

LIVING —
— IMMUNO
THERAPIES —

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN €	2017	2016	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Umsatzerlöse Immuntherapien	4.886	1.053	>200 %
Umsatzerlöse Veregen*	2.790	3.048	-8 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.699	5.648	-35 %
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto	1.080	2.365	-54 %
Gesamterlöse	11.375	9.749	17 %
Bruttoergebnis			
Bruttoergebnis	9.754	8.347	17 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-8.266	-10.025	-18 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-14.877	-11.538	29 %
Betriebsergebnis	-13.389	-13.216	1 %
Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	0	4.242	-
Jahresergebnis	-13.573	-9.492	43 %
EBITDA			
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-0,63	-0,48	31 %
Personalaufwand	-10.080	-9.493	6 %
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-20.849	-3.758	>200 %
Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	15.214	9.860	54 %
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit	18.729	-231	-
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel und Festgelder	51.724	52.630	-2 %
Bilanzsumme	111.937	111.715	0 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	9.808	11.966	-18 %
Langfristige Verbindlichkeiten	15.962	21.157	-25 %
Eigenkapital	86.167	78.592	10 %
Eigenkapitalquote in %	77	70	10 %
Mitarbeiter			
Mitarbeiter zum 31.12.	96	88	9 %
FTE zum 31.12.	90	80	13 %
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	22.300.947	20.136.887	11 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	12,73	11,90	7 %



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	Interview mit dem Vorstand
10	Aktie
13	Index
14	Konzern-Lagebericht
46	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
47	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
48	Konzern-Bilanz
50	Konzern-Kapitalflussrechnung
51	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
52	Konzern-Anhang
102	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
104	Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
111	Versicherung der Mitglieder des vertretungsberechtigten Organs
112	Bericht des Aufsichtsrats
117	Glossar
126	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise
127	Impressum/Disclaimer

HIGHLIGHTS

Wichtige Meilensteine im Jahr 2017 — Medigene hat im Jahr 2017 weitere Fortschritte in der Entwicklung ihrer Immuntechnologien erzielt. Der Studienantrag zur Durchführung der ersten eigenen klinischen Studie mit TCR-Immunzellen wurde eingereicht, die behördliche Genehmigung zum Studienstart durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erfolgte im ersten Quartal 2018. Bei der DC-Studie wurde ein Studienfortschritt mit dem Einschluss aller nötigen Patienten für den Phase II-Teil der Studie erreicht. Medigene präsentierte auf verschiedenen internationalen Konferenzen ihre automatisierte Plattform für die Entdeckung und Entwicklung von TCRs. Mit einer erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhung erlöste das Unternehmen ca. 20 Mio. € und verfügt über eine solide Finanzsituation.

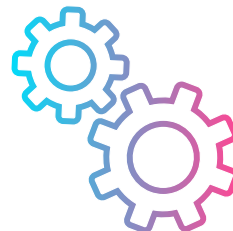


STUDIENANTRAG

Studienantrag für erste eigene klinische Studie mit TCR-Immunzelltherapie MDG1011 beim PEI eingereicht

NEUE TECHNOLOGIEN

Automatisierte Hochdurchsatz-Screening-Plattform zur Identifizierung und Validierung von T-Zellrezeptoren (TCRs) und Neoantigenen auf verschiedenen internationalen Konferenzen präsentiert



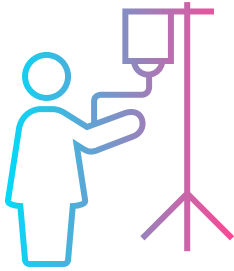
PRÄKLINISCHE DATEN

Präklinische Daten zu Medigenes erster TCR-Immuntherapie MDG1011 sowie Daten aus Heilversuch (Compassionate Use) zu DC-Vakzinen gegen AML (durch akademischen Partner Oslo University) auf der AACR-Konferenz, USA, vorgestellt

CA. 20 MIO. € AUS KAPITALMASSNAHME

Bruttoemissionserlös in Höhe von 20,7 Mio. € durch eine signifikant überzeichnete Privatplatzierung erzielt





REKRUTIERUNG ABGESCHLOSSEN

Alle vorgesehenen Patienten wurden in Medigenes laufende Phase I/II-Studie mit DC-Vakzinen bei akuter myeloischer Leukämie (AML) eingeschlossen

FORSCHUNGSKOOPERATION

Kontinuierliche Forschungsarbeiten in Zusammenarbeit mit bluebird bio zur Generierung von TCR-Kandidaten. Präklinisches Forschungsprogramm mit RXi Pharmaceuticals Corporation („RXi“) zu möglichen Synergien zwischen RXis „self-delivering“ RNAi-Technologie (sd-rxRNA®) in Kombination mit Medigenes rekombinanten T-Zellrezeptoren (TCRs) gestartet

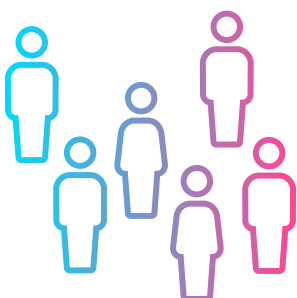


FOKUS AUF KERNAKTIVITÄTEN

Verkauf der US-Rechte für Veregen® an bestehenden Marketing- und Vertriebspartner Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, New York, USA. Damit wird der Wandel zu einem reinen Immunonkologie-Unternehmen weitgehend abgeschlossen

DRITTE MEILENSTEINZAHLUNG

Einreichung des Studienantrags für Medigenes Phase I/II-Studie mit der TCR-Immuntherapie MDG1011 löst dritte und letzte Meilensteinzahlung im Rahmen der Akquisition der heutigen Medigene Immunotherapies GmbH aus



EXPERTISE ERWEITERT

Aufsichtsrat auf sechs Mitglieder verstärkt und neuer wissenschaftlichen Beirat aus acht führenden Experten berufen

INTERVIEW MIT DEM VORSTAND

Seit einem Jahr arbeitet das Managementteam Schendel/Taapken zusammen. Was sie 2017 gemeinsam bewirkt haben und wie die Entwicklung von Medigene vorangeschritten ist, erläutern die beiden Vorstände im Interview.

Frau Schendel, Herr Taapken, wie würden Sie das Jahr 2017 zusammenfassen?

Dolores J. Schendel: Das Jahr 2017 brachte große Fortschritte für Medigene. Für uns standen vor allem die Vorbereitungen für unsere erste eigene klinische TCR-Studie im Mittelpunkt der Aktivitäten. Diese mündeten Anfang Juli in die offizielle Einreichung unseres Genehmigungsantrags zur Durchführung der geplanten Studie beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der ersten Studie dieser Art in Deutschland. Neben den umfangreichen präklinischen und klinischen Dokumenten zur Studie selbst, die an das PEI gingen, hat auch das Ethik-Komitee der beteiligten Universitätskrankenhäuser die Pläne begutachtet und seine Zustimmung erteilt. Unser Lohnhersteller hat auch die nötige Herstellungserlaubnis für die Zelltherapieproduktion von der zuständigen Landesbehörde erhalten. Die Zusammenarbeit mit den Behörden war konstruktiv und verlief reibungslos, mit dem Endergebnis, dass wir im ersten Quartal 2018 die volle Genehmigung zum Studienstart bekommen haben. Außerdem konnten wir im Laufe des Jahres unsere nun voll einsetzbare TCR-Hochdurchsatz-Screening-Plattform und deren Leistungsfähigkeit auf mehreren Konferenzen einer breiteren Öffentlichkeit vorstellen. Gegen Ende des Jahres konnten wir schließlich auch noch den Abschluss der Patientenrekrutierung in unserer Studie mit dendritischen Zellvakzinen verkünden.

Thomas Taapken: Wir sind in diesem Jahr sehr aktiv auf Investoren in Europa und in den USA zugegangen und

sind dabei auf großes Interesse in Bezug auf unsere Aktivitäten in der Immuntherapie gestoßen. Dies war auch der Grund für die Anfang Mai sehr erfolgreich durchgeführte 10%ige Privatplatzierung von neuen Aktien, die uns einen Bruttoerlös von 20,7 Mio. € einbrachte. Damit sind nun die nächsten Schritte bei der Entwicklung unserer Immuntherapie-Projekte gut finanziert. Die Fokussierung auf unser Kerngeschäft brachte mit sich, dass wir über das Jahr auch nach Alternativen für Veregen® gesucht haben, und schließlich den Verkauf des US-amerikanischen Geschäfts an Fougera verwirklichen konnten.

Nicht nur für Medigene war das vergangene Jahr richtungsweisend. Erste Zulassungen bei zellulären Immuntherapien wurden erteilt, Biotech-Firmen wurden übernommen. Wie beurteilen Sie diese Marktentwicklung und wie kann sich Medigene in diesem Umfeld behaupten?

Thomas Taapken: Sehr positive Nachrichten zu richtungsweisenden Ereignissen im Feld der Immuntherapien kamen 2017 aus den USA: Die ersten CAR-T-Immuntherapien zeigen in den USA den erhofften Nutzen für die Patienten. Immuntherapien sind somit nicht mehr „Science Fiction“, sondern sie sind in der klinischen Realität angekommen. Die Übernahmen von Kite durch Gilead und Juno durch Celgene zeigen auch, dass die Branche auf die zukünftigen Marktchancen von zellulären Immuntherapien bei der Krebsbehandlung setzt. Medigene ist mit der firmeneigenen TCR-Entwicklungsplattform zukunftssicher aufgestellt, um eigene



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

Therapien zu entwickeln und über Partnerschaften an den kommenden Entwicklungen partizipieren zu können. Wir stecken zusätzlich zu unseren klinischen Projekten auch schon Zeit und Geld in die Erforschung der nächsten Generationen von Immuntherapien.

Dolores J. Schendel: Bei den zellulären Immuntherapien, die gerade zugelassen wurden, handelt es sich um Therapien mit CAR-T-Zellen, die bislang ausschließlich zur Behandlung von Blutkrebsarten eingesetzt werden können. Natürliche TCRs, wie sie von Medigene entwickelt werden, stellen bereits die nächste Entwicklungsstufe der zellulären Immuntherapien dar. Mit unserer TCR-Studie MDG1011 wollen wir zeigen, dass auch natürlich vorkommende TCRs zur Krebsbekämpfung eingesetzt werden können. TCR-Ansätze stellen theoretisch viel mehr Angriffspunkte gegen Krebs zur Verfügung als die CAR-T-Technologie, auch gegen solide Tumore. Das würde auf lange Sicht auch

„Mit unserer TCR-Studie MDG1011 betreten wir zumindest in Deutschland absolutes Neuland. TCR-Ansätze stellen grundsätzlich viel mehr Angriffspunkte gegen Krebs zur Verfügung, was auf lange Sicht mehr Patienten zugutekommen würde.“

mehr Patienten zugutekommen. Kombinationstherapien mit TCRs, verbesserte Sicherheitsmechanismen oder auch die komplett personalisierte Behandlung mittels patienteneigener Neoantigene sind vorstellbar und Gegenstand zukünftiger Projekte, die Medigene vorantreibt.

Werfen wir einen Blick auf 2018 und den Studienstart der Phase I/II-Studie mit Medigenes TCR-Immuntherapie MDG1011. Was ist das Besondere an dieser Studie und wann erwarten Sie erste Resultate?

Thomas Taapken: Medigene betritt mit dieser Studie Neuland, da es noch keinerlei Erfahrungen mit klinischen TCR-Studien in Deutschland gibt. Dieses Jahr werden wir bei MDG1011 erste Daten zur Sicherheit dieser Therapie erheben. Die Sicherheit steht bei einer komplett neuen Therapieform wie der TCR-Technologie immer an erster Stelle. Da für die Patienten in unserer Studie bereits alle herkömmlichen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden, wollen wir ihnen mit unserem Therapieansatz neue Hoffnung schenken.

Dolores J. Schendel: Wir beginnen unsere klinische Studie mit gleich drei verschiedenen Krebsindikationen. Damit stellt sich Medigene bei den TCR-basierten Therapien von Anfang breiter auf und hat eine größere Patientengruppe im Blick. Während der Phase I wollen wir herausfinden, welche Indikationen die vielversprechendsten Ergebnisse liefern, sodass man dann dementsprechend

zukünftige Entwicklungsschwerpunkte setzen kann. Parallel bereiten wir weitere TCR-Kandidaten für die zukünftige klinische Entwicklung vor.

Das Interesse an Medigene ist in der Öffentlichkeit zuletzt stark gewachsen. Die Kapitalmaßnahme im Mai 2017 war deutlich überzeichnet, der Aktienkurs erreichte im Januar 2018 neue Höhen. Wie beurteilen Sie diese Entwicklung?

Thomas Taapken: Dies spiegelt das steigende Investoreninteresse an Immuntherapien wieder, das durch die ersten Zulassungen von CAR-T-Zell-Therapien und die bisher sehr positiven ersten Behandlungsergebnisse entstanden ist. Dazu kommen auch die klaren Bekenntnisse großer Pharma- und Biotechunternehmen in unserem Umfeld zum Marktpotenzial dieser innovativen Behandlungsformen, die als neue Hoffnungsträger in der zukünftigen Krebsbehandlung gelten. Medigene wird als eines der wichtigen Entwicklungsunternehmen in diesem Bereich zunehmend wahrgenommen.

Medigene ist im letzten Jahr auch personell stark gewachsen, auf fast 100 Mitarbeiter. Geht es in dem Tempo jetzt so weiter?

Dolores J. Schendel: Das Personalwachstum im Jahr 2017 war von uns vorausgeplant und wir sind froh, dass wir 2017 viele neue talentierte und erfahrene Kollegen für Medigene gewinnen konnten. Gründe für die neu besetzten Stellen waren die angelaufenen

„Das Jahr 2018 wird aufgrund unserer Studie MDG1011, der Entwicklungsarbeiten für bluebird bio und des Ausbaus unseres eigenen klinischen Entwicklungsprogramms für das gesamte Team bei Medigene sehr spannend.“

„Die sehr erfolgreich durchgeführte 10%ige Privatplatzierung neuer Aktien brachte uns 20,7 Mio. € ein. Damit sind nun die nächsten Schritte bei der Entwicklung unserer Immuntherapie-Projekte gut finanziert.“



Dr. Thomas Taapken
Finanzvorstand (CFO)

Forschungsarbeiten im Rahmen der Kollaboration mit bluebird bio und die personelle Aufstockung im Hinblick auf die Vorbereitungen zum Start unserer eigenen klinischen Studie MDG1011. Wir werden auch im Jahr 2018 personell weiterwachsen, wenn auch nicht so stark wie im Vorjahr.

Was sind die größten Herausforderungen von Medigene für das kommende Jahr und worauf freuen Sie sich?

Dolores J. Schendel: Das Jahr wird aufgrund unserer Studie MDG1011 für das gesamte Team bei Medigene sehr spannend. Gleichzeitig gehen aber auch die Entwicklungsarbeiten für bluebird bio und die Forschungen zu weiteren eigenen TCR-Pipeline-Kandidaten weiter. Denn der Ausbau unseres Medigene-eigenen klinischen Entwicklungsprogramms gehört zu unseren wichtigsten Zielen. Wir hoffen, im Lauf des Jahres 2018 über weitere Fortschritte in unserer

klinischen TCR-Studie sowie erste vorläufige Daten zu bestimmten Aspekten unserer laufenden DC-Studie berichten zu können.

Thomas Taapken: Zu den Kernaufgaben eines CFOs gehört immer die Kontaktpflege mit Investoren und Analysten. So werde ich auch 2018 wieder viel unterwegs sein, um Investoren die neuesten Entwicklungen bei Medigene in persönlichen Gesprächen und durch Vorträge auf Investorenkonferenzen näher zu bringen. Mein Ziel ist dabei, viele neue institutionelle Investoren, insbesondere auch aus den USA, gewinnen zu können und unsere Sichtbarkeit in diesem wichtigen Markt noch weiter zu erhöhen. Darüber hinaus werden wir auch künftig den Dialog zu möglichen Entwicklungspartnern in der Branche suchen, um weitere Wachstumsmöglichkeiten für Medigene erschließen zu können.

DIE MEDIGENE-AKTIE

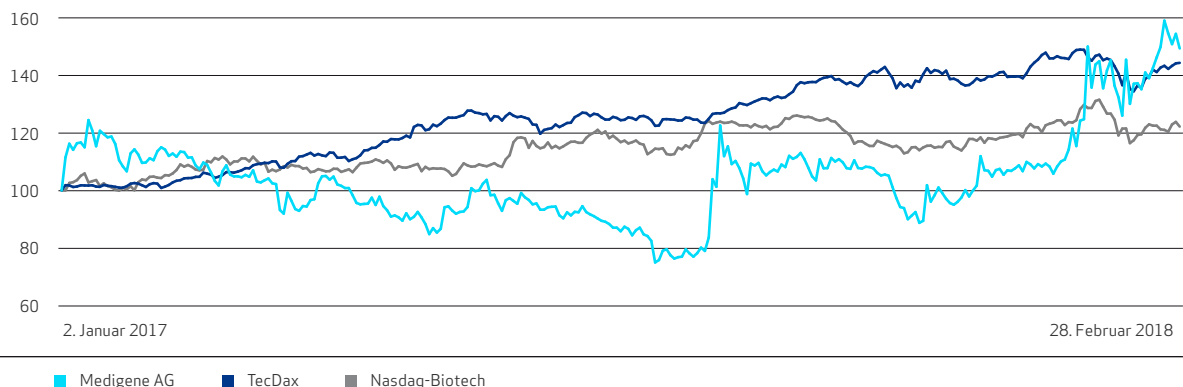
Verlauf des Aktienkurses

Die Medigene-Aktie startete am 2. Januar 2017 mit einem Eröffnungskurs von 11,92 € in den Handel und erreichte in der zweiten Handelswoche des Jahres mit 14,77 € ihr 12-Monatshoch. Im ersten Quartal 2017 bewegte sich der Aktienkurs auf durchschnittlich hohem Niveau und entwickelte sich deutlich oberhalb der Vergleichsindizes TecDAX und Nasdaq Biotech. Auf die Veröffentlichung präklinischer Daten zu Medigenes erstem TCR-Kandidaten Anfang April reagierte der Kursverlauf positiv, bevor er im zweiten Quartal an Fahrt verlor. Den Jahrestiefststand von 8,87 € erreichte die Aktie ohne Unternehmensnachrichten im August 2017. Unternehmenspräsentationen

sowie die Zulassung der ersten CAR-T-Therapie in den USA – eine Medigenes TCR-Therapie ähnliche Behandlungsform – verhalf der Aktie im September zu einem Kurssprung auf das Niveau zu Jahresbeginn. Im vierten Quartal pendelte sich die Aktie im Mittel bei 12,45 € ein und schloss das Börsenjahr 2017 mit einem Schlusskurs von 12,73 €, was einem Plus von rund 7 % im Vergleich zum Vorjahresschlusskurs entspricht. In einem durch Übernahmen geprägten positiven Branchenumfeld stieg die Medigene-Aktie in den ersten Wochen des neuen Börsenjahres 2018 weiter und erreichte Ende Februar 2018 mit 18,98 € ein neues 5-Jahres-Hoch. Die Marktkapitalisierung der Medigene AG lag zu diesem Zeitpunkt bei 397 Mio. € im Vergleich zu 240 Mio. € Ende 2016.

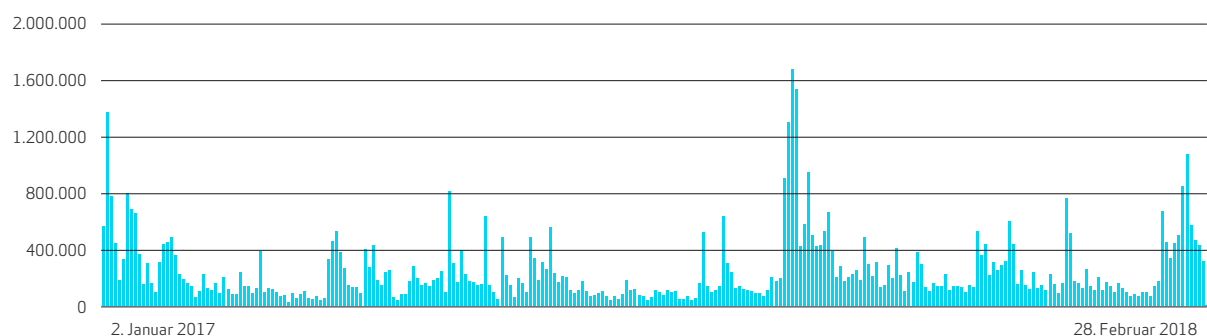
KURSENTWICKLUNG VOM 2. JANUAR 2017 BIS 28. FEBRUAR 2018

(INDEX 2. JANUAR 2017: 11,92 € INDIZIERT AUF 100)



HANDELSVOLUMEN VOM 2. JANUAR 2017 BIS 28. FEBRUAR 2018

IN STÜCK/TAG



Liquidität

Im Vergleich zum Vorjahresvolumen (2016: 79.271) wurden im Geschäftsjahr 2017 deutlich mehr Medigene-Aktien (2017: 238.016) pro Tag gehandelt. Zu Jahresbeginn und Anfang September lag das Aktienvolumen bei gut über einer Million Aktien am Tag. Den höchsten Tagesumsatz mit einem Volumen von 1.672.954 Stück erreichte die Aktie am 4. September 2017. Der Kursanstieg Anfang 2018 spiegelte sich auch in hohen Handelsvolumina von teilweise über einer Million Aktien pro Tag wider.

Analystenstudien

Medigene wird von Analysten renommierter Finanzhäuser aus dem In- und Ausland begleitet. In detaillierten Studien analysieren sie das Unternehmen, die Therapieansätze und Geschäftsaussichten. Anfang 2018 empfahlen zwei von fünf Analysten die Medigene-Aktie zum Kauf, zwei Analysten empfahlen die Aktie zu halten, einer der Analysten erteilt grundsätzlich keine Empfehlungen. Die Kursziele für die Aktie lagen zuletzt zwischen 12,00 und 21,30 €.

FOLGENDE FINANZANALYSTEN HABEN MEDIGENE IM JAHR 2017 MIT STUDIEN BEGLEITET

BANKHAUS	ANALYST
Edison Investment Research Limited	Dr. Daniel Wilkinson
Baader Bank Group	Dr. Bruno Bulic
Independent Research Unabhängige Finanzmarktanalyse GmbH	Bernhard Weininger
Oddo Seydler Research AG	Igor Kim
EQUITS GmbH	Thomas J. Schießle

Investor-Relations-Arbeit

Medigene hat im Jahr 2017 die Investor-Relations-Arbeit weiter intensiviert und weltweit Investoren, Finanzanalysten und Wirtschaftsmedien über die laufende Entwicklung des Unternehmens informiert. Neben Presse- und Analystenkonferenzen gab Medigene Interviews mit einschlägigen Fachmedien und führte zahlreiche Investorengespräche im In- und Ausland. Auf verschiedenen Roadshows in den USA

und Europa traf Medigene Investoren und informierte über die Unternehmensentwicklung und Geschäftsstrategie. Medigene ist zudem mit Unternehmenspräsentationen auf ausgewählten Investorenkonferenzen vertreten und zeigt auf dem internationalen Kapitalmarkt kontinuierlich Präsenz.

2017 PRÄSENTIERTE SICH MEDIGENE INVESTOREN IM RAHMEN VERSCHIEDENER KONFERENZEN:

KONFERENZ	ORT
J.P. Morgan 35th Annual Healthcare Conference	San Francisco
Oddo Forum	Lyon
Biotech and Money London	London
ODDO - 11th German Conference	Frankfurt
Bio-Europe Spring	Barcelona
Metzler MicroCap Day	Frankfurt
16th Annual Needham Healthcare Conference	New York
24th BioCentury Future Leaders in the Biotech Industry	New York
BioEquity Europe	Paris
BIO International Convention	San Diego
DVFA Herbstkonferenz	Frankfurt
Baader Investment Conference	München
Bio-Europe 2015	Berlin
Stifel Healthcare Conference	New York
Jefferies 2017 Global Healthcare Conference	London
Deutsches Eigenkapitalforum	Frankfurt
Guggenheim's 5th Annual Boston Healthcare Conference	Boston

Entwicklung der Aktionärsstruktur¹⁾

Zu Jahresbeginn 2018 waren rund 45 % im Besitz von institutionellen Investoren (2016: 54 %) und etwa 51 % der ausgegebenen Aktien im Besitz von Privatanlegern (2016: 41 %). Der Anteil des Aktienbestands von Vorstand und Aufsichtsrat lag bei 4 % (2016: 4 %).

Nach Unternehmensschätzungen wurden Anfang 2018 etwa 51 % der ausgegebenen Medigene-Aktien von Aktionären in Deutschland gehalten (2016: 50 %) und ca. 49 % der Aktien waren im Besitz internationaler Investoren mit einem wesentlichen Anteil an US-Investoren.

¹⁾ Stand Ende Februar 2018, gerundet, nach Informationen und Schätzungen der Medigene AG

AKTIENDATEN

Börsenkürzel	MDGI
WKN - Wertpapierkennnummer	AIX 3W0
ISIN - International Securities	DE000AIX3W00
Identification Code	
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuters-Kürzel	MDGIK.DE
Bloomberg-Kürzel	MDGI
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	Prime All Share, DAXSubsector Biotechnology, TecDAX
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	ODDO BHF AG, Baader Bank AG

KENNZAHLEN DER AKTIE

IN €	2017	2016
52 Wochen-Hoch	14,77	12,18
52 Wochen-Tief	8,87	6,16
Eröffnungskurs Jahresanfang	11,92	8,75
Schlusskurs Jahresende	12,73	11,90
Mittelkurs	11,89	7,97
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (unverwässert, Stück)	21.501.074	19.652.677
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	238.016	79.271
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	255	159
Gesamtzahl ausgegebener Aktien (31.12.)	22.300.947	20.136.887
Ergebnis je Aktie ¹⁾ (unverwässert und verwässert)	-0,61	-0,49
Eigenkapital je Aktie ¹⁾	3,89	3,90
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie ¹⁾	-0,86	-0,19
Freefloat ²⁾ (in %)	80,7	70,7

¹⁾ Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien²⁾ Anteilsbesitz unter 3 %. Quelle: Medigene AG

INDEX

KONZERN-LAGEBERICHT

14	Highlights im Geschäftsjahr 2017
15	Finanzkennzahlen 2017
16	Unternehmensüberblick
21	Ertragslage
24	Finanzlage
25	Vermögenslage
26	Mitarbeiter
26	Chancen- und Risikobericht
39	Erläuternder Bericht und Corporate Governance
42	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
43	Gesamtaussage
44	Prognosebericht

KONZERN-ABSCHLUSS

46	Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
47	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
48	Konzern-Bilanz
50	Konzern-Kapitalflussrechnung
51	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
52	Konzern-Anhang
102	Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens
104	Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
111	Versicherung der Mitglieder des vertretungsberechtigten Organs

SONSTIGES

112	Bericht des Aufsichtsrats
117	Glossar
126	Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise
127	Impressum/Disclaimer

KONZERN-LAGEBERICHT

der Medigene AG, Planegg/Martinsried zum 31. Dezember 2017

HIGHLIGHTS IM GESCHÄFTSJAHR 2017

Immuntherapien:

- Patientenrekrutierung für Phase I/II-Studie mit Medigenes dendritischem Zellimpfstoff (DC-Vakzine) in akuter myeloischer Leukämie (AML) abgeschlossen
- Weitere Daten aus Heilversuch (Compassionate Use) mit DC-Vakzinen in AML auf AACR-Konferenz, USA, durch akademischen Partner Oslo University präsentiert
- Zielantigen (PRAME) und Details zur geplanten klinischen Studie mit MDG1011 bekannt gegeben
- Präklinische Daten zu MDG1011 auf AACR-Konferenz, USA, präsentiert
- Antrag zur Durchführung der ersten klinischen Studie mit Medigenes T-Zell Rezeptor (TCR)-modifizierten T-Zellen, MDG1011, beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eingereicht
- Automatisierte Hochdurchsatz-Screening-Plattform zur Identifizierung und Validierung von TCRs und Neoantigenen auf internationalen Konferenzen präsentiert
- Innovative Methode zur Verstärkung der Wirkung adoptiver T-Zell-Therapien in „Cancer Research“ publiziert

Sonstige Produkte (Nicht-Kerngeschäft):

- Fokussierung auf Kerngeschäft Immuntherapien weitgehend abgeschlossen:
Neue Vertragsstruktur mit Veregen[®]-Wirkstofflieferanten vereinbart und US-Rechte für Veregen[®] verkauft

Unternehmen:

- 20,7 Mio. € Brutto-Erlös aus Platzierung neuer Aktien bei institutionellen Investoren erzielt
- Abschließende Meilensteinzahlung im Zuge der Akquisition der heutigen Medigene Immunotherapies GmbH durch Ausgabe neuer Aktien in Höhe von 2 Mio. € erfolgt
- Dr. Keith Manchester, Ronald Scott und Dr. Gerd Zettlmeissl auf der Hauptversammlung als neue Mitglieder in erweiterten Aufsichtsrat gewählt
- Neuer wissenschaftlicher Beirat aus acht führenden Experten berufen

FINANZKENNZAHLEN 2017

- Steigerung der Gesamterlöse um 17 % auf 11.375 T€ (2016: 9.749 T€)
- Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen um 29 % auf 14.877 T€ (2016: 11.538 T€)
- Verringerung des EBITDA-Verlusts um 2 % auf 12.122 T€ (2016: 12.371 T€)
- Konstant hohe liquide Mittel und finanzielle Vermögenswerte von 51.724 T€ (31.12.2016: 52.630 T€)
- Angehobene Umsatzprognose 2017 erfüllt, EBITDA-Verlust geringer als prognostiziert

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. 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 (Nicht-Kerngeschäft) gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten USA, Europa und Asien unterschieden.

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG besteht aus Prof. Dr. Dolores Schendel (Vorstandsvorsitzende und Wissenschaftsvorstand) und Dr. Thomas Taapken (Finanzvorstand). Prof. Schendel ist zuständig für die Bereiche Forschung und Entwicklung, technologische Innovation, Qualitätssicherung und Patentschutz. Dr. Taapken verantwortet die Bereiche Finanzen, Business Development, Investor- und Public Relations, Legal Affairs, Personal, sowie Business und Commercial Operations.

Strategie

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

Stand der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

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

Kerngeschäft: Immuntherapien

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

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

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

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

Im Juli 2017 gab Medigene die Einreichung eines Antrags auf Durchführung der ersten klinischen Studien in diesem Bereich bekannt, um mit eigenen TCR-modifizierten T-Zellen als Immuntherapie zur Behandlung einer Reihe von Blutkrebsindikationen zu beginnen. Der Studienantrag für Medigenes ersten TCR-Kandidaten MDG1011 wurde beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Behörde in Deutschland bearbeitet, und die finale Genehmigung zur Durchführung der Studie wurde im ersten Quartal 2018 erteilt. Medigene erwartet, im Rahmen der Phase I/II Studie im ersten Halbjahr 2018 erste Patienten zu behandeln.

Im März 2017 gab Medigene nähere Details zu dieser TCR-Studie bekannt. Die Phase I/II-Studie wird die Sicherheit und Durchführbarkeit der Therapie untersuchen und Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Krebserkrankungen behandeln, namentlich Akute Myeloische Leukämie (AML), Myelodysplastisches Syndrom (MDS) und Multiples Myelom (MM). Das Unternehmen verwendet dabei einen T-Zell-Rezeptor mit HLA-A*02:01-Restriktion für das gut charakterisierte Zielantigen PRAME (bevorzugt exprimiertes Antigen in Melanomen, englisch: Preferentially expressed Antigen in Melanoma). Medigene hat einen TCR-Kandidaten für dieses Target identifiziert, der in umfassenden präklinischen Analysen positive Sicherheits- und Wirksamkeitssignale gezeigt hat.

Präklinische Daten zu Medigenes ausgewähltem TCR-Kandidaten MDG1011 wurden auf der Konferenz der Amerikanischen Gesellschaft für Krebsforschung (American Association for Cancer Research, AACR) vorgestellt, die vom 1.-5. April 2017 in Washington D.C., USA, stattfand. Effektorzellen mit dem von Medigene ausgewählten TCR gegen PRAME zeigten eine hohe natürliche Avidität für das Zielepitop, ohne dass die funktionale Wirksamkeit des TCRs noch weiter durch Verfahren wie z.B. Affinitätsmaturation verstärkt werden müsste. Zusätzlich ergaben zahlreiche

Toxizitätsuntersuchungen mit verschiedenen in vitro- und in silico-Methoden ein günstiges präklinisches Sicherheitsprofil für diesen TCR.

Weiterhin haben im Oktober 2017 Medigene und akademische Partner eine Methode zur Identifizierung von T-Zellrezeptoren gegen virale Antigene in der wissenschaftlichen Zeitschrift „Human Gene Therapy“ veröffentlicht. Darin wird eine Methode zur Identifizierung von T-Zellrezeptoren für neue und immundominante Peptid-MHC (pMHC) Zielstrukturen für TCR-Immuntherapien beschrieben und gezeigt, wie eine Plattform, ähnlich der von Medigene, auch zur Identifizierung von TCRs gegen onkogene Viren, wie das humane Papillomavirus, eingesetzt werden kann.

Im Mai 2017 erschien in "Cancer Research" ein wissenschaftlicher Artikel über eine Methode zur Verstärkung der Wirkung adoptiver T-Zelltherapien. Die Ergebnisse wurden innerhalb einer Forschungsallianz von Wissenschaftlern aus neun deutschen akademischen Institutionen und Wissenschaftlern der Medigene AG erzielt und zeigen, wie adoptive T-Zell-Therapien durch Optimierung der T-Zell-Effektorfunktionen verbessert werden können, ohne ihre Spezifität zu verändern. Durch die Funktionsverbesserung von T-Zellen mit geringer Avidität lässt sich ein großes Arsenal von T-Zellen mit niedriger Avidität zum Einsatz in der Immuntherapie erschließen. Diese Zellen wurden bisher überwiegend als therapeutisch ineffizient angesehen, könnten damit aber zukünftig auch für die adoptive T-Zell-Therapie in Betracht gezogen werden.

DC-Vakzine (DCs)

Mit Medigenes am weitesten fortgeschrittener Immuntherapie entwickelt das Unternehmen antigen-spezifische dendritische Zell (DC)-Vakzine der neuen Generation. Dendritische Zellen (englisch: Dendritic Cells, DC) sind in der Lage, Antigene aufzunehmen, zu prozessieren und sie auf ihrer Zelloberfläche so 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, Tumorzellen die das gleiche Antigen auf ihrer Oberfläche tragen zu erkennen und zu eliminieren. Ebenso können dendritische Zellen natürliche Killerzellen (= NK-Zellen) dazu aktivieren, Tumorzellen anzugreifen. Das wissenschaftliche Team von Medigene hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d. h. körpereigene, dendritische Zellen reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie eine besonders starke T-Zell- wie auch NK-Zell-Immunantwort generieren. Die dendritischen Zellen können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen versehen werden, um so verschiedene Tumorarten zu behandeln. Da sich hierbei eine Immunantwort über die Gesamtzeit der Gabe der DC Vakzine aufbaut, eignet sich diese Form der Therapie insbesondere für Patienten, die an einer Tumorerkrankung leiden, diese aber mit Chemotherapie soweit reduziert wurde, dass die Verhinderung des Wiederausbruchs der Tumorerkrankung im Mittelpunkt steht.

Ende November 2017 konnte Medigene die Patientenrekrutierung für die klinische DC -Vakzine Studie in Akuter Myeloischer Leukämie (AML) abschließen. Alle 20 vorgesehenen Patienten wurden in die Phase I/II-Studie aufgenommen. Der Abschluss der Studie wird damit für 2019 nach einer Behandlungsdauer von zwei Jahren für alle Patienten erwartet.

Das primäre Studienziel ist der Nachweis der Machbarkeit und Sicherheit der aktiven Immuntherapie mit dendritischen Zellen von Medigene. Sekundäre Studienziele sind die Induktion einer Immunantwort, Gesamtüberleben (overall survival - OS), progressionsfreies Überleben (progression free survival - PFS), Kontrolle der minimalen Resterkrankung (minimal residual disease - MRD) und klinisches Ansprechen/Zeit bis Fortschreiten der Krankheit (time to progression - TTP).

Im April 2017 präsentierte Medigenes akademischer Partner, die Universitätsklinik Oslo, aktualisierte Daten von medizinischen Heilversuchen ("Compassionate Use") mit einer dendritischen Zell (DC)-Vakzine, die Medigenes DC-Impfstofftechnologie verwendet. Auf dem Jahrestreffen der AACR in Washington, D.C., USA, wurden Resultate von fünf Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) in morphologischer Remission vorgestellt, die nach unvollständiger Induktions-/Konsolidierungstherapie mit dendritischen Zellen (DCs) behandelt wurden, die auf WT-1 und PRAME abzielen. Die Resultate zeigen, dass in vier von fünf Patienten „Toll-like“ Rezeptor-polarisierte

DC Vakzinierung spezifische T-Zellantworten induzierten oder unterstützten. Drei Patienten befinden sich nach der suboptimalen ersten Chemotherapie weiter in kompletter Remission, nach jeweils 21, 25 und 33 Monaten. Die Immunantworten dieser Patienten wurden präsentiert.

T-Zell-spezifische Antikörper (TABs)

Medigenes Therapieansatz TABs (T cell-specific AntiBodies) dient der Generierung von monoklonalen Antikörpern, die unterschiedliche T-Zellen erkennen und unterscheiden. Diese 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.

Sonstige Produkte (Nicht- Kerngeschäft):

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

Veregen®

Mit dem Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen erzielt Medigene Umsätze aus 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 verschiedenen Partnerunternehmen (www.medigene.de/pipeline/weitere-produkte).

Im Dezember 2017 hat Medigene die US-Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc. (im folgenden „Fougera“) verkauft und damit den Wandel zu einem reinen Immuntherapie-Unternehmen weitgehend vervollständigt. Fougera ist die Dermatologie-Geschäftseinheit von Sandoz US und Teil der Novartis Gruppe. Fougera war bereits Medigenes Marketing- und Vertriebspartner für Veregen® in den USA. Fougera hat die US-Vermögenswerte für das Medikament einschließlich der Patente, der Lizenzen, des Know-hows sowie des Markennamens in den USA erworben. Medigene bleibt Eigentümer des pharmazeutischen Wirkstoffs (API) für das Produkt und wird zum exklusiven Lieferant des API an Fougera. Die Parteien einigten sich auf eine bestimmte Mindestabnahmeverpflichtung, um die erfolgreiche Fortführung des US-Geschäfts durch Fougera sicherzustellen. Damit veräußert Medigene zu wesentlichen Teilen das letzte Produkt aus ihrer früheren Pipeline.

RhuDex®

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

Neuerungen im Unternehmen

Im Mai 2017 gab Medigene bekannt, dass der Chief Operating Officer (COO) der Gesellschaft, Dave Lemus, den Vorstand der Gesellschaft auf eigenen Wunsch verlässt und für den Rest des Jahres 2017 eine beratende Rolle für den Aufsichtsrat und Vorstand der Medigene AG einnehmen wird. Seine Aufgaben wurden von Dr. Thomas Taapken übernommen. Herr Lemus war seit Anfang 2016 als COO der Gesellschaft tätig.

Auf der Hauptversammlung im Mai 2017 wurden drei Persönlichkeiten mit umfangreicher Branchenkompetenz in den nun auf sechs Personen erweiterten Aufsichtsrat von Medigene gewählt: Dr. Keith Manchester, Managing Di-

rector und Head of Life Sciences QVT Financial LP, USA; Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea Pharmaceutical International Ltd., Basel, Schweiz; sowie Dr. Gerd Zettlmeissl, selbständiger Berater Immunoprophylaxe/-therapie, Österreich.

Platzierung neuer Aktien bei institutionellen Investoren

Im Mai 2017 gab das Unternehmen bekannt, dass es einen Bruttoemissionserlös in Höhe von 20,7 Mio. € durch Privatplatzierung über ein beschleunigtes Platzierungsverfahren (Accelerated Bookbuilding) erlöst hat. Medigene hat 1.964.599 und damit die maximal mögliche Zahl neuer Aktien aus dem genehmigten Kapital bei institutionellen Investoren zu einem Preis von 10,55 € pro Aktie platziert. Die Kapitalerhöhung umfasste rund 9,7 % des Grundkapitals vor der Transaktion. Neben bestehenden institutionellen Investoren konnte das Unternehmen neue, auf unsere Branche spezialisierte institutionelle Investoren gewinnen, insbesondere in den USA.

Meilensteinzahlung an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH

Im Juli 2017 gab Medigene bekannt, dass mit der Einreichung des Studienantrags für Medigenes Phase I/II-Studie mit der TCR-Immuntherapie MDG1011 der dritte und somit letzte Meilenstein im Rahmen der Akquisition der Medigene Immunotherapies GmbH aus dem Jahr 2014 erreicht wurde. Dies führte zu einer Meilensteinzahlung im Wert von 2.000 T€ an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies. Im September 2017 hat Medigene die Zahlung durch Ausgabe von 182.335 neuen Aktien aus Genehmigtem Kapital im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung beglichen. Zur Erhöhung des Grundkapitals → s. Konzern-Anhang D) Ziffer (38).

ERTRAGSLAGE

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Die Gesamterlöse des Unternehmens stiegen im Berichtszeitraum um 17 % auf 11.375 T€ (2016: 9.749 T€). Dies ist v.a. auf die strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA zurückzuführen, die im Jahr 2016 vereinbart wurde.

Aus dieser Kooperation erhielt Medigene bei Vertragsabschluss im Jahr 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €), die über eine Periode von 45 Monaten realisiert wird. Im Geschäftsjahr 2017 sind aus dieser Einmalzahlung 3.575 T€ (2016: 894 T€) als Umsatz realisiert worden. Daneben erhielt Medigene Erstattungen für im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von 1.311 T€ (2016: 159 T€).

Zudem erzielte Medigene Umsatzerlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen® von 2.790 T€ (2016: 3.048 T€). Im Dezember 2017 wurden die US-Rechte für Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., USA, verkauft. In den vorangegangenen Jahren wurden durchschnittlich über 50 % der Umsatzerlöse Veregen® in den USA erwirtschaftet. Daher ist zukünftig mit einer erheblichen Verringerung der Umsatzerlöse für Veregen® zu rechnen.

Aus dem Verkauf der Rechte erzielte Medigene einen Netto-Gewinn in Höhe von 1.080 T€ (nach Abzug des Buchwerts der damit verbundenen immateriellen Vermögenswerte), der unter den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen ist.

Die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 35 % auf 3.699 T€ (2016: 5.648 T€). Verantwortlich hierfür ist im Wesentlichen ein positiver Einmaleffekt im Vorjahr in Höhe von 2.365 T€ durch den Verkauf des ehemaligen Medikamentenkandidaten EndoTAG®.

Weiterhin verbuchte Medigene im Jahr 2017, wie auch bereits in den Vorjahren, gleichbleibend regelmäßige, nicht zahlungswirksame Erträge in Höhe von 2.493 T€ aus den 2012 abgetretenen Lizenzentgeltansprüchen für Medigene's ehemaliges Medikament Eligard® im Zusammenhang mit dem Vertrag mit dem US-Finanzinvestor Cowen Healthcare Royalty Partners II, L.P., USA (im Folgenden „Cowen“).

Die Gesellschaft hat damit ihre im November 2017 erhöhte Prognose für die Gesamterlöse 2017 erfüllt (Prognose 2017: Gesamterlöse von 10,5 -11,5 Mio. €).

GESAMTERLÖSE			
IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio-Kooperation)	4.886	1.053	>200 %
davon Umsätze aus der Kollaboration	3.575	894	>200 %
davon F&E-Zahlungen	1.311	159	>200 %
Umsatzerlöse Veregen®	2.790	3.048	-8 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.699	5.648	-35%
davon nicht zahlungswirksame Erträge Cowen	2.493	2.493	-
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (US-Rechte für Veregen®)	1.080	0	-
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (SynCore/EndoTAG®)	0	2.365	-
davon F&E-Zahlungen von Partnern für abgegebene Projekte (SynCore/EndoTAG®)	0	672	-
davon sonstige Erlöse	126	118	6 %
Gesamterlöse	11.375	9.749	17 %

Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten verringerten sich um 18 % auf 8.266 T€ (2016: 10.025 T€) hauptsächlich aufgrund von hohen Aufwendungen im Vorjahr bedingt durch eine Rückstellung von 1.662 T€ im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren für die Lieferung des Wirkstoffs von Veregen®. Die Zusammensetzung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ist im → *Konzern-Anhang C) Ziffern (27) bzw. (28)* ausgewiesen.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im Berichtszeitraum aufgrund des Ausbaus der Forschung für Immuntherapie-Projekte, vorwiegend im Bereich der Dienstleistungen, Personalkosten, Investitionen und Labormaterialkosten, auf 14.877 T€ (2016: 11.538 T€). Durch die Verlegung des Starts der geplanten TCR-Studie mit MDG1011 kommt es zu Kostenverschiebungen ins Frühjahr 2018, was im Berichtsjahr insgesamt zu geringeren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung als geplant führte (Prognose 2017: F&E-Kosten 16-18 Mio. €).

Die im Rahmen der Kollaboration mit bluebird bio entstandenen F&E-Kosten werden von bluebird bio erstattet und als F&E-Zahlungen von Partnern bei den Umsätzen aus Immuntherapien erfasst. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im → *Konzern-Anhang C) Ziffer (29)* ausgewiesen.

EBITDA

Der EBITDA-Verlust des Unternehmens verringerte sich im Jahr 2017 leicht auf 12.122 T€ (2016: 12.371 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 und keine Abschreibungen. Mit rund 12 Mio. € fiel der EBITDA-Verlust für 2017 geringer aus als erwartet (im November 2017 angehobene Prognose 2017: EBITDA-Verlust von 14 - 15 Mio. €). Hauptgrund hierfür sind Verschiebungen von Kosten im Zusammenhang mit der klinischen Studie für MDG1011 ins Jahr 2018.

EBITDA			
IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	-13.573	-9.492	43 %
Steuern	634	-228	>-200 %
Finanzergebnis	1.434	1.009	41 %
Währungsgewinne/-verluste	-1.383	128	>-200 %
Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	0	-4.242	-
Sonstiges Finanzergebnis	-501	-391	28 %
Abschreibungen	1.267	845	50 %
EBITDA	-12.122	-12.371	-2 %

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis ergibt sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen und belief sich in der Berichtsperiode auf -1.434 T€ (2016: -1.009 T€). Das Finanzergebnis enthält im Wesentlichen die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 999 T€ (2016: 1.167 T€), die aus der Bewertung der Finanzverbindlichkeit gegenüber Cowen resultieren, und solche, die aus Änderungen der beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeit aus bedingten Gegenleistungen im Zusammenhang mit der Erreichung von vereinbarten Meilensteinen gegenüber den ehemaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies in Höhe von 574 T€ (2016: 89 T€) resultieren.

Währungsgewinne

Aufgrund des schwächeren US-Dollar-Kurses entstanden im Geschäftsjahr Währungsgewinne in Höhe von 1.383 T€ (2016 Währungsverluste: 128 T€), die im Wesentlichen aus der nicht zahlungswirksamen Bewertung der Finanzschuld aus dem Cowen Vertrag resultieren.

Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten

Die Medigene AG weist im Vorjahr Erträge in Höhe von 4.242 T€ aus dem Verkauf von an dem Unternehmen Immunocore Ltd. gehaltenen Anteilen aus. Im Jahr 2017 wurden keine weiteren Anteile verkauft, die verbleibenden 32.407 Anteile sind, wie im Vorjahr, in der Bilanz ausgewiesen.

Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind unter anderem bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 501 T€ enthalten (2016: 391 T€). Ende 2015 hatte Medigene die Ausgründung Catherex Inc. an Amgen Inc., USA, verkauft. Im Zuge dessen erhält Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™ und hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter verkaufsabhängiger Meilensteine für Imlygic™ verknüpft sind.

Jahresergebnis

Der Jahresverlust erhöhte sich in der Berichtsperiode um 43 % auf -13.573 T€ (2016: -9.492 T€). Der Anstieg ist insbesondere auf einen positiven Einmaleffekt im Vorjahr durch den Verkauf von finanziellen Vermögenswerten und Währungsgewinne zurückzuführen. Die Veränderungen sind weiter oben detailliert dargestellt.

Ergebnis je Aktie

Im Jahr 2017 betrug der Verlust je Aktie -0,63 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 21.501.074) im Vergleich zum Verlust der Vorjahresperiode von -0,48 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert/verwässert: 19.952.677). 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€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-20.849	-3.758	>200 %
aus Investitionstätigkeit	15.214	9.860	54 %
aus Finanzierungstätigkeit	18.729	-231	-
Zunahme liquider Mittel	13.094	5.871	123 %
Liquide Mittel, Anfangsbestand	14.630	8.759	67 %
Liquide Mittel, Endbestand	27.724	14.630	90 %
Festgelder	24.000	38.000	-37 %
Liquide Mittel und Festgelder	51.724	52.630	-2%

Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Geschäftsjahr erhöhte sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 3.758 T€ im Jahr 2016 auf 20.849 T€. Dieser Effekt ist aber dem Sondereffekt aus der im Oktober 2016 vereinnahmten Einmalzahlung von bluebird bio in Höhe von 13,4 Mio. € (15 Mio. \$) für den Abschluss der TCR-Partnerschaft geschuldet.

Für das Jahr 2017 ergibt sich ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 1,7 Mio. € (2016: 0,3 Mio. €). Ohne die genannte Zahlung von bluebird bio hätte sich im Vorjahr ein durchschnittlicher Mittelabfluss von 1,5 Mio. € pro Monat ergeben.

Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit

In der Berichtsperiode ergab sich im Wesentlichen durch die Netto-Einnahmen aus der Veräußerung von Festgeldern ein Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit in Höhe von 15.214 T€. Im Vorjahr ist der Mittelzufluss in Höhe von 9.860 T€ hauptsächlich dem Verkauf der Anteile an Immunocore sowie der Ende 2015 abgeschlossenen Veräußerung der Catherex Inc. zuzurechnen.

Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich in der Berichtsperiode auf 18.729 T€ (2016: Mittelabfluss: 231 T€). Hauptgrund hierfür ist die genannte Kapitalerhöhung mit einem Emissionserlös von 20,7 Mio. € abzüglich der damit verbundenen Kosten.

Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder betragen zum Ende des Berichtsjahres 51.724 T€, bestehend aus liquiden Mitteln von 27.724 T€ (31.12.2016: 14.630 T€) und Festgeldern in Höhe von 24.000 T€ (31.12.2016: 38.000 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien. Der gesamte Finanzmittelverbrauch betrug 20.323 T€ und lag damit im Rahmen der im November 2017 aktualisierten Prognose von 20 – 22 Mio. €.

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

VERMÖGENSLAGE

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN

IN T€	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	38.409	36.878	4 %
Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	2.212	-
Langfristige finanzielle und sonstige Vermögenswerte	7.974	8.652	-8 %
Liquide Mittel und Festgelder	51.724	52.630	-2 %
Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	9.423	9.041	4 %
Kurzfristige sonstige Vermögenswerte	2.195	2.302	-5 %
Summe der Aktiva	111.937	111.715	-
Passiva			
Eigenkapital	86.167	78.592	10 %
Langfristige Verbindlichkeiten	15.962	21.157	-25 %
Kurzfristige Verbindlichkeiten	9.808	11.966	-18 %
Summe der Passiva	111.937	111.715	-

Aktiva

In den Aktiva stiegen das Sachanlagevermögen und die immateriellen Vermögenswerte um 4 % auf 38.409 T€ (31.12.2016: 36.878 T€) hauptsächlich aufgrund von Erneuerungen in der Laborinfrastruktur.

Die langfristigen finanziellen und sonstigen Vermögenswerte sanken zum Stichtag um 678 T€ auf 7.974 T€ (31.12.2016: 8.652 T€) im Wesentlichen aufgrund der zweiten Zahlung von SynCore für die Ende 2015 abgeschlossene Vereinbarung zum Verkauf des ehemaligen Projekts EndoTAG® (-1.000 T€).

Wie oben in der Finanzlage näher erläutert, blieben die liquiden Mittel und Festgelder zum Stichtag auf einem konstanten Niveau.

Passiva

In der Berichtsperiode erhöhte sich das Eigenkapital um 10 % auf insgesamt 86.167 T€ zum 31. Dezember 2017 (31.12.2016: 78.592 T€). Die Steigerung beruht im Wesentlichen auf der Barkapitalerhöhung abzüglich dem Gesamtergebnis in Höhe von -13.573 T€ im Geschäftsjahr 2017. Weitere Angaben zur Kapitalstruktur sowie zur Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements → s. *Konzern-Anhang D) Ziffern (38) und (45)*.

Die kurz- und langfristigen Verbindlichkeiten beliefen sich zum Stichtag auf 25.770 T€ (31.12.2016: 33.123 T€). Die Verringerung der Verbindlichkeiten ist hauptsächlich auf einen Rückgang der langfristigen Umsatzabgrenzungsposten zurückzuführen. Dabei wurde die einmalige Vorauszahlung des US-Unternehmens bluebird bio aus dem Vorjahr im Jahr 2017 mit 3.575 T€ (2016: 894 T€) als Umsatzerlös realisiert. Weitere Gründe im Geschäftsjahr sind die Auflösung und die Neubewertung der Finanzverbindlichkeit gegenüber Cowen in Höhe von 2.895 T€ und die Zahlung des letzten Meilensteins von 2.000 T€ an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH durch die Ausgabe neuer Aktien.

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

MITARBEITER

Mitarbeiterzahl im Konzern

Zum Jahresende 2017 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 96 (31.12.2016: 88). Die Zahl der Vollzeitäquivalente (FTEs) erhöhte sich zum 31. Dezember 2017 auf 90 (31.12.2016: 80) Mitarbeiter und berücksichtigt nicht Mitarbeiter in Elternzeit oder anderwärtiger Abwesenheit über 6 Wochen.

Der Personalaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2017 um 6 % auf 10.080 T€ (2016: 9.493 T€), insbesondere durch eine über das Gesamtjahr betrachtet höhere durchschnittliche Mitarbeiterzahl sowie Gehaltssteigerungen.

MITARBEITER NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)			
	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Allgemeine Verwaltung	20	21	-5 %
Geschäftsentwicklung	6	8	-25 %
Forschung und Entwicklung	70	59	19 %
Gesamt	96	88	9 %

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMIEN UND REGIONEN			
	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Medigene AG, Planegg/Martinsried	40	45	-11 %
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	54	40	35 %
Medigene, Inc., San Diego	2	3	-33 %
Gesamt	96	88	9 %

CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

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

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

Chancen und Risiken im Bereich der Immuntherapien in der Onkologie

Medigene fokussiert sich auf die Entwicklung von Immuntherapien und bewegt sich damit in einem innovativen, schnell wachsenden und vielversprechenden Geschäftsfeld. Durchschlagende wissenschaftliche und klinische Erfolge¹ 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 Behandlungsmöglichkeit bei 60 % aller Krebstypen eingesetzt werden und einen Umsatz von bis zu \$ 35 Milliarden bis 2023 erreichen.² 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. So erhielten im zweiten Halbjahr 2017 die zwei ersten adoptiven Zelltherapien

¹ Cancer Immunotherapy, Science, 20 December 2013, Vol. 342 no. 6165

² Immunotherapy- The Beginning of the End for Cancer, Citi Research Equities, 22 May 2013

erste Marktzulassungen in den USA.³ 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 beachteten Felder.⁴

Die von Medigene entwickelten Immuntherapien werden zur Behandlung von unterschiedlichen Krebserkrankungen, beginnend in der Hämatologie, eingesetzt werden. Der weltweite Markt für Krebsmedikamente wächst gemäß Marktanalysen mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 9-12 % und soll auf \$ 120-135 Milliarden im Jahr 2021 wachsen.⁵ Etwa 10 % aller neu diagnostizierten Krebsfälle in den USA fallen in den Bereich hämatologischer Krebserkrankungen.⁶ 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.

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines neuartigen Produkts dauert in der klassischen Medikamentenentwicklung erfahrungsgemäß bis zu 15 Jahre und die Ausfallrate von Entwicklungskandidaten während der einzelnen Forschungs- und Entwicklungsphasen ist hoch. 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.

Chancen und Risiken der Arzneimittelentwicklung und -zulassung

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

Dennoch müssen auch Medigenes Medikamentenkandidaten zahlreiche Schritte in der Forschung und präklinischen Entwicklung sowie verschiedene Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In Medigenes Forschungsbereich werden neue Therapieansätze und potenzielle Entwicklungskandidaten erforscht und evaluiert. Obwohl Medigene über einzigartiges Know-how bei der Identifizierung neuer Immuntherapie-Kandidaten verfügt und kontinuierlich neue TCR-Kandidaten in präklinischen Testverfahren zu Wirksamkeit und Sicherheit testet, kann nicht garantiert werden, dass zu den jeweils geplanten Zeitpunkten oder überhaupt neue geeignete TCR-Kandidaten für die weitere klinische Entwicklung gefunden werden können.

³ Novartis receives first ever FDA approval for a CAR-T cell therapy, Kymriah(TM) (CTL019), for children and young adults with B-cell ALL that is refractory or has relapsed at least twice (Link: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-first-ever-fda-approval-car-t-cell-therapy-kymriah-tm-ctl019>) / Kite's Yescarta™ (Axicabtagene Ciloleucel) Becomes First CAR T Therapy Approved by the FDA for the Treatment of Adult Patients With Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma After Two or More Lines of Systemic Therapy (Link: <http://www.gilead.com/news/press-releases/2017/10/kites-yescarta-axicabtagene-ciloleucel-becomes-first-car-t-therapy-approved-by-the-fda-for-the-treatment-of-adult-patients-with-relapsed-or-refractory-large-bcell-lymphoma-after-two-or-more-lines-of-systemic-therapy>)

⁴ T-cell cancer therapies: Part 1, Edison research, September 2017

⁵ Global Outlook for Medicines Through 2021. QuintilesIMS Institute, September 2016

⁶ Blood cancer facts 2016-2017, The Leukemia & Lymphoma Society, 2016

In klinischen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Therapeutika untersucht. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Weiter sind in klinischen Studien zahlreiche Partner involviert, wie Dienstleister und Prüfzentren, deren Ausfall weitreichende Folgen auf den Fortschritt, den zeitlichen Ablauf oder die Finanzierung der Studie hätte.

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

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

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

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

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

Chancen und Risiken im Bereich der Gewerblichen Schutzrechte

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

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

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

Chancen und Risiken im Bereich der Herstellung von Zellbasierten Therapien

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

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

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

Chancen und Risiken aus Vermarktung und Kooperationsvereinbarungen

Aufgrund der erheblichen finanziellen Mittel, die benötigt werden, um ein neues Medikament zur behördlichen Zulassung zu bringen und es anschließend erfolgreich vermarkten zu können, wird Medigene in verschiedenen Stadien der Entwicklung auf Partnerschaften mit größeren Unternehmen in der Branche angewiesen sein. Solche Partnerschaften zur Entwicklung und/oder Vermarktung von Medigenes Therapien stellen eine attraktive Geschäftschance dar, da sie üblicherweise zu einer zeitnahen Entlohnung für die bereits geleistete Entwicklungsarbeit im jeweiligen Kooperationsgebiet beitragen und darüber hinaus Medigene am zukünftigen Erfolg bei der Entwicklung und späteren Vermarktung partizipieren lassen. Solche Partnerschaften können somit einen signifikanten positiven Einfluss auf die Ertragslage des Unternehmens herbeiführen. Auch verringert sich mit entsprechenden Partnerschaften gegebenenfalls die Notwendigkeit für Medigene, sich regelmäßig über den Kapitalmarkt refinanzieren zu müssen. Eine so erlangte finanzielle Stärkung kann mitunter in Zeiten eines schwierigen Kapitalmarktumfelds zu einem entscheidenden Vorteil erwachsen.

Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass sich Kollaborationspartner zu einem späteren Zeitpunkt auf Grund interner strategischer und anderer Überlegungen entscheiden, erworbene Rechte teilweise oder vollständig an Medigene zurückzugeben oder entsprechende Projekte nicht weiter zu entwickeln. Zudem besteht das Risiko, dass in Partnerschaften vereinbarte Ziele bzw. Meilensteine nicht erreicht und damit entsprechende erfolgsabhängige

Zahlungen verzögert werden oder ganz ausbleiben. Auch kann nicht garantiert werden, dass bestehende oder künftige Partnerunternehmen die Medikamente in dem von Medigene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen, die weitere Entwicklung betroffener Programme substantiell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

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

Wettbewerb

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

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

Finanzielle Chancen und Risiken

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

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

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

Planungsrisiken

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

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

Zur Zielsetzung und zu den Methoden des Finanzrisikomanagements → *s. Konzern-Anhang D) Ziffer (45)*.

Allgemeine und Organisatorische Risiken

Umwelt- und Gesundheitsschutz

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

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

Qualitätssicherung

Medigenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen lokaler Arzneimittelgesetze, der »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Richtlinien sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und »Good Pharmacovigilance Practices (GVP)« gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der

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

Informationstechnologie (IT)

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

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

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

Personal

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

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

Rechtliche Risiken und Haftungsrisiken

Es sind 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. Diese könnten sich z. B. aus möglichen Klagen von Studienteilnehmern oder Klagen aus Produkthaftung ergeben, aus Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung von kapitalmarktrechtlichen Vorschriften oder aus Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit existierenden Lizenz- oder Kollaborationsverträgen.

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

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

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

Veregen®

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

Medigene verfügt derzeit über einen ausreichenden Wirkstoffvorrat für eine langjährige Vermarktung des Medikaments. Mit den Partnerunternehmen wurden langfristige Verträge vereinbart, in denen die festgelegten Preise sowohl die Kosten decken als auch eine Marge enthalten. Für die Werthaltigkeit der Vorräte ist mithin entscheidend, dass der Wirkstoff bzw. die Salbe Veregen® eine ausreichende Haltbarkeit aufweist. Die Haltbarkeit des Wirkstoffs für Veregen® (sogenanntes „shelf life“) ist mittlerweile auf sechs Jahre verlängert worden, und es bestehen weiterhin Bestrebungen diese Haltbarkeitsgrenze noch auszuweiten. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Haltbarkeitsdaten kann derzeit von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse ausgegangen werden. Außerdem wurde die Änderung des „shelf life“ in ein „*retesting date*“ behördlich genehmigt. Damit kann nun nach dem Erreichen der Mindesthaltbarkeit von sechs Jahren der Wirkstoff vor jeder Produktion des Endprodukts getestet werden. Wenn die Testung alle spezifizierten Merkmale erfüllt, so kann er dann zur Produktion der Veregen®-Salbe eingesetzt werden. Sollte die Haltbarkeitsgrenze trotz Bestrebungen nicht ausgeweitet werden und daher die Partnerunternehmen nicht beliefert werden können, so könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen.

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

RhuDex® und EndoTAG®

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

Risiken aus Beteiligungen

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

Grundsätze der Risikoerfassung und des Risiko-Controlling

Medigene Management setzt bei der Geschäftssteuerung ein Risikomanagementsystem (RMS) ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Die sich aus der geschäftlichen Tätigkeit ergebenden Risiken werden nach Eintrittswahrscheinlichkeit und dem möglichen Verlustpotential systematisch erfasst und bewertet. Das darauf basierende Informationsmanagement beinhaltet eine regelmäßige, mindestens monatliche Berichterstattung der verantwortlichen „Risk-Manager“ an den Vorstand zu neu aufgetretenen Risiken, eine mindestens vierteljährlich stattfindende Evaluierung sämtlicher Unternehmensrisiken analog der vom Vorstand erlassenen Risikodefinition und das Erfordernis der sofortigen Berichterstattung bei unternehmensgefährdenden Risiken. Dabei sind alle Mitarbeiter ermutigt, offen, vollständig und zeitnah über alle geschäftlichen Vorfälle zu berichten, die potentielle Risiken beinhalten und diese dann vollumfänglich und offen mit dem Vorstand zu diskutieren.

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

Eine weitere wichtige organisatorische Sicherungsmaßnahme ist die Vermeidung insbesondere von finanziellen Risiken, vor allem durch konsequente Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – vielmehr sind für die Entscheidungsfindung und Entscheidung grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe sowie deren Protokollierung stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich und nachvollziehbar ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch klar geregelte und regelmäßig überprüfte Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Dabei dienen Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher der Vollständigen

Erfassung und Dokumentation von Daten und Geschäftsabläufen. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen in der Geschäftsentwicklung aufzuzeigen, durchlaufen alle Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich auf Basis der jeweiligen Planzahlen, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Strategie

Medigene überwacht in regelmäßigen Abständen die mittel- bis langfristige Strategie des Unternehmens, da sich aus dieser die Priorisierung von geschäftlichen Chancen und damit der therapeutischen Entwicklungsprojekte ergibt. Dabei wird evaluiert, ob identifizierte Chancen in der Geschäftsentwicklung in Bezug zu den sich hieraus ergebenden Risiken in Einklang zu bringen sind. Als Resultat dieser regelmäßigen Überwachung der Unternehmensstrategie werden gegebenenfalls Anpassungen vorgenommen und langfristige Unternehmensziele definiert. Informationen zur Unternehmensstrategie finden sich unter „Unternehmensüberblick“ auf S. 16.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

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

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die vom Vorstand verabschiedet und überwacht werden. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben den technischen Entwicklungsrisiken werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Fortschritte potenzieller Wettbewerber, sowie das allgemeine Geschäftsumfeld der Pharmaindustrie im Bereich der Onkologie kontinuierlich analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des spezifischen Segments Onkologie als Subsektor des Arzneimittelmarktes sowie in der allgemeinen Gesundheitspolitik. Hierbei werden insbesondere Entwicklungen im Bereich der Kostenerstattung im Gesundheitswesen sowie Richtlinien zur Behandlung von Krebserkrankungen kontinuierlich betrachtet.

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

Geschäftsplanung und -prognose

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

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

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

Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

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

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

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

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

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

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

Der Konzern hat darüber hinaus in Bezug auf den konzernweiten Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses sicherzustellen. Dieses Risikomanagementsystem wurde im Geschäftsjahr 2017 konsequent weiterentwickelt und optimiert. Dadurch ergeben sich in der Darstellung der Risikoeinschätzung Unterschiede im Vergleich zum Vorjahr.

Risikoeinschätzung

Nach eingehender Evaluierung der Gesamtrisikolage wurden die sich aus der Geschäftstätigkeit ergebenden wichtigsten Risikokomplexe systematisch nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrem möglichen Verlustpotential bewertet. Aufgrund Medigenes anhaltender Abhängigkeit vom Kapitalmarkt zur Sicherung seiner Finanzierung, werden bei der Risikobewertung neben ihren möglichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage stets auch die möglichen Auswirkungen auf den Aktienkurs bzw. auf Medigenes Wahrnehmung durch Kapitalmarktteilnehmer bewertet. Diese Faktoren wurden bei der Risikobewertung und -steuerung berücksichtigt. Dabei wurde zwischen kurz- und mittelfristigen Risiken unterschieden.

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

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

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

Neben kurz- und mittelfristigen Risiken bestehen auch langfristige Risiken die gegebenenfalls im Extremfall eine Bestandsgefährdung der Medigene zur Folge haben könnten. Hierzu zählen insbesondere der Reihenfolge nach: 1.) Erfolgreiche Finanzierung der Entwicklungsprojekte des Unternehmens durch den Kapitalmarkt und/oder durch Kollaborationen 2.) Veränderung des Wettbewerbsumfelds, die möglicherweise dazu führen könnte, dass Medigenes Produkte nicht mehr als attraktiv angesehen werden könnten, z. B. durch Entwicklungen der Wettbewerber, die Medigenes Technologie obsolet machen würden 3.) mangelnder Erfolg bei der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Zulassungsverfahren der eigenen Entwicklungsprojekte 4.) Ungenügende Produktivität der eigenen Forschung, die dazu führen könnte, dass zukünftig keine klinischen Entwicklungskandidaten identifiziert werden

5.) Akquisition der Medigene durch einen Wettbewerber, was die eigenständige Zukunft des Unternehmens gefährden würde.

Durch kontinuierliche Beobachtung des Marktes und der technologischen Entwicklungen in Medigenes Kerngebiet werden diese Risiken frühzeitig erkannt und gegebenenfalls durch Einleiten geeigneter Gegenmaßnahmen adressiert. Die aufmerksame Beobachtung des Marktumfeldes von Medigene ist integraler Bestandteil des beschriebenen RMS.

ERLÄUTERNDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

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

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 31. Dezember 2017 22.300.947,00 € und ist eingeteilt in 22.300.947 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist ausgeschlossen, soweit nicht eine Verbriefung nach den Regeln einer Börse erforderlich ist, an der die Aktien zum Handel zugelassen sind. Gemäß § 67 Abs. 2 AktG gilt im Verhältnis zur Gesellschaft als Aktionär nur, wer als solcher im Aktienregister eingetragen ist. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG, sowie aus der Satzung der Gesellschaft.

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

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

Im Rahmen des Erwerbs der Medigene Immunotherapies GmbH wurde mit deren damaligen Gesellschaftern am 27. Januar 2014 ein Einbringungsvertrag geschlossen, wonach Medigene 100 % der Geschäftsanteile der Medigene Immunotherapies GmbH erworben hat. Die bisherigen Gesellschafter erhielten 1.017.811 neu ausgegebene Medigene-Aktien im Wert von ca. 4 Mio. € und erhalten beim Erreichen von insgesamt drei Meilensteinen stufenweise Zahlungen bis zu einem Maximalbetrag von 5,875 Mio. € in weiteren Medigene-Aktien oder in bar, wobei 2015 der erste erreichte Meilenstein im Wert von 700.000 € mittels Ausgabe von 66.370 Aktien bezahlt worden ist sowie 2016 der zweite Meilenstein im Wert von 3.175.000 € mittels Ausgabe von 392.875 Aktien und 2017 der dritte Meilenstein im Wert von 2.000.000,00 € mittels Ausgabe von 182.335 Aktien, jeweils im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung. Durch teilweise Ausnutzung des genehmigten Kapitals 2015/1 gab Medigene in der Berichtsperiode 182.335 neue Aktien mit einem Lock-up (Nichtveräußerungsfrist) von 14 Monaten ab dem Zeitpunkt des Erreichens des dritten Meilensteins aus, d.h. bis zum 10. September 2018. Die Nichtveräußerungsfrist für die bereits im Jahre 2016 ausgegebenen 392.875 Aktien für das Erreichen des zweiten Meilensteins ist am 31. Mai 2017 ausgelaufen.

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

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

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

Laut Stimmrechtsmitteilung vom 18. Dezember 2017 hielt die US-amerikanische QVT-Gruppe zum 11. Dezember 2017 insgesamt 9,84 % an der Medigene AG. Zuvor betrug der Stimmrechtsanteil von QVT laut Stimmrechtsmitteilung vom 2. Januar 2017 insgesamt 14,58 % zum 28. Dezember 2016. Die vollständigen Stimmrechtsmitteilungen sind auf der Website der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/mitteilungen einsehbar.

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.

Die im Konzernanhang dargestellten Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und bedingten Kapitalia in Verbindung mit den dazugehörigen Ermächtigungsbeschlüssen zur Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen sollen den Vorstand in die Lage versetzen, einen auftretenden Kapitalbedarf zu decken und je nach Marktlage attraktive Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen.

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

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

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), Dr. Thomas Taapken (Beginn der Amtszeit: 1. Januar 2017) und Herrn Dave Lemus (Amtszeit: 1. Januar 2016 bis 30. April 2017) 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 §§ 289f, 315d HGB

Der Corporate Governance Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB sowie die Darstellung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat werden auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/corporate-governance-bericht öffentlich zugänglich gemacht. Die im Jahr 2017 veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen nach dem Wertpapierhandelsgesetz (§ 21, § 25, § 25a und § 26 WpHG) sind auf der Internetseite unter www.medigene.de/investoren-medien/mitteilungen einsehbar.

VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Grundzüge des Vergütungssystems

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

Die ordentliche Hauptversammlung billigte erstmals das vom Aufsichtsrat erarbeitete System zur Vorstandsvergütung am 11. Mai 2010 gemäß Ziffer 2.2.4 Abs. 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex. Ein angepasstes und nunmehr geltendes System der Vorstandsvergütung wurde der ordentlichen Hauptversammlung am 11. August 2016 vom Vorstand und Aufsichtsrat unter Tagesordnungspunkt 8 vorgestellt und mit einer Zustimmung von 94 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt. Das System ist in allen aktuellen Vorstandsdiensverträgen 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 im [→ Konzern-Anhang F\) Ziffer \(49\)](#) weiterführend beschrieben sind.

Die variable Vergütung der Vorstandmitglieder ist an das Erreichen von qualitativen Erfolgszielen geknüpft, welche jährlich vom Aufsichtsrat festgelegt werden. Die Erfolgsziele sind auf die Unternehmensstrategie ausgerichtet, und für das Geschäftsjahr 2017 bezogen sie sich auf die Entwicklung der klinischen Programme, das interne Compliance- und Risikomanagement sowie Fortschritte in der GMP-konformen Herstellung von DC-Vakzinen und TCRs. Die weiterführenden Erläuterungen der einzelnen Erfolgsziele sind den Abschnitten Stand der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage dieses Konzern-Lageberichts zu entnehmen. Soweit diese qualitativen Erfolgsziele als bedeutsamste nichtfinanzielle Leistungsindikatoren zur internen Steuerung des Konzerns herangezogen werden, ist die voraussichtliche Entwicklung im Prognosebericht enthalten.

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.767 T€ (2016: 1.743 T€) einschließlich Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung von 36 T€ (2016: 0 T€), Pensionen in Höhe von 24 T€ (2016: 44 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 4 T€ (2016: 15 T€). Darin auch enthalten sind die im Geschäftsjahr 2017 an den Vorstand ausgegebenen Aktienoptionen mit einem gesamten beizulegenden Zeitwert von 288 T€ (2016: 296 T€). Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Der feste Bestandteil besteht aus einer erfolgsunabhängigen Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im [→ Konzern-Anhang F\) Ziffer \(49\)](#) ausgewiesen.

Aufsichtsratsvergütung

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder belief sich im Jahr 2017 auf 165 T€ (2016: 112 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.

GESAMTAUSSAGE

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

Medigene hat sich im Jahr 2017 auf die Vorbereitung der klinischen Entwicklung der TCR-Technologie konzentriert und mit der Einreichung des Studienantrags für Medigenes ersten TCR-Therapiekandidaten MDG1011 einen wichtigen Meilenstein erreicht. Die Genehmigungen des Studiendesigns und der Herstellungserlaubnis für das Studienmaterial konnte Medigene Anfang 2018 vermelden. Die Rekrutierung für die laufende klinische Studie des DC-Impfstoffs hat Medigene 2017 erfolgreich abgeschlossen. Die Veräußerung der US-Rechte von Veregen®, dem letzten Produkt aus der Pipeline vor Medigenes strategischer Neuausrichtung, hat den Wandel zu einem reinen Immuntherapie-Unternehmen im Wesentlichen abgeschlossen. Durch die Neustrukturierung des Vorstands, den Ausbau der Forschungs- und Entwicklung-Teams, die Erweiterung des Aufsichtsrats sowie die Neuberufung eines auf Immuntherapien fokussierten Wissenschaftlichen Beirats hat sich Medigene personell gestärkt und den Zugang zu wissenschaftlichem und geschäftlichem Know-how erweitert.

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

Medigene hat im Geschäftsjahr 2017 konsequent in ihre Immuntherapie-Programme investiert und ihre im Geschäftsbericht 2016 abgegebene und im November 2017 angehobene Finanzprognose eingehalten bzw. teilweise übertroffen. Durch die Kapitalerhöhung im Mai 2017 und den damit verbundenen Mittelzufluss hat Medigene die Finanzposition des Unternehmens erfolgreich gestärkt.

Auf dieser Basis wird Medigene die Entwicklung ihrer Immuntherapieprogramme weiter konsequent vorantreiben. Risiken, die den langfristigen Erfolg des Unternehmens gefährden könnten, sind im Chancen- und Risikobericht aufgeführt. [→ s. S. 26 ff.](#)

PROGNOSEBERICHT

Auch im Jahr 2018 wird das Unternehmen daran arbeiten, die Entwicklung von Medigenes Immuntherapien erfolgreich weiter voranzutreiben. Der Schwerpunkt der Unternehmensziele wird dabei weiterhin im Bereich der TCR-Therapien liegen.

T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zellen (TCRs)

Medigene hat die behördliche Genehmigung zur Durchführung der Phase I/II-Studie mit ihrer TCR-basierten T-Zell-Therapie MDG1011 erhalten und erwartet, im ersten Halbjahr 2018 mit der Patientenbehandlung zu beginnen. MDG1011 zielt gegen das Tumorantigen PRAME. Die multizentrische, offene Phase-I/II-Studie soll ca. 92 Blutkrebspatienten behandeln, die unter akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM) in fortgeschrittenem Stadium leiden. Die „first-in-human“-Studie wird im Phase I-Teil, einer Dosis-Eskalations-Studie mit ca. 12 Patienten, die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte evaluieren. Der Phase II-Teil mit 80 Patienten enthält Kontrollgruppen (40 von 80 Patienten) und untersucht als co-primäre Endpunkte Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung. Die Gesamtansprechrate wird zusammen mit weiteren sekundären Endpunkten drei Monate nach der einmaligen Behandlung mit MDG1011 (bzw. alternative Therapie bei Kontrollgruppe) beurteilt bei einer Nachbeobachtungszeit von insgesamt bis zu 12 Monaten. Im Jahr 2018 wird die Rekrutierung der ersten Dosiskohorten zur Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit MDG1011 im Fokus der Studie stehen.

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

Neben der Studie mit MDG1011 wird Medigene 2018 deshalb daran arbeiten, neue TCR-Kandidaten für zukünftige von Medigene verantwortete und finanzierte Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung eines Antrags zur Durchführung einer weiteren klinischen TCR-Studie zu erheben. Zudem setzt Medigene die erfolgreiche Kollaboration mit bluebird bio fort und geht davon aus, weiterhin Fortschritte bei der Generierung von TCR-Kandidaten zu erzielen.

Dendritische Zell-Vakzine (DCs)

Medigene wird die laufende Phase I/II-Studie mit ihrem DC-Impfstoff zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) weiter wie geplant fortsetzen und plant im Jahr 2018 die Präsentation vorläufiger Daten zu bestimmten Aspekten der Studie im Rahmen wissenschaftlicher Konferenzen. Im April 2018 wird Medigene im Rahmen der AACR-Konferenz in Chicago Daten zur Herstellung des DC-Impfstoffs präsentieren. Die finalen Daten der Phase I/II-Studie sollen gegen Ende 2019 vorliegen.

Finanzprognose 2018

Die Finanzprognose 2018 reflektiert die Fokussierung und die Fortschritte des Unternehmens im Kerngeschäft Immuntherapien:

Das Unternehmen plant im Jahr 2018 Gesamterlöse in Höhe von 7,5 – 9,5 Mio. € zu erzielen. Der Rückgang gegenüber 2017 (11,4 Mio. €) wird aus dem im Geschäftsjahr 2017 getätigten Verkauf von Rechten für ein Produkt aus dem Nicht-Kerngeschäft (Veregen®) und dem damit verbundenen Netto-Gewinn sowie mit rückläufigen Veregen®-Umsatzerlösen resultieren.

Aufgrund der Fortschritte in den klinischen Entwicklungsprogrammen im Kernbereich Immuntherapien und dem Beginn von Medigenes erster klinischer TCR-Studie im Jahr 2018 plant das Unternehmen deutlich steigende Forschungs- und Entwicklungskosten von 22-24 Mio. € (2017: 14,9 Mio. €) und einen EBITDA-Verlust von 21-23 Mio. €

(2017: 12,1 Mio. €). Medigene geht für 2018 von einem gesamten Finanzmittelverbrauch von 21-26 Mio. € aus (Bargeldbestand zum 31.12.2017: 51,7 Mio. € bestehend aus liquiden Mitteln und Festgeldern).

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

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

Dividenden

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

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 20. März 2018
Medigene AG

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

Dr. Thomas Taapken
Mitglied des Vorstands (CFO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2017 UND 2016

IN T€	ANHANG	2017	2016
Umsatzerlöse		7.676	4.101
Sonstige betriebliche Erträge		3.699	5.648
Gesamterlöse	(25)	11.375	9.749
Beschaffungskosten der Erlöse	(26)	-1.621	-1.402
Bruttoergebnis		9.754	8.347
Vertriebskosten	(27)	-2.506	-4.167
Allgemeine Verwaltungskosten	(28)	-5.760	-5.858
Forschungs- und Entwicklungskosten	(29)	-14.877	-11.538
Betriebsergebnis		-13.389	-13.216
Zinserträge	(30)	274	305
Zinsaufwendungen	(30)	-1.708	-1.314
Währungsgewinne-/verluste		1.383	-128
Erträge aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten		0	4.242
Sonstiges Finanzergebnis	(31)	501	391
Ergebnis vor Steuern		-12.939	-9.720
Steuern	(40)	-634	228
Jahresergebnis		-13.573	-9.492
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €		-0,63	-0,48
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)		21.501.074	19.952.677

KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2017 UND 2016

IN T€	ANHANG	2017	2016
Jahresergebnis		-13.573	-9.492
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		-185	45
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte ¹⁾	(34)	-172	-5.375
Zwischensumme		-357	-5.330
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne ¹⁾	(39)	-15	-40
Zwischensumme		-15	-40
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		-372	-5.370
Gesamtergebnis		-13.945	-14.862

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2017 UND 2016

AKTIVA			
IN T€	ANHANG	31.12.2017	31.12.2016
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(33)	4.329	3.323
II. Immaterielle Vermögenswerte	(33)	34.080	33.555
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	(33)	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(34)	5.696	5.871
V. Sonstige Vermögenswerte	(36)	2.278	2.781
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		48.595	47.742
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(35)	7.724	7.866
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(36)	1.699	1.175
III. Sonstige Vermögenswerte	(36)	2.195	2.302
IV. Festgelder	(37)	24.000	38.000
V. Liquide Mittel	(37)	27.724	14.630
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		63.342	63.973
Summe der Aktiva		111.937	111.715

PASSIVA			
IN T€	ANHANG	31.12.2017	31.12.2016
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(38)	22.301	20.137
II. Kapitalrücklage		449.034	429.678
III. Bilanzverlust		-388.949	-375.361
IV. Sonstige Rücklagen		3.781	4.138
Eigenkapital, gesamt		86.167	78.592
B. Langfristige Verbindlichkeiten			
I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten		1.049	339
II. Finanzverbindlichkeiten	(4)	6.523	9.417
III. Pensionsverpflichtungen	(39)	405	408
IV. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(41)	444	435
V. Umsatzabgrenzungsposten	(42)	5.362	8.937
VI. Latente Steuern	(40)	2.179	1.621
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		15.962	21.157
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten			
I. Finanzierungsleasingverbindlichkeiten		679	210
II. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(41)	725	973
III. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(41)	4.829	7.208
IV. Umsatzabgrenzungsposten	(42)	3.575	3.575
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		9.808	11.966
Verbindlichkeiten, gesamt		25.770	33.123
Summe der Passiva		111.937	111.715

KONZERN- KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2017 UND 2016

IN T€	2017	2016
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-12.939	-9.720
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	104	326
Nicht zahlungswirksame sonstige betriebliche Erträge	-2.493	-2.493
Abschreibungen	1.267	845
Gewinn aus Sachanlagenabgang	-4	-43
Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto	-1.080	-2.365
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	-501	-4.242
Zinserträge	-274	-305
Zinsaufwendungen	1.708	1.314
Änderungen bei:		
Vorräten	142	-1.212
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-168	-227
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-248	-381
Sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten und Umsatzabgrenzungsposten	-6.243	14.892
Anteil am Ergebnis/Veräußerung des assoziierten Unternehmens	0	0
Zwischensumme	-20.729	-3.611
Steuerzahlungen	-75	-102
Erhaltene Zinsen	10	0
Gezahlte Zinsen	-55	-45
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-20.849	-3.758
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzuzäufe	-1.564	-1.723
Einnahmen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	31	46
Einnahmen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte	2.267	1.000
Einnahmen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten → Ziffer (34), (36)	480	10.537
Einnahmen aus Festgeldern, netto	14.000	0
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	15.214	9.860
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen Kapitalerhöhung	20.727	0
Kosten der Aktienaussgabe	-1.398	-77
Ausübung von Mitarbeiteroptionen	88	42
Tilgungsanteil des Finanzierungsleasings	-688	-196
Summe Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit	18.729	-231
Zunahme liquider Mittel	13.094	5.871
Liquide Mittel, Anfangsbestand	14.630	8.759
Liquide Mittel, Endbestand	27.724	14.630

KONZERN-EIGENKAPITAL- VERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIгене AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2017 UND 2016

IN TE	AKTIENZAH IN STÜCK	GE- ZEICHNETES KAPTAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGEN- KAPTAL
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
Stand 1.1.2017	20.136.887	20.137	429.678	-375.361	184	3.954	78.592
Jahresergebnis				-13.573			-13.573
Sonstiges Ergebnis				-15	-185	-172	-372
Gesamtergebnis							-13.945
Ausgabe von Aktien	1.964.599	1.965	18.762				20.727
Kosten der Aktienaussgabe			-1.377				-1.377
Ausgabe von Aktien für Mitarbeiteroptionen	17.126	17	71				88
Ausgabe von Aktien für den Unternehmenszusammen- schluss, 3. Meilenstein → <i>Ziffer (41)</i>	182.335	182	1.818				2.000
Kosten der Aktienaussgabe			-22				-22
Aktienbasierte Vergütung			104				104
Stand 31.12.2017	22.300.947	22.301	449.034	-388.949	-1	3.782	86.167

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2017

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. 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 § 315e Abs. 1 HGB

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

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2017 und 2016 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315e Abs. 1 HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss und der Konzernlagebericht der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2017 endende Geschäftsjahr wurden am 20. März 2018 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

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

Medigene hat im Geschäftsjahr 2017 keine wesentlichen Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie Ausweisgrundsätzen vorgenommen.

Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die nachfolgenden relevanten, vom IASB veröffentlichten, wesentlichen Rechnungslegungsvorschriften bzw. -änderungen sind erst für die Berichtsperioden, die am oder nach dem 1. Januar 2018 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
Klarstellungen zu IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden	1. Januar 2018
IFRS 16 Leasingverhältnisse	1. Januar 2019

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

IFRS 15

Der vom IASB im Mai 2014 veröffentlichte und im April 2016 in einzelnen Bereichen klargestellte IFRS 15 regelt wann und in welcher Höhe Erlöse aus Verträgen mit Kunden zu erfassen sind. IFRS 15 ersetzt dabei IAS 11, Fertigungsaufträge, und IAS 18, Umsatzerlöse, sowie die jeweils dazugehörigen Interpretationen.

Der für den Medigene Konzern ab dem 01. Januar 2018 verpflichtend anzuwendende IFRS 15 sieht zwei mögliche

Übergangsmethoden zur Umsetzung der neuen Regelungen vor: (1) rückwirkende Anwendung für jede gemäß IAS 8 dargestellt vergangene Periode oder (2) modifizierte rückwirkende Anwendung mit einer Erfassung der kumulierten Anpassungsverträge aus der erstmaligen Anwendung des Standards zum Zeitpunkt der Erstanwendung. Derzeit beabsichtigt der Konzern, den Standard mittels vollständiger rückwirkender Methode anzuwenden, so dass etwaige Umstellungseffekte zum 01. Januar 2017 im Konzernabschluss 2018 kumulativ in den Gewinnrücklagen erfasst werden und die Vergleichsperiode in Einklang mit den neuen Regelungen dargestellt wird. Im Geschäftsjahr 2016 führte der Konzern eine Beurteilung von IFRS 15 durch, die durch eine im Geschäftsjahr 2017 abgeschlossene detailliertere Untersuchung ergänzt wurde. Aufgrund dieser Analyse, deren Ergebnisse im Folgenden zusammengefasst werden, sind keine wesentlichen Effekte zu erwarten. Die neuen Vorschriften führen allerdings zu zusätzlichen quantitativen und qualitativen Anhangangaben.

Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen

Die Anwendung des neuen Standards auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen wird mehrere Ermessensentscheidungen erfordern, unter anderem die Analysen, ob solche Kooperationen in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fallen, ob der Vertrag mit dem Kunden mit den anderen Verträgen zusammengefasst wird, die gleichzeitig oder nahezu gleichzeitig mit demselben Kunden abgeschlossen werden, ob die identifizierten Leistungsverpflichtungen einzeln abgrenzbar oder gebündelt sind und zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum erfüllt werden. Darüber hinaus erfordert die Bestimmung des Transaktionspreises wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen, insbesondere aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, die mit den künftigen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Für die bestehenden Forschungs- und Entwicklungskooperationen nach heutigen Erkenntnissen des Managements wird sich die Anwendung von IFRS 15 voraussichtlich weder auf die Umsatzerlöse des Konzerns noch auf das Konzernergebnis wesentlich auswirken.

Umsatzerlöse Veregen®

Bei den Verträgen mit Partnerunternehmen für Veregen® werden im Allgemeinen Umsatzerlöse bezogen auf Lizenzen für bestimmte Länder und auf Produkte separat realisiert. Einmalige Vorauszahlungen werden sofort realisiert solange die Lizenz ein Nutzungsrecht einräumt. Wenn die Lizenz mehrere Länder einschließt, wird Management nach seinem Ermessen gegebenenfalls mehrere Lizenzen identifizieren bzw. die Vorauszahlung aufteilen. Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen werden wie bisher bei Stattfinden des Verkaufs realisiert werden. Die Realisierung von Erlösen aus Produktverkäufen wird auch unter IFRS 15 zu einem Zeitpunkt erfolgen, an dem die Verfügungsgewalt über den Vermögenswert auf den Kunden übergeht. Dies wird wie bisher bei Lieferung des Produkts bzw. Wirkstoffs an die Abnehmer der Fall sein.

Sonstige Erträge

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

IFRS 9

Im Juli 2014 hat das IASB die finale Fassung von IFRS 9 Finanzinstrumente veröffentlicht, die IAS 39 sowie alle vorherigen Versionen von IFRS 9 ersetzt. Bezüglich der Klassifizierung definiert IFRS 9 drei anstatt bisher vier Bewertungskategorien für finanzielle Vermögenswerte. Die Kategorisierung basiert dabei zum einen auf dem Geschäftsmodell des Unternehmens und zum anderen auf den Eigenschaften der vertraglichen Zahlungsströme des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes.

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

Der Standard gilt erstmals für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen, und ist rückwirkend anzuwenden, jedoch ist die Angabe von Vergleichsinformationen nicht erforderlich. Die Gesellschaft beabsichtigt, den neuen Standard zum vorgeschriebenen Datum des Inkrafttretens anzuwenden und von den möglichen Ausnahmeregelungen hinsichtlich der vollständigen rückwirkenden Anwendung Gebrauch zu machen. Insgesamt rechnet der Konzern nicht mit wesentlichen Auswirkungen auf seine Bilanz und das Eigenkapital mit folgenden Anmerkungen:

Aufgrund der neuen Klassifizierungs- und Bewertungskriterien nach IFRS 9 und dem Wegfall der Kategorie „Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“, der aktuell die Anteile an der Immunocore Ltd. und die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte, die aber nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, zugeordnet sind, werden die im sonstigen Ergebnis erfassten nicht realisierten Gewinne und Verluste nicht in Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. Daher verringert sich die künftige Volatilität des ausgewiesenen Gewinns bzw. Verlusts. Die derzeit im kumulierten sonstigen Ergebnis dargestellte Rücklage für zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 3.782 T€ zum 31. Dezember 2017 wird in die Gewinnrücklage permanent eingestellt und bei eventuellen Verkäufen dieser finanziellen Vermögenswerte nicht erfolgswirksam realisiert. Ferner werden liquide Mittel und Festgelder nach IFRS 9 als zu fortgeführten Anschaffungskosten finanzielle Vermögenswerte klassifiziert. Dennoch führt diese Änderung der Klassifizierung aufgrund Kurzfristigkeit dieser finanziellen Vermögenswerte zu keinen wesentlichen Auswirkungen auf die Bilanzierung.

IFRS 9 enthält ebenfalls Änderungen zur Ermittlung von Wertminderungen. Das Grundmodell der erwarteten Verluste („*expected loss model*“) besteht hierbei zukünftig in der Abbildung erwarteter Verlust bereits ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes eines finanziellen Vermögenswertes und vor Eintritt eines Verlustereignisses. Momentan werden die Zahlungsausfälle der Vergangenheit von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen analysiert, um eine erste Version der Wertberichtigungsmatrix ableiten zu können. Auf Basis der derzeitigen Erkenntnisse gehen wir aber nicht von einem wesentlichen zusätzlichen Wertberichtigungsbedarf auf Forderungen aus Lieferung und Leistungen sowie bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten aus.

IFRS 16

Das IASB hat im Januar 2016 den neuen Standard zur Leasingbilanzierung, IFRS 16, veröffentlicht. IFRS 16 ersetzt IAS 17, Leasingverhältnisse, und alle die Leasingbilanzierung betreffenden Interpretationen und führt ein einheitliches Leasingnehmerbilanzierungsmodell ein, nach dem Leasingnehmer verpflichtet sind, für Leasingverträge mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten ein Nutzungsrecht und eine Leasingverbindlichkeit anzusetzen. Für Leasinggeber werden sich durch IFRS 16 bei der Bilanzierung im Wesentlichen keine Änderungen gegenüber dem aktuell gültigen Standard ergeben. Basierend auf einer ersten Analyse wurden die nachfolgend aufgeführten Effekte ermittelt. Die Analyse ist jedoch noch nicht abgeschlossen und wird 2018 von Seiten des Konzerns weiterhin stetig im Lichte der Entwicklung der Auslegung von IFRS 16 aktualisiert.

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen → *Ziffer (43)*. Bisher werden im Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen linear über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Künftig sind jedoch die aus diesen Leasingverhältnissen resultierenden Rechte und Verpflichtungen als Vermögenswert (d.h. Nutzungsrecht am Leasinggegenstand) und Verbindlichkeit (d.h. Leasingverbindlichkeit) verpflichtend in der Bilanz anzusetzen. Der Konzern erwartet daraus eine wesentliche Erhöhung der Bilanzsumme zum Erstanwendungszeitpunkt. In der Gewinn- und Verlustrechnung wird der Aufwand aus operativem Leasing bislang als „Miete und Energie“ innerhalb jeweiliger Vertriebs-, allgemeiner Verwaltungs- oder Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen. Zukünftig werden stattdessen Abschreibungen auf das Nutzungsrecht und

Zinsaufwendungen für die Leasingverbindlichkeiten ausgewiesen. In der Kapitalflussrechnung werden Zahlungen für operatives Leasing bislang innerhalb des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen. Zukünftig werden diese Zahlungen in gezahlte Zinsen sowie Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeit aufgeteilt. Während die gezahlten Zinsen weiterhin innerhalb des Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen werden, werden die Tilgungsanteile der Finanzierungstätigkeit zugeordnet.

Der neue Standard sieht zwei mögliche Übergangsmethoden zur Umsetzung vor: (1) die rückwirkende Anwendung für jede gemäß IAS 8 dargestellte vergangene Periode oder (2) die rückwirkend modifizierte Anwendung mit einer Erfassung der kumulierten Anpassungsbeträge aus der erstmaligen Anwendung des Standards zum Zeitpunkt der Erstanwendung. Die Übergangsvorschriften von IFRS 16 räumen bestimmte Übergangserleichterungen ein. Medigene beabsichtigt derzeit IFRS 16 zum Zeitpunkt des Inkrafttretens am 01. Januar 2019 unter Anwendung der rückwirkenden modifizierten Methode umzusetzen.

(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen

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

Ermessensentscheidungen

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

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. \$ (entsprach 14,1 Mio. € zum Zeitpunkt des Mittelzuflusses) abgetreten. Aus den vertraglichen Regelungen ergaben sich die Zurückbehaltung wesentlicher Risiken aus der Umsatzbeteiligung sowie der Finanzierungscharakter der Abtretung. Vor diesem Hintergrund wurde diese Transaktion nach Ermessen des Managements nicht als Verkaufsgeschäft, sondern als Finanzierungsvereinbarung behandelt. Demzufolge wurde die Zahlung 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 gleichzeitig wird die mit der Abtretung verbundene Finanzverbindlichkeit unter Berücksichtigung der Zinsen aufgelöst. Die in der Bilanz ausgewiesenen Finanzverbindlichkeiten beinhalten einen langfristigen Anteil dieser Verbindlichkeit in Höhe von 6.523 T€ zum 31. Dezember 2017 (31.12.2016: 9.417 T€). Der kurzfristige Anteil dieser Verbindlichkeit wird unter den sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesen und betrug zum 31. Dezember 2017 1.684 T€ (31.12.2016: 1.494 T€). Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter → Ziffern (25), (45).

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 bio“) den Abschluss einer strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation und einer Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR- Immuntherapien gegen vier Zielmoleküle von bluebird bio bekannt gegeben. Die einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) im Jahr 2016 wird über eine geschätzte Periode realisiert, die der zu erwartenden Dauer der zu erbringenden Leistungen entspricht. Diese Periode wurde zu dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses sowie zum 31. Dezember 2016 vom Management auf 45 Monaten geschätzt und zum 31. Dezember 2017 aktualisiert aber unverändert geblieben. Weitere detaillierte Angaben befinden sich unter → *Ziffern (25), (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 2017 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.

Ausweis von Beschaffungskosten der Erlöse

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

Schätzungen und Annahmen

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

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u.a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrundeliegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neben dem Firmenwert den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen

Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zugrundeliegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 21 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 Verbindlichkeiten mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet → Ziffer (46).

Wertminderung von Vorräten

Die Vertriebsrechte am Medikament Veregen® wurden an verschiedene Partnerunternehmen auslizenzieren. Dementsprechend veräußert Medigene den Veregen®-Wirkstoff („API“) entweder direkt an Partnerunternehmen oder stellt die Salbe Veregen® selbst her und beliefert im Anschluss die Partnerunternehmen mit dem fertigen Produkt. Mit den Partnerunternehmen wurden langfristige Verträge vereinbart, in denen die festgelegten Preise sowohl die Kosten decken als auch eine Marge enthalten. Medigene geht derzeit davon aus, dass ein ausreichender Wirkstoffvorrat für eine langjährige Vermarktung des Medikaments besteht. Für die Werthaltigkeit der Vorräte ist mithin entscheidend, dass, aus Wettbewerbsgründen oder anderen Ursachen, auf die Medigene keinen Einfluss hat, der Wirkstoffvorrat die Nachfrage langfristig nicht übersteigt und der Wirkstoff bzw. die Salbe Veregen® eine ausreichende Haltbarkeit aufweist.

Die Haltbarkeit des Wirkstoffs für Veregen® (sogenanntes „shelf life“) ist mittlerweile auf sechs Jahre verlängert worden und es bestehen weiterhin Bestrebungen diese Haltbarkeitsgrenze noch auszuweiten. Aufgrund von aktuellen unterstützenden Analysen hinsichtlich der Haltbarkeitsdaten kann derzeit von einer längerfristigen Verwendbarkeit nach Abschluss der entsprechenden regulatorischen Prozesse ausgegangen werden. Außerdem wurde die Änderung des „shelf life“ in ein „retesting date“ behördlich genehmigt. Damit kann nun nach dem Erreichen der Mindesthaltbarkeit von 6 Jahren der Wirkstoff vor jeder Produktion des Endprodukts getestet werden. Wenn die Testung alle spezifizierten Merkmale erfüllt, kann er dann zur Produktion der Veregen®-Salbe eingesetzt werden. Sollte wider Erwarten der Wirkstoffvorrat die Nachfrage langfristig deutlich übersteigen oder trotz Bestrebungen die Haltbarkeitsgrenze nicht ausgeweitet und daher die Partnerunternehmen nicht beliefert werden können, so könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen.

Eine Wertminderung der Vorräte ergab sich zum 31. Dezember 2017 nicht. → Ziffer (35).

(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen

Konsolidierungsgrundsätze

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

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

Tochterunternehmen

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

(6) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

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

Funktionale Währung und Berichtswährung

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

Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalles jeweils gültigen Wechselkursen in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Verbindlichkeiten resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Nicht-monetäre Posten, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer fremden Währung bewertet werden, werden mit dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt des beizulegenden Werts gültig war. Für Forderungen und Verbindlichkeiten, die nicht in der funktionalen Währung geführt werden, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des Bilanzstichtags. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Daraus resultierende Umrechnungsdifferenzen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Konzernunternehmen

Bei der Konsolidierung der ausländischen 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 2017 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2017:

UMRECHNUNGSKURSE

	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2017	31.12.2016	2017	2016
1 € in \$	1,1958	1,0530	1,13411	1,10375
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	0,8854	0,8566	0,87407	0,81695

Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

(7) Sachanlagevermögen

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

Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3 - 13 Jahre
Mietereinbauten	3 - 8 Jahre
Leasinggegenstände → Ziffer (19)	5 Jahre

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang von Sachanlagevermögen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen 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 102 f. dargestellt.

(8) Immaterielle Vermögenswerte

Bilanzierungsgrundsätze für erworbene immaterielle Vermögenswerte

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

	TECHNOLOGIERECHTE, PATENTE, LIZENZEN UND SOFTWARE	FÖRSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE AUS UNTERNEHMENSZUSAMMEN-SCHLÜSSEN	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 102f. 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 ein-lizenzierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden als immaterielle Vermögenswerte aktiviert, wenn alle der drei folgenden Kriterien erfüllt sind:

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

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

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

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

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

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

Geschäfts- oder Firmenwert

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

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts in Höhe von 2.212 T€ zum 31. Dezember 2017 (31.12.2016: 2.212 T€) sind der zahlungsmittelgenerierenden Einheit RhuDex® zugeordnet → *Ziffer (33)*.

(9) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller Vermögenswerte

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

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

→ stellt die niedrigste Ebene innerhalb des Unternehmens dar, auf welcher der Geschäfts- oder Firmenwert für die interne Unternehmenssteuerung überwacht wird, und

→ ist nicht größer als ein Segment, das auf dem primären oder dem sekundären Berichtsformat des Konzerns basiert, wie es nach IFRS 8 »Segmentberichterstattung« festgelegt ist.

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

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

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

Für Vermögenswerte, mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts, wird zu jedem Abschlussstichtag eine Überprüfung vorgenommen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand nicht mehr länger besteht oder sich verringert hat. Wenn solche Anhaltspunkte vorliegen, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts oder der CGU vor. Ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand wird nur dann rückgängig gemacht, wenn sich seit der Erfassung des letzten Wertminderungsaufwands eine Änderung der Annahmen ergeben hat, die bei der Bestimmung des erzielbaren Betrags herangezogen wurden. Die Wertaufholung ist dahingehend begrenzt, dass der Buchwert eines Vermögenswerts weder seinen erzielbaren Betrag noch den Buchwert übersteigen darf, der sich nach Berücksichtigung planmäßiger Abschreibungen ergeben hätte, wenn in früheren Jahren kein Wertminderungsaufwand für den Vermögenswert erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird erfolgswirksam erfasst.

(10) Finanzielle Vermögenswerte

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. bestimmbar 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)*. Die Auswirkungen des ab 1. Januar 2018 anzuwendenden Standards IFRS 9 auf die aktuellen Bilanzierungsvorschriften sind der → *Ziffer (3)* zu entnehmen.

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.

(11) Vorräte

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

(12) Liquide Mittel

Liquide Mittel sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten und Geldanlagen, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. 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.

(13) Eigenkapital

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

(14) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen

Als Anreiz zur Mitwirkung am langfristigen Unternehmenserfolg und zur langfristigen Bindung wichtiger Mitarbeiter an das Unternehmen, erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns unter anderem auch eine aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Diese Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die Medigene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung mit

Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts (Medigene AG Aktie) und marktübliche Zinssätze. Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die entsprechende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- und Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (Erdienungszeitraum). Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d.h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Für die während des Erdienungszeitraums verwirkten Vergütungsrechte wird kein Aufwand erfasst.

An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen gegebenenfalls zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital über den verbleibenden Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit berücksichtigt. Bei Ausübung von Aktienoptionen wird für jede Option 1 € pro Aktie im Stammkapital, der restliche Betrag in der Kapitalrücklage erfasst.

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

(15) Finanzielle Verbindlichkeiten

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. Zum 31. Dezember 2017 weist der Konzern keine erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten aus.

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.

(16) Rückstellungen

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

(17) Pensionsverpflichtungen

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

Ein leistungsorientierter Plan („*Defined Benefit Plan*“) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, und dessen Höhe von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag („*Defined Benefit Obligation*“, DBO) abzüglich des beizulegenden Zeitwertes des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode („*Projected Unit Credit Method*“) berechnet. Als biometrische Rechnungsgrundlagen wurden die »Richttafeln 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.

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

(18) Steuern

Tatsächliche Steuern

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

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

Latente Steuern

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

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

latenten Steuerverbindlichkeiten aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und

- latenten Steuerverbindlichkeiten aus zu versteuernden temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

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

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

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

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

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

(19) Leasing

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

Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Finanzierungsleasing liegt vor, wenn das Unternehmen als Leasingnehmer im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am Leasingobjekt verbunden sind, trägt. Alle Leasinggegenstände, die als Finanzierungsleasing zu qualifizieren sind, werden zu Beginn des Leasingverhältnisses gemäß IAS 17 „Leasingverhältnisse“ als langfristige Vermögenswerte mit dem niedrigeren Betrag aus beizulegendem Zeitwert des Leasinggegenstandes und dem Barwert der Mindestleasingzahlungen aktiviert. Die korrespondierenden Leasingverpflichtungen werden in Abhängigkeit ihrer Fälligkeit als kurz- oder langfristige Verbindlichkeiten passiviert. Die zu leistenden Leasingzahlungen werden in eine Tilgungs- und eine Zinskomponente aufgeteilt, dass sich ein konstanter Zinssatz auf die verbliebene Leasingverbindlichkeit ergibt. Die Tilgungskomponente reduziert die Verbindlichkeit, während die Zinskomponente als Zinsaufwendungen ausgewiesen wird. Die Abschreibungsgrundsätze für die aktivierten Vermögenswerte stimmen mit den Grundsätzen überein, die auf Sachanlagevermögen angewandt werden → Ziffer (7) bzw. (8).

(20) 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 aus dem Kernbereich Immuntherapien (Meilenstein- und Lizenzzahlungen sowie Forschungs- und Entwicklungs- (»F&E«)-Zahlungen von Partnern) und die Erlöse für das Medikament Veregen® (Produktverkäufe, Meilenstein- und Lizenzzahlungen). 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 teils 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.

Forschungs- und Entwicklungszahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

Die Erträge aus Forschungsk Kooperationen werden gemäß IAS 18 erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele erreicht bzw. wenn vertraglich vereinbarte Forschungs- und Entwicklungsleistungen 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.

(21) Forschungs- und Entwicklungskosten

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

(22) Ergebnis je Aktie

Unverwässertes Ergebnis je Aktie

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

Verwässertes Ergebnis je Aktie

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

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

Für die Geschäftsjahre 2017 und 2016 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 725.474 Aktienoptionen hatten 175.064 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2017, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 11,89 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

(23) Kapitalflussrechnung

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

(24) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente

Die Segmentberichterstattung nach IFRS 8 »Geschäftssegmente« folgt im Hinblick auf die Ermittlung der

einzelnen Segmentdaten dem »*Management Approach*«. Die einzelnen Segmentdaten sind der internen Berichterstattung zu entnehmen, so dass die Ermittlung der einzelnen Informationen die Steuerungskonzeption des Unternehmens darstellt.

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

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

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

Die detaillierte Darstellung der einzelnen Geschäftssegmente befindet sich unter
→ E) »*Segmentberichterstattung*«.

C) ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(25) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse des Unternehmens stiegen im Berichtszeitraum um 17 % auf 11.375 T€ (2016: 9.749 T€). Dies ist vor allem auf die strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA zurückzuführen, die im Jahr 2016 vereinbart wurde.

Aus dieser Kooperation erhielt Medigene bei Vertragsabschluss im Jahr 2016 eine einmalige Vorauszahlung von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €), die über eine Periode von 45 Monaten realisiert wird. Im Geschäftsjahr 2017 sind aus dieser Einmalzahlung 3.575 T€ (2016: 894 T€) als Umsatz realisiert worden. Daneben erhielt Medigene Erstattungen für im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von 1.311 T€ (2016: 159 T€).

Zudem erzielte Medigene Umsatzerlöse für das auslizenzierte Medikament Veregen® von 2.790 T€ (2016: 3.048 T€).

Im Dezember 2017 hat Medigene die US-Rechte für ihr Medikament Veregen® an Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, New York, USA („Fougera“) verkauft. Fougera war bereits Medigenes Marketing- und Vertriebspartner für Veregen® in den USA und hat die US-Vermögenswerte für das Medikament einschließlich der Patente, der Lizenzen, des Know-hows sowie des Markennamens in den USA erworben. Medigene bleibt Eigentümer des pharmazeutischen Wirkstoffs für das Produkt und wird zum exklusiven Lieferant des API an Fougera. In den vorangegangenen Jahren wurden durchschnittlich über 50 % der Umsatzerlöse Veregen® in den USA erwirtschaftet. Daher ist zukünftig mit einer erheblichen Verringerung der Umsatzerlöse für Veregen® zu rechnen.

Aus dem Verkauf der Rechte an Fougera erzielte Medigene einen Netto-Gewinn in Höhe von 1.080 T€ (nach Abzug des Buchwerts der damit verbundenen immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 644 T€), der unter den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen ist. Im Vorjahr wurden ein Netto-Gewinn in Höhe von 2.365 T€ durch den Verkauf des ehemaligen Medikamentenkandidaten EndoTAG® an SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden „SynCore“) sowie die Kostenerstattungen bis zum Veräußerungsdatum in Höhe von 672 T€ verbucht. Damit verzeichneten die sonstigen betrieblichen Erträge des Unternehmens im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 35 % auf 3.699 T€ (2016: 5.648 T€).

Weiterhin verbuchte Medigene im Jahr 2017, wie auch bereits in den Vorjahren, gleichbleibend regelmäßige, nicht zahlungswirksame Erträge in Höhe von 2.493 T€ aus den 2012 abgetretenen Lizenzentgeltansprüche für Medigenes ehemaliges Medikament Eligard® im Zusammenhang mit dem Vertrag mit Cowen. → Ziffer (4)

GESAMTERLÖSE

IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio-Kooperation)	4.886	1.053	>200 %
davon Umsätze aus der Kollaboration	3.575	894	>200 %
davon F&E-Zahlungen	1.311	159	>200 %
Umsatzerlöse Veregen®	2.790	3.048	-8 %
davon Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen	1.305	1.695	-23 %
davon Umsätze aus Produktlieferungen	1.460	1.323	10 %
davon Meilensteinzahlungen	25	30	-17 %
Sonstige betriebliche Erträge	3.699	5.648	-35 %
davon nicht zahlungswirksame Erträge Cowen	2.493	2.493	-
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (US-Rechte für Veregen®)	1.080	0	-
davon Gewinn aus Verkauf von immateriellen Vermögenswerten, netto (SynCore/EndoTAG®)	0	2.365	-
davon F&E-Zahlungen von Partnern für abgegebene Projekte (SynCore/EndoTAG®)	0	672	-
davon sonstige Erlöse	126	118	6 %
Gesamterlöse	11.375	9.749	17 %

(26) Beschaffungskosten der Erlöse

BESCHAFFUNGSKOSTEN DER ERLÖSE	2017	2016	VERÄNDERUNG
IN T€			
Kosten für den Verkauf der Ware	1.174	868	35 %
Lizenzzahlungen	447	534	-16 %
Gesamt	1.621	1.402	16 %

(27) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) sowie Vertriebs- und Marketingkosten für das vermarktete Produkt Veregen® ausgewiesen. Insbesondere sind Personalaufwendungen, regulatorische Kosten im Zusammenhang mit Veregen® Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen eingeschlossen. Die Vertriebskosten sanken in der Berichtsperiode auf 2.506 T€ (2016: 4.167 T€) hauptsächlich aufgrund von hohen Aufwendungen im Vorjahr bedingt durch eine Rückstellung von 1.662 T€ im Zusammenhang mit Mindestabnahmeverpflichtungen aus früheren Jahren für die Lieferung des Wirkstoffs von Veregen® sowie durch höhere nicht wiederkehrende Personalkosten im Jahr 2016.

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Marketing/regulatorische Kosten	890	576	55 %
Personalaufwand	803	1.277	-37 %
Beratungshonorare/Marktstudien	347	125	178 %
Miete und Energie	97	141	-31 %
Patentkosten	85	80	6 %
Rückstellung für Veregen®	0	1.662	-
Sonstige	284	306	-7 %
Gesamt	2.506	4.167	-40 %

(28) Allgemeine Verwaltungskosten**ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN**

IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	3.019	3.086	-2 %
Beratungshonorare	1.488	1.656	-10 %
Miete und Energie	320	328	-2 %
Abschreibungen	186	100	86 %
Sonstige	747	688	9 %
Gesamt	5.760	5.858	-2 %

(29) Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im Berichtszeitraum aufgrund des Ausbaus der Forschung für Immuntherapie-Projekte, vorwiegend im Bereich der Dienstleistungen, Personalkosten, Investitionen und Labormaterialkosten, auf 14.877 T€ (2016: 11.538 €).

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

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	6.257	5.130	22 %
Dienstleistungen	3.858	2.400	61 %
Labormaterialkosten	1.517	924	64 %
Abschreibungen	1.013	744	36 %
Miete und Energie	915	794	15 %
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	420	681	-38 %
Beratungshonorare	194	229	-15 %
Sonstige	703	636	11 %
Gesamt	14.877	11.538	29 %

(30) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS			
IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Zinserträge	274	305	-10 %
Zinsaufwendungen	-1.708	-1.314	30 %
davon nicht zahlungswirksame Zinsaufwendungen aus der Finanzverbindlichkeit gegenüber Cowen → Ziffer (4)	-999	-1.167	-14 %
davon nicht zahlungswirksame Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der Verbindlichkeit für die bedingte Gegenleistung → Ziffer (4.1)	-574	-89	>200%
davon Zinsaufwendungen aus Finanzierungsleasing und ähnlichen langfristigen Verbindlichkeiten	-100	-45	122 %
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen	-8	-8	-
Sonstige	-27	-5	>200 %
Gesamt	-1.434	-1.009	42 %

(31) Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind unter anderem bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 501 T€ enthalten (2016: 391 T€). Ende 2015 hatte Medigene die Ausgründung Catherex Inc. an Amgen Inc., USA, verkauft. Im Zuge dessen erhält Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™ und hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter verkaufsabhängiger Meilensteine für Imlygic™ verknüpft sind.

(32) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND			
IN T€	2017	2016	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	8.561	7.781	10 %
Sozialversicherungsbeiträge	1.169	1.037	13 %
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	35	30	17 %
leistungsorientierte Pläne	6	33	-82 %
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	104	327	-68 %
Sonstige	205	285	-28 %
Gesamt	10.080	9.493	6 %

DURCHSCHNITTLICHE MITARBEITER NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)

	2017	2016	VERÄNDERUNG
Allgemeine Verwaltung	21	20	5 %
Geschäftsentwicklung	7	9	-22 %
Forschung und Entwicklung	68	54	26 %
Gesamt	96	83	16 %

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 102 f. entnommen werden.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte sind zum 31. Dezember 2017 den folgenden CGUs zugeordnet:

BUCHWERTE DER ZAHLUNGSMITTELGENERIERENDEN EINHEITEN

IN T€	31.12.2017		31.12.2016	
	RhuDex® (CGU-1)	Immun- therapien (CGU-2)	RhuDex® (CGU-1)	Immun- therapien (CGU-2)
Buchwert der Geschäfts- oder Firmenwerte	2.212	0	2.212	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte der CGU-1 (RhuDex®)	23.750	0	23.750	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte der CGU-2 (Immuntherapien)	0	9.692	0	9.692
Buchwerte der Sachanlagevermögen	0	3.022	0	2.055
Gesamt	25.962	12.714	25.962	11.747

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2017

Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags

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

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

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

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

- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Markteintrittswahrscheinlichkeit
- Erwartetes Marktvolumen

Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

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

Markteintrittswahrscheinlichkeit

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

Erwartetes Marktvolumen

Die für das Entwicklungsprojekt jeweils vorliegenden Daten, die erwartete Wettbewerbsposition auf Basis der Analyse der Entwicklungspipeline von anderen Unternehmen in dem jeweiligen Segment sowie Marktfaktoren und -trends stellen die Grundlage zur Bewertung jeweiliger Marktvolumina dar. Diese werden sorgfältig vom Management beurteilt und bewertet und vor dem Hintergrund werden „bottom-up“ Szenarien entwickelt, in denen sukzessive folgende Parameter beurteilt werden: (a) Inzidenz und Prävalenz der Erkrankung, (b) behandelbare bzw. adressierbare Patientenpopulation, (c) anzunehmende Marktpenetration auf Basis des Wirk- und Nebenwirkungsprofils des jeweiligen Medikamentenkandidaten, (d) kompetitives Marktumfeld und (e) erzielbarer Preis pro Patient. Die Zahl der Patienten wurde auf Basis der jüngsten verfügbaren Marktinformationen, sowie auf Basis von Zahlen bezüglich der Inzidenz dieser Erkrankungen für die EU und die USA mit einer Wachstumsrate je nach Indikation zwischen 0,3 % und 2,3 % p.a. ermittelt. Die jeweiligen beizulegenden Daten ergeben sich dabei aus verschiedenen Quellen und berücksichtigen, zum Beispiel bei der Schätzung der Marktpreise eines Medikaments die Preise von zugelassenen Medikamenten bzw. Therapieansätze, die aktuell für die Behandlung in der Indikation benutzt werden. Wie üblich greift Medigene bei solchen Schätzungen auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die zukünftig erwarteten Marktanteile werden in Abhängigkeit vom Lebenszyklus des Entwicklungsprojekts geschätzt und befinden sich in den Spitzenjahren im zweistelligen Bereich. Auf dieser Basis kommt das Management zu einer Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktpotential.

Zum 31. Dezember 2017 war keine Wertminderung von Buchwerten der beiden zahlungsmittelgenerierenden Einheiten auszuweisen.

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-1

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2018 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 Cash-Flow Modell beinhaltet die im Jahr 2014 stattgefundenene Auslizenzierung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie an Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland („Falk Pharma“), insbesondere in den Indikationen Primär Biliäre Zirrhose (PBC) und Autoimmun-Hepatitis. Die Annahmen des Wertberichtigungsstests basieren auf den Konditionen der Lizenzvereinbarung sowie auf dem Entwicklungsplan und den Informationen von Falk Pharma.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-1

Planungszeitraum in Jahren	18-20
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	15-17
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	8,52

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

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

Die erste Betrachtungsweise untersucht den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit bemisst. Werden die Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten je um 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 fast 2 Jahre verringert, und möglicherweise weitere Konkurrenten mit Nachahmerpräparaten früher auf den Markt kommen, so würde dies dazu führen, dass der Nutzungswert an den Buchwert der CGU-1 nahezu angleicht.

Weiterhin wird die Sensitivität zu den geschätzten Marktanteilen in den Spitzenjahren untersucht. Senken die Spitzenwerte für die beiden Indikationen um etwa ein Drittel, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

Zusätzlich wird die Abhängigkeit des resultierenden Nutzungswerts durch die Umsatzbeteiligungen (Royalties) von den geschätzten Marktpreisen des Medikamentenkandidaten analysiert: würden die zugrunde gelegten Marktpreise um 33% gesenkt, so wird der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 annähern.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 4,4 Prozentpunkte auf 12,50 % erhöht, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU-1 an.

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

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU-2

Bei der Ermittlung des Nutzungswerts für diese CGU beabsichtigt das Management eine eigene Weiterentwicklung und mögliche Vermarktung der zwei am weitesten fortgeschrittenen Projekte im Rahmen der Immuntherapien: dendritische Zell (DC)-Vakzine zur Verhinderung der Neuerkrankung bereits mit Chemotherapie behandelter Patienten mit akuten myeloischen Leukämie (AML) sowie T-Zell-Rezeptor (TCR)-veränderte T-Zellen im Rahmen einer adoptiven T-Zell-Therapie für die Behandlung von Krebspatienten mit akuter Tumorerkrankung gegen AML sowie andere Krebserkrankungen (TCR-Zielmolekül und Tumorindikation werden zu einem entsprechenden Zeitpunkt vor Studienbeginn bekanntgegeben). Darüber hinaus sind die geschätzten künftigen Einnahmen aus der Kooperation mit dem Unternehmen bluebird bio berücksichtigt. Die Cashflow-Modelle erstrecken sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und decken einen Gesamtzeitraum bis 2038 ab. Als erster Termin der Markteinführung wurde 2024 (DC-Vakzine) und 2026 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2

Planungszeitraum in Jahren	19-21
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	6-16 bzw. 23
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	8,52

Bei den Projekten in eigener Weiterentwicklung wird eine inflationsbereinigte Bruttomarge zwischen ca. 80 % - 85 % unterstellt. Es liegt die Annahme zugrunde, dass die Produktion dieser Produkte an entsprechende Dienstleister (Lohnfertiger) ausgelagert wird; Investitionen in eigene Anlagen, außer zu Forschungszwecken, sind daher nicht zugrunde gelegt. Marketing-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten sind pauschal als Prozentsatz des Jahresumsatzes geplant.

Sensitivität der getroffenen Annahmen – CGU-2 (Immuntherapien)

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

Die Gesellschaft untersuchte den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit bemisst. Auch wenn die Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten je um 25 % gesenkt werden, sodass die kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeit nur noch 3%-10% beträgt, nähert sich der Nutzungswert noch nicht dem Buchwert der CGU-2 an.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 41,5 Prozentpunkte auf 50,0 % 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 nutzungsbereiten 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€	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Anteile an Immunocore Ltd. (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte)	5.490	5.675	-3 %
Wertpapiergebundene Pensionszusagen (zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte)	206	196	5 %
Gesamt	5.696	5.871	-3 %

Der Wert der Anteile an dem privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore Ltd., Großbritannien, betrug zum Stichtag 5.490 T€ (31.12.2016: 5.675 T€). Medigene hielt zum 31.12.2017 32.407 (weniger als 1%) Anteile (Ordinary Shares) an Immunocore (31.12.2016: 32.407 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 des Wirkstoffs von Veregen® in Höhe von 7.724 T€ (31.12.2016: 7.866 T€) vorhanden. Eine Wertminderung der Vorräte ergab sich nicht, da die Gesellschaft davon ausgeht, dass die zum 31. Dezember 2017 auf Lager befindlichen Waren zukünftig zum Endprodukt verarbeitet und anschließend abgesetzt werden können. Diese Angabe stützt sich auf die Managementprognose der künftigen Produktverkäufe unter Voraussetzung einer verlängerten Mindesthaltbarkeit des Wirkstoffs bzw. der Veregen®-Salbe.

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die Veregen®-Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2018 bis 2030 ab. Für die bestehenden sowie potenziellen künftigen Partnerunternehmen werden die Verkaufsvolumen prognostiziert. Dabei wird die Einschließung neuer Märkte unter Einbezug der Eintrittswahrscheinlichkeit geschätzt. Die den Annahmen beigemessenen Werte entsprechen jeweils der Einschätzung des Vorstands im Hinblick auf die zukünftigen Entwicklungen und beruhen auf internen Planungsszenarien sowie auf externen Informationsquellen und Marktinformationen. Eine Verlängerung der Mindesthaltbarkeit des Wirkstoffs bis zu 9 Jahren sowie der Veregen®-Salbe bis zu 5 Jahren wird dabei angenommen. Diese Annahme basiert sich auf Medigenes internen Untersuchungen, für die die entsprechenden regulatorischen Prozesse noch nicht abgeschlossen sind. Sollte wider Erwarten der Wirkstoffvorrat die Nachfrage langfristig deutlich übersteigen oder trotz Bestrebungen die Haltbarkeitsgrenze nicht ausgeweitet werden, so könnte dies zu Abschreibungsbedarf bei den Vorräten führen.

(36) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE UND FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN			
IN T€	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Forderungen an Lizenzpartner (SynCore) (Kredite und Forderungen)	2.727	3.493	-22 %
Forderungen an Lizenzpartner (Fougera) → <i>Ziffer (26)</i> (Kredite und Forderungen)	458	0	-
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	516	680	-24 %
Umsatzsteuerforderungen	317	384	-17 %
Mietkaution > 1 Jahr (Kredite und Forderungen)	286	286	-
Sonstige (Kredite und Forderungen)	169	240	-30 %
Sonstige Vermögenswerte gesamt	4.473	5.083	-12 %
davon kurzfristig	2.195	2.302	-5 %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Kredite und Forderungen)	1.699	1.175	45 %

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 31.12.2017						
Finanzielle sonstige Vermögenswerte	1.170	194	0	2.276	0	3.640
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.699	0	0	0	0	1.699
Summe	2.869	194	0	2.276	0	5.339
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

(37) Liquide Mittel und Festgelder

LIQUIDE MITTEL UND FESTGELDER

IN T€	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	27.724	14.630	90 %
Festgelder	24.000	38.000	-37 %
Gesamt	51.724	52.630	-2 %

Zum 31. Dezember 2017 war ein Betrag von 24 Mio. € in verschiedenen festverzinslichen Geldanlagen bei erstklassigen Banken investiert, die noch eine Laufzeit von bis zu 12 Monaten und einen Zins bis zu 0,2 % aufweisen. Diese Produkte werden als Festgelder gezeigt und werden als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert.

PASSIVA

(38) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital stieg von 20.136.887 € zum 31. Dezember 2016 um 2.164.060 € auf 22.300.947 € zum 31. Dezember 2017. Dies erfolgte durch die Ausgabe von Aktien für ausgeübte Aktienoptionsrechte (17.126 Aktien), neuen Aktien im Wege einer Sach-Kapitalerhöhung zur Begleichung einer Zahlungsforderung für den dritten Meilenstein (182.335 Aktien), welcher im Rahmen der im Januar 2014 durchgeführten Akquisition von Medigene Immunotherapien als Teil des Kaufpreises vereinbart worden war und neuen Aktien im Wege einer Bar-Kapitalerhöhung unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre (1.964.599 Aktien).

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2017 in 22.300.947 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren.

a) Aktienoptionen

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

Aktienoptionen wurden im Geschäftsjahr nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 11. August 2016 (Bedingtes Kapital 2016/II) im Rahmen entsprechender Mitarbeiter-Optionsprogramme an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter des Konzerns ausgegeben. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn

Jahren ab dem Ausgabetag. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

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

Als Voraussetzung für die Ausübung der Optionen muss der ungewichtete Durchschnittsschlusskurs der Medigene-Aktie an 30 aufeinanderfolgenden Handelstagen vor der Ausübung 120 % des Ausübungspreises betragen (Erfolgsziel).

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

Im November 2017 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 11. August 2016 (Bedingtes Kapital 2016/II) 40.000 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2016: 60.000; das Bedingte Kapital 2016/II mit 50.000 Aktienoptionen und das Bedingte Kapital XXIII mit 10.000 Aktienoptionen betreffend). Die Medigene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens eines Berechtigten aufgrund des Optionsplans für die Zuteilung nicht verzichtet und im Vergleich zum Vorjahr die Aktienoptionen nicht als Einmalaufwand erfasst. Die im Vorjahr 2016 an Vorstände ausgegebenen Optionsrechte unterliegen nach dem für diese Zuteilung anwendbaren Optionsplan keiner Verfallsklausel, die 2017 an Vorstände ausgegebenen Optionsrechte unterliegen jedoch nach dem für diese Zuteilung anwendbaren Optionsplan einer einteiligen Verfallsklausel.

Im November 2017 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 11. August 2016 (Bedingtes Kapital 2016/II) 222.634 Aktienoptionen aus dem Bedingten Kapital 2016/II an Mitarbeiter ausgegeben (2016: 34.780).

Der durchschnittliche gewichtete Ausübungspreis der im Geschäftsjahr 2017 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 12,12 € (2016: 8,46 €).

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

IN T€	2017		2016	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	Anzahl	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	Anzahl
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	11,14	542.072	13,21	486.469
Ausgegeben	12,12	262.634	8,46	94.780
Ausgeübt	5,14	-17.126	4,12	-10.268
Verwirkt	6,97	-3.576	4,65	-1.045
Verfallen	23,52	-58.530	40,88	-27.864
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		725.474		542.072
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		10,66		11,14

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

	2017	2016
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120 %	120 %
Erwartete Volatilität	64 %	65 %
Risikofreier Zinssatz	0,38 %	0,36 %

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und betrug am Tag der Optionsausgabe 0,38 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2017 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 7,19 € (2016: 5,42 €). Für das Jahr 2017 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 104 T€ (2016: 326 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2017	2016
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2013	7	7
2014	8	7
2015	17	16
2016	39	296
2017	33	0
Gesamt	104	326

Zum 31. Dezember 2017 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AKTIENOPTIONEN

AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL IM UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN ¹⁾
17,36	74.498	1	74.498
15,56	57.897	2	57.897
14,76	42.669	2	42.669
7,48	29.285	3	29.285
4,12	25.865	4	25.865
4,20	19.046	5	19.046
3,64	30.652	6	30.652
4,05	41.125	7	0
5,88	48.787	8	0
8,46	93.016	9	0
12,12	262.634	10	0
	725.474		279.912

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

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

b) Genehmigtes Kapital

Gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung vom 13. August 2015 hat Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 9.822.996,00 €, welches am 20. August 2015 in das Handelsregister eingetragen wurde. 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).

Nach teilweiser Ausschöpfung des Genehmigten Kapitals 2015/I im Geschäftsjahr 2016 (durch Ausgabe 392.875 neuer Aktien) bestand dieses zum 31. Dezember 2016 noch in Höhe von 9.430.121,00 €. 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 2017 durch Ausgabe von insgesamt 2.146.934 Stück neuen Aktien wie folgt Gebrauch gemacht:

Am 05. Mai 2017 gab die Gesellschaft die Durchführung einer Bar-Kapitalerhöhung unter Ausschluss der Bezugsrechte der Aktionäre im Volumen von 1.964.599 neuen Aktien bekannt. Es wurde ein Bruttoemissionserlös in Höhe von 20,7 Millionen Euro durch die Privatplatzierung über ein beschleunigtes Platzierungsverfahren (Accelerated Bookbuilding) Erlöst. Die Kapitalerhöhung beschloss der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats aus dem Genehmigten Kapital 2015/I, wonach 1.964.599 Aktien zu einem Ausgabebetrag von jeweils 1,00 € pro Aktie bei Buchung der überschießenden Beträge in die Kapitalrücklage der Gesellschaft ausgegeben wurden. Dies entsprach rund 9,7 % des bis zum damaligen Zeitpunkt eingetragenen Grundkapitals von 20.153.730,00 €.

Am 10. Juli 2017 berichtete die Gesellschaft das Erreichen des dritten und letzten Meilensteins aus dem Einbringungsvertrag mit den ehemaligen Gesellschaftern der 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 am 07. September 2017 182.335 neue Aktien an die ehemaligen Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH gegen Einbringung einer Forderung in Höhe von 2.000.000,00 € zu einem Ausgabebetrag von jeweils 1,00 € pro Aktie bei Buchung der überschießenden Beträge in die Kapitalrücklage der Gesellschaft ausgegeben wurden. Dies entsprach rund 0,8 % des bis zum damaligen Zeitpunkt eingetragenen Grundkapitals von 22.118.612,00 € (tatsächliches Grundkapital unter Berücksichtigung bereits ausgegebener Aktien aus bedingtem Kapital).

Am 31. Dezember 2017 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2015/I in Höhe von 7.283.187,00 € zur Verfügung (entspricht rund 33 % des Grundkapitals zum 31.12.2017).

c) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2017 um insgesamt bis zu 9.963.536,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 9.963.536 Stammaktien (ca. 45 % des Grundkapitals zum 31.12.2017), bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrundeliegenden bedingten Kapitalia sind in der folgenden tabellarischen Übersicht

zusammengefasst:

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

(NR.)	ANZAHL 31.12.2017 IN €	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDIENUNG VON
XVI	58.530	Optionsrechten
XVIII	239.770	Optionsrechten
XXII	45	Wandlungs- und Optionsrechten
XXIII	165.191	Optionsrechten
2016/I	8.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
2016/II	1.500.000	Optionsrechte
GESAMT	9.963.536	

Zur Bedienung von Ansprüchen von Vorstandsmitgliedern und/oder Mitarbeitern aus Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen wurden im Geschäftsjahr 2017 durch Wandlung von 68.506 Optionsrechten insgesamt 17.126 Aktien ausgegeben. Hiervon fallen 7.317 Aktien (entspricht 29.268 Optionen) auf das Bedingte Kapital XVIII und 9.809 Aktien (entspricht 39.238 Optionen) auf das Bedingte Kapital XXIII.

Das Bedingte Kapital XVIII reduzierte sich in der Berichtsperiode daher von 247.087,00 € (Stand: 31.12.2016, Eintragung im Handelsregister am 23.01.2017) um 7.317,00 € auf 239.770,00 € (Stand: 31.12.2017).

Das Bedingte Kapital XXIII reduzierte sich in der Berichtsperiode von 175.000,00 € (Stand: 31.12.2016) um 9.809,00 € auf 165.191,00 € (Stand: 31.12.2017).

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	31.12.2017	31.12.2016
Barwert der Verpflichtungen	2.314	2.348
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.909	-1.940
Bilanzierte Verpflichtung	405	408

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2018 zu

erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 31 T€ betragen.

(40) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2017 und 2016 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2017	2016
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand (ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen und Meilensteine)	-76	-102
Latente Steuern	-558	330
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand/-ertrag	-634	228

Latente Steuern zum 31. Dezember 2017 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN

IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN- GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2017	31.12.2016	2017	2016
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	63.347	58.407	4.940	3.150
USA	9.856	18.283	-8.427	409
Zwischensumme	73.203	76.690	-3.487	3.559
davon nicht angesetzt	-69.667	-73.993	-4.326	-4.051
Netto	3.536	2.697	839	-492
Sachanlagevermögen	45	47	-2	5
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.897	2.081	-184	-88
Sonstige Vermögenswerte	0	248	-248	248
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	739	1.640	-901	647
Rückdeckungsversicherungen	449	348	101	-7
Zwischensumme	3.130	4.364	-1.234	805
davon nicht angesetzt	-1.941	-2.148	207	48
Netto	1.189	2.216	-1.027	853
Aktive latente Steuern gesamt	4.725	4.913	-188	361
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	6.664	6.325	339	101
Sonstige Vermögensgegenstände	0	1	-1	-81
Pensionsrückstellungen	240	208	32	11
Passive latente Steuern gesamt	6.904	6.534	370	31
Passive latente Steuern (Saldo)	2.179	1.621	558	-330
davon latenter Steueraufwand/-ertrag			-558	330

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

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

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

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

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2017	2016
Ergebnis vor Steuern	-12.940	-9.720
Erwarteter Steuerertrag	3.452	2.593
Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-4.026	-3.220
Steuerfreier Anteilsverkauf	0	1.075
Gewerbesteuersatzänderung	0	-44
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-23	-23
Steuersatzunterschiede Ausland	4	45
Abzugsfähige ausländische Quellensteuer	-103	-75
Sonstige	63	-123
Ausgewiesener Steuerertrag	-634	228
Effektiver Steuersatz in %	-4,90	2,35

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE

IN T€	2017	2016
Körperschaftsteuer in Deutschland	238.788	220.239
Gewerbesteuer in Deutschland	235.565	217.090
State Tax in den USA	45.704	51.667
Federal Tax in den USA	3.705	8.103

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

Die Verlustvorträge der amerikanischen Tochter MediGene, Inc. verfallen zwischen 2020 und 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) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNG UND LEISTUNG SOWIE SONSTIGE FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN			
IN T€	31.12.2017	31.12.2016	VERÄNDERUNG
Kurzfristige Teil der Verbindlichkeit gegenüber Cowen → Ziffer (4)	1.684	1.494	13 %
Fällige Bonusverbindlichkeiten	1.097	1.103	-1 %
Ausstehende Rechnungen für Produktion und klinische Studien	955	353	170 %
Langfristige Teil Vorstandsbonus	442	435	2 %
Rückstellung für Veregen®	0	1.662	-
Verbindlichkeiten aus Meilensteinzahlungen gegenüber den vormaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies	0	1.426	-
Sonstige	1.095	1.170	-6 %
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten gesamt	5.273	7.643	-31 %
davon kurzfristig	4.829	7.208	-33%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	725	973	-25 %

Die im Vorjahr gebildete Rückstellung für Veregen® in Höhe von 1.662 T€ zum 31. Dezember 2016 wurde im Geschäftsjahr 2017 verbraucht.

Die dritte und letzte Meilensteinzahlung im vertraglichen Wert von 2.000 T€ (beizulegender Zeitwert von 1.426 T€ zum 31. Dezember 2016) an die ehemaligen einbringenden Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH wurde im September 2017 durch Ausgabe von neuen Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung beglichen. → Ziffer (38).

Die Änderung der beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten aus Meilensteinzahlungen gegenüber den vormaligen Gesellschaftern der Medigene Immunotherapies in Höhe von 574 T€ im Berichtsjahr 2017 (2016: 89T€) wurde als Zinsaufwendung bilanziert → Ziffer (30).

(42) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich zum 31. Dezember 2017 auf 8.937 T€ (31.12.2016: 12.512 T€). Sie bestehen zum 31. Dezember 2017 aus den langfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 5.362 T€ (31.12.2016: 8.937 T€) sowie den kurzfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 3.575 T€ (31.12.2016: 3.575 T€) der einmaligen Vorauszahlung (Upfront-Payment) aus der strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio → 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 ursprünglichen Lizenzvertrags mit SynCore im Juli 2012 hat das Unternehmen mit dem Insolvenzverwalter eine Einigung erzielt, die vorsieht, dass Medigene keine Meilensteine zu zahlen hat, sondern lediglich einen geringen prozentualen Betrag aus den erzielten Einnahmen ab einem bestimmten Entwicklungsstand von EndoTAG® abführen muss. Der Gesamtbetrag ist hiernach stufenweise auf bis zu 11 Mio. € begrenzt. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür derzeit

keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Zahlungen erst ab dem Erreichen bestimmter Ereignisse und dem Erhalten etwaiger Einnahmen fällig werden. Das Eintreten dieser Ereignisse und etwaige Einnahmen waren zum Stichtag nicht wahrscheinlich. Diese Ausführungen gelten gleichermaßen auch nach dem Verkauf von EndoTAG® an den ursprünglichen Lizenzpartner SynCore im Dezember 2015.

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.165 T€ (2016: 1.107 T€) an.

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

IN T€	MIET-/LEASINGZAHLUNGEN
2018	1.136
2019	1.079
2020	1.018
2021	5
Mindestverpflichtung	3.238

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., der Partner SynCore und Life Sciences QVT Financial LP, USA.

Zum Ende des Geschäftsjahrs hält Medigene 38,21 % (31.12.2016: 38,21 %) Anteile an der Aettis, Inc., Bala Cynwyd, PA, USA, ist aber nicht mehr in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten. Im Geschäftsjahr 2017 fanden keine Transaktionen mit der Aettis, Inc. statt.

Zum 31. Dezember 2017 weist der Konzern eine Forderung gegenüber SynCore in Höhe von 2.727 T€ aus (31.12.2016: 3.493 T€), die aus einem langfristigen Anteil in Höhe von 1.727 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 letzter Stimmrechtsmitteilung mit 2,9 % an der Medigene AG beteiligt mit den damals zugrundeliegenden Gesamtstimmrechten von 20.136.887 Aktien. Im Geschäftsjahr 2017 mit Ausnahme der ratierlichen Forderungsbegleichung fanden keine Transaktionen mit der SynCore statt.

Im Zuge der im September 2017 durchgeführten Sachkapitalerhöhung hat die DJSMontana Holding GmbH („DJSMontana“) von den insgesamt 182.335 ausgegebenen Aktien 109.584 Aktien gezeichnet. Hiervon sind 92.993 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 2017 ist die DJSMontana mit 4,2 % an der Medigene AG beteiligt. Ferner zeichnete die BioM AG Munich Biotech Development („BioM“) 36.285 Aktien. Prof. Dr. Horst Domdey ist Aufsichtsratsvorsitzender der Gesellschaft und zugleich Vorstand der BioM (bzw. seit 03.11.2017 Liquidator der BioM AG Munich Biotech Development i.L.). Über diese

Aktienausgabe hinaus fanden im Geschäftsjahr 2017 keine weiteren Transaktionen mit der DJSMontana oder BioM statt.

Dr. Keith Manchester, Managing Director und Head of Life Sciences QVT Financial LP, wurde im Mai 2017 von der Hauptversammlung zum Aufsichtsratsmitglied berufen. Die von QVT geführten Fonds halten insgesamt 2.195.111 Aktien (9,84 %) an der Medigene AG gemäß letzter Stimmrechtsmitteilung vom 18. Dezember 2017. Zwischen QVT und Medigene bestehen über die genannte Investitionstätigkeit hinaus keine geschäftlichen Beziehungen.

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

(45) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Verbindlichkeiten, Finanzierungsleasingverbindlichkeiten und Finanzverbindlichkeiten. 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, u.a. dem Marktrisiko, dem Kreditrisiko und dem Liquiditätsrisiko.

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

Marktrisiken

Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegende Zeitwerte aus. Medigenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit im Vordergrund steht. Darüber hinaus hält der Konzern zum 31. Dezember 2017 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt.

Währungsrisiko

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

Die als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifizierten Anteile an Immunocore Ltd. werden in Britische Pfund gehalten. Aufgrund der ab 1. Januar 2018 anzuwendenden Standards IFRS 9 und der getroffenen Klassifizierungs- und Bilanzierungsentscheidung (\rightarrow Ziffer (3)) werden künftige nicht realisierte Gewinne und Verluste, Umrechnungseffekte inklusiv, nicht in Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert. Damit erlöschen sich die mit dem Britischen Pfund verbundenen Währungsrisiken.

Das Fremdwährungsrisiko entsteht insbesondere aus in US-Dollar erzielten Erlösen aus Veregen®-Verkäufen, den Kosten für den Verkauf dieses Produkts gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber

fremdwährungsabhängig. 20 % der vom Konzern im Geschäftsjahr erwirtschafteten Gesamterlöse wurden im Geschäftsjahr in US-Dollar erzielt. 64 % der Beschaffungskosten im Geschäftsjahr fielen in US-Dollar an. Durch den Verkauf der US-Rechte an Fougera im Dezember 2017 und die veränderte Vertragsstruktur bezüglich der Lieferung von Wirkstoff für das Produkt mit dem japanischen Unternehmen reduzieren sich die mit dem US-Dollar verbundenen Währungsrisiken erheblich.

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 drei Großkundenverhältnisse mit bluebird bio, mit Fougera (für Veregen[®], bis Dezember 2017) und SynCore. Die Kreditwürdigkeit wird anhand regelmäßiger Gespräche mit den Unternehmen sowie öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte 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.

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

Medigene verfügt derzeit über eine solide Liquiditätsbasis, unter anderem aufgrund einer im Jahr 2017 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass zur

Unternehmensfinanzierung notwendige Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z. B. aus weiteren Partnerschaften mit Biotech/Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten.

Zum 31. Dezember 2017 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Mit Ausnahme der nicht zahlungswirksamen Finanzverbindlichkeiten 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 31.12.2017						
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	33	401	298	1158	0	1.890
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	725	0	0	0	0	725
Finanzverbindlichkeiten gegenüber Cowen → Ziffer (4)	0	0	1.684	6.523	0	8.207
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	592	1.702	850	456	0	3.600
Summe	1.350	2.103	2.832	8.137	0	14.422
Stand 31.12.2016						
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	0	0	241	357	0	598
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	973	0	0	0	0	973
Finanzverbindlichkeiten 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 Verbindlichkeiten	1.212	2.896	179	446	0	4.733
Summe	2.185	2.896	3.914	10.220	0	19.215

Kapitalsteuerung

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

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

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

(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 2017:

SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE UND VERBINDLICHKEITEN				
IN T€	BUCHWERT		BEIZULEGENDER ZEITWERT	
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten				
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel und Festgelder → Ziffer (37)	51.724	52.630	51.724	52.630
Wertpapiergebundene Pensionszusagen → Ziffer (34)	206	196	206	196
Anteile an Immunocore Ltd. → Ziffer (34)	5.490	5.675	5.490	5.675
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies → Ziffer (41)	0	1.426	0	1.426
Finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, für die ein beizulegender Zeitwert ausgewiesen wird				
Finanzielle Vermögenswerte				
Forderungen aus Lieferung und Leistung und finanzielle sonstige Vermögenswerte → Ziffer (36)	5.339	5.194	5.339	5.194
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzverbindlichkeiten gegenüber Cowen → Ziffer (4)	8.207	10.911	8.207	10.911
Finanzierungsleasingverbindlichkeiten	1.728	549	1.728	549
Verbindlichkeiten aus Lieferung und Leistung → Ziffer (41)	725	973	725	973
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten → Ziffer (41)	3.589	4.721	3.589	4.721

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 Verbindlichkeiten aus Lieferung und Leistung, der finanziellen sonstigen Vermögenswerte und der kurzfristigen sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten dieser Instrumente ihrem Buchwert 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 2017 wurde anhand des Verkaufspreises aus der 2016 durch Medigene erfolgten Veräußerung der Anteile geschätzt. Die beizulegenden Zeitwerte der Finanzverbindlichkeiten gegenüber Cowen, der Finanzierungsleasingverbindlichkeiten sowie der langfristigen sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten werden zur Stufe drei gezählt. Deren beizulegender Zeitwert wird durch die Barwertmethode mit Hilfe von beobachtbaren, marktgestützten sowie nicht beobachtbaren Input-Parametern, wie vertragliche Zahlungen, Zinssätze und bestimmte Risikofaktoren, ermittelt. Darüber hinaus wird der beizulegende Zeitwert für die Finanzverbindlichkeiten gegenüber Cowen anhand der geschätzten zukünftigen Lizenzeinnahmen ermittelt. Nach Ermessen des Managements weisen die Buchwerte dieser Finanzverbindlichkeiten angemessene Annäherungen der beizulegenden Zeitwerte auf. Zur Stufe drei zählte im Vorjahr außerdem die Verbindlichkeit für die Zahlung künftiger Meilensteine an die vormaligen Gesellschafter von Medigene Immunotherapies.

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

Die Erlöse der einzelnen Segmente stammen aus externen Geschäftsbeziehungen.

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

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

IN T€	IMMUN- THERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE (NICHT- KERNGESCHÄFT)	SUMME GESCHÄFTS- SEGMENTE	ÜBER- LEITUNG ¹⁾	GESAMT
2017					
Umsatzerlöse	4.886	2.790	7.676	0	7.676
Sonstige betriebliche Erträge	0	1.158	1.158	2.541	3.699
Gesamterlöse	4.886	3.948	8.834	2.541	11.375
Segmentbetriebsergebnis	-14.542	-1.388	-15.930	2.541	-13.389
Weitere Angaben:					
Abschreibungen	-988	-67	-1.055	-212	-1.267
Segmentinvestitionen ²⁾	-2.100	-1.241	-3.341	-130	-3.471
Mitarbeiterzahl zum Jahresende (ohne Vorstände)	65	5	70	26	96
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

¹⁾ Die Überleitung enthält Angaben, die keinem anderen Segment zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen sowie die Erträge aus der vertraglichen Vereinbarung mit Cowen.

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€	2017	2016
USA	6.391	2.731
Europa	1.285	1.266
Sonstige	0	104
Gesamt	7.676	4.101

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 28. November 2017 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex seit Abgabe der Entsprechenserklärung vom 13. Dezember 2016 gemäß den Empfehlungen des Kodex in der jeweils aktuellen Fassung mit den genannten und begründeten Ausnahmen entsprochen hat und für den Zeitraum ab dem 28. November 2017 den Empfehlungen des Kodex in seiner Fassung vom 07. Februar 2017 mit den genannten Ausnahmen entspricht bzw. entsprechen wird. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung erläutert und begründet. Diese Erklärung ist

auf der Webseite der Medigene AG <http://www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/entsprechenserklaerung/> in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

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

(48) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
IN T€	2017	2016
Abschlussprüfungsleistungen	144	142
Andere Bestätigungsleistungen	40	90
Sonstige Leistungen	16	26
Gesamt	200	258

Für Zwecke dieser Darstellung wird Abschlussprüfung gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 i.V.m. Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 („EU-APrVO“) definiert. Andere Bestätigungs- und sonstige Leistungen umfassen die zulässigen im Sinne von EU-APrVO Nichtprüfungsleistungen bestehend im Geschäftsjahr 2017 aus den beschränkten prüferischen Durchsichten von Zwischenberichten, den Leistungen im Zusammenhang mit Enforcment-Verfahren und Einschätzung des Diskontierungszinssatzes, der Deutsch-Englisch Übersetzung und den sonstigen Umlagen. Die im Geschäftsjahr 2017 erbrachten anderen Bestätigungsleistungen sind gemäß §§ 285 Nr. 17, 314 Abs. 1 Nr. 9 HGB der Kategorie Abschlussprüfungsleistungen zuzuordnen.

F) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(49) Vorstand

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

a) Feste Vergütung

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

b) Variable Vergütung

1) Jahreserfolgsvergütung

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

(1) Festlegung der Erfolgsziele

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

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

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, beginnend mit dem Zeitpunkt der Mitteilung der Zielerreichung, die bis zum 31. März des Folgejahres stattfindet, zurückgestellt.
- Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.
- Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit unter anderem auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) 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, gemessen an einer positiven Entwicklung des Aktienkurses der Gesellschaft, ausgerichtet sind.
- Die Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt gemäß der vertraglich vereinbarten Anzahl pro Jahr (derzeit maximal 20.000 Optionen) entweder in einer Tranche oder mehreren Tranchen. 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.
- 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 eine vertragliche Laufzeit von zehn Jahren ab Zuteilung.

c) Nebenleistungen

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

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

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer insgesamt dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente sowie die Ausgestaltung der 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 Vorstandsdiensverträge enthalten für den Fall eines Kontrollwechsels unter bestimmten Voraussetzungen Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch jeweils für die Vorstandsmitglieder (siehe dazu unten (e)). Ein Kontrollwechsel im Sinne der Vorstandsdiensverträge liegt vor, wenn mindestens 30 % der stimmberechtigten Aktien an der Gesellschaft von einem Dritten unmittelbar oder mittelbar erworben werden. Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder im Falle eines Kontrollwechsels auf Grund der Ausübung eines Sonderkündigungsrechts durch die Gesellschaft, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung. Diese darf 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 Vorstandsdiensvertrages 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 Dr. Thomas Taapken sowie für das am 30. April 2017 aus dem Vorstand ausgeschiedene Mitglied David Lemus wurden jeweils in deren Vorstandsdiensverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Nachfolgend werden die Einzelheiten zu dem Vorstandsdiensvertrag von David Lemus nicht dargestellt, da dieser zum 30. April 2017 aus dem Vorstand der Gesellschaft ausgeschieden ist und während der Zeit seiner Bestellung kein Kontrollwechsel stattgefunden hat.

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

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

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

- Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags,
- eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten maximal drei vollen Jahre vor dem Ende des Dienstvertrags und
- einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und Durchschnittsjahresbonus, ohne Aktienoptionen).

Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei weder:

- das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch
- das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch
- im Falle von Frau Prof. Dr. Dolores Schendel einen Betrag von 450.000 € (absolute Obergrenze)
- im Falle von Dr. Thomas Taapken einen Betrag von 396.000 € (absolute 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 Vorstandsdienstvertrags 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	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeiteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus), oder 1,5fache Vergütung Restlaufzeit, jedoch höchstens 450.000 € (absolute Obergrenze)
	Vorstand	1. 3,0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 6 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus), oder 1,5fache Vergütung Restlaufzeit
Dr. Thomas Taapken, Vorstand für Finanzen	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeiteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 2,5fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	3,0fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus), oder 1,5fache Vergütung Restlaufzeit, jedoch höchstens 396.000 € (absolute Obergrenze)
	Vorstand	1. 3,0facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 6 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	36 Bruttomonatsgehälter (Fixgehalt und Bonus), oder 1,5fache Vergütung Restlaufzeit

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2017 1.767 T€ betrug (2016: 1.743 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG – GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL VORSTANDS-VORSITZENDE SEIT 01.02.2016 (SEIT 01.05.2014 VORSTANDSMITGLIED)		DR. THOMAS TAAPKEN MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.01.2017		DAVE LEMUS MITGLIED DES VORSTANDS SEIT 01.01.2016 BIS 30.04.2017		EHEMALIGE VORSTANDS-MITGLIEDER	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Festvergütung	334	331	264	0	404 ¹⁾	318	0	315
Nebenleistung ²⁾	0	0	64	0	0	20	0	39
Summe	334	331	328	0	404	338	0	354
Variable erfolgsbezogene Komponente ³⁾	141	160	124	0	149	158	0	106
Summe	475	491	452	0	553	496	0	460
Variable Komponente in Form von Aktienoptionen								
Anzahl Aktienoptionen im Jahr in Stück	20.000	20.000	20.000	0	0	40.000	0	0
Beizulegender Zeitwert	144	108	144	0	0	188	0	0
Summe	619	599	596	0	553¹⁾	684	0	460

¹⁾Aufgrund des Ausscheidens zum 30.04.2017 wurden die bis zur ursprünglichen Vorstandsbestellung bis zum 31.12.2017 entstehenden Gehaltsbestandteile bereits zum 30.04.2017 ebenfalls in der Festvergütung berücksichtigt. Darüber hinaus ist nach Beendigung des Vorstandsvertrages ein Beratervertrag abgeschlossen worden, welcher zu einem zusätzlichen Aufwand in Höhe von T€ 145 geführt hat.

²⁾Die Nebenleistung umfasst Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung von 36 T€ (2016: 0 T€), Zuzahlungen zu Pensionsplänen in Höhe von 24 T€ (2016: 44 T€) und Kfz-Leasing in Höhe 4T€ (2016: 15 T€) der Vorstandsmitglieder.

³⁾Inklusive Jahresbonus auf Basis der Rückstellungsbildung 2016/2017 (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung mit einer geschätzten Zielerreichung von 93,75 % in 2017 und 108 % in 2016.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die ausbezahlte Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2017 1.446 T€ betrug (2016: 1.460 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG - AUSZAHLUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHEDEL		DR. THOMAS TAAPKEN		DAVE LEMUS		EHEMALIGE VORSTANDS-MITGLIEDER	
	VORSTANDSVORSITZENDE		MITGLIED DES VORSTANDS		MITGLIED DES VORSTANDS			
	SEIT 01.02.2016 (SEIT 01.05.2014 VORSTANDSMITGLIED)		SEIT 01.01.2017		BIS 30.04.2017			
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Festvergütung	334	331	264	0	404	318	0	315
Nebenleistung ⁴⁾	0	0	64	0	0	20	0	39
Summe	334	331	328	0	404	338	0	354
Variable erfolgs-bezogene Komponente								
Davon für 2016 ⁵⁾	113	0	0	0	113	0	33	23
Davon für 2015 ⁵⁾	0	94	0	0	0	0	0	220
Davon für 2013 ⁶⁾	0	0	0	0	0	0	121	0
Davon für 2012 ⁶⁾	0	0	0	0	0	0	0	100
Summe	113	94	0	0	113	0	154	343
Gesamtvergütung ausbezahlt	447	425	328	0	517⁷⁾	338	154	697

⁴⁾Nebenleistung umfasst Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung, Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder

⁵⁾Entspricht 65 % der variablen Komponente des jeweiligen Vorjahres

⁶⁾Entspricht 35 % der variablen Komponente aus 2013/2012 plus Zinsen

⁷⁾Aufgrund des Ausscheidens zum 30.04.2017 wurden die bis zur ursprünglichen Vorstandsbestellung bis zum 31.12.2017 entstehenden Gehaltsbestandteile bereits zum 30.04.2017 ebenfalls in der Festvergütung berücksichtigt. Darüber hinaus ist nach Beendigung des Vorstandsvertrages ein Beratervertrag abgeschlossen worden, welcher zu einer zusätzlichen Zahlung in Höhe von T€ 106 geführt hat.

Im November 2016 bestellte der Aufsichtsrat Herrn Dr. Thomas Taapken mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 zum Vorstand für Finanzen der Gesellschaft. Herr Dave Lemus schied zum 30.04.2017 als Mitglied des Vorstands der Gesellschaft aus.

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

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

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate- /Beiratsmandate:

→ Immunic AG, Planegg/Martinsried (seit 01.01.2017)

Auslandsmandate:

→ SciBase AB, 10367 Stockholm, Schweden (seit 17.05.2017)

Dave Lemus (Vorstandsmitglied bis 30.04.2017)

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

→ Proteros BioStructures GmbH, Planegg/Martinsried (Vorsitzender)

Auslandsmandate:

→ BioHealth Innovation Inc., Rockville, Maryland, USA

(50) Aufsichtsrat

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2017 auf 165 T€ (2016: 111 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 2017

AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Prof. Dr. Horst Domdey, Vorsitzender, Mitgründer	32	14
Antoinette Hiebeler-Hasner	24	14
Dr. Yita Lee, Mitglied	16	13
Dr. Gerd Zettlmeissl (ab 24. Mai 2017)	10	8
Ronald Scott (ab 24. Mai 2017)	10	9
Dr. Keith Manchester (ab 24. Mai 2017)	10	5
	102	63

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum 31. Dezember 2017 aus sechs Mitgliedern. Die Hauptversammlung wählte am 24. Mai 2017 in Ergänzung zu Prof. Dr. Horst Domdey (Aufsichtsratsvorsitzender), Frau Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende) und Dr. Yita Lee weitere drei Mitglieder bis zum Ende der Amtsperiode des Gesamtgremiums im Jahr 2019, nämlich Dr. Keith Manchester, Dr. Gerd Zettlmeissl sowie Herrn Ronald Scott.

Prof. Dr. Horst Domdey

**Geschäftsführer der BioM Biotech Cluster Management GmbH,
Abwickler der BioM AG Munich Biotech Development i.L., München**
Externe Mandate: keine

Antoinette Hiebeler-Hasner

Geschäftsführerin der Vistra GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Köln
Geschäftsführerin der Wilden Kaiser GmbH Steuerberatungsgesellschaft, Köln
Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- Grob Aircraft SE, Tussenhausen-Mattsies, Vorsitzende des Aufsichtsrates
- Ventuz Technology AG, Grünwald

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

Dr. Gerd Zettlmeissl (Aufsichtsratsmitglied ab 24. Mai 2017)**selbständiger Berater Immunoprophylaxe/-therapie**

Externe Mandate

Auslandsmandate:

- ASIT biotech, Brüssel, Belgien (börsennotiert), Vorsitzender des Aufsichtsrates
- MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, Neu-Delhi, Indien (Non-Profit), Vorsitzender des Aufsichtsrats
- Themis Bioscience GmbH, Wien, Österreich, Vorsitzender des Aufsichtsrats
- Aeras, Rockville, MD, USA (Non-Profit)

Ronald Scott (Aufsichtsratsmitglied ab 24. Mai 2017)**Vorstandsvorsitzender der Basilea Pharmaceutical International Ltd., Basel, Schweiz**

Externe Mandate: Keine

Dr. Keith Manchester (Aufsichtsratsmitglied ab 24. Mai 2017)**Geschäftsführer und Leiter Life Sciences der QVT Financial LP, New York, NY, USA**

Externe Mandate

Auslandsmandate:

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

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

ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Prof. Dr. Horst Domdey	39.125	39.125	0	0
Dr. Yita Lee	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Dr. Gerd Zettlmeissl (seit 24.05.2017)	0	n.a.	0	n.a.
Dr. Keith Manchester (seit 24.05.2017) ¹⁾	0	n.a.	0	n.a.
Ronald Scott (seit 24.05.2017)	0	n.a.	0	n.a.
Prof. Dr. Ernst -Ludwig Winnacker (bis 11.08.2016)	0	55.919	0	0
Gesamt Aufsichtsrat	39.125	95.044	0	0
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende und Vorstand für Forschung und Entwicklung ²⁾	929.268	843.262	52.500	32.500
Dr. Thomas Taapken, Finanzvorstand (ab 01.01.2017)	6.000	n.a.	20.000	n.a.
Dave Lemus, Chief Operating Officer (bis 30.04.2017)	0	0	40.000	40.000
Gesamt Vorstand	935.268	843.262	112.500	72.500

1) Dr. Manchester ist Managing Director und Head of Life Sciences QVT Financial LP. Die von QVT geführten Fonds halten gem. letzter Stimmrechtsmitteilung vom 18.12.2017 2.195.111 Aktien an der Medigene AG.

2) Prof. Dr. Schendel hält 929.268 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH. Davon sind Prof. Schendel 846.296 Medigene Aktien direkt zuzuordnen.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 20. März 2018
Medigene AG

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

Dr. Thomas Taapken
Mitglied des Vorstands (CFO)

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2017 UND 2016

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

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

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

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

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

AN DIE MEDIGENE AG

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Medigene AG, Planegg/Martinsried, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und der Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017, der Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2017, der Konzern-Kapitalflussrechnung und der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 sowie dem Konzernanhang – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigegefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2017 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 und
- vermittelt der beigegefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Dar-

über hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesonder-tes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

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

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

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

Die gesetzlichen Vertreter erstellen für die den Forschungs- und Entwicklungsprojekten zugrundeliegenden Therapieansätze bzw. Medikamentenkandidaten in den jeweiligen Indikationen entsprechende Cashflow-Berechnungen. Bei der Ermittlung der zukünftigen Cashflows sind die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung und eines Markteintritts zu beurteilen. Darüber hinaus sind die Annahmen über die Entwicklungszeiten und den Projektfortschritt sowie über die künftig zu erwartenden Marktvolumina und die Preisgestaltung sowie den Abzinsungssatz entscheidend. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 21 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Schätzungen und Annahmen signifikanten Unsicherheiten. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Wesentlichkeit der betroffenen Bilanzpositionen für den Konzernabschluss stellt die Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte einen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar.

Prüferisches Vorgehen

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

Bei der Beurteilung des Abzinsungssatzes, insbesondere der Beta-Faktoren, des risikofreien Zinssatzes sowie der Marktrisikoprämie, wurde das Prüfungsteam durch einen internen Bewertungsexperten unterstützt. Die Komponenten des Abzinsungssatzes haben wir mit externen Nachweisen abgeglichen und die Berechnung methodisch nachvollzogen.

Wir haben die rechnerische Richtigkeit der Cashflow-Berechnungen beurteilt.

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

Ergänzend haben wir die Angaben im Konzernanhang zu den wesentlichen Ermessensentscheidungen und Schätzungen sowie zu den wesentlichen Annahmen bei der Überprüfung für Werthaltigkeit der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte im Hinblick auf die sich ergebenden Anforderungen der Vorschriften nach IAS 1 und IAS 36 gewürdigt.

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

Verweis auf zugehörige Angaben

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

2. Werthaltigkeit der Veregen[®] Vorräte

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Das Medikament Veregen[®] wird von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben, daher hat Medigene AG nur einen eingeschränkten Einfluss auf die Vermarktungsaktivitäten. Aufgrund niedrigerer Nachfrage auf dem Absatzmarkt sowie der Mindestabnahmeverpflichtung in der Vergangenheit aus dem ursprünglichen Liefervertrag hat der Vorratsbestand des Wirkstoffes für Veregen[®] in den letzten Jahren zugenommen. Der Werthaltigkeitstest der Vorräte basiert neben den Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter zu den künftigen Veregen[®]-Nettoumsätzen der Partnerunternehmen auch auf den Ermessensentscheidungen der gesetzlichen Vertreter bezüglich einer erweiterten Haltbarkeit des Wirkstoffs sowie der in diesem Zusammenhang ausstehenden regulatorischen Entscheidungen.

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

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns mit dem Prozess und den Kontrollen zur Ermittlung der Werthaltigkeitsanalyse und den zugrundeliegenden Methoden und Annahmen befasst. Wir haben die von den gesetzlichen Vertretern geschätzten zukünftigen Veregen[®]-Produktverkäufe an die bestehenden sowie potenziellen künftigen Partnerunternehmen analysiert

und uns mit wesentlichen Schätzungen und Annahmen kritisch auseinandergesetzt. Wir haben die historischen Veregen®-Umsatzwerte herangezogen und mit den künftig erwarteten Umsätzen für die Hauptabsatzmärkte abgeglichen. Die geschätzten Umsätze nach Ländern haben wir zusätzlich mit den gesetzlichen Vertretern und den verantwortlichen Mitarbeitern der Gesellschaft erörtert und auf Einklang mit den aktuellen Plänen beurteilt. Wir haben die Annahmen der gesetzlichen Vertreter zu den Haltbarkeitsanalysen des Wirkstoffs sowie zum Stand der regulatorischen Prozesse mit Hilfe externer Nachweise nachvollzogen.

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

Darüber hinaus haben wir die Angaben zu den mit dem Werthaltigkeitstest der Veregen® Vorräte verbundenen wesentlichen Ermessensentscheidungen und Schätzungen im Konzernanhang im Hinblick auf die sich ergebenden Anforderungen der Vorschriften des IAS 1 gewürdigt.

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

Verweis auf zugehörige Angaben

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

Sonstige Informationen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um

als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;

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

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 24. Mai 2017 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 6. Juni 2017 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2006 als Konzernabschlussprüfer der Medigene AG tätig.

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

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dirk Gallowsky.

München, den 20. März 2018

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Barth
Wirtschaftsprüfer

Gallowsky
Wirtschaftsprüfer

VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGS- BERECHTIGTEN ORGANS

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Planegg/Martinsried, den 20. März 2018

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

Dr. Thomas Taapken
Mitglied des Vorstands (CFO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2017 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten und seine Geschäftsführung laufend überwacht. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt und wurde in die Erörterung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens vom Vorstand unmittelbar eingebunden. Über Beschlussvorschläge des Vorstands hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung und Beratung abgestimmt.

Der Vorstand berichtete neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen regelmäßig sowohl in schriftlicher als auch mündlicher Form zeitnah und umfassend über den aktuellen Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung. Des Weiteren waren das Risikomanagement und Compliance Bestandteile der Berichterstattung und gemeinsamen Erörterung. Schließlich waren anstehende Tagesordnungspunkte für die Hauptversammlung 2017, die Zusammensetzung des Aufsichtsrats und des Vorstands sowie die Modalitäten von Kapitalmaßnahmen Gegenstand der gemeinsamen Diskussion. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und insbesondere der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung zeitnah informiert und stimmten sich hierüber ab. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit der Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft und informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle. Der Aufsichtsratsvorsitzende veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats. Die Mitarbeiter der Gesellschaft und insbesondere die Mitglieder des Vorstands wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtete, überwachte und prüfte der Aufsichtsrat fortlaufend die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme sowie ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance). Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und 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 informierte der Vorstand regelmäßig den Prüfungsausschuss und den gesamten Aufsichtsrat. Das Risikomanagement wird im Risikobericht des Geschäftsberichts erläutert.

Erweiterung des Aufsichtsrats

Im Rahmen der Hauptversammlung am 24. Mai 2017 wurde der Aufsichtsrat auf sechs Mitglieder erweitert. Zusätzlich zu den drei bereits im Rahmen der Hauptversammlung am 11. August 2016 gewählten Aufsichtsratsmitgliedern Herrn Prof. Dr. Horst Domdey (Aufsichtsratsvorsitzender), Frau Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende) und Herrn Dr. Yita Lee hat die Hauptversammlung 2017 Herrn Dr. Keith Manchester, Herrn Ronald Scott und Herrn Dr. Gerd Zettlmeissl gewählt. Die Amtszeit des gesamten Aufsichtsrats gilt für die Zeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, welche über die Entlastung für das Geschäftsjahr 2018 beschließt, also bis zur Hauptversammlung 2019.

AUFSICHTSRAT BIS 24.05.2017

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

AUFSICHTSRAT SEIT 24.05.2017

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

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 2017 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 Kapitalerhöhung im Mai 2017.

ANWESENHEIT ORDENTLICHE AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

MITGLIED	21.03.2017	24.05.2017	25.07.2017	28.09.2017	29.11.2017
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+	+	+
Antoinette Hiebeler-Hasner	+	+	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester (seit 24.05.2017)	n.a.	+	+	+	+
Ronald Scott (seit 24.05.2017)	n.a.	+	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl (seit 24.05.2017)	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 2017 insbesondere die strategische Entwicklung des Unternehmens sowie den Fortschritt der Immuntherapie-Programme. Gegenstand von Aufsichtsratssitzungen waren außerdem die Ausgabe von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter, die Compliance im Unternehmen sowie das Risikomanagement.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2017 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Geschäften befasst:

- Teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2015/I unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts um EUR 1.964.599,00 auf EUR 22.118.329,00 durch Ausgabe von 1.964.599 neuen Aktien;
- Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft durch teilweise Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2015/I gegen Sacheinlagen unter Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts der Aktionäre um EUR 182.335,00 auf EUR 22.300.947,00 durch Ausgabe von 182.355 neuen Aktien an die ehemaligen Gesellschafter der Medigene Immunotherapies GmbH;
- Abschluss eines „Settlement and License Agreements“ mit Mitsui Norin Co., Ltd.
- Abschluss eines „Asset Purchase Agreements“ über den Verkauf der US-Rechte an Veregen[®] sowie eines „Supply Agreements“ für die Lieferung von pharmazeutischem Wirkstoff mit Fougera Pharmaceuticals, Inc.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

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

Im Laufe des Jahres 2017 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss vier Mal. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode ebenfalls vier Mal.

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT

AUSSCHUSS	BIS 24.05.2017	24.05.2017 BIS 28.11.2017	SEIT 28.11.2017
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Yita Lee Vorsitzender	Dr. Keith Manchester Vorsitzender	Dr. Gerd Zettlmeissl Vorsitzender
	Prof. Dr. Horst Domdey	Prof. Dr. Horst Domdey	Prof. Dr. Horst Domdey
	Antoinette Hiebeler-Hasner	Dr. Yita Lee	Dr. Yita Lee
Prüfungsausschuss	Antoinette Hiebeler-Hasner Vorsitzende	Antoinette Hiebeler-Hasner Vorsitzende	Antoinette Hiebeler-Hasner Vorsitzende
	Prof. Dr. Horst Domdey	Ronald Scott	Ronald Scott
	Dr. Yita Lee	Dr. Gerd Zettlmeissl	Dr. Keith Manchester

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehörte die Vorbereitung der Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bildeten die Aufhebungsvereinbarung zum 30. April 2017 bezüglich des Dienstvertrages des Vorstandsmitglieds David Lemus, welcher die Position des Chief Operating Officers innehatte, sowie die Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder. Des Weiteren beschäftigte sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit den Regelungen der Vorstandsvergütung insgesamt sowie den Kriterien für die Festlegung des kurzfristigen und langfristigen Bonusanteils. Schließlich beschäftigte sich der Ausschuss in vorbereitender Funktion mit den Kriterien der Zusammensetzung des Aufsichtsratsgremiums insgesamt, um der Regelung der Ziffer 5.4.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex nachzukommen (Kompetenzprofil).

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses befassten sich mit Fragen der Rechnungslegung, des Risikomanagements, des internen Kontrollsystems, der Compliance, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Der Prüfungsausschuss hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex eingeholt und

die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des 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 28. November 2017 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 Abwickler der BioM AG i.L., einer ehemaligen Gesellschafterin der heutigen Medigene Immunotherapies GmbH, welche durch Einbringungsvertrag vom 27. Januar 2014 von der Medigene AG erworben wurde. Bei Beratungen im Zusammenhang mit geschäftlichen Beziehungen zu SynCore Biotechnology Co. Ltd., nahm das Aufsichtsratsmitglied Dr. Yita Lee an diesen nicht teil. Dr. Lee ist Mitglied des Board of Directors von SynCore. Sonstige Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern sind im Geschäftsjahr 2017 nicht aufgetreten. Vorübergehende Interessenkonflikte zu den genannten Beratungs- und Beschlussthemen konnten so vermieden werden.

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

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 2017 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2017 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfungsauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 24. Mai 2017 vergeben. Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch den Konzernabschluss sowie den Konzernlagebericht mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

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

Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss am 15. März 2018 und vom Aufsichtsrat am 20. März 2018 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an den Verhandlungen und Erörterungen über die Abschlussunterlagen teil und berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, darunter auch über die Ergebnisse bezogen auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sowie das interne Kontroll- und Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Die im Lagebericht dargestellten Risiken und Chancen seien zutreffend und ausgewogen dargestellt und die vom Vorstand gem. § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen seien geeignet, Entwicklungen rechtzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 20. März 2018 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2017 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Dank für engagierte Leistungen

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Medigene für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2017. Gemeinsam konnten wichtige Ziele erreicht und die weitere Entwicklung der Immuntherapie-Programme vorangebracht werden.

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

Planegg/Martinsried, im März 2018

Für den Aufsichtsrat

Prof. Dr. Horst Domdey
Vorsitzender des Aufsichtsrats

GLOSSAR

A

AktG

Aktiengesetz

Adoptive T-Zell-Therapie

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

Affinitätsmaturation

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

Allogen

Körperfremd

Antikörper

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

AML (Akute Myeloische Leukämie)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs)

Antigen

Antigene sind Substanzen, die vom Immunsystem als fremd eingestuft werden

Avidität

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

Autolog

Körpereigen

B

Bedingtes Kapital

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

Biopharmazeutisch

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

Biotechnologie

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

B-Zell-Epitop

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

C**CGU**

»Cash-Generating Unit« (Zahlungsmittelgenerierende Einheit)

Compassionate Use

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

D**D&O-Versicherung**

»Directors and Officers Versicherung«

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

DBO

»Defined Benefit Obligation«

Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

Dendritische Zellen

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

DSMB

»Data and Safety Monitoring Board«

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

E**EBITDA**

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«

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

Effektorzelle

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

Exprimierung (von Rezeptoren)

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

F**FDA**

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

Formulierung

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

G**Genehmigtes Kapital**

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

Genitalwarzen

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

GMP

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

H**HLA**

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

Hämatologie

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

Hepatologie

Teildisziplin der Gastroenterologie die sich mit den Erkrankungen der Leber befasst

HGB

Handelsgesetzbuch

I

IAS

»International Accounting Standard«

Rechnungslegungsvorschriften, Teil der International Financial Reporting Standards

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

Immundominanz

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

Immunsuppression

Dämpfung oder Ausschaltung des körpereigenen Immunsystems

Induktions-/Konsolidierungstherapie

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

Indikation

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

In vitro

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

In silico

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

K

Kombinationstherapie

Die gleichzeitige Behandlung einer Erkrankung mit mehreren Therapieprinzipien

Konsortium (für eine klinische Studie)

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

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

MHC-Restriktion

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

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

Minimale residuale Erkrankung

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

Monoklonale Antikörper

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

Monozyten

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

Multiples Myelom (MM)

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

Myelodisplastisches Syndrom (MDS)

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

N**Natürliche Killerzellen**

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

O**Onkologie**

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

Onkogen

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

P**PCT**

»Patent Cooperation Treaty«

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

Peptid

Ein Peptid (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

PRAME

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

Präklinisch

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

Proof of Concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Proof of Principle

Machbarkeitsbeweis (Grundsatzbeweis) in einem frühen Stadium der Medikamentenentwicklung

Prophylaktische Impfung

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

Prostatakrebs

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

R**R&D**

»Research and Development« Forschung und Entwicklung

Reife dendritische Zellen

-> siehe polarisierte Zellen

Rekombinant

Als rekombinant werden (teil)-artifizielle Biomoleküle bezeichnet

Remission

Dauerhaftes oder temporäres Nachlassen von Krankheitssymptomen

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

TABs

T Zell -spezifische Antikörper

TecDAX

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

Therapeutische Impfung

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

Toxizität

Die giftige Wirkung eines Stoffes auf ein Lebewesen

T-Zelle

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

T-Zell-Aktivierung

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

TCR; T-Zell-Rezeptor

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

TTP

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

V

VAKZINE

Impfstoffe

W

WT-1

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

WpHG

Wertpapierhandelsgesetz

FINANZKALENDER

22. März 2018

Geschäftsbericht 2017
Presse- und Analystentelefonkonferenz

09. Mai 2018

3-Monatsbericht 2018
Presse- und Analystentelefonkonferenz

07. August 2018

6-Monatsbericht 2018
Presse- und Analystentelefonkonferenz

13. November 2018

9-Monatsbericht 2018
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