlossenen Vereinbarung zur Produktion von T-Zell-Rezeptor (TCR)-modifizierten T-Zellen. EUFETS wird mit Medigene die Zellproduktion zur Versorgung der geplanten eigenen Phase I/II TCR-Studien aufsetzen. Die Dienstleistungen setzten sich weitgehend aus den folgenden Posten zusammen: Produktionsleistungen, wie oben erwähnt, in Höhe von 1.637 T€ (2015: 145 T€), Durchführung klinischer Studien 664 T€ (2015: 386 T€) sowie vorklinische Entwicklungsleistungen 88 T€ (2015: 97 T€).

Die für EndoTAG[®]-1 und bluebird entstandenen F&E-Kosten werden von den Partnern SynCore und bluebird erstattet und als F&E-Zahlungen von Partnern bei den sonstigen betrieblichen Erträgen bzw. Umsatzerlösen erfasst.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	5.130	3.834	34 %
Dienstleistungen	2.400	720	>200 %
Beratungshonorare	229	543	-58 %
Abschreibungen	744	816	-9 %
Miete und Energie	794	618	28 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	681	924	-26 %
Labormaterialkosten	924	546	69 %
Sonstige	636	528	20 %
Gesamt	11.538	8.529	35 %

(31) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS			
IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Zinserträge	305	62	>200 %
Zinsaufwendungen	-1.314	-2.976	-56 %
davon nicht zahlungswirksame Zinsaufwendungen aus der Finanzschuld gegenüber Cowen → Ziffer (4)	-1.167	-1.316	-11 %
davon nicht zahlungswirksame Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der Verbindlichkeit für die bedingte Gegenleistung → Ziffer (41)	-89	-1.601	-
davon Zinsaufwendungen aus Finanzierungsleasing → Ziffer (20)	-45	-35	29 %
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen → Ziffer (39)	-8	-8	-
Sonstige	-5	-16	-69 %
Gesamt	-1.009	-2.914	-65 %

Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind im Geschäftsjahr 2016 nachträgliche bedingte Kaufpreiszahlungen in Höhe von 391 T€ (2015: 0 T€) aus dem im Dezember 2015 abgeschlossenen Verkauf der Medigene-Ausgründung Catherex, Inc. an Amgen Inc., USA enthalten. Medigene hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter regulatorischer und verkaufabhängiger Meilensteine für Amgens Medikament Imlygic™ verknüpft sind. Zudem erhält Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™.

(32) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND			
IN T€	2016	2015	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	7.781	6.457	21 %
Sozialversicherungsbeiträge	1.037	878	19 %
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	30	31	-3 %
leistungsorientierte Pläne → Ziffer (39)	33	28	4 %
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	327	111	195 %
Sonstige	285	159	79 %
Gesamt	9.493	7.664	24 %

MITARBEITER NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)

	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Allgemeine Verwaltung	21	18	17 %
Geschäftsentwicklung	8	9	-11 %
Forschung und Entwicklung	59	46	28 %
Gesamt	88	73	21 %

Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs = full-time equivalents, ohne Vorstände) erhöhte sich zum 31. Dezember 2016 auf 80 (31.12.2015: 66) Mitarbeiter.

D) ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

AKTIVA

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

Die Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagevermögen, der immateriellen Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwerte kann dem Anlagenspiegel → Seite 98 f. entnommen werden.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte sind zum 31. Dezember 2016 den folgenden CGUs zugeordnet:

BUCHWERTE DER ZAHLUNGSMITTELGENERIERENDEN EINHEITEN

IN T€	31.12.2016		31.12.2015	
	RhuDex- (CGU-1)	Immuntherapien (CGU-2)	RhuDex- (CGU-1)	Immuntherapien (CGU-2)
Buchwert der Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	0	2.212	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte der RhuDex-	23.750	0	23.750	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte der Medigene Immunotherapien	0	9.692	0	9.692
Buchwerte der Sachanlagevermögen	0	2.055	0	1.782
Gesamt	25.962	11.747	25.962	11.474

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2016

Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags

Der erzielbare Betrag für die zahlungsmittelgenerierende Einheit (CGU = cash-generating unit) wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte risikoangepasste Net Present Value (rNPV) Cashflow-Modelle verwendet werden. Für die der CGU zugrunde liegenden Projekte im Forschungsstadium kann jeweils ein Nutzungswert ermittelt werden, da die klinische Entwicklung und spätere Vermarktung der Medikamentenkandidaten für eine spezifische Indikation feststeht. Produktspezifische und Finanzierungsrisiken in Abhängigkeit des Entwicklungsstadiums werden durch Abschläge im Cashflow berücksichtigt. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen 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 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 der Einschätzung des Vorstands im Hinblick auf die zukünftigen Entwicklungen und beruhen auf internen Planungsszenarien sowie auf externen Informationsquellen und Marktinformationen. Zum 31. Dezember 2016 war keine Wertminderung von Buchwerten der beiden zahlungsmittelgenerierenden Einheiten auszuweisen.

Bei den der Berechnung des Nutzungswerts der CGU zugrunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten:

- Markteintrittswahrscheinlichkeit
- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Erwarteter Marktvolumen

Markteintrittswahrscheinlichkeit

Medigene hat für die Medikamentenkandidaten Annahmen zur Wahrscheinlichkeit des Markteintritts getroffen. Die Notwendigkeit dieser Annahmen ergibt sich aus den für Medikamente typischen Entwicklungsrisiken. Diese variieren je nach Substanz- und Wirkstoffklasse und Krankheitsgebiet. Entsprechend hat das Management für die Bewertungsmodelle die industrieübliche Erfolgswahrscheinlichkeit verwendet. Diese Schätzungen werden zusätzlich um projektspezifische Annahmen ergänzt. Die Entwicklungsrisiken werden bei der Ermittlung der projektspezifischen Cashflows berücksichtigt.

Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

Laut Branchenstatistik dauert die Entwicklung eines Medikaments üblicherweise 10-15 Jahre und ist in schrittweise aufeinanderfolgende Phasen unterteilt. Wesentliche die Entwicklungsdauer beeinflussende Faktoren sind die in den einzelnen Phasen gewonnenen Resultate zu Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentenkandidaten. Die Annahmen, die Medigene Management für jede Indikation getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Entwicklungsstatus, den bisher erzielten Projektergebnissen und den historischen Erfahrungswerten bezüglich des Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse.

Erwarteter Marktvolumen

Das Management vergleicht die für das Entwicklungsprojekt vorliegenden Daten, das Zielprofil und die – soweit zugänglich – vorliegenden Entwicklungsdaten und trifft auf dieser Basis eine Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktanteil. Bei der Schätzung der zukünftig zu behandelnden Patientenzahl greift Medigene auch auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die geschätzten Marktpreise eines Medikaments werden mit Hilfe externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten ermittelt und orientieren sich auf die Preise der zugelassenen Medikamente bzw. Therapieansätze, die aktuell für die Behandlung in der Indikation benutzt werden.

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-1

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2017 bis 2037 ab. Für die Cashflow-Modelle wird ab dem Jahr 2024 die erste Zulassung und Vermarktung von RhuDex® in den drei weltgrößten Pharmamärkten USA, Europa und Japan angenommen. Das Wertminderungsmodell beinhaltet die im Jahr 2014 stattgefundenen Auslizenzierung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie an Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland („Falk Pharma“), insbesondere in den Indikationen Primär Biliäre Zirrhose (PBC) und autoimmune Hepatitis. Die Annahmen des Wertberichtigungs-tests basieren auf den Konditionen der Lizenzvereinbarung sowie auf dem Entwicklungsplan und den Informationen von Falk Pharma.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-1

Planungszeitraum in Jahren	22
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	15-17
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	9,86

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 vernünftiger 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 12 % gesenkt, so dass die Markteintrittswahrscheinlichkeit um ca. 30 % sinkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

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

Die dritte Betrachtungsweise untersucht den Einfluss des Patentumfangs und der Patentlaufzeiten und somit der Marktexklusivität. Sollten wider Erwarten entsprechende Patentverlängerungen nicht erteilt werden und die Marktexklusivität sich nur um 1,5 Jahre verringert, würde dies dazu führen, dass der Nutzungswert an den Buchwert der CGU-1 nahezu angleicht.

Zusätzlich wird die Abhängigkeit des resultierenden Nutzungswerts durch die Umsatzbeteiligungen (Royalties) von den geschätzten Marktpreisen des Medikamentenkandidaten analysiert: sind die Marktpreise um 32% gesenkt, so wird der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 annähern.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 3,4 Prozentpunkte auf 13,00 % erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

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

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-2

Bei der Ermittlung des Nutzungswerts für diese CGU beabsichtigt das Management eine eigene Weiterentwicklung und Vermarktung der zwei am weitesten fortgeschrittenen Immuntherapie-Plattformen: dendritische Zell (DC)-Vakzine zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) sowie T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen im Rahmen einer adoptiven T-Zell-Therapie für Krebspatienten (TCR-Zielmolekül und Tumorindikation werden zu einem entsprechenden Zeitpunkt vor Studienbeginn bekanntgegeben). Darüber hinaus sind die geschätzten künftigen Einnahmen aus der bluebird-Kooperation berücksichtigt. Die Cashflow-Modelle erstrecken sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und decken einen Gesamtzeitraum bis 2040 ab. Als erster Termin der Markteinführung wurde 2024 (DC-Vakzine) und 2028 (TCR) für die EU sowie für die USA angenommen.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2

Planungszeitraum in Jahren	20-24
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	6-9 bzw. 23
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	9,86

Die Marktvolumenprognose basiert auf der Zahl der behandelten Patienten sowie den Schätzungen in Bezug auf Häufigkeit, Umfang und Preis der Behandlung. Die Zahl der Patienten wurde auf Basis der jüngsten verfügbaren Marktinformationen für die EU und die USA mit einer Wachstumsrate von 1,0 % bzw. 1,4 % p.a. ermittelt. In den Preisschätzungen wurden die aktuellen Marktpreise berücksichtigt. Wie üblich greift Medigene bei solchen Schätzungen auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die zukünftige

erwarteten Marktanteile werden in Abhängigkeit von dem Lebenszyklus des Entwicklungsprojekts geschätzt und befinden sich in den Spitzenjahren im zweistelligen Bereich. Eine Inflations bereinigte Rohmarge zwischen ca. 80 % - 85 % wird unterstellt. Es liegt die Annahme zugrunde, dass die Produktion vollständig ausgelagert wird; Investitionen in eigene Anlagen, außer zu Forschungszwecken, sind daher nicht zugrunde gelegt.

Marketing-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten sind als Prozentsatz des Jahresumsatzes geplant.

Sensitivität der getroffenen Annahmen – CGU-2 (Immuntherapien)

Aufgrund der Diversifikation der zugrundeliegenden Immuntherapie-Plattformen und unter Berücksichtigung der im Rahmen der bluebird-Kooperation vereinbarten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteinzahlungen ist der gesamte Nutzungswert der CGU-2 nicht wesentlich von den Änderungen der Grundannahmen abhängig. Es können 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 1%-10% beträgt, nähert sich der Nutzungswert noch nicht dem Buchwert der CGU-2 an.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 13,1 Prozentpunkte auf 23,0 % erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-2 an.

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

(34) Langfristige finanzielle Vermögenswerte

Die langfristigen finanziellen Vermögenswerte setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

LANGFRISTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE			
IN T€	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Anteile an Immunocore Ltd. (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte)	5.675	12.820	-56 %
Wertpapiergebundene Pensionszusagen (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte)	196	194	1 %
Gesamt	5.871	13.014	-55 %

Die Anteile an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd., Großbritannien, betragen zum Stichtag 5.675 T€ (31.12.2015: 12.820 T€). Die Medigene AG hat am 4. April 2016 50 % der gehaltenen Anteile für 4,9 Mio. GBP (6 Mio. €) veräußert. Der bis zum Verkauf als sonstiges Ergebnis erfasste Nettogewinn aus Neubewertung zum beizulegenden Zeitwert dieser Anteile in Höhe von 4.242 T€ wurde im zweiten Quartal 2016 bei der Veräußerung vom sonstigen Ergebnis in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. Medigene hielt zum 31.12.2016 32.407 Anteile (Ordinary Shares) an Immunocore (31.12.2015: 64.815 Anteile). Die Anteile an der Immunocore Ltd. sind den langfristigen finanziellen Vermögenswerten zugeordnet und wurden zum beizulegenden Zeitwert angesetzt, der zur Stufe drei der Hierarchie beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten zählt → Ziffer (46). Da die Anteile in Britische Pfund gehalten werden, wurde die Bewertung mit dem entsprechenden Wechselkurs zum Geschäftsjahresende angepasst.

(35) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte von Veregen in Höhe von 7.866 T€ (31.12.2015: 6.654 T€) vorhanden, die aufgrund der vertraglichen Mindestabnahmeverpflichtung um 18 % zunahmen. Eine Wertminderung der Vorräte auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht, da die Gesellschaft davon ausgeht, dass die zum 31. Dezember 2016 auf Lager befindlichen Waren zukünftig abgesetzt werden können. Die Haltbarkeit des API für Veregen (sogenanntes „shelf life“) ist von ursprünglich drei Jahren auf nunmehr fünf Jahre verlängert worden. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Haltbarkeitsdaten kann von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse ausgegangen werden. Die bestehenden Vorräte reichen aus, den Markt langfristig zu beliefern.

(36) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**SONSTIGE VERMÖGENSWERTE UND FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN**

IN T€	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Forderungen an Lizenzpartner (SynCore) → Ziffer (4) (Kredite und Forderungen)	3.493	0	-
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	680	730	-7 %
Umsatzsteuerforderungen	384	492	-22 %
Mietkaution > 1 Jahr (Kredite und Forderungen)	286	323	-11 %
Forderungen aus Verkauf von Catherex (Kredite und Forderungen)	0	4.456	-
Sonstige (Kredite und Forderungen)	240	46	>200%
Sonstige Vermögenswerte gesamt	5.083	6.047	-16 %
davon kurzfristig	2.302	5.724	-60 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Kredite und Forderungen)	1.175	763	54 %

Die Zahlung der zum 31. Dezember 2015 ausgewiesenen Forderung in Höhe von 4.456 T€ aus dem Verkauf von Catherex an Amgen Inc. wurde im Februar 2016 erhalten und in der Konzern-Kapitalflussrechnung unter Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit präsentiert. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und finanzielle sonstige Vermögenswerte waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert. Die Fälligkeiten der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der finanziellen sonstigen Vermögenswerte verteilen sich wie folgt:

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN UND FINANZIELLE SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2016						
Finanzielle sonstige Vermögenswerte	1.240	0	0	2.779	0	4.019
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.175	0	0	0	0	1.175
Summe	2.415	0	0	2.779	0	5.194
Stand 31.12.2015						
Finanzielle sonstige Vermögenswerte	46	4.456	0	323	0	4.825
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	763	0	0	0	0	763
Summe	809	4.456	0	323	0	5.588

(37) Liquide Mittel und Festgelder

LIQUIDE MITTEL UND FESTGELDER			
IN T€	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	14.630	8.759	67 %
Festgelder	38.000	38.000	-
Gesamt	52.630	46.759	13 %

Zum 31. Dezember 2016 war ein Betrag von 38 Mio. € in verschiedenen festverzinslichen Geldanlagen bei erstklassigen Banken investiert, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu 18 Monaten und einen Zins bis zu 0,2 % aufweisen. Diese Produkte werden als Festgelder gezeigt und werden als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert. Aufgrund der kurzfristigen Verfügbarkeit (maximale Kündigungsfrist beträgt 95 Tage) sind die Festgelder den kurzfristigen Vermögenswerte zugeordnet.

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

Das gezeichnete Kapital stieg von 19.678.628 € zum 31. Dezember 2015 um 458.259 € auf 20.136.887 € zum 31. Dezember 2016. Dies erfolgte durch die Ausgabe von Aktien für die gewandelten Wandelschuldverschreibungen (55.116 Aktien), Ausgabe von Aktien für die ausgeübten Aktienoptionsrechten (10.268 Aktien) und neuen Aktien im Wege einer Sach-Kapitalerhöhung beglichenen zweiten Meilensteinzahlung (392.875 Aktien), die im Rahmen der im Januar 2014 durchgeführten Akquisition von Medigene Immunotherapies als Teil des Kaufpreises vereinbart worden war.

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2016 in 20.136.887 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren. Davon waren die für die umgewandelten Wandelschuldverschreibungen im Zeitraum 07. Mai 2016 bis 31. Dezember 2016 neu ausgegebenen 54.334 Aktien sowie die für die umgewandelten Aktienoptionsrechte im Zeitraum 11. Mai 2016 bis 31. Dezember 2016 neu ausgegebenen 718 Aktien zum 31. Dezember 2016 noch nicht ins Handelsregister eingetragen. Deren Eintragung erfolgte im Januar 2017.

a) Aktienoptionen

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

Aktienoptionen werden an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Gesellschaft sowie verbundener Unternehmen ausgegeben. Die erstmalige Ausgabe erfolgt innerhalb des ersten Jahres nach Eintritt in die Gesellschaft. Der Ausübungspreis pro Option entspricht dem ungewichteten Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor dem Ausgabebetrag auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren, beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts, ausüben unter der Bedingung, dass der ungewichtete Durchschnittsschlusskurs an 30 aufeinanderfolgenden Handelstagen vor der Ausübung, jedoch nach Ablauf der Wartezeit, 120 % des Ausübungspreises beträgt.

Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren ab dem Ausgabebetrag. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Geschäftsjahr 2016 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 (Bedingtes Kapital XXIII) 10.000 Aktienoptionen sowie gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 11. August 2016 (Bedingtes Kapital 2016/II) 50.000 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2015: 27.500). Die Medigene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet und dementsprechend die Aktienoptionen als Aufwand erfasst.

Im Dezember 2016 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 11. August 2016 34.780 Aktienoptionen aus dem Bedingten Kapital 2016/II an Mitarbeiter ausgegeben (2015: 22.683). Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Kündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartefrist endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, deren Wartefrist zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war, ersatz- und entschädigungslos. Der entsprechende Optionsaufwand wird über vier Jahre erfasst.

Der durchschnittliche gewichtete Ausübungspreis der im Geschäftsjahr 2016 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 8,46 €.

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIONSOPTIONEN

IN T€	2016		2015	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	Anzahl	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	Anzahl
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	13,21	486.469	16,52	469.380
Ausgegeben	8,46	94.780	5,88	50.183
Ausgeübt	4,12	-10.268	0	0
Verwirkt	4,65	-1.045	3,64	-300
Verfallen	40,88	-27.864	49,48	-32.794
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		542.072		486.469
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		11,14		13,21

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIONSOPTIONEN

	2016	2015
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	65 %	61 %
Risikofreier Zinssatz	0,36 %	0,59 %

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 0,36 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2016 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 5,42 € (2015: 3,54 €). Für das Jahr 2016 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 326 T€ (2015: 111 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2016	2015
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2013	7	7
2014	7	7
2015	16	97
2016	296	0
Gesamt	326	111

Zum 31. Dezember 2016 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 ¹ AUSÜBBARER OPTIONEN
23,52	58.530	1	58.530
17,36	74.498	2	74.498
15,56	57.897	2	57.897
14,76	42.669	3	42.669
7,48	34.233	4	34.233
4,12	28.239	5	28.239
4,20	28.858	6	28.858
3,64	30.652	7	0
4,05	41.933	8	0
5,88	49.783	9	0
8,46	94.780	10	0
	542.072		324.924

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartezeit ist erfüllt

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 5 Jahre.

b) Genehmigtes Kapital

Durch ihren am 20. August 2015 in das Handelsregister eingetragenen Beschluss vom 13. August 2015 hat die Hauptversammlung der Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 9.822.996,00 € geschaffen und § 5 Abs. 4 der Satzung entsprechend angepasst. Der Vorstand der Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats der Medigene bis zum 12. August 2020 gegen Bar- und/oder Sacheinlage einmal oder mehrmals um insgesamt bis zu 9.822.996,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/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.

Der Vorstand der Medigene AG hat sich jedoch selbst verpflichtet, von dem Genehmigten Kapital 2015/I bzw. der im § 5 Absatz 4 der Satzung vorgesehenen Ermächtigung insoweit keinen Gebrauch machen, dass die insgesamt aufgrund dieser Ermächtigung 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 Aktien anzurechnen, die zur Bedienung von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, deren Ermächtigungsgrundlagen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Ermächtigung bestehen, während der Wirksamkeit dieser Ermächtigung auszugeben sind, sofern die Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben worden sind (soweit sie nicht zur Bedienung von Ansprüchen von Vorstandsmitgliedern und/oder Mitarbeitern aus Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen dienen).

Von der durch Hauptversammlungsbeschluss vom 13. August 2015 unter Tagesordnungspunkt 5 erteilten Ermächtigung des Vorstands, mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals bis zu 9.822.996 neue Aktien mit der Möglichkeit zum Ausschluss des Bezugsrechts auszugeben (Genehmigtes Kapital 2015/I), hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2016 durch Ausgabe von insgesamt 392.875 Stück neuen Aktien wie folgt Gebrauch gemacht:

Am 01. April 2016 berichtete die Gesellschaft das Erreichen des zweiten Meilensteins aus dem Einbringungsvertrag mit den Aktionären der ehemaligen Trianta Immunotherapies GmbH (nunmehr: Medigene Immunotherapies GmbH) vom 27. Januar 2014. Zur daraus resultierenden Zahlung in Aktien der Gesellschaft beschloss der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Sachkapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2015/I, wonach im Mai 2016 392.875 neue Aktien an die ehemaligen Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH gegen Einbringung einer Forderung in Höhe von 3.175.000,00 € zu einem Ausgabebetrag von jeweils 1,00 € pro Aktie bei Buchung der überschießenden Beträge in die Kapitalrücklage der Gesellschaft ausgegeben wurden. Dies entsprach rund 2,0 % des bis zum damaligen Zeitpunkt eingetragenen Grundkapitals von 19.688.960,00 €.

Am 31. Dezember 2016 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2015/I in Höhe von 9.430.121,00 € zur Verfügung (entspricht rund 47 % des Grundkapitals zum 31.12.2016).

c) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2016 um insgesamt bis zu 10.035.714,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 10.035.714 Stammaktien (ca. 50 % des Grundkapitals zum 31.12.2016), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht, jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

AUFGLIEDERUNG DES BEDINGTEN KAPITALS NACH AKTIENOPTIONEN UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN (STAND NACH SATZUNG)

(NR.)	ANZAHL 31.12.2016 IN €	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDIENUNG VON
XVI	58.530	Optionsrechten
XVIII	247.805	Optionsrechten
XXII	54.379	Wandlungs- und Optionsrechten
XXIII	175.000	Optionsrechten
2016/I	8.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
2016/II	1.500.000	Optionsrechte
	10.035.714	

Im Zuge der am 27. Juni 2014 beschlossenen Barkapitalerhöhung gab Medigene 818.658 Wandelschuldverschreibungen aus. In der Berichtsperiode wurden 55.116 Aktien aufgrund 264.782 gewandelter Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. Das Bedingte Kapital XXII reduzierte sich in der Berichtsperiode daher grundsätzlich von 10.887.952,00 € (Stand: 31.12.2015) um 55.116,00 € auf 10.832.836,00 €, wobei das Bedingte Kapital XXII durch Hauptversammlungsbeschluss am 11. August 2016 mit Eintragung im Handelsregister am 14.09.2016 noch 54.379,00 € beträgt (Stand der Satzung zum 31.12.2016) und hierbei die im Zeitraum 07. Mai 2016 bis 31. Dezember 2016 neu ausgegebenen 54.334 Aktien zum 31.12.2016 noch nicht in § 5 Abs. 24 der Satzung (Bedingtes Kapital XXII) berücksichtigt sind. Deren Eintragung erfolgte im Januar 2017.

Aufgrund der am 12. Juni 2015 beschlossenen und in Höhe von 5.594.178,00 € erfolgten Barkapitalerhöhung mit einem Bezugspreis der neuen Aktien von 8,30 € je Aktie greift der Verwässerungsschutz gemäß § 12 der Anleihebedingungen der Null Kupon Wandelanleihe 2014/2016 ein. Unter anderem kann gemäß § 12 Abs. 1 lit. c) der Anleihebedingungen der Null Kupon Wandelanleihe 2014/2016 der Wandlungspreis angepasst werden. Die Gesellschaft hat sich für eine solche Anpassung entschieden. Der angepasste Wandlungspreis beträgt somit ab dem 3. Juli 2015 4,80 € (vorher 5,00 €). Am 10.06.2016 gab die Gesellschaft bekannt, dass sie gemäß § 8.1 der Anleihebedingungen ihr Recht zur Pflichtwandlung ausübt, soweit die Schuldverschreibungen am

Endfälligkeitstag (20. Juli 2016) weder vorzeitig zurückgezahlt oder gewandelt noch zurückgekauft und entwertet worden sind. Am 21. Juli 2016 erfolgte somit die Pflichtwandlung für 186.066 Wandelschuldverschreibungen, welche zur Ausgabe von 38.749 neuen Aktien führte. Das Wandelschuldverschreibungsprogramm 2014/2016 ist beendet.

Ferner wurden im Geschäftsjahr 2016 insgesamt 10.268 Aktien aufgrund 41.072 gewandelter Optionsrechte ausgegeben. Das Bedingte Kapital XVIII reduzierte sich in der Berichtsperiode daher grundsätzlich von 1.200.000,00 € (Stand: 31.12.2015) um 10.268,00 € auf 1.189.732,00 €, wobei das Bedingte Kapital XVIII aufgrund einer Fassungsänderung mit Eintragung im Handelsregister am 13.06.2016 noch 247.805,00 € beträgt (Stand der Satzung zum 31.12.2016) und hierbei die im Zeitraum 11.05.2016 bis 31.12.2016 ausgegebenen 718 Aktien noch nicht in § 5 Abs. 20 der Satzung (Bedingtes Kapital XVIII) berücksichtigt sind. Deren Eintragung erfolgte im Januar 2017.

Der Vorstand der Medigene AG hat sich in der Hauptversammlung am 11. August 2016 selbst verpflichtet, von dem Bedingten Kapital 2016/I bzw. der zugrunde liegenden Ermächtigung 2016 insoweit keinen Gebrauch zu machen, dass die insgesamt aufgrund dieser Ermächtigung 2016 – sofern die Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben werden – ausgegebenen Aktien 20 % des Grundkapitals – berechnet auf den Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Ermächtigung 2016 oder der Ausübung der Ermächtigung 2016, je nachdem, welcher Betrag niedriger ist – nicht überschreiten. Auf die vorgenannte 20 %-Grenze sind Aktien anzurechnen, (i) die aufgrund des genehmigten Kapitals 2015/I (§ 5 Absatz 4 der Satzung) unter einem Bezugsrechtsausschluss während der Wirksamkeit der Ermächtigung 2016 ausgegeben werden, sowie (ii) Aktien, die zur Bedienung von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen, deren Ermächtigungsgrundlagen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Ermächtigung 2016 bestehen, während der Wirksamkeit dieser Ermächtigung 2016 auszugeben sind, sofern die Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben worden sind (soweit sie nicht zur Bedienung von Ansprüchen von Vorstandsmitgliedern und/oder Mitarbeitern aus Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen dienen).

(39) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN	31.12.2016	31.12.2015
Barwert der Verpflichtungen	2.348	2.305
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.940	-1.946
Bilanzierte Verpflichtung	408	359

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2017 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 6 T€ betragen.

Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst:

IN DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG ERFASSTER AUFWAND	2016	2015
IN T€		
Laufender Dienstzeitaufwand	33	60
Zinsaufwand	8	8
Gesamtbetrag des in der Gewinn- und Verlustrechnung erfassten Aufwands	41	68

VERSICHERUNGSMATHEMATISCHE ANNAHMEN

IN %	31.12.2016	31.12.2015
Abzinsungssatz	1,7	2,4
Zukünftige Rentensteigerungen	1,0/2,0	1,0/2,0
Zukünftige Gehaltssteigerungen	0,0	0,0

Die Änderung des Barwerts der leistungsorientierten Verpflichtungen stellt sich wie folgt dar:

IN T€	
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2015	2.406
Zinsaufwand	47
Laufender Dienstzeitaufwand	60
Vertragsabwicklung	-148
Leistungen der Mitarbeiter	7
Versicherungsmathematische Verluste	-67
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2015	2.305
Zinsaufwand	54
Laufender Dienstzeitaufwand	33
Vertragsabwicklung	-158
Leistungen der Mitarbeiter	7
Versicherungsmathematische Gewinne	107
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2016	2.348
Davon	
durch Planvermögen finanziert	1.940
nicht durch Planvermögen finanziert	408

Die Änderung des Barwerts des Planvermögens stellt sich wie folgt dar:

IN T€	
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2015	1.993
Zinsertrag	39
Arbeitgeberbeiträge	60
Leistungen der Mitarbeiter	7
Vertragsabwicklung	-122
Versicherungsmathematische Verluste	-31
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2015	1.946
Zinsertrag	46
Arbeitgeberbeiträge	33
Leistungen der Mitarbeiter	7
Vertragsabwicklung	-158
Versicherungsmathematische Gewinne	66
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2016	1.940

(40) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2016 und 2015 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2016	2015
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand (ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen und Meilensteine)	-102	-2
Latente Steuern	330	402
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag	228	400

Latente Steuern zum 31. Dezember 2016 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN

IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN- GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2016	31.12.2015	2016	2015
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	58.407	55.257	3.150	3.845
USA	18.283	17.874	409	756
Zwischensumme	76.690	73.131	3.559	4.601
davon nicht angesetzt	-73.993	-69.942	-4.051	-4.520
Netto	2.697	3.189	-492	81
Sachanlagevermögen	47	42	5	24
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	2.081	2.169	-88	179
Anteil am assoziierten Unternehmen	0	0	0	-222
Sonstige Vermögenswerte	248	0	248	0
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	1.640	993	647	447
Rückdeckungsversicherungen	348	355	-7	18
Zwischensumme	4.364	3.559	805	446
davon nicht angesetzt	-2.148	-2.196	48	16
Netto	2.216	1.363	853	462
Aktive latente Steuern gesamt	4.913	4.552	361	543
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	6.325	6.224	101	238
Sonstige Vermögensgegenstände	1	82	-81	-99
Pensionsrückstellungen	208	197	11	2
Passive latente Steuern gesamt	6.534	6.503	31	141
Passive latente Steuern (Saldo)	1.621	1.951	-330	-402
davon latenter Steuerertrag			330	402

Seit dem 1. Januar 2016 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 Geschäftsvorfalles bzw. Durchschnittskurs für die Umrechnung von Ergebnis vor Steuern im Gegensatz zum entsprechenden Stichtagskurs für die nicht angesetzten aktiven latenten Steuern).

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2016	2015
Ergebnis vor Steuern	-9.720	-13.399
Erwarteter Steuerertrag	2.593	3.528
Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-3.220	-2.984
Steuerfreier Anteilsverkauf	1.075	0
Gewerbesteuersatzänderung	-44	0
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-23	-23
Steuersatzunterschiede Ausland	45	-119
Abzugsfähige ausländische Quellensteuer	-75	0
Sonstige	-123	-2
Ausgewiesener Steuerertrag	228	400
Effektiver Steuersatz in %	2,35	3,0

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE

IN T€	2016	2015
Körperschaftsteuer in Deutschland	220.239	211.120
Gewerbesteuer in Deutschland	217.090	208.071
State Tax in den USA	51.667	49.745
Federal Tax in den USA	8.103	10.868

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 2017 und 2036. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen zwischen 5 und 20 Jahren, sofern keine Verlängerungen gewährt werden.

(41) Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige finanzielle Schulden**SCHULDEN AUS LIEFERUNG UND LEISTUNG SOWIE SONSTIGE FINANZIELLE SCHULDEN**

IN T€	31.12.2016	31.12.2015	VERÄNDERUNG
Rückstellung für Veregen*	1.662	0	-
Kurzfristige Teil der Verbindlichkeit gegenüber Cowen → Ziffer (4)	1.494	1.326	13 %
Verbindlichkeiten aus Meilensteinzahlungen gegenüber den vormaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies	1.426	4.512	-68 %
Fällige Bonusverbindlichkeiten	1.103	916	20 %
Langfristige Teil Vorstandsbonus	435	416	5 %
Sonstige	1.523	1.134	34 %
Sonstige finanzielle Schulden gesamt	7.643	8.304	-8 %
davon kurzfristig	7.208	7.888	-9 %
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	973	1.354	-28 %

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) für Veregen[®] besteht ein Vertrag mit einem japanischen Herstellerunternehmen. Dieser Vertrag beinhaltet bestimmte Mindestabnahmeverpflichtungen in vereinbarten Zeitabschnitten für Medigene, die in den vergangenen Jahren nicht vollständig erfüllt werden konnten. Bei diesem Vertrag handelt es sich um einen belastenden Vertrag („onerous contract“), wie er im IAS 37 definiert wird. Eine Rückstellung in Höhe von 1.662 T€ zum 31. Dezember 2016 wurde dafür gebildet.

Die zweite Meilensteinzahlung im Wert von 3.175 T€ an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH wurde im zweiten Quartal 2016 durch Ausgabe von neuen Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung beglichen. → *Ziffer (38)*.

Der letzte, dritte, künftige Meilenstein gegenüber den vormaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies ist mit der weiteren Entwicklung der von Medigene Immunotherapies geführten Entwicklungsprojekte verbunden. Der vertragliche Betrag des Meilensteins, der nach jetziger Schätzung des Unternehmens Mitte 2017 fällig sein kann, beträgt 2.000 T€. Der beizulegende Zeitwert dieser letzten Meilensteinzahlung betrug 1.426 T€ zum 31. Dezember 2016.

Nach wie vor beabsichtigt das Unternehmen diese Meilensteinzahlung mit neuen Aktien zu begleichen. Die Änderung der beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten aus Meilensteinzahlungen gegenüber den vormaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies in Höhe von 89 T€ im Berichtsjahr 2016 (2015: 1.601 T€) wurde als Zinsaufwendung bilanziert → *Ziffer (31)*.

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 973 T€ zum Ende der Berichtsperiode (31.12.2015: 1.354 T€) bestanden in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von Medigene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Bezüglich der Fälligkeitsanalyse der Finanzverbindlichkeiten wird auf → *Ziffer (45)* verwiesen.

(42) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich zum 31. Dezember 2016 auf 12.512 T€ (31.12.2015: 226 T€). Sie bestehen zum 31. Dezember 2016 aus den langfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 8.937 T€ (31.12.2015: 0 T€) sowie den kurzfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 3.575 T€ der einmaligen Vorauszahlung (Upfront-Payment) aus der strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird → *Ziffer (4)*. Der kurzfristige Umsatzabgrenzungsposten in Höhe von 226 T€ zum 31.12.2015 bezog sich auf die einmalige Vorauszahlung aus der im Januar 2016 beendeten Vereinbarung mit SynCore → *Ziffer (4)*.

(43) Eventualverbindlichkeiten

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

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

gelten gleichermaßen auch nach dem Verkauf von EndoTAG[®] an den ursprünglichen Lizenzpartner SynCore im Dezember 2015 (→ Ziffer (4)).

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.107 T€ (2015: 1.104 T€) an.

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

IN T€	MIET-/LEASINGZAHLUNGEN
2017	1.118
2018	1.031
2019	1.007
2020	966
Mindestverpflichtung	4.122

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

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

(44) Nahestehende Unternehmen und Personen

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft, das Unternehmen Aettis, Inc. sowie der Partner SynCore.

Dr. Frank Mathias, damaliger Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, und Peter Llewellyn-Davies, damaliger Finanzvorstand der Medigene AG, waren bis zum 29. Januar 2016 Aufsichtsratsmitglieder der Catherex, Inc. Bis die beiden ihre Ämter niederlegten, fanden keine Transaktionen mit der Catherex Inc. statt.

Zum Ende des Geschäftsjahrs hält Medigene 38,21 % (31.12.2015: 38,21 %) Anteile an der Aettis, Inc., Bala Cynwyd, PA, USA, ist aber ab dem 21. April 2016 nicht mehr in deren Aufsichtsrat vertreten. Im Geschäftsjahr 2016 fanden keine Transaktionen mit der Aettis, Inc. statt.

Die Medigene AG hat im Geschäftsjahr durch die Partnerschaft mit SynCore für EndoTAG[®] F&E-Zahlungen in Höhe von 672 T€ realisiert (2015: 1.123 T€). Für Veregen[®] hat die Medigene AG Einnahmen aus Produktlieferungen in Höhe von 112 T€ erhalten (2015: 0 T€). Zum 31. Dezember 2016 weist der Konzern eine Forderung gegenüber SynCore in Höhe von 3.493 T€ aus (31.12.2015: 0 T€), die aus einem langfristigen Anteil in Höhe von 2.493 T€ und einem kurzfristigen Anteil in Höhe von 1.000 T€ besteht. Dr. Yita Lee, Vorstand für Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe in Taiwan, wurde von der Hauptversammlung 2013 zum Aufsichtsratsmitglied der Medigene AG berufen und 2016 mit einer Amtszeit bis 2019 wiedergewählt. SynCore ist zum 17.10.2016 per Stimmrechtsmitteilung mit 2,9 % an der Medigene AG beteiligt.

Im Zuge der im Mai 2016 durchgeführten Sachkapitalerhöhung hat die DJSMontana Holding GmbH („DJSMontana“) von den insgesamt 392.875 ausgegebenen Aktien 236.119 Aktien gezeichnet. Hiervon sind 200.370 Aktien Frau Prof. Schendel zuzuordnen. Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ist Mitglied des Vorstands der Gesellschaft und zugleich alleinige Geschäftsführerin der DJSMontana. Zum 31. Dezember 2016 ist die DJSMontana mit 4,2 % an der Medigene AG beteiligt. Ferner zeichnete die BioM AG Munich Biotech Development („BioM“) 78.182 Aktien. Prof. Dr. Horst Domdey ist Aufsichtsratsvorsitzender der Gesellschaft und zugleich Vorstand der BioM.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter **→ F) »Vorstand und Aufsichtsrat« Ziffern (49) und (50)** aufgeführt.

(45) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Schulden aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Schulden, Finanzierungsleasingschulden und Finanzschulden. Der Hauptzweck dieser finanziellen Verbindlichkeiten ist die Finanzierung der Geschäftstätigkeit des Konzerns sowie die Aufrechterhaltung seiner Geschäftstätigkeit. 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: dem Marktrisiko, dem Kreditrisiko und dem Liquiditätsrisiko.

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

Marktrisiken

Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegende Zeitwerte aus. Medigenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit im Vordergrund steht. Darüber hinaus hält der Konzern zum 31. Dezember 2016 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumenten und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt.

Währungsrisiko

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

Die als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifizierten Anteile an Immunocore Ltd. werden in Britische Pfund gehalten.

Das Fremdwährungsrisiko entsteht insbesondere aus in US-Dollar erzielten Erlösen aus Veregen®-Verkäufen sowie, im Vorjahr, aus Meilensteinzahlungen für EndoTAG® von Partnern. Darüber hinaus sind die Kosten für den Einkauf des Veregen®-Wirkstoffs sowie die an den Verkauf dieses Produkts gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber fremdwährungsabhängig. 40 % der vom Konzern im Geschäftsjahr erwirtschafteten Gesamterlöse werden in US-Dollar erzielt. 70 % der Beschaffungskosten im Geschäftsjahr fielen in US-Dollar an. Der Konzern reduziert die sich aus den laufenden Geschäftstätigkeiten der Tochtergesellschaft ergebenden Währungsrisiken,

indem die aus den vermarkteten Produkten in US-Dollar erzielten Einnahmen für die Finanzierung des Wareneinkaufs und der Aktivitäten der US-Tochtergesellschaft verwendet werden.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Sensitivität des Konzernergebnisses vor Steuern und des Eigenkapitals in Abhängigkeit von Kursveränderungen des Euro gegenüber dem US-Dollar und dem Britischen Pfund. Alle anderen variablen Größen bleiben in dieser Darstellung konstant.

SENSITIVITÄTSANALYSE WÄHRUNGSRIKIO (¤)¹⁾

	KURSENTWICKLUNG DES ¤	AUSWIRKUNGEN AUF DAS ERGEBNIS VOR STEUERN IN T€	AUSWIRKUNGEN AUF DAS EIGENKAPITAL IN T€
2016	+5 %	57	57
	-5 %	-49	-49
2015	+5 %	69	69
	-5 %	-59	-59

¹⁾ Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

SENSITIVITÄTSANALYSE WÄHRUNGSRIKIO (£)¹⁾

	KURSENTWICKLUNG DES £	AUSWIRKUNGEN AUF DAS ERGEBNIS VOR STEUERN IN T€	AUSWIRKUNGEN AUF DAS EIGENKAPITAL IN T€
2016	+5 %	0	270
	-5 %	0	-299
2015	+5 %	0	611
	-5 %	0	-675

¹⁾ Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

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

Kreditrisiko

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

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existieren zwei Großkundenverhältnisse mit Fougera Pharmaceuticals, Inc., 100 College Road West, Princeton, New York, USA (für Veregen®) und SynCore. Die Kreditwürdigkeit wird anhand regelmäßiger Gespräche mit den Unternehmen sowie öffentlich verfügbarer Geschäftsberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei finanziellen Vermögenswerten des Konzerns wie liquide Mittel und Festgelder sowie finanzielle sonstige Vermögenswerte entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente → *Ziffer (36)* bzw. → *Ziffer (37)*.

Liquiditätsrisiko

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert. Die Fähigkeit, zusätzliche Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management nur begrenzt Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im

Rahmen von Medigenes Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. 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. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass diese zusätzlichen Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Biotech/Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten. Medigene verfügt derzeit aufgrund einer im Jahr 2015 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung sowie der Verpartnerung mit bluebird im Jahr 2016 und der daraus geleisteten Zahlung in Höhe von 15 Mio. \$ über eine starke Liquiditätsbasis.

Zum 31. Dezember 2016 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Mit Ausnahme der nicht zahlungswirksamen Finanzschulden gegenüber Cowen erfolgen die Angaben auf Basis der vertraglichen, undiskontierten Zahlungen.

FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN

IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-90 TAGE	3-12 MONATE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2016						
Finanzierungsleasingschulden	0	0	241	357	0	598
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	973	0	0	0	0	973
Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4)	0	0	1.494	9.417	0	10.911
Verbindlichkeiten gegenüber ehemaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies → Ziffer (41)	0	0	2.000	0	0	2.000
Sonstige finanzielle Schulden	1.212	2.896	179	446	0	4.733
Summe	2.185	2.896	3.914	10.220	0	19.215
Stand 31.12.2015						
Finanzierungsleasingschulden	0	0	241	598	0	839
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	1.354	0	0	0	0	1.354
Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4)	0	0	1.326	7.214	3.391	11.931
Verbindlichkeiten gegenüber ehemaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies → Ziffer (41)	0	5.175	0	0	0	5.175
Sonstige finanzielle Schulden	856	1.037	156	436	0	2.485
Summe	2.210	6.212	1.723	8.248	3.391	21.784

Kapitalsteuerung

Vorrangiges Ziel des Medigene-Managements ist die Sicherung ausreichender Liquidität zur Finanzierung laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Wichtigste Leistungsindikatoren, die für das Verständnis der Lage des Konzerns von Bedeutung sind, neben der absoluten Höhe des Bestands an liquiden Mitteln und ggf. kurzfristige Geldanlagen bei den Banken sind der Liquiditätsdeckungsgrad, der Anteil liquider Mittel und Festgelder an der Summe der Aktiva, und die Eigenkapitalquote:

VERMÖGENS- UND FINANZIERUNGSKENNZAHLEN

IN %	31.12.2016	31.12.2015
Liquiditätsdeckungsgrad	$\frac{\text{Liquide Mittel und Festgelder} \times 100}{\text{Summe der Aktiva}}$	41
Eigenkapitalquote	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Summe der Passiva}}$	79

Durch den Zufluss an liquiden Mittel durch den Verkauf der Immunocore Anteile sowie durch die Einmalzahlung von bluebird erhöhte sich der Liquiditätsdeckungsgrad zum 31. Dezember 2016 auf 47 % (31.12.2015: 41 %) während die Eigenkapitalquote auf 70 % sank, da die erhaltene einmalige Vorauszahlung nicht sofort, sondern über eine Periode von 45 Monaten realisiert wird (31.12.2015: 79 %).

(46) Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten inklusive Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Die nachfolgende Tabelle zeigt Buchwerte und beizulegende Zeitwerte sämtlicher im Konzernabschluss erfasster Finanzinstrumente zum 31. Dezember 2016:

INTE	BUCHWERT		BEIZULEGENDER ZEITWERT	
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten				
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel und Festgelder → Ziffer (37)	52.630	46.759	52.630	46.759
Wertpapiergebundene Pensionszusagen → Ziffer (34)	196	194	196	194
Anteile an Immunocore Ltd. → Ziffer (34)	5.675	12.820	5.675	12.820
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies → Ziffer (41)	1.426	4.512	1.426	4.512
Finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, für die ein beizulegender Zeitwert ausgewiesen wird				
Finanzielle Vermögenswerte				
Forderungen aus Lieferung und Leistung und finanzielle sonstige Vermögenswerte → Ziffer (36)	5.194	5.588	5.194	5.588
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzschulden gegenüber Cowen → Ziffer (4)	10.911	11.931	10.911	11.931
Finanzierungsleasingsschulden	549	744	549	744
Schulden aus Lieferung und Leistung → Ziffer (41)	973	1.354	973	1.354
Sonstige finanzielle Schulden → Ziffer (41)	4.721	2.466	4.721	2.466

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.

Die beizulegenden Zeitwerte der liquiden Mittel und Festgelder sowie der Forderungen und Schulden aus Lieferung und Leistung, der finanziellen sonstigen Vermögenswerte und der kurzfristigen sonstigen finanziellen Schulden kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten dieser Instrumente ihrem Nominalwert sehr nahe.

Zur Stufe eins zählen die unter den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten ausgewiesenen

wertpapiergebundenen Pensionszusagen, welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden. Anteile an Immunocore Ltd., die auch den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten zugeordnet sind, zählen zur Stufe drei. Deren Zeitwert zum 31. Dezember 2016 wurde anhand des Verkaufspreises aus der im zweiten Quartal 2016 durch Medigene erfolgten Veräußerung der Anteile geschätzt. → *Ziffer (34)* Zur Stufe drei zählt außerdem die Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies → *Ziffer (41)*, deren Zeitwert durch die Barwertmethode mit Hilfe von beobachtbaren, marktgestützten sowie nicht beobachtbaren Input-Parametern ermittelt wird. Damit wurden die vertraglichen Gegenleistungen in Höhe von 2.000 T€ zum 31. Dezember 2016 (31.12.2015: 5.175 T€) mit der industrieeüblichen Wahrscheinlichkeit des Erreichens bestimmter Entwicklungsmeilensteine gewichtet und mit einem Kapitalkostensatz von 10,65 % diskontiert, der einen risikofreien Zins, eine Marktrisikoprämie, einen Beta-Faktor aus einer Peer Group, einen entsprechenden Steuersatz sowie das Risiko der Nichterfüllung der Medigene berücksichtigt.

Die beizulegenden Zeitwerte der Finanzschulden gegenüber Cowen, Finanzierungsleasingschulden sowie der langfristigen sonstigen finanziellen Schulden werden zur Stufe drei gezählt. Der beizulegende Zeitwert für die Finanzschulden gegenüber Cowen wird anhand der geschätzten zukünftigen Lizenzeinnahmen ermittelt.

E) SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

Immuntherapien (Kerngeschäft)

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

Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft)

- Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen
- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumore
- RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen

Die Erlöse der einzelnen Segmente stammen aus externen Geschäftsbeziehungen.

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

Die allgemeinen Verwaltungskosten werden nach bestimmten Verteilungsschlüsseln, die die laufenden Geschäftstätigkeiten widerspiegeln, auf die einzelnen Segmente zugeordnet.

IN T€	IMMUN- THERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE (NICHT- KERNGESCHÄFT)	SUMME GESCHÄFTS- SEGMENTE	ÜBER- LEITUNG ¹⁾	GESAMT
2016					
Umsatzerlöse	1.053	3.048	4.101	0	4.101
Sonstige betriebliche Erträge	0	3.087	3.087	2.561	5.648
Gesamterlöse	1.053	6.135	7.188	2.561	9.749
Segmentbetriebsergebnis	-14.490	-1.174	-15.664	2.448	-13.216
Weitere Angaben:					
Abschreibungen	-690	-16	-706	-139 ³⁾	-845
Segmentinvestitionen ²⁾	-1.088	0	-1.088	-635 ³⁾	-1.723
Mitarbeiterzahl zum Jahresende (ohne Vorstände)	56	7	63	25	88
2015					
Umsatzerlöse	0	3.101	3.101	0	3.101
Sonstige betriebliche Erträge	12	1.184	1.196	2.511	3.707
Gesamterlöse	12	4.285	4.297	2.511	6.808
Segmentbetriebsergebnis	-9.337	-3.422	-12.759	2.320	-10.439
Weitere Angaben:					
Abschreibungen	-275	-482	-757	-187 ³⁾	-944
Segmentinvestitionen ²⁾	-1.485	0	-1.485	-485 ³⁾	-1.970
Mitarbeiterzahl zum Jahresende (ohne Vorstände)	28	18	46	27	73

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

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

³⁾ Abschreibungen und Segmentinvestitionen in der Überleitung wurden in der internen Berichterstattung nicht den Geschäftssegmenten zugeordnet.

Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der Konzern ist hauptsächlich in Europa und in den USA tätig.

UMSATZERLÖSE		
IN T€	2016	2015
USA	2.731	2.247
Europa	1.266	854
Sonstige	104	0
Gesamt	4.101	3.101

Die Informationen zu den Segmenterlösen sind nach den Standorten der Kunden gegliedert.

Die meisten langfristigen Vermögenswerte werden in Deutschland gehalten.

(47) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 13. Dezember 2016 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 5. Mai 2015 mit den in der Entsprechenserklärung genannten Ausnahmen entsprochen hat bzw. entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG <http://www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/entsprechenserklaerung/> in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

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

(48) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER

IN T€	2016	2015*
Abschlussprüfungsleistungen	142	150
Andere Bestätigungsleistungen	90	11
Sonstige Leistungen	26	334
Gesamt	258	495

* Vorjahreszahlen wurden durch Nachberechnung angepasst.

F) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(49) Vorstand

Vergütung des Vorstands und Bericht über das System der Vergütung der Mitglieder des Vorstands der Medigene AG

Die Festlegung der Vergütung der Vorstandsmitglieder der Medigene AG unterliegt der Zuständigkeit des Aufsichtsratsplenums und wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben für den Aufsichtsrat gemäß § 87 Abs.1 und 2 AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft.

Der Aufsichtsrat hat erstmals Anpassungen im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) am 5. August 2009 beschlossen, woraufhin die ordentliche Hauptversammlung am 11. Mai 2010 das erarbeitete System zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands nach Ziffer 2.2.1 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex billigte. Nach sechs Jahren haben der Vorstand und Aufsichtsrat ein angepasstes und nunmehr geltendes System der Vorstandsvergütung der ordentlichen Hauptversammlung am 11. August 2016 unter Tagesordnungspunkt 8 vorgestellt. Dieses wurde mit einer Zustimmung von 94 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt. Das System ist in allen aktuellen Vorstandsdienstverträgen umgesetzt. Es wird nachfolgend dargestellt:

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 nachfolgend beschrieben sind:

a) Feste Vergütung

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine erfolgsunabhängige feste Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die Höhe der festen Vergütung wird auf der Grundlage der vorstehend dargestellten Grundsätze festgelegt. Im Rahmen seiner Tätigkeit als Director der Medigene Inc. erhielt das Vorstandsmitglied Dave Lemus zudem eine Antrittsprämie (signing fee).

b) Variable Vergütung

1) Jahreserfolgsvergütung

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

(1) Festlegung der Erfolgsziele

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

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Den einzelnen durch den Aufsichtsrat festgelegten Zielen werden jeweils drei Szenarien der Zielerreichung zugeordnet: »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.

(3) Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

- Es werden 65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt.
- Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.
- Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) Aktienoptionen

- Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des im Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind.
- Die erstmalige Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt innerhalb des ersten Jahrs nach Eintritt in die Gesellschaft. Danach erhalten die Vorstandsmitglieder jährlich weitere Aktienoptionen, die entweder in einer Tranche oder mehreren Tranchen ausgegeben werden.
- 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). Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren.

- Die einzelnen Vorstandsmitglieder erhalten eine jährlich individuell festgesetzte Anzahl von bis zu 40.000 Aktienoptionen. 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.

c) Sonstige Bezüge

Über die genannten Vergütungsbestandteile hinaus werden den Mitgliedern des Vorstands folgende sonstige Bezüge gewährt, insbesondere

- Bereitstellung eines Dienstwagens,
- Erstattung der Kosten von Dienstreisen,
- Abschluss einer Unfallversicherung und diesbezügliche Zahlung der Versicherungsbeiträge,
- Abschluss einer D&O-Versicherung mit Selbstbehalt entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Mindesthöhe,
- Zahlung eines Betrags von bis zu 2.000,00 € pro Monat zur Verwendung für die Altersversorgung; sollte ein Vorstandsmitglied im Rahmen seiner sonstigen Bezüge kein Interesse an der Bereitstellung eines Dienstwagens haben, können seine monatlichen Bezüge zur Verwendung für die Altersversorgung um weitere bis zu 1.000,00 € pro Monat erhöht werden.

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente 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 Vorstandsanstellungsverträge 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 Vorstandsanstellungsverträge liegt vor, wenn mindestens 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft von einem Dritten unmittelbar oder mittelbar erworben werden. Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder im Falle eines Kontrollwechsels auf Grund der Ausübung eines Sonderkündigungsrechts durch die Gesellschaft, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung. Diese darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Bruttovergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung übersteigen und unterliegt ferner einer individuell festgesetzten absoluten Obergrenze.

e) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel und David Lemus sowie für die am 31. März 2016 aus dem Vorstand ausgeschiedenen Mitglieder Dr. Frank Mathias und Peter Llewellyn-Davies und den ab 01. Januar 2017 zum Vorstand bestellten Dr. Thomas Taapken wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Nachfolgend werden die Einzelheiten zu den Vorstandsverträgen von Dr. Frank Mathias und Herrn Peter Llewellyn-Davies nicht dargestellt, da diese zum 31. März 2016 aus dem Vorstand der Gesellschaft ausgeschieden sind.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für die derzeitigen Vorstandsmitglieder Frau Prof. Dr. Schendel, Herrn Dave Lemus und Dr. Thomas Taapken geltenden vertraglichen Vereinbarung liegt vor beim unmittelbaren oder mittelbaren Erwerb von Aktien der Gesellschaft durch einen Dritten, der dazu führt, dass der Dritte unmittelbar oder mittelbar im Sinne des § 30 WpÜG mindestens 30 % der Stimmrechte der Gesellschaft hält.

Der Gesellschaft steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels als Sonderkündigungsgrund ein Sonderkündigungsrecht zu.

Den Vorstandsmitgliedern steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels als Sonderkündigungsgrund ein Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung der bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten des jeweiligen Vorstandsmitglieds (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) erfolgt, oder die Gesellschaft mitteilt, dass eine Verlängerung der Bestellung als Vorstandsmitglied nicht erfolgt, und die Nichtverlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und vom jeweiligen Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsmitgliedervertrags darstellt.

- Endet die Anstellung eines Vorstandsmitglieds aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft aufgrund eines Kontrollwechsels, 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 auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten maximal drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und
 - einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und Durchschnittsjahresbonus, ohne Aktienoptionen).

Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf weder:

- das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch
- das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch
- im Falle von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel einen Betrag von 450.000 € (Obergrenze)
- im Falle von Dave Lemus einen Betrag von 414.000 € (Obergrenze)
- im Falle von Dr. Thomas Taapken einen Betrag von 396.000 € (Obergrenze)

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 Vorstandsmitgliedervertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen,
- mindestens in Höhe von sechs Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).

Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf weder:

- die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch
- das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung

übersteigen (Obergrenze).

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

ÜBERSICHT ABFINDUNGEN BEI AUSÜBUNG SONDERKÜNDIGUNGSRECHT

VORSTAND	KÜNDIGUNG DURCH:	ABFINDUNGSANSPRUCH AUF:	CAPS (KLEINSTER CAP IST ANZUWENDEN)
Prof. Dr. Dolores Schendel, Vorstandsvorsitzende	Gesellschaft	Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende,	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus),
		Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und	1,5fache Vergütung Restlaufzeit
		2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	450.000 € (Obergrenze)
	Vorstand	3,0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus)
		Mindestens 6 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	1,5fache Vergütung Restlaufzeit
Dave Lemus, Mitglied des Vorstands	Gesellschaft	Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende,	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus),
		Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und	1,5fache Vergütung Restlaufzeit
		2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	414.000 € (Obergrenze)
	Vorstand	3,0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus)
		Mindestens 6 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	1,5fache Vergütung Restlaufzeit
Dr. Thomas Taapken Vorstand für Finanzen	Gesellschaft	Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende,	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus),
		Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und	1,5fache Vergütung Restlaufzeit
		2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	396.000 € (Obergrenze)
	Vorstand	3,0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus)
		Mindestens 6 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	1,5fache Vergütung Restlaufzeit

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2016 1.743 T€ betrug (2015: 1.692 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDSVOR- SITZENDE seit 01.05.2014		DAVE LEMUS MITGLIED DES VORSTANDS seit 01.01.2016		DR. FRANK MATHIAS MITGLIED DES VORSTANDS bis 31.03.2016		PETER LLEWELLYN- DAVIES MITGLIED DES VORSTANDS bis 31.03.2016	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Festvergütung	331	297	318 ¹⁾	0	88	350	227 ²⁾	286
Nebenleistung ³⁾	0	0	20	0	11	44	28	37
Summe	331	297	338	0	99	394	255	323
Variable erfolgsbezogene Komponente ⁴⁾	160	177	158	0	47	220	59	184
Summe	491	474	496	0	146	614	314	507
Variable Komponente in Form von Aktienoptionen								
Anzahl Aktienoptionen im Jahr in Stück	20.000	7.500	40.000	0		10.000		10.000
Beizulegender Zeitwert	108	27	188	0		35		35
Summe	599	501	684	0	146	649	314	542

¹⁾Inklusive einer Einmalzahlung von 25 T€

²⁾Aufgrund des Ausscheidens zum 31.03.2016 wurden die bis zur Vertragsbeendigung zum 30.09.2016 entstehenden Gehaltsbestandteile bereits zum 31.03.2016 ebenfalls in der Festvergütung berücksichtigt

³⁾Die Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 44 T€ (2015: 48 T€) und Kfz-Leasing in Höhe 15T€ (2015: 33 T€) der Vorstandsmitglieder.

⁴⁾Inklusive Jahresbonus auf Basis der Rückstellungsbildung 2015/2016 (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung mit einer geschätzten Zielerreichung von 108 % in 2016 und 112,5 % in 2015 und Sonderbonus für Kapitalerhöhung in Höhe von T€ 23 für jedes Vorstandsmitglied in 2015.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die ausbezahlte Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2016 1.460 T€ betrug (2015: 1.378 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - AUSZAHLUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDSVOR- SITZENDE SEIT 01.05.2014		DAVE LEMUS MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.01.2016		DR. FRANK MATHIAS MITGLIED DES VORSTANDS BIS 31.03.2016		PETER LLEWELLYN- DAVIES MITGLIED DES VORSTANDS BIS 31.03.2016		ARNDT CHRIST MITGLIED DES VORSTANDS BIS 19.09.2012	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Festvergütung	331	297	318 ¹⁾	0	88	350	227 ²⁾	286	0	0
Nebenleistung ³⁾	0	0	20	0	11	44	28	37	0	0
Summe	331	297	338	0	99	394	255	323	0	0
Variable erfolgsbezogene Komponente										
Davon für 2016	0	0	0	0	0		23		0	0
Davon für 2015 ⁴⁾	94	23	0	0	121	23	99	23	0	0
Davon für 2014 ⁴⁾	0	55	0	0	0	108	0	84	0	0
Davon für 2012 ⁵⁾	0	0	0	0	52		12		36	0
Davon für 2011 ⁵⁾	0	0	0	0	0	48	0	0	0	0
Summe	94	78	0	0	173	179	134	107	36	0
Gesamtvergütung ausbezahlt	425	375	338	0	272	573	389	430	36	0

¹⁾Inklusive einer Einmalzahlung von 25 T€

²⁾Aufgrund des Ausscheidens zum 31.03.2016 wurden die bis zur Vertragsbeendigung zum 30.09.2016 entstehenden Gehaltsbestandteile bereits zum 31.03.2016 ebenfalls in der Festvergütung berücksichtigt

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

⁴⁾Entspricht 65 % der variablen Komponente des jeweiligen Vorjahres

⁵⁾Entspricht 35 % der variablen Komponente aus 2012/2011 plus Zinsen

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat Medigene im Geschäftsjahr 2016 3 T€ (2015: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

Frau Prof. Schendel übernahm zum 1. Februar 2016 die Funktion der Vorstandsvorsitzenden von Dr. Frank Mathias. Dr. Mathias und Herr Peter Llewellyn-Davies schieden zum 31. März 2016 aus dem Unternehmen aus. Zum 31. Dezember 2016 bestand der Vorstand der Gesellschaft aus zwei Mitgliedern, nämlich Prof. Dolores Schendel und Herrn Dave Lemus.

Im November 2016 bestellte der Aufsichtsrat Herrn Dr. Thomas Taapken mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 für zwei Jahre zum Vorstand für Finanzen der Gesellschaft.

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

Prof. Dr. Dolores Schendel

Externe Mandate

Auslandsmandate:

Aettis Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (01.04.2016-21.04.2016)

Dave Lemus

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

Proteros BioStructures GmbH, Planegg/Martinsried (Vorsitzender)

Auslandsmandate:

Aettis Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (01.04.2016-21.04.2016)

BioHealth Innovation Inc., Rockville, Maryland, USA

Dr. Frank Mathias (Vorstandsmitglied bis 31. März 2016)

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate- /Beiratsmandate:

- Faller KG, Waldkirchen
- Mediatum AG, Heidelberg
- Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim
- Leon Nanodrugs GmbH, München

Auslandsmandate:

→ Catherex, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (bis 29. Januar 2016)

→ Aettis, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (bis 31.03.2016)

Peter Llewellyn-Davies (Vorstandsmitglied bis 31. März 2016)

Auslandsmandate:

→ Catherex, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (bis 29. Januar 2016)

→ Aettis, Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (bis 31.03.2016)

→ Shield Therapeutics plc., London, Großbritannien (ab 26.02.2016)

Dr. Thomas Taapken (Vorstandsmitglied ab 1. Januar 2017)

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate- /Beiratsmandate:

→ Immunic AG, Planegg/Martinsried

(50) Aufsichtsrat**Vergütung des Aufsichtsrats**

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2016 auf 111 T€ (2015: 105 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter **→ Ziffer (51)** ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2016

AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Prof. Dr. Horst Domdey, Vorsitzender, Mitgründer	28	16
Dr. Yita Lee, Mitglied	14	16
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker, Mitglied (bis 11. August 2016)	12	8
Antoinette Hiebeler-Hasner (ab 11. August 2016)	9	8
Gesamt	63	48

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht derzeit aus drei Mitgliedern, dem gesetzlichen Mindestanforderung nach § 95 Satz 1 AktG. Die Hauptversammlung wählte am 11. August 2016 einen neuen Aufsichtsrat für eine dreijährige Amtsperiode, bestehend aus Prof. Dr. Horst Domdey (Aufsichtsratsvorsitzender), Frau Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende) sowie Dr. Yita Lee. Während Prof. Domdey und Dr. Lee im Zeitpunkt der Aufsichtsratswahl am 11. August 2016 bereits Aufsichtsräte waren, wurde Frau Hiebeler-Hasner neu in das Gremium gewählt; Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker schied aus dem Aufsichtsrat mit Ablauf der Hauptversammlung aus.

Prof. Dr. Horst Domdey

Geschäftsführer der BioM Biotech Cluster Management GmbH, Vorstand der BioM AG Munich Biotech Development, München

Externe Mandate

Auslandsmandate:

→ Oasmia Pharmaceutical AB, Uppsala, Schweden (bis 21. November 2016)

Dr. Yita Lee

Vorstand Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe, Taiwan

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd., Yilan, Taiwan
- SynCore Biotechnology Co., Ltd., Yilan, Taiwan
- ZuniMed Biotech Co., Ltd., Yilan, Taiwan
- CanCap Pharmaceutical Ltd., Richmond, Kanada

Antoinette Hiebeler-Hasner (Aufsichtsratsmitglied ab 11. August 2016)

Geschäftsführerin der optegra GmbH & Co. KG Steuerberatungsgesellschaft und der optegra Treuhand GmbH, Köln
Geschäftsführerin der optegra GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Köln
Geschäftsführerin der Wilden Kaiser GmbH Steuerberatungsgesellschaft, Köln

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- Grob Aircraft AG, Tussenhausen-Mattsies (Vorsitz)
- Ventuz Technology AG, Grünwald

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Aufsichtsratsmitglied bis 11. August 2016)*Externe Mandate*

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

→ Wacker AG, München

→ Bayer AG, Leverkusen (bis 30.04.2016)

(51) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu Bezugsrechten**»DIRECTORS' HOLDINGS« UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN**

IN STÜCK	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
Prof. Dr. Horst Domdey, Vorsitzender, Mitgründer	39.125	39.125	0	0
Dr. Yita Lee, Mitglied	0	0	0	0
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Mitglied (ab 05. Januar 2016 bis 11. August.2016) ²⁾	55.919	55.919	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner (ab 11. August 2016)	0	0	0	0
Aufsichtsrat, gesamt	95.044	95.044	0	0
Prof. Dr. Dolores J. Schendel Vorstand für Forschung und Entwicklung ⁴⁾	843.262	651.593 ⁵⁾	32.500	12.500
Dave Lemus Stellvertretender Vorsitzender (bis 28. Dezember 2015) ¹⁾	0	0	40.000	0
Vorstand, gesamt	843.262	651.593	72.500	12.500
Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender ^{3) 6)}	-	2.697	-	69.214
Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand ⁶⁾	-	5.000	-	28.813

¹⁾ Herr Lemus wurde mit Wirkung ab dem 01.01.2016 zum Mitglied des Vorstands bestellt (vorher Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats bis 28. Dezember 2015)

²⁾ Prof. Dr. Winnacker wurde aufgrund Ausscheidens von Herrn Lemus durch Beschluss vom 05.01.2016 gerichtlich zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt.

³⁾ Bis zum 31.01.2016 Vorstandsvorsitzender.

⁴⁾ Ab dem 01.02.2016 Vorstandsvorsitzende und Vorstand für Forschung und Entwicklung.

⁵⁾ Prof. Dr. Schendel hält zum 31. Dezember 2016 843.262 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH. Davon sind Prof. Schendel 753.303 Medigene-Aktien direkt zuzuordnen.

⁶⁾ Beide schieden zum 31.03.2016 aus dem Vorstand aus.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 21. März 2017**Medigene AG**

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

Dr. Thomas Taapken
Mitglied des Vorstands (CFO)

Dave Lemus
Mitglied des Vorstands (COO)

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2016 UND 2015

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN					31.12.2016
	1.1.2016	ÄNDERUNG KONSOLIDIE- RUNGSKERIS	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	9.328	0	3	1.615	-1.469	9.477
davon Finanzierungsleasing	821	0	0	0	0	821
Immaterielle Vermögenswerte	33.670	0	0	108	0	33.778
davon RhuDex*	23.750	0	0	0	0	23.750
davon Medigene Immunotherapien	9.692	0	0	0	0	9.692
davon sonstige	228	0	0	108	0	336
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141	0	0	0	0	3.141
Gesamt	46.139	0	3	1.723	-1.469	46.396

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN					31.12.2015
	1.1.2015	ÄNDERUNG KONSOLIDIE- RUNGSKERIS	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	7.468	0	9	1.970	-119	9.328
davon Finanzierungsleasing	0	0	0	821	0	821
Immaterielle Vermögenswerte	40.904	0	0	0	-7.234	33.670
davon RhuDex*	23.750	0	0	0	0	23.750
davon EndoTAG-1	7.131	0	0	0	-7.131	0
davon Medigene Immunotherapien	9.692	0	0	0	0	9.692
davon sonstige	331	0	0	0	-103	228
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141	0	0	0	0	3.141
Gesamt	51.513	0	9	1.970	-7.353	46.139

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT		
1.1.2016	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2016	31.12.2016	31.12.2015	
6.826	3	791	-1.466	6.154	3.323	2.502	
129	0	204	0	333	488	692	
169	0	54	0	223	33.555	33.501	
0	0	0	0	0	23.750	23.750	
0	0	0	0	0	9.692	9.692	
169	0	54	0	223	113	59	
929	0	0	0	929	2.212	2.212	
7.924	3	845	-1.466	7.306	39.090	38.215	

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT		
1.1.2015	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2015	31.12.2015	31.12.2014	
6.517	10	418	-119	6.826	2.502	951	
0	0	129	0	129	692	0	
4.739	0	526	-5.096	169	33.501	36.165	
0	0	0	0	0	23.750	23.750	
4.606	0	446	-5.052	0	0	2.525	
0	0	0	0	0	9.692	9.692	
133	0	80	-44	169	59	198	
929	0	0	0	929	2.212	2.212	
12.185	10	944	-5.215	7.924	38.215	39.328	

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Wir haben den von der Medigene AG, Planegg/Martinsried, aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Bilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und Konzernanhang - sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den gesetzlichen Vorschriften, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 21. März 2017

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Barth
Wirtschaftsprüfer

Gallowsky
Wirtschaftsprüfer

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Lagebericht 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 21. März 2017

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

Dr. Thomas Taapken
Mitglied des Vorstands (CFO)

Dave Lemus
Mitglied des Vorstands (COO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2016 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. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und insbesondere der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem bzw. der Vorstandsvorsitzenden und den Mitgliedern des Vorstands in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung zeitnah informiert und stimmten sich hierüber intern, auch im Rahmen von Telefonkonferenzen, ab. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit den Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft, Dr. Frank Mathias (bis 31. Januar 2016) und Prof. Dr. Dolores J. Schendel (seit 1. Februar 2016), informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand dem Vorstand beratend zur Seite. Der Aufsichtsratsvorsitzende veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, 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. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und die strategische Ausrichtung des Unternehmens stimmte der Vorstand mit dem Aufsichtsrat ab. Alle für das Unternehmen und die Tochtergesellschaften bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenum ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informiert der Vorstand im Risikobericht des Geschäftsberichts.

Wahl des neuen Aufsichtsrats

Mit Ablauf der Hauptversammlung am 11. August 2016 endete die Amtszeit sämtlicher im Jahre 2013 gewählten Aufsichtsratsmitglieder, namentlich Prof. Dr. Horst Domdey und Dr. Yita Lee, sowie von Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker. Prof. Winnacker war im Januar 2016 auf Antrag der Gesellschaft gerichtlich als Aufsichtsrat bestellt worden, nachdem Herr Dave Lemus sein Amt im Dezember 2015 niederlegte aufgrund seiner Vorstandsbestellung ab dem 1. Januar 2016. Die Hauptversammlung hat am 11. August 2016 die Mitglieder des Aufsichtsrats entsprechend des Wahlvorschlags neu gewählt. Es wurden Prof. Dr. Horst Domdey (Aufsichtsratsvorsitzender), Frau Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende) und Dr. Yita Lee als Mitglieder des Aufsichtsrats gewählt. Diese Wahl gilt für die Zeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, welche über die Entlastung für das dritte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also bis zur Hauptversammlung 2019.

AUFSICHTSRAT BIS 11.08.2016

NAME	FUNKTION
Prof. Dr. Horst Domdey	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Dr. Yita Lee	Mitglied des Aufsichtsrats
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats

AUFSICHTSRAT AB 11.08.2016

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

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 2016 fanden fünf ordentliche Sitzungen statt. Alle Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen teilgenommen. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt, u.a. zur Erörterung der Partnerschaft mit bluebird bio Inc. sowie der Bestellung von Dr. Thomas Taapken zum Vorstand der Gesellschaft.

ANWESENHEIT ORDENTLICHE AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

MITGLIED	15.03.2016	10.05.2016	11.08.2016	05.10.2016	13.12.2016
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	+	+	+
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (bis 11.08.2016)	+	+	n.a.	n.a.	n.a.
Antoinette Hiebeler-Hasner (seit 11.08.2016)	n.a.	n.a.	+	+	+

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

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Neben der wirtschaftlichen Lage, der Umsatz-, Ergebnis- und Projektentwicklung und der aktuellen Geschäftsentwicklung diskutierte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2016 insbesondere die strategische Entwicklung des Unternehmens sowie den Fortschritt der Immuntherapien. Im Jahr 2016 nahmen die Beratungen zur strategischen Partnerschaft für T-Zell-Rezeptoren zur Krebs-Immuntherapie mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc. großen Raum ein. Zudem beriet der Aufsichtsrat den Vorstand im Rahmen der Sachkapitalerhöhung in Form der Ausgabe neuer Aktien zur Begleichung der zweiten Meilensteinzahlung an die ehemaligen Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH für den Start der Phase II-Studie mit DC-Vakzinen sowie dem Verkauf von Anteilen an dem britischen Unternehmen Immunocore Ltd. Schließlich wurden die weitere Geschäftsentwicklung des Produkts Veregen[®] eingehend vom Aufsichtsrat beobachtet und kontinuierlich mit dem Vorstand diskutiert. Gegenstand von Aufsichtsratssitzungen waren außerdem Personalfragen bei Vorstandsbestellungen und der entsprechenden Dienstverträge.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2016 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Geschäften befasst:

- Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft durch teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2015/I gegen Sacheinlagen unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der Aktionäre um EUR 392.875,00 auf EUR 20.081.835,00 durch Ausgabe von 392.875 neuen Aktien
- Veräußerung von 50 % der an Immunocore Ltd. gehaltenen Anteile für ca. 6,1 Mio EUR
- Abschluss eines Forschungs- und Lizenzvertrags für T-Zell-Rezeptoren zur Krebs-Immuntherapie mit bluebird bio Inc., Cambridge, MA, USA
- Abschluss eines Lizenzvertrages für AAVLP mit 2A Pharma AB, Malmö, Schweden

Änderung in der Vergütung des Aufsichtsrats

Auf Vorschlag des Aufsichtsrats hat die Hauptversammlung am 11. August 2016 eine Anpassung der Aufsichtsratsvergütung beschlossen. Danach wurde die Grundvergütung für die Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat erhöht, und zwar von jährlich EUR 13.000,00 auf EUR 16.000,00, für den Vorsitzenden des Aufsichtsrats von EUR 26.000,00 auf EUR 32.000,00 und für den stellvertretenden Vorsitzenden des Aufsichtsrats von EUR 19.500,00 auf EUR 24.000,00.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

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

Im Laufe des Jahres 2016 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss fünf Mal. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode fünf Mal. Ferner wurden auch mehrere Telefonkonferenzen in beiden Ausschüssen abgehalten.

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT

AUSSCHUSS	MITGLIED	
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Yita Lee	Vorsitzender ab 11.08.2016
	Prof. Dr. Horst Domdey	Vorsitzender bis 11.08.2016
	Antoinette Hiebeler-Hasner	Mitglied seit 11.08.2016
	Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker	Mitglied bis 11.08.2016
Prüfungsausschuss	Antoinette Hiebeler-Hasner	Mitglied und Vorsitzende seit 11.08.2016
	Prof. Dr. Horst Domdey	Vorsitzender bis 11.08.2016
	Dr. Yita Lee	Mitglied
	Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker,	Mitglied bis 11.08.2016

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehörte die Vorbereitung der Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bildeten die Aufhebungsvereinbarung bezüglich des Anstellungsvertrages des Vorstandsmitglieds Peter Llewellyn-Davies zum 31. März 2016, der Abschluss eines neuen Anstellungsvertrages mit Dr. Thomas Taapken als Vorstandsmitglied ab dem 1. Januar 2017 und die Anpassung des neuen Vergütungssystems für den Vorstand, welches von der Hauptversammlung am 11. August 2016 wie vorgeschlagen beschlossen wurde. Ferner waren zudem die Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen Beratungsthemen.

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses befassten sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den

Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Der Prüfungsausschuss hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befassete sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des Finanzvorstands 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 13. Dezember 2016 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) weitgehend umzusetzen. Am selben Tag wurde die neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG von Aufsichtsrat und Vorstand verabschiedet. Diese wurde den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

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

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß Ziffer 5.5 des Deutschen Corporate Governance Kodex werden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern grundsätzlich offengelegt. Bei den Beratungen zur Sachkapitalerhöhung zugunsten der ehemaligen Gesellschafter der heutigen Medigene Immunotherapies GmbH hat der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Horst Domdey nicht aktiv teilgenommen und sich bei Abstimmungen seiner Stimme enthalten. Prof. Domdey ist Vorstand der BioM AG, einer ehemaligen Gesellschafterin der heutigen Medigene Immunotherapies GmbH, welche durch Einbringungsvertrag vom 27. Januar 2014 von der Medigene AG erworben wurde. Sonstige Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern sind im Geschäftsjahr 2016 nicht aufgetreten. Vorübergehende Interessenkonflikte zu dem genannten Beratungs- und Beschlusssthema 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.

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 2016 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2016 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfungsauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 11. August 2016 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 Prüfberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss und vom Aufsichtsrat am 16. März 2017 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 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 21. März 2017 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Dank für engagierte Leistungen

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Medigene für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2016. Gemeinsam konnten wichtige Ziele erreicht und die weitere Entwicklung der Immuntherapien vorangebracht werden. Insbesondere dankt der Aufsichtsrat Herrn Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker für sein erneut wertvolles Engagement zwischen Januar und August 2016.

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

Planegg/Martinsried, im März 2017

Für den Aufsichtsrat

Prof. Dr. Horst Domdey
Vorsitzender des Aufsichtsrats

GLOSSAR

A

AktG

Aktiengesetz

Adoptive T-Zell-Therapie

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

Antikörper

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

AML (Akute Myeloische Leukämie)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs)

Antigen

Antigene sind Substanzen, die vom Immunsystem als fremd eingestuft werden

Allogen

Körperfremd

Autolog

Körpereigen

B

Bedingtes Kapital

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

Biopharmazeutisch

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

Biotechnologie

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

B-Zell-Epitop

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

C

CGU

»Cash-Generating Unit« (Zahlungsmittelgenerierende Einheit)

Compassionate Use

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

D

D&O-Versicherung

»Directors and Officers Versicherung«

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

DBO

»Defined Benefit Obligation«

Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

Dendritische Zellen

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

DSMB

»Data and Safety Monitoring Board«

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

E

EBITDA

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«

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

Exprimierung (von Rezeptoren)

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

F

FDA

»Food and Drug Administration«

US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit

Formulierung

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

G

Gastroenterologie

Teilbereich der Inneren Medizin, der sich mit der Diagnostik, Therapie und Prävention von Erkrankungen des Verdauungssystems beschäftigt

Genehmigtes Kapital

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

Genitalwarzen

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

GMP

»Good Manufacturing Practice«

Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

H

Hämatologie

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

Hepatologie

Teildisziplin der Gastroenterologie die sich mit den Erkrankungen der Leber befasst

HGB

Handelsgesetzbuch

I

IAS

»International Accounting Standard«

Rechnungslegungsvorschriften, Teil der International Financial Reporting Standards

IFRIC

»International Financial Reporting Interpretations Committee«
Komitee mit der Aufgabe, die Anwendung der IFRS zu interpretieren

IFRS

»International Financial Reporting Standard«
International anerkannter Rechnungslegungsstandard

IIT

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

Immuntherapie

Behandlungsform, bei der das Immunsystem beeinflusst und aktiviert wird

Immunsuppression

Dämpfung oder Ausschaltung des körpereigenen Immunsystems

Indikation

Erkrankung; Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

K**Kombinationstherapie**

Die gleichzeitige Behandlung einer Erkrankung mit mehreren Therapieprinzipien

Konsortium (für eine klinische Studie)

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

L**Leukapherese**

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

Leukozyten

Weißer Blutkörperchen

Lizenzierung

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

M

MHC

»Major Histocompatibility Complex«

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

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

Minimale residuale Erkrankung

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

Monoklonale Antikörper

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

Monozyten

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

N

Natürliche Killerzellen

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

O

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

P

PCT

»Patent Cooperation Treaty«

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

Peptid

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

Pharmazeutik

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

Pipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

Polarisierte Zellen

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

Präklinisch

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

Proof of Concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Proof of Principle

Machbarkeitsbeweis (Grundsatzbeweis) in einem frühen Stadium der Medikamentenentwicklung

Prophylaktische Impfung

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

Prostatakrebs

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

R**R&D**

»Research and Development«
Forschung und Entwicklung

Reife dendritische Zellen

-> siehe polarisierte Zellen

Rekombinant

Als rekombinant werden (teil)-artifizielle Biomoleküle bezeichnet

Resistenz

Widerstandskraft eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen

Rezeptor

Proteinkomplex, der in der Lage ist, verschiedene Substanzen zu binden

S

Stammzelltransplantation

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

T

TecDAX

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

Technologieplattform

Technologie, auf deren Grundlage verschiedene Medikamentenkandidaten entwickelt werden können

Therapeutische Impfung

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

Toxizität

Die giftige Wirkung eines Stoffes auf ein Lebewesen

T-Zelle

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

T-Zell-Aktivierung

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

T-Zell-Rezeptor

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

V

Vakzine

Impfstoffe

W

WpHG

Wertpapierhandelsgesetz

FINANZKALENDER

23. März 2017

Geschäftsbericht 2016
Presse- und Analystentelefonkonferenz

11. Mai 2017

3-Monatsbericht 2017
Presse- und Analystentelefonkonferenz

03. August 2017

6-Monatsbericht 2017
Presse- und Analystentelefonkonferenz

09. November 2017

9-Monatsbericht 2017
Presse- und Analystentelefonkonferenz

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

Medigene®, Veregen® 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.

Eligard® ist eine Marke der Tolmar Therapeutics, Inc.

Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

IMPRESSUM

Herausgeber

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

Kontakt

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

Text

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

Produktion

Viaprinto, CEWE Stiftung & Co. KGaA

Disclaimer

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der Medigene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts beruhen. Diese Annahmen und Erwartungen sind unvorhersehbaren Unsicherheitsfaktoren und Unwägbarkeiten ausgesetzt, so dass keine Garantie besteht, dass sich die Annahmen und Erwartungen auch als richtig erweisen. Eine Vielzahl solcher Risiken und Unwägbarkeiten wird von Faktoren bestimmt, die nicht dem Einfluss der Medigene AG unterliegen und heute auch nicht sicher abgeschätzt werden können. Dazu zählen das zukünftige Marktumfeld sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, das Verhalten anderer Marktteilnehmer, das Erreichen angestrebter Synergieeffekte sowie gesetzliche und politische Entscheidungen.

Die Medigene AG kann nicht ausschließen, dass die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Weder beabsichtigt die Medigene AG, noch übernimmt sie eine gesonderte Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Entwicklungen nach dem Datum dieses Geschäftsberichts anzupassen.

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

WWW.MEDIGENE.DE