

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**



**GESCHÄFTSBERICHT
2018**

HIGHLIGHTS

WEITERE UMSETZUNG DER STRATEGIE – ERSTER LIZENZVERTRAG FÜR HAUPTPRODUKT- KANDIDAT LEFITOLIMOD

- I Fokussierung auf TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®
- I Vorbereitung potenzieller Markteintritt und weitere Auslizenzierung von Lefitolimod
- I Abschluss eines Lizenzvertrages für Lefitolimod in ost-asiatischen Märkten (China, Hongkong, Macao, Taiwan, Singapur sowie eines globalen Entwicklungsabkommens

STUDIENFORTSCHRITTE – WEITERE WICHTIGE MEILENSTEINE ERREICHT

- I Top-Line-Daten der Phase III Zulassungsstudie IMPALA in Patienten mit kolorektalem Karzinom im Sommer 2019 erwartet
- I Finale Auswertung und hochrangige Publikation der explorativen Phase II Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs – Ergebnisse unterstützen weitere Entwicklung
- I Detaillierte Ergebnisse der Erweiterungsphase der Phase Ib/IIa TEACH bei Patienten mit HIV-Infektion unterstützen weitere Entwicklung
- I Vorbereitungen zum Start der TITAN Studie in HIV Patienten: Lefitolimod in Kombination mit monoklonalen Antikörpern,

finanziert durch das US-amerikanische Unternehmen Gilead, geplanter Start: Frühjahr 2019

- I Erfolgreicher Abschluss der ersten Phase der Phase I Kombinationsstudie von Lefitolimod mit einem Checkpoint Inhibitor bei Patienten mit soliden Tumoren in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center, USA
- I Präklinische Entwicklung der Kandidaten der EnanDIM®-Familie verläuft planmäßig: Initiierung der klinischen Phase für Ende 2019 vorgesehen

WEITERE FINANZIERUNG UNSERES PRODUKT- ENTWICKLUNGSPROGRAMMS SICHERGESTELLT

- I Die in 2018 sowie bis einschließlich April 2019 erfolgreich durchgeführten Kapitalmaßnahmen sichern die Finanzierung unseres Unternehmens voraussichtlich bis zum Ende 2019

GUT EINGESPIELTES FÜHRUNGS-TEAM: NEUER VORSTANDSVORSITZENDER

- I Dr. Stefan Manth wird in Kürze sein neues Amt als CEO antreten. Er verfügt über langjährige Pharma- und Biotech Erfahrung und ist bereits bestens mit MOLOGEN vertraut – zuletzt in seiner Funktion als stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender

KENNZAHLEN

Nach IFRS

In Mio. €

	2018	2017	Veränderung %*
Umsatzerlöse	3,0	0	n.a.
Betriebsergebnis (EBIT)	-11,3	-18,7	39%
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	5,1	5,1	1%
Aufwand Forschung & Entwicklung	10,3	14,0	26%
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-1,52	-0,56	n.a. ¹
Ergebnis per Aktie in € (verwässert)	-1,20	-0,49	n.a. ¹
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-13,7	-19,1	28%
Liquide Mittel (zum 31. Dezember)	8,0	6,5	23%
Eigenkapital (zum 31. Dezember)	-0,9	-4,9	n.a. ¹
Eigenkapitalquote (zum 31. Dezember)	-10%	-60%	n.a. ¹
Bilanzsumme (zum 31. Dezember)	9,4	8,1	16%
Anzahl der Mitarbeiter (zum 31. Dezember)	50	52	-4%

n. a.: nicht anwendbar

* wirtschaftliche Sicht / minus = neg. Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit, plus = pos. Einfluss

¹ Aktiensplit

THE POWER OF IMMUNO- THERAPIES

01 | DAS UNTERNEHMEN

MISSION STATEMENT / PROFIL	3
BRIEF DES VORSTANDS	4
SECHS FRAGEN AN DEN ZUKÜNFTIGEN CEO DR. STEFAN M. MANTH	6

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN	12
STRATEGIE	18
PIPELINE: FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE	22
DIE MOLOGEN AKTIE	32
BERICHT DES AUFSICHTSRATS	34

02 | FINANZINFORMATIONEN

LAGEBERICHT	40
EINZELABSCHLUSS NACH IFRS	70
ANHANG	75
BESTÄTIGUNGSVERMERK	102

03 | WEITERE INFORMATIONEN

GLOSSAR	108
FINANZKALENDER	111
IMPRESSUM	112



THE POWER OF IMMUNO- THERAPIES



»WIR WOLLEN ALS WEGBEREITER DER IMMUNTHERAPIE PATIENTEN NEUE HOFFNUNG GEBEN, ÄRZTEN EFFEKTIVE BEHANDLUNGSMETHODEN ERSCHLIESSEN, INVESTOREN GEWINNEN, DIE DAS POTENZIAL IM UNTERNEHMEN UND SEINEN PRODUKTEN ERKENNEN, PARTNERN INNOVATIVE WIRKSTOFFE ZUR VERFÜGUNG STELLEN UND MITARBEITER STOLZ AUF DAS GELEISTETE MACHEN.«

MOLOGEN ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das mit einzigartigen Technologien und Wirkstoffen zu den Wegbereitern auf dem Gebiet der Immuntherapien gehört. Mit unseren Produktentwicklungen wollen wir dazu beitragen, einige der bedrohlichsten Krankheiten zu bekämpfen. Neben dem Schwerpunkt Immuno-Onkologie entwickeln wir Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten, immer mit dem Fokus auf Erkrankungen, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

MOLOGEN ist auf die Entwicklung marktnaher proprietärer Produktkandidaten ausgerichtet. Vorrangiges Ziel ist die erfolgreiche Auslizenzierung und Vermarktung unserer Produkte durch Partnerschaften mit etablierten Pharmaunternehmen, insbesondere unseres Hauptentwicklungskandidaten Lefitolimod.

Unser wissenschaftlicher Ansatz basiert immer auf den gleichen Prämissen: Sie versetzen das menschliche Immunsystem in die Lage, die Krankheit selbst zu bekämpfen. Ein vielversprechender Ansatz, den wir mit großer Überzeugung vorantreiben und von dem insbesondere Patienten profitieren, die auf neue Behandlungsmöglichkeiten angewiesen sind. Unsere Entwicklungskandidaten zeigen bisher vielversprechende therapeutische Effekte und zeichnen sich durch gute Verträglichkeit aus – gerade in der Krebstherapie eine besonders bemerkenswerte Eigenschaft.

Der Fokus unserer Entwicklungsarbeiten liegt auf der MOLOGEN eigenen Plattformtechnologie: der Produktfamilie der DNA-basierten TLR9-Agonisten. Dazu zählen das Hauptprodukt, das Immuntherapeutikum Lefitolimod, und seine Nachfolgemoleküle EnanDIM®. Lefitolimod wird als „Best-in-Class“ TLR9-Agonist angesehen und besitzt aufgrund seines Wirkmechanismus das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. Seit Sommer 2014 befindet sich Lefitolimod in einer Phase III Zulassungsstudie (IMPALA) für Darmkrebs. Ergebnisse sollen hierzu voraussichtlich im Sommer 2019 vorliegen. Lefitolimod ist somit einer der relativ wenigen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immuno-Onkologie.

Neben der weit fortgeschrittenen Entwicklung bei Darmkrebs wurde Lefitolimod noch in weiteren Indikationen geprüft: Im April 2017 wurden wesentliche Daten der Phase II Studie (IMPULSE) in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) bekanntgegeben, die nach finalen Auswertungen 2018 bestätigt werden konnten. Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurde die weitere Entwicklungsstrategie von Lefitolimod in dieser Indikation ausgearbeitet. Im August 2017 folgte die Bekanntgabe wesentlicher Daten der Erweiterungsphase einer Ib/Ila Studie in HIV-Patienten (TEACH), was zu einer weiteren Untersuchung von Lefitolimod in HIV führte. Die TITAN-Studie, in der unser Hauptproduktkandidat in Kombination mit monoklonalen Antikörpern in HIV-Patienten untersucht werden soll, wird voraussichtlich im Frühjahr 2019 beginnen.

Darüber hinaus wird Lefitolimod derzeit in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in verschiedenen soliden Tumoren untersucht. Zur weiteren Charakterisierung des Potenzials unserer Entwicklungskandidaten wurden neben den klinischen Studien auch diverse präklinische Studien durchgeführt. Die Ergebnisse wurden 2018 und Anfang 2019 auf verschiedenen internationalen wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert. Diese Ergebnisse unterstützen eindrucksvoll das große Potenzial von Lefitolimod und EnanDIM® in bösartigen Erkrankungen, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren.

Unser Produktportfolio umfasst darüber hinaus die proprietäre zellbasierte therapeutische Vakzine (Impfung) MGN1601 zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs. Vorläufig haben wir die Entwicklung dieses Kandidaten zurückgestellt, aber je nach verfügbaren Mitteln oder Verpartnerungsmöglichkeiten kann die Entwicklung fortgesetzt werden.

Wir haben unseren Sitz in Berlin und sind börsennotiert. Unsere Aktie (ISIN DE000A2LQ900/WKN: A2L Q90) notiert im Prime Standard der Deutschen Börse.

LIEBE AKTIONÄRINNEN, LIEBE AKTIONÄRE,

das Geschäftsjahr 2018 und die ersten Monate des Jahres 2019 haben für die MOLOGEN AG viele positive Entwicklungen aber auch Herausforderungen und Veränderungen mit sich gebracht. Neben der erfolgreichen Weiterentwicklung der laufenden klinischen Studien mit unserem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod gab es insbesondere wichtige personelle Veränderungen im Vorstand. Nach dem Ausscheiden von Herrn Dr. Faus wird Herr Dr. Stefan M. Manth, bislang stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender, in Kürze das Amt des Vorstandsvorsitzenden (CEO) übernehmen. Ich freue mich, dass damit ein sehr erfahrener und qualifizierter Pharmamanager, mit dem ich auch schon in seiner bisherigen Rolle sehr gut und vertrauensvoll zusammengearbeitet habe, an der Spitze des Unternehmens stehen wird. Im Namen des ganzen Unternehmens möchten wir dem vorzeitig zum 31. März 2019 ausgeschiedenen Vorgänger, Herrn Dr. Ignacio Faus, und auch dessen Vorgängerin Frau Dr. Mariola Söhngen unseren Dank aussprechen. Frau Dr. Mariola Söhngen ist am 31. Oktober 2018 ausgeschieden. In ihrer Zeit als Vorstandsvorsitzende hat sie hervorragende und erfolgreiche Arbeit geleistet und MOLOGEN ein großes Stück vorangebracht sowie entscheidende Weichen für eine erfolgreiche Zukunft gestellt. So hat sie u. a. wesentlich zum Abschluss des ersten Lizenzvertrages für das Hauptprodukt Lefitolimod beigetragen. Unser besonderer Dank gilt auch dem zum 31. März 2019 aus dem Unternehmen ausgeschiedenen Finanzvorstand Herrn Walter Miller, der insbesondere die weitere Finanzierung des Unternehmens vorangetrieben hat. Die Funktionen des Finanzvorstands wird Herr Dr. Manth übernehmen.

Ein besonderes Highlight des Geschäftsjahres war der Abschluss des ersten Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag für die Vermarktung von Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern mit dem US-amerikanischen Medikamentenentwickler ONCOLOGIE im Februar 2018.

Darüber hinaus war 2018 auch ein Jahr der erfolgreichen Umsetzung weiterer wichtiger Firmenziele: Unsere klinischen Studien mit unserem Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod sowie unsere präklinischen Studien mit dem Lefitolimod-Nachfolgemolekülen der EnanDIM®-Familie verliefen nach Plan. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die erhobenen Daten die Weiterentwicklung von Lefitolimod als Mono- oder Kombinationstherapie sowie die weiteren präklinischen und klinischen Studien der EnanDIM®-Moleküle unterstützen. Besonders hervorzuheben ist unsere am weitesten fortgeschrittene Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation metastasierender Darmkrebs. Nach derzeitiger Planung gehen wir davon aus, dass die Top-line Daten aus dieser Studie, etwas früher als bisher geplant, nämlich bereits im Sommer 2019 vorliegen werden. Wir freuen uns, diesen wichtigen Meilenstein der Firmengeschichte nun bald zu erreichen und begleiten die entsprechenden operativen Schritte und die Auswertung der Studiendaten mit gespannter Erwartung. Darüber hinaus laufen zurzeit die finalen Vorbereitungen für

die geplante TITAN-Studie in der Indikation HIV, die von dem US-Pharmaunternehmen Gilead Sciences finanziert wird. Der Start soll noch im Frühjahr 2019 erfolgen.

Die weitere Finanzierung unseres Unternehmens war auch im vergangenen Jahr im Fokus unserer Bemühungen: Durch die systematische Umsetzung einer Reihe von Maßnahmen sind uns – inklusive der im Rahmen des Lizenzvertrags mit ONCOLOGIE bereits erhaltenen Zahlungen von rund 5 Mio. € – finanzielle Mittel in Höhe von insgesamt rund 20 Mio. € zugeflossen.

Aufgrund des negativen Kursverlaufs haben wir im zweiten Halbjahr 2018 eine Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 durchgeführt, um die technische Finanzierungsfähigkeit der Gesellschaft sicherzustellen und die geplanten Finanzierungsmaßnahmen weiter umsetzen zu können.

Als jüngste Maßnahme wurde im April 2019 eine Barkapitalerhöhung aus Genehmigtem Kapital 2018 mit deutlicher Überzeichnung und einem Bruttoemissionserlös von rund 4,2 Mio.€ erfolgreich abgeschlossen.

Zudem wurde die Wandelschuldverschreibung 2019/2027 im Januar 2019 erfolgreich mit einem Emissionsvolumen von 2,7 Mio. € voll platziert. Es hat uns sehr gefreut, dass alle Großaktionäre ihre Bezugsrechte vollständig ausgeübt haben und das Orderbuch auch hier einen deutlichen Nachfrageüberhang aufwies.

Die beiden jüngst durchgeführten Kapitalmaßnahmen zeigen das anhaltend große Vertrauen, das Sie als unsere Aktionäre in MOLOGEN setzen. Unsere Finanzierung ist damit voraussichtlich bis Ende 2019 gesichert.

Im Hinblick auf die Finanzierung sahen wir uns in der zweiten Jahreshälfte 2018 mit einer besonderen Herausforderung konfrontiert – die in Aussicht gestellte vorzeitige Kündigung der Wandelanleihen 2016/2024 und 2017/2025 durch deren Hauptgläubiger. Ende Oktober 2018 konnte hier eine Einigung erzielt und die sofortige Fälligkeit der Wandelanleihen sowie die damit verbundene sofortige Zahlungsverpflichtung in Höhe von rund 6,4 Mio. € erfolgreich abgewendet werden. Das Ergebnis der Verhandlungen und die damit verbundenen Maßnahmen wurden am 28. Februar 2019 im Rahmen einer Gläubigerversammlung auch allen anderen Gläubigern der Wandelanleihe 2017/2025 zur Abstimmung vorgelegt und von der Mehrheit der Anleihegläubiger angenommen.

Im Jahr 2018 konnten wir unsere Forschungs- und Entwicklungskosten im Vergleich zum Vorjahr deutlich um 26 Prozent auf 10,3 Mio. € senken, wesentlich bedingt durch den Abschluss zweier klinischer Studien. Erneut positiv entwickelte sich unser Betriebsergebnis (EBIT): Inklusive der initialen Zahlung im Zusammenhang mit der ONCOLOGIE-Lizenzierungsvereinbarung betrug das EBIT –11,3 Mio. € (2017: –18,7 Mio. €). Zum



»WIR HABEN BIS HIERHER **VIEL ERREICHT UND DIE IM SOMMER ERWARTETEN TOP LINE-ERGEBNISSE** FÜR UNSERE **IMPALA ZULASSUNGSSTUDIE** WERDEN **DIE WEICHEN FÜR DIE WEITERE ENTWICKLUNG** VON **MOLOGEN** STELLEN.«

31. Dezember 2018 verfügte die MOLOGEN AG über liquide Mittel in Höhe von 8,0 Mio. €.

Wie bereits erwähnt, wird 2019 ein entscheidendes Jahr in der Firmengeschichte der MOLOGEN AG, denn voraussichtlich im Sommer werden wir die Top Line-Ergebnisse einer Phase III Zulassungsstudie für unseren Hauptentwicklungskandidaten Lefitolimod in den Händen halten. Wir waren und sind mit potenziellen Partnern im Gespräch, um vor dem Hintergrund der möglichen Szenarien, das weitere Vorgehen für das Unternehmen zu optimieren.

Unsere Strategie werden wir dabei konsequent weiterverfolgen, nämlich unsere innovativen Produktkandidaten schnellstmöglich zur Marktreife zu bringen und zu diesem Zweck weitere Partnerschaften mit Pharma- oder Biotech-Firmen zu schließen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Matthias Baumann
Chief Medical Officer

Wir bedanken uns ganz besonders bei Ihnen, unseren Aktionärinnen und Aktionären, die Sie uns ihr Vertrauen schenken und uns in vielen Fällen bereits über viele Jahre hinweg begleiten. Ein ebenso großes Dankeschön geht an all unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für ihr unermüdliches Engagement und ihre ausgezeichnete Arbeit. Schließlich gilt unser Dank auch dem Aufsichtsrat für die stets freundliche und konstruktive Zusammenarbeit.

In 2019 erwarten uns neue spannende und herausfordernde Aufgaben. Wir sind zuversichtlich, dass wir unsere Ziele und geplanten Maßnahmen erfolgreich umsetzen können und freuen uns darauf, auch in Zukunft mit Ihnen gemeinsam unseren Weg zu gehen!



»EINE **OFFENE, VERTRAUENSVOLLE
UND KONSTRUKTIVE ZUSAMMENARBEIT**
ZWISCHEN **VORSTÄNDEN UND AUFSICHTSRAT**
BETRACHTE ICH ALS EINEN WEITEREN,
SEHR WESENTLICHEN ERFOLGSFAKTOR.«

SECHS FRAGEN AN DEN ZUKÜNFTIGEN CEO DR. STEFAN M. MANTH

1

WARUM HABEN SIE SICH ENTSCIEDEN, VOM AUFSICHTSRAT IN DEN VORSTAND DER MOLOGEN ZU WECHSELN?

Durch das plötzliche Ausscheiden von Dr. Faus aus dem Vorstand der MOLOGEN entstand akut eine Situation, in der ich es als meine Pflicht ansah, meine Erfahrungen und mein Wissen dem Unternehmen noch direkter zur Verfügung zu stellen und kurzerhand in die operative Verantwortung zu gehen. Das mag jetzt ein bisschen sehr nach Preußentum klingen, aber seien Sie versichert, ich stelle mich dieser Herausforderung mit Tatendrang, großer Freude und Begeisterung.

Aus den letzten Jahren im Aufsichtsrat weiß ich natürlich sehr konkret, worauf ich mich einlasse. Schon bevor ich 2014 in den Aufsichtsrat gewählt wurde, war ich dem Unternehmen über viele Jahre verbunden. Eigentlich beobachte ich es schon seit seiner Gründung vor mehr als 20 Jahren. Mit der eindrucksvollen Forscherpersönlichkeit Professor Burghardt Wittig, dem Gründer des Unternehmens, bin ich seit den ersten Semestern meines Medizinstudiums in Berlin persönlich bekannt. Ich habe seine Vielseitigkeit, seinen unternehmerischen Mut und seine intellektuelle Tiefgründigkeit schon immer sehr bewundert.

2

GIBT ES KONKRETE ERFAHRUNGEN ODER AUCH BESTIMMTE QUALIFIKATIONEN, DIE SIE ALS VORAUSSETZUNG FÜR DIE POSITION DES VORSTANDSVORSITZENDEN BEI MOLOGEN SEHEN?

Es ist ja nun nicht so, dass wir gerade bei schönstem Sonnenschein auf ruhigen Wassern entspannt unserem Ziel entgegen segeln. Ganz im Gegenteil: Das Unternehmen hat in kurzer Zeit mehrere Vorstandswchsel durchleben müssen. Die operativen Geschäfte, insbesondere unsere

Phase III Studie IMPALA, erfordern dauerhaft einen hohen finanziellen Aufwand und es wurde über die Jahre erkennbar schwieriger, die dazu nötigen Mittel einzuwerben. MOLOGEN hat die Geduld vieler unserer Investoren auf der langen Strecke ganz schön strapaziert – wenn ich das so sagen darf. Vor dem Hintergrund andauernder Unsicherheit und angesichts wiederholter Managementwechsel gilt das auch für unser hoch qualifiziertes Personal, auf das wir so stark angewiesen sind, um unsere sehr komplexen und anspruchsvollen Aktivitäten zu meistern. Die momentane Situation erfordert also in besonderem Maße über viele Jahre gewachsene Führungserfahrung und Führungsstärke. Mit Dr. Baumann an meiner Seite führen wir MOLOGEN nun als erfahrenes und qualifiziertes Team. Dr. Baumann und ich haben seit seinem Eintritt schon in der Zeit, als ich noch im Aufsichtsrat tätig war, ein sehr vertrauensvolles und gutes persönliches Verhältnis zueinander aufbauen können. Das wird dem Unternehmen jetzt natürlich noch stärker zu Gute kommen.

Darüber hinaus halte ich ein tieferes Verständnis und langjährige Erfahrungen im Bereich der Onkologie und der klinischen Arzneimittelentwicklung für unabdingbar.

Grundsätzlich bin ich überzeugt, dass man auch in kleinen Unternehmen Großes bewerkstelligen kann – auch, wenn man jeden Cent zweimal umdrehen muss. Und wenn es gelingt, eine Firmenkultur zu schaffen, in der Kreativität, Flexibilität, Mut und die Bereitschaft, kalkulierte Risiken einzugehen, gefördert werden, können wir wesentlich agiler und effizienter sein als viele träge Dickschiffe. Eine gehörige Portion Robustheit gehört allerdings auch dazu, wenn man auf stürmischer See bei drehenden Winden am Steuer steht.

Eine offene, vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit zwischen Vorständen und Aufsichtsrat betrachte ich als einen weiteren, sehr wesentlichen Erfolgsfaktor.

3

WELCHE ZIELE HABEN SIE SICH PERSÖNLICH UND FÜR DAS UNTERNEHMEN GESETZT? WO SEHEN SIE DIE BESONDEREN HERAUSFORDERUNGEN ODER GROSSE CHANCEN?

MOLOGEN läuft im Moment doch auf eine entscheidende Wegegabelung zu: Entweder wir haben Erfolg mit der großen IMPALA-Studie und können den großen Deal landen, auf den wir alle schon so lange gehofft haben, oder IMPALA erreicht das primäre Studienziel „Verlängerung des Gesamtüberlebens“ nicht. Auch dann wird sich in nur wenigen Monaten zeigen, ob es gelingt, die Zukunft für MOLOGEN zu sichern, und wer diese mit uns zusammen zu gestalten bereit ist. Selbst für diesen Fall gibt es ja durchaus denkbare Optionen.

Auch möchte ich meinen Beitrag dazu leisten, dass wir uns in Zukunft weniger mit lauten, dabei jedoch kaum hilfreichen Zwischenrufen und auch weniger mit unnötigen Auseinandersetzungen befassen müssen, die für die Ziele unseres Unternehmens nicht förderlich sind. Uns alle, die wir mit MOLOGEN verbunden sind, sei es als Mitarbeiter, als Menschen in der Führungsverantwortung, als Aktionäre oder auch als Prüfärzte eint doch eine starke intrinsische Motivation, die aus dem Sinn all unserer Arbeit entspringt: Das Leben schwerkranker Patienten zu verlängern und ihr Leiden zu lindern. Das sollten wir uns immer wieder bewusst machen und darum können viele andere Industriezweige uns nur beneiden.

4

2019 WIRD ALSO EIN ENTSCHIEDENDES JAHR FÜR MOLOGEN SEIN, DA DIE LANG ERWARTETEN ERGEBNISSE DER PHASE III ZULASSUNGSSTUDIE IMPALA VERFÜGBAR SEIN WERDEN. WAS SIND IHRE HOFFNUNGEN UND ERWARTUNGEN IN DIESEM ZUSAMMENHANG?

Wir hoffen natürlich alle darauf, dass in dieser Studie für die teilnehmenden Patienten mit Lefitolimod ein statistisch signifikant verlängertes Gesamtüberleben erzielt werden konnte. Das ist die Hoffnung, klar. Aber wir machen ja klinische Arzneimittelprüfungen, weil wir wichtige Fragen haben, zu denen wir die Antworten noch suchen. Letztere kennen wir naturgemäß im Zeitpunkt des Beginns derartiger Experimente nicht. Als der Studienplan für die IMPALA-Studie geschrieben wurde, konnten die damaligen Entscheidungsträger bei MOLOGEN lediglich ein maximales sogenanntes De-risking betreiben: Eigene Erfahrungen mit Lefitolimod und Erkenntnisse aus Studien anderer an Patienten mit metastasiertem Darmkrebs wurden bei den Auswahlkriterien für die IMPALA-Studienpatienten und bei der Konzeption der Behandlungsstrategie mit dem Ziel reflektiert, die Chancen auf Erfolg, also auf ein positives Studienergebnis so weit wie seinerzeit möglich zu erhöhen.

Ich möchte aber noch auf etwas hinweisen, das mir besonders wichtig erscheint: Für die Auswertung des primären Studienziels „Verlängerung des Gesamtüberlebens“ war eine bestimmte Anzahl von Patienten erforderlich, die in der Nachbeobachtungszeit als verstorben registriert wurden. Um die biostatistische Auswertung durchzuführen, braucht es 365 Todesfälle. Gemäß Prüfplan sollten aber 540 Patienten in die Studie aufgenommen werden. Am Ende haben 549 teilgenommen. Die Studie läuft also nach der Auswertung des primären Studienziels, die wir im Sommer 2019 erwarten, noch weiter. Im Prüfplan ist festgelegt, dass IMPALA erst 36 Monate nach Einschluss des letzten Patienten, d. h. für uns im Mai 2020 endet. Da warten dann noch einige sehr wichtige Erkenntnisse und ggf. für den Nachweis der klinischen Wirksamkeit von Lefitolimod entscheidende Ergebnisse auf uns. Die klinische Wirksamkeit

»MIT UNSERER **NÄCHSTEN GENERATION** VON **TLR9-AGONISTEN AUS DER »EIGENEN KÜCHE«** HABEN WIR DIE MÖGLICHKEIT, EIN **KLINISCHES ENTWICKLUNGSPROGRAMM AUFZULEGEN**, DAS SICH DIREKT AUF DAS **KONKURRENZ- UND DAS DEUTLICH GEWANDELTE THERAPEUTISCHE UMFELD – STICHWORT »KOMBINATIONSTHERAPIEN«** – AUSRICHTET.«

von Immuntherapien bei Krebs zeigt sich vielfach erst mit sehr großer zeitlicher Verzögerung, beispielsweise wenn man nach drei oder vier Jahren schaut, wie viele Patienten aus dem Vergleichsarm noch am Leben sind und wie viele von denen, die mit Lefitolimod behandelt wurden. Diese endgültigen Auswertungen werden wir erst Mitte 2020 machen können. Das wird dann nochmal sehr spannend. Auch daran knüpfe ich große Hoffnungen.

5

WAS SIND IHRE ZUKUNFTSVISIONEN FÜR DIE LEFITOLIMOD-NACHFOLGEMOLEKÜLE AUS DER ENANDIM®-FAMILIE?

Die TLR9-Aktivatoren genießen – zu Recht – seit wenigen Jahren eine wahre Renaissance, nachdem sie einige Jahre ein Schattendasein führen mussten. Mit unserer nächsten Generation von TLR9-Agonisten aus der „eigenen Küche“ haben wir die Möglichkeit, ein klinisches Entwicklungsprogramm aufzulegen, das sich direkt auf das Konkurrenz- und das deutlich gewandelte therapeutische Umfeld – Stichwort „Kombinationstherapien“ – ausrichtet und entscheidende Lehren aus dem Lefitolimod-Programm berücksichtigt. Zunächst aber müssen wir die Phase I-Reife erreichen. Das sollte noch in 2019 gelingen. Wesentliche präklinische Studien laufen zurzeit, um diese Hürde zu nehmen. Und dann wollen wir für die onkologischen Anwendungen möglichst ein “fast to clinical proof of concept“-Programm auflegen, mit dem wir in wenigen Jahren und mit wenigen klinischen Prüfungen und überschaubarem Aufwand das Interesse strategischer Partnerunternehmen wecken werden.

6

BEENDEN WIR DAS GESPRÄCH MIT EINER PERSÖNLICHEREN NOTE: CEO EINES AMBITIÖNIERTEN BIOPHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMENS ZU SEIN, IST NICHT NUR EINE GROSSE PERSÖNLICHE HERAUSFORDERUNG, SONDERN AUCH SEHR ZEITINTENSIV. WIE ENTSPANNEN SIE NACH EINEM ANSTRENGENDEN ARBEITSTAG? HABEN SIE IRGENDWELCHE HOBBIES?

Ich koche sehr gern, für meine Frau und mich und auch für Gäste, immer neugierig, auch Neues auszuprobieren. Meine Frau und ich sammeln moderne und zeitgenössische Kunst und wir lesen gern.

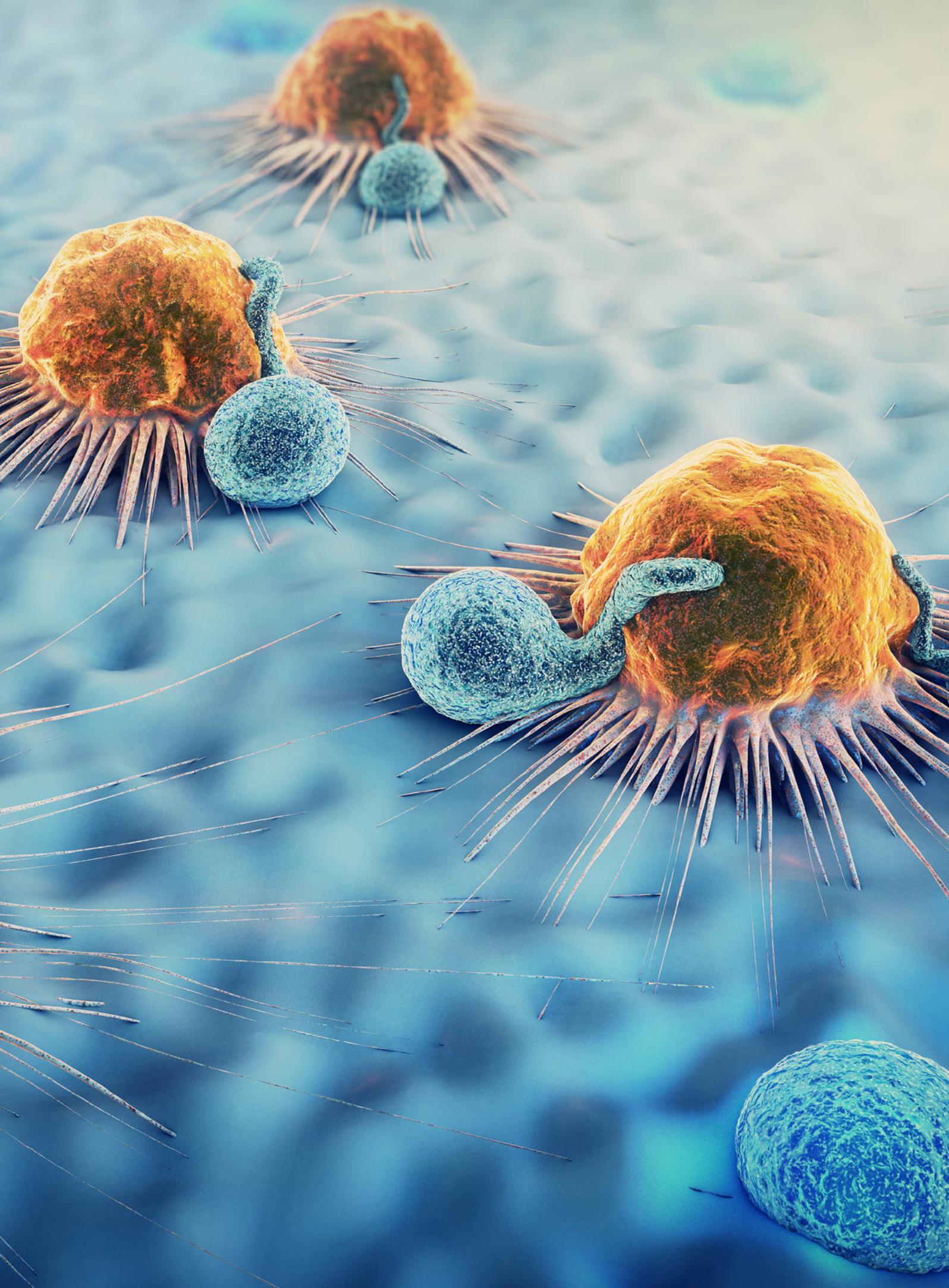
Unter den noch lebenden Schriftstellern sind meine bevorzugten Autoren der letzten Jahre: Michel Houellebecq und Julian Barnes.

Vor drei Jahren habe ich begonnen, wieder aktiv zu musizieren – nach 40 Jahren Pause! Seit einem Jahr nehme ich sogar wieder Unterricht. Durch eine glückliche Fügung konnte ich dann noch im Herbst letzten Jahres eine wunderschöne Meisterbratsche aus dem Nachlass eines Berliner Philharmonikers erwerben. Auf einem solchen Instrument zu spielen, ist eine großartige Inspiration.

Außerdem entspanne ich gut beim Musikhören: Bach, Beethoven, Berg, Boulez, Beatles, Chet Baker, B.B. King – wobei ich bei Berg nicht die Andrea sondern den Alban meine (lacht).

HERR DR. MANTH, VIELEN DANK FÜR DIESES GESPRÄCH.

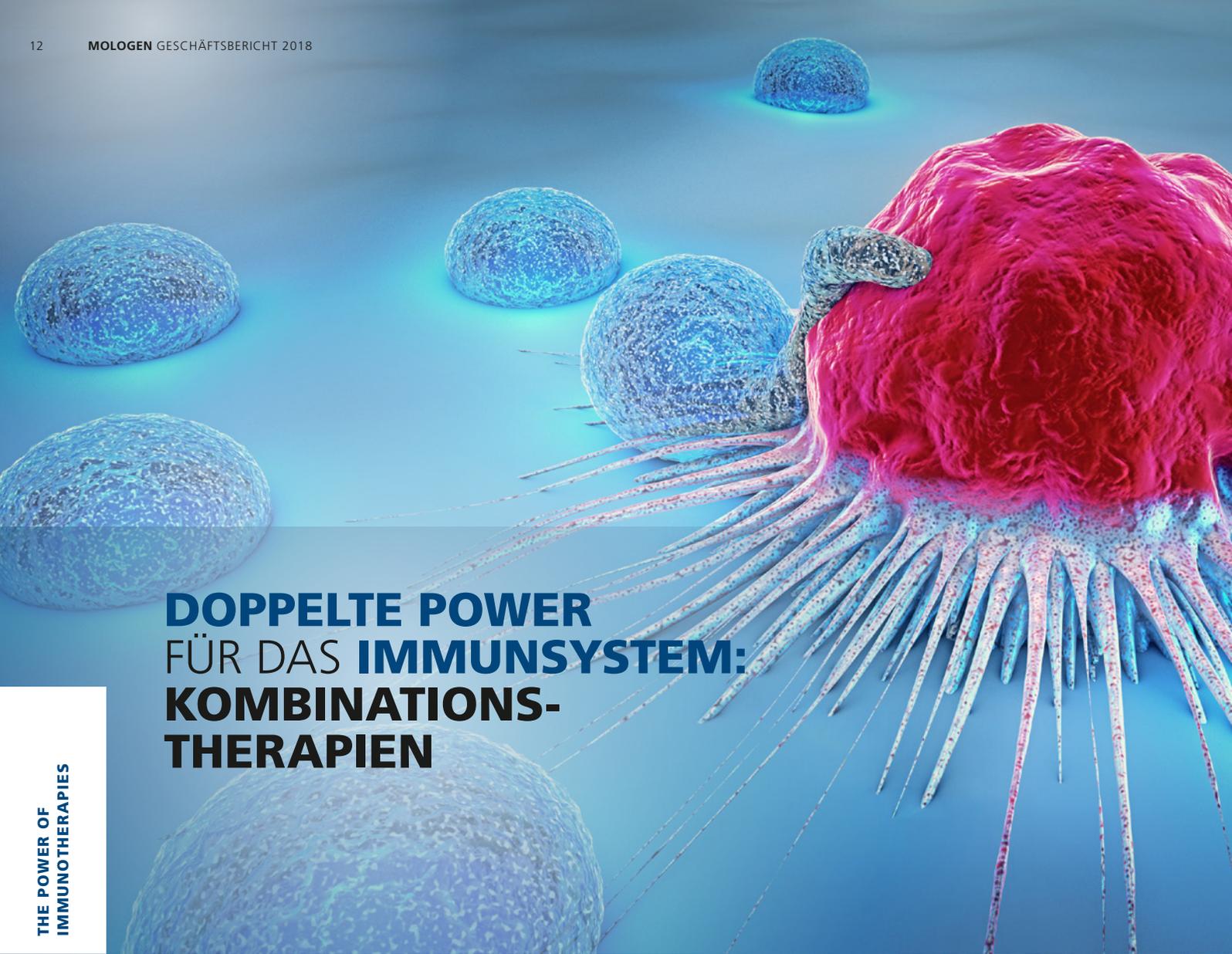




THE POWER OF IMMUNO- THERAPIES

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN	12
STRATEGIE	18
PIPELINE: FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE	22
<hr/>	
DIE MOLOGEN AKTIE	32
<hr/>	
BERICHT DES AUFSICHTSRATS	34



DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN

THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES



DAS IMMUNSYSTEM IST EIN KOMPLEXES, ÜBER SEHR LANGE ZEITRÄUME IN DER EVOLUTION GESCHAFFENES ABWEHRSYSTEM FÜR ALL DAS, WAS DEN KÖRPER GEFÄHRDET. IN ERSTER LINIE SIND ES MIKROORGANISMEN WIE BAKTERIEN UND VIREN, DIE EINE ALLGEGENWÄRTIGE BEDROHUNG DARSTELLEN. OHNE DIE INTELLIGENTEN ABWEHRSTRATEGIEN DES IMMUNSYSTEMS WÄREN WIR EINEM MIKROBIELLEN ÜBERFALL SCHUTZLOS AUSGELIEFERT.

Zudem schützt das Immunsystem den Organismus auch vor mutierten, entarteten Zellen, die sich später zu einer Krebserkrankung entwickeln könnten. Schon vor über 100 Jahren kamen Wissenschaftler deshalb auf eine naheliegende Idee: Sie wollten die körpereigene Abwehr in den Kampf gegen diese tödliche Krankheit einbinden. Zunächst war den sogenannten „Immuntherapien“ wenig Erfolg beschieden. Erst in jüngster Zeit hat sich das Blatt gewendet. Mittlerweile gelten innovative Behandlungskonzepte, welche die körpereigene Abwehr nutzen, um Krebszellen unschädlich zu machen, als die größten Hoffnungsträger in der Krebsmedizin. So tragen Immuntherapien dazu bei, das Leben von Patienten zu verlängern und zu verbessern, von denen viele keine anderen Behandlungsoptionen haben.

TRAINING DES IMMUNSYSTEMS IM KAMPF GEGEN KREBS

Das menschliche Immunsystem ist ein hochkomplexes Netzwerk aus verschiedenen Organen, Geweben und Zelltypen. Es hat unter anderem auch die Fähigkeit, entartete Zellen, die sich letztlich zu einer Krebserkrankung entwickeln könnten, aufzuspüren und zu zerstören.

Krebszellen stellen das Immunsystem vor ein zentrales Problem. Sie gehen aus körpereigenen Zellen hervor und werden daher vom Immunsystem häufig nicht als „fremd“ erkannt, wodurch sie die Immunreaktion des Körpers unterlaufen können. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse haben jedoch Strategien hervorgebracht, mit deren Hilfe Immunzellen diese entarteten Zellen wieder erkennen und eliminieren können.

Neben der Strategie, sich für das Immunsystem „unsichtbar“ zu machen, sind bestimmte Krebszellen auch in der Lage, spezielle Moleküle zu produzieren, um angreifende Zellen des Immunsystems funktionell auszuschalten. Daher sind Therapeutika entwickelt worden, die diese „Abschaltmoleküle“ selbst blockieren und das Immunsystem in die Lage versetzen, Krebszellen genauso zu vernichten wie etwa Mikroorganismen. Allerdings kann eine Behandlung mit diesen Molekülen unter anderem auch entzündliche Nebenwirkungen hervorrufen, zum Beispiel, wenn das so aktivierte Immunsystem körpereigene gesunde Zellen angreift. Daher ist es wichtig, die Entwicklung neuer Ansätze voranzutreiben, die, allein und in Kombination, eine Aktivierung des Immunsystems ermöglichen, das sich möglichst ausschließlich gegen Krebszellen richtet.

MIT SEINEN EINZIGARTIGEN, PATENTIERTEN TECHNOLOGIEN UND INNOVATIVEN PRODUKTEN GEHÖRT MOLOGEN ZU DEN WEGBEREITERN FÜR IMMUNTHERAPIEN MIT DEM SCHWERPUNKT IMMUNO-ONKOLOGIE SOWIE ZUR BEHANDLUNG VON INFEKTIONSKRANKHEITEN.

Der Fokus der Entwicklungsarbeiten liegt auf einer MOLOGEN eigenen Plattformtechnologie, der Produktfamilie der DNA-basierten TLR9-Agonisten mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und seinen Nachfolgemolekülen EnanDIM®. MOLOGENs Produkte basieren auf dem Wirkprinzip der Aktivierung des menschlichen Immunsystems, damit es die Krankheit bekämpfen kann.

WAS IST KREBS?

Krebs entsteht, wenn sich Zellen des Körpers genetisch verändern, den Wachstumskontrollen des Organismus entziehen und zu „böartigen“ Zellen entarten. Sie teilen sich auf Kosten gesunder Zellen und wachsen zu einem Tumor heran. Besonders gefährlich werden sie aufgrund ihrer Fähigkeit, sich als Tochtergeschwülste (Metastasen) in anderen Regionen des Körpers anzusiedeln. Grundsätzlich kann jedes Gewebe und jedes Organ Krebs entwickeln. Insgesamt kennt die Medizin mehr als 230 verschiedene Krebsarten. Zu den häufigsten zählen Darm-, Prostata-, Brust- und Lungenkrebs.

DIE KLASSISCHEN SÄULEN DER KREBSTHERAPIE

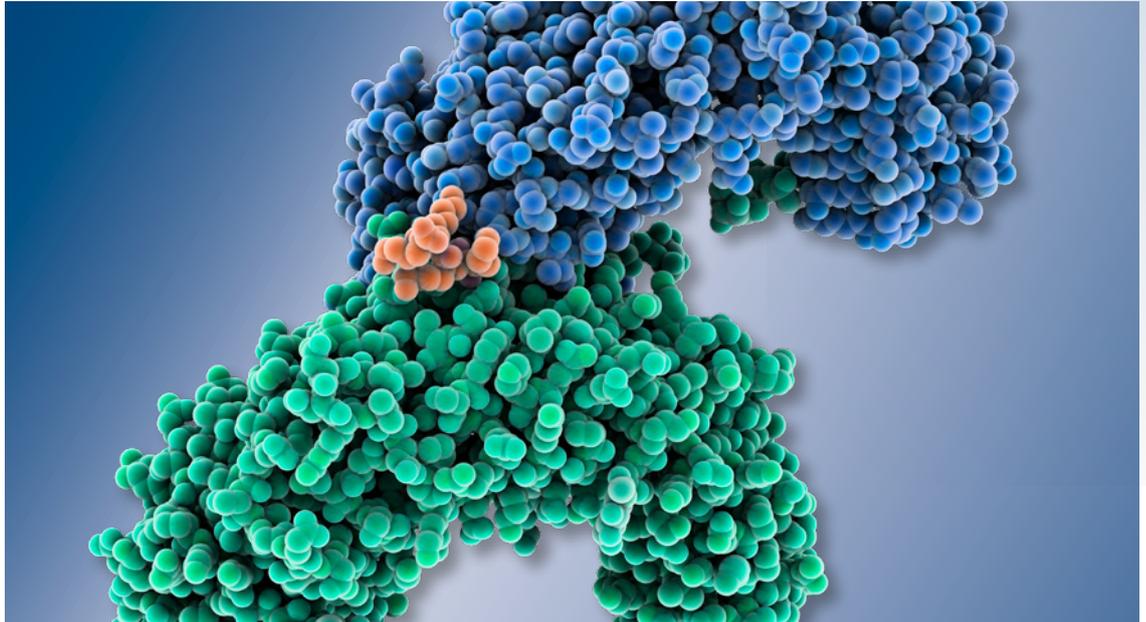
Die Behandlung von Krebs ruht auf den Säulen Operation, Bestrahlung und Medikation. Die Klassiker unter den Krebsmedikamenten sind Chemotherapeutika, die so genannten „Zytostatika“: Wirkstoffe, die gegen Zellen vorgehen, die sich im Körper rasch teilen. Zu diesen gehören auch die Krebszellen. Dank der Fortschritte der Genetik und Molekularbiologie stehen darüber hinaus neue Präparate zur Verfügung, die sich gezielter gegen charakteristische Strukturen von Tumorzellen richten.

ZIELGERICHTET GEGEN KREBS

In den letzten Jahren wurden besonders zwei Ansätze innerhalb der medikamentösen Krebsbehandlung vorangetrieben: sogenannte gezielte Therapien, bei denen spezifische genetische Veränderungen als Angriffspunkt dienen, und Immuntherapien, die die körpereigene Abwehr in die Lage versetzen, den Krebs zu bekämpfen. Behandlungen dieser Art sind dabei direkt auf die Überlebensstrategien von Krebszellen ausgerichtet und sollen diese unterlaufen.

Operation, Bestrahlung, Chemotherapie, zielgerichtete Medikamente und Immuntherapie – eine Maßnahme allein reicht oft nicht aus. Zumeist versuchen die Ärzte, alle verfügbaren Behandlungsmethoden bestmöglich miteinander zu kombinieren. Damit konnten sie deutliche Fortschritte erzielen: Zwei Drittel der Patienten überleben heute die ersten fünf Jahre nach der Diagnose – noch in den 1980er-Jahren war es nur knapp die Hälfte.

Dennoch besteht nach wie vor ein erheblicher Bedarf an weiteren Behandlungsmöglichkeiten. Von der Immuntherapie erwarten Experten einen Paradigmenwechsel in der Krebsmedizin: Nicht mehr die Krebszellen sollen mit Stahl, Strahl oder Medikamenten angegriffen, sondern die körpereigene Abwehr dazu befähigt werden, effektiv gegen entartete Zellen vorzugehen.



ZIELGERICHTETE IMMUNOTHERAPIEN

Immunologen und Molekularbiologen haben eine Vielzahl von Zielen und Signalen im Immunsystem entdeckt, die als Schlüssel zur Mobilisierung der Immunantwort beim Kampf gegen Krebszellen oder Pathogene dienen.

Das Spektrum der immuntherapeutischen Wirkstoffe ist besonders in der Onkologie breit gefächert. Es reicht von Checkpoint-Inhibitoren, Immunmodulatoren, therapeutischen Antikörpern, T-Zell-Therapien, therapeutischen Krebsimpfstoffen bis hin zu onkolytischen Viren.

CHECKPOINT-INHIBITOREN stellen den derzeit am meisten verbreiteten Immuntherapieansatz dar. „Immun-Checkpoints“ sind Proteinmoleküle, die auf der Oberfläche von Zellen sitzen. Die Funktion dieser Checkpoints besteht darin, Immunreaktionen zu stoppen, bevor sie zu stark werden und normales Gewebe schädigen. Allerdings können Krebszellen diesen Regulationsmechanismus ausnutzen, indem sie viele dieser Checkpoint-Moleküle produzieren und so dem Angriff des Immunsystems entgehen. Checkpoint-Inhibitoren wiederum blockieren diesen Regulationsmechanismus und lösen damit „die Bremse“ der Immunzellen. Somit wird eine starke, gegen den Tumor gerichtete Immunantwort hervorgerufen. Allerdings kann dieser Ansatz auch unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, zum Beispiel wenn durch die Blockade auch normale Zellen und Organe vom Immunsystem angegriffen werden.

ZYTOKINE sind Substanzen wie Interferone, Interleukine und Wachstumsfaktoren, die von den Zellen des Immunsystems abgesondert werden und Auswirkungen auf andere Zellen haben. Sie helfen den Zellen, untereinander zu kommunizieren, zum Beispiel um Zellen dazu zu stimulieren, sich in Richtung von Entzündungs-, Infektions- oder Krebsherden zu bewegen oder eine bereits ausgelöste Immunreaktion zu verstärken.

IMMUNMODULATOREN sind Stoffe, die das Immunsystem beeinflussen. In der Krebsimmuntherapie werden sie daher eingesetzt, um das Abwehrsystem des Körpers zu aktivieren, damit es Krebszellen selbstständig erkennen und bekämpfen kann. Zu solchen Immunmodulatoren zählen beispielsweise die sogenannten „Toll-Like-Rezeptoren“ (TLRs). Sie dienen der Erkennung von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Pilzen und führen zunächst zu einer Aktivierung des angeborenen Immunsystems, um diese Krankheitserreger abzuwehren.

THERAPEUTISCHE ANTIKÖRPER sind im Labor hergestellte Moleküle, die Krebszellen zerstören sollen. Eine bestimmte Klasse therapeutischer Antikörper stellen die „Antikörper-Wirkstoff-Konjugate“ (ADCs) dar. Diese werden erzeugt, indem Antikörper chemisch mit einer toxischen Substanz verbunden werden. Der Antikörper-Teil des ADC ermöglicht die Bindung an ein Zielmolekül auf der Oberfläche von Krebszellen. Sobald ein ADC an einer Krebszelle andockt, wird es von der Zelle aufgenommen und die toxische Substanz zerstört die Zelle. Weiterhin werden auch sogenannte bispezifische Antikörper entwickelt oder sind bereits auf dem Markt. Durch zwei unterschiedliche Erkennungsmuster für zwei verschiedene Zelltypen auf einem Antikörper funktionieren sie wie ein Adapter, der zum Beispiel T-Zellen hilft, an Krebszellen anzudocken und diese zu zerstören.

T-ZELL-THERAPIE Nicht nur Biomoleküle, sondern ganze Zellen können als immuntherapeutischer Wirkstoff verabreicht werden. Behandlungen dieser Art werden als „adoptiver Zelltransfer“ bezeichnet. Solche zellulären Immuntherapien haben sich als potente Waffe zur Bekämpfung von Krebs erwiesen, die allerdings auch schwere Nebenwirkungen hervorrufen kann.

THERAPEUTISCHE KREBSIMPFUNGEN (VAKZINE) bilden ebenfalls einen wichtigen Behandlungsansatz in der Krebsimmuntherapie. Sie sollen das Immunsystem des Patienten dazu anregen, bereits vorhandene Krebszellen zu erkennen und anschließend anzugreifen. Dem Patienten werden entsprechende eigene oder fremde Zellen beziehungsweise Antigene injiziert, anhand derer sein Immunsystem lernt, wie Krebszellen typischerweise „aussehen“. So kann es anschließend nach eigenen Tumorzellen „fahnden“ und diese bekämpfen.

ONKOLYTISCHE VIREN Dieser Ansatz beruht auf Viren, die ganz spezifisch Krebszellen im Körper angreifen und zerstören. Wenn diese onkolytischen Viren Tumorzellen infizieren, vermehren sie sich schnell und töten die Krebszellen letztlich ab. Die dadurch freigesetzten Antigene verleihen der adaptiven Immunantwort einen zusätzlichen Boost. Die meisten onkolytischen Viren sind gentechnisch verändert, um sie noch zielgerichteter zu machen und Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Zu idealen Kandidaten für diese Therapie gehören Adenoviren, Vaccinia-Viren, Reoviren und Herpes-Simplex-Viren. Die meisten dieser Virenstrategien sind derzeit noch in klinischer Entwicklung. Allerdings wurde ein erster Wirkstoff, der auf dem Herpes-Simplex-Virus zur Behandlung von Hautkrebs beruht, in den USA und Europa zugelassen. Experten halten onkolytische Viren für vielversprechende Kandidaten zum Testen dieser Wirkstoffe in Kombination mit anderen immuntherapeutischen Wirkstoffen wie Checkpoint-Inhibitoren, um synergistische Wirkungen zu erzielen.

ZUNEHMENDE BEDEUTUNG VON KOMBINATIONSTHERAPIEN

Durch die Immuntherapie, insbesondere den Einsatz von Checkpoint-Inhibitoren, wurden neue, effektive Behandlungsmöglichkeiten geschaffen, von denen allerdings bisher nur ein relativ kleiner Teil der Patienten dauerhaft profitiert. Daher werden zurzeit unterschiedliche Krebsimmuntherapien zunehmend in Kombination miteinander getestet, um die Wirksamkeit der Behandlung durch synergetische Effekte zu steigern und das Immunsystem des Körpers optimal gegen den Krebs zu aktivieren. Experten versprechen sich durch diese immuntherapeutischen Kombinationsmöglichkeiten Therapieverbesserungen bei vielen schwer behandelbaren Tumorerkrankungen.

Derzeit führen fünf Biotechunternehmen – inklusive MOLOGEN – Studien mit Checkpoint-Inhibitoren in Kombination mit TLR9-Agonisten hauptsächlich bei Patienten mit soliden Tumoren, durch. Erste Ergebnisse sind vielversprechend und unterstützen diesen Ansatz von Kombinationstherapien.

MOLOGENs Hauptproduktkandidat Lefitolimod wird in einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht. Mit dem 2011 zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem schwarzem Hautkrebs zugelassenen Immuntherapeutikum gelang ein wesentlicher Durchbruch für den Ansatz der Krebsimmuntherapie und zahlreiche weitere Checkpoint-Inhibitoren werden seither erfolgreich bei einer Vielzahl von Tumorerkrankungen eingesetzt.

In der 2018 erfolgreich abgeschlossenen ersten Studienphase wurde zum einen das günstige Sicherheitsprofil von Lefitolimod, nun auch in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab), bestätigt. Zum anderen konnte ein Anstieg zytotoxischer T-Zellen in Tumorbiopsien nachgewiesen werden, der den Wirkmechanismus von Lefitolimod im Sinne einer vorteilhaften, in präklinischen Modellen bereits etablierten, Modulation des Tumor Microenvironments nun auch beim Menschen zeigt. Weitere Kombinationsstudien mit Checkpoint-Inhibitoren und anderen immunmodulatorischen Ansätzen sind in Planung.

Zur weiteren Charakterisierung ihres therapeutischen Potenzials werden Lefitolimod und EnanDIM® als Monotherapien und in Kombinationsstudien in Mausmodellen getestet. Die ersten Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass beide Wirkstoffe allein eine Antitumorwirkung entfalten und in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren deren Wirksamkeit deutlich verbessern.

BREITES ANWENDUNGSPOTENZIAL

Die Aktivierung des körpereigenen Immunsystems kann neben der Krebsbekämpfung auch zur Behandlung weiterer Krankheiten genutzt werden. MOLOGEN entwickelt daher auch Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht, wie beispielsweise HIV.

Im August 2017 hat MOLOGEN die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase einer frühen Studie mit HIV-Patienten (TEACH) vorgestellt. Lefitolimod in Kombination mit anti-retroviraler Therapie (ART) zeigte zwar nicht den gewünschten reduzierenden Effekt auf das Virus-Reservoir, dennoch liefert diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV-Patienten. Diese Daten, zusammen mit dem auch hier bestätigten sehr guten Sicherheitsprofil von Lefitolimod, bilden die Grundlage für die weitere Entwicklungsstrategie. Wie bei Krebsmedikamenten sind Experten auch hier der Meinung, dass eine Kombination unterschiedlicher Immuntherapien der Schlüssel zu einer wirksameren Behandlung sein könnte. Dabei können Immunmodulatoren wie Lefitolimod eine wesentliche Rolle spielen.

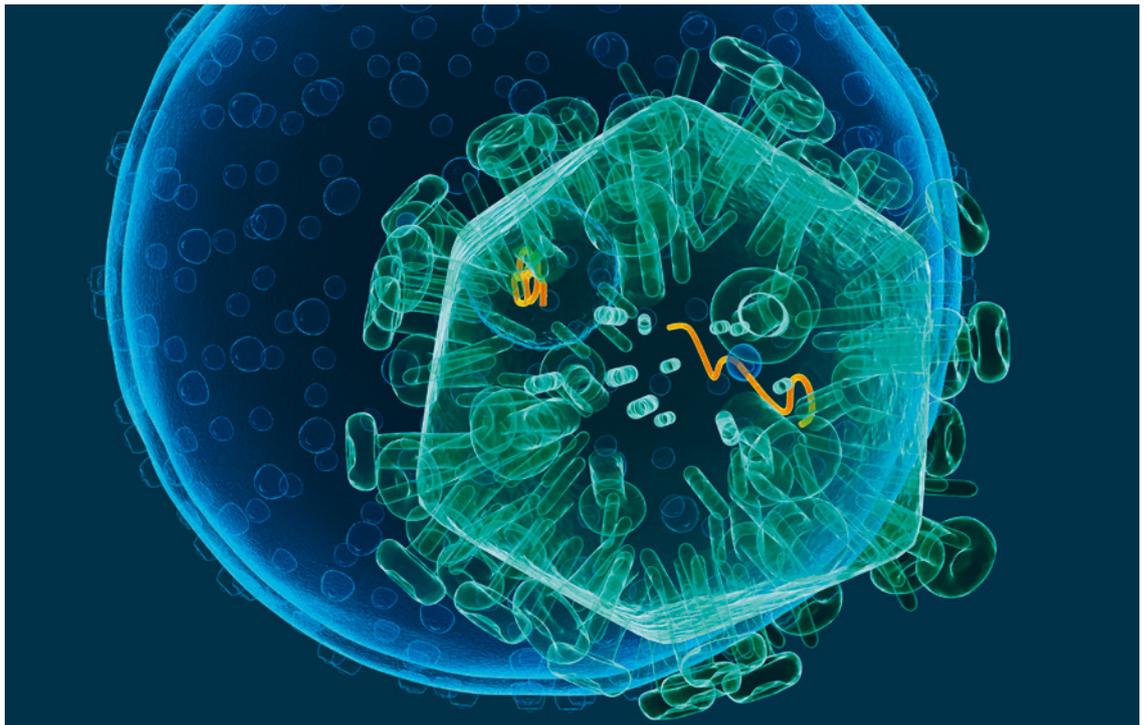
Ein wichtiges Element der Strategie, Lefitolimod als Teil von therapeutischen Ansätzen zur Behandlung von HIV-Patienten einzusetzen, ist eine bereits finanzierte und voraussichtlich im Frühjahr 2019 beginnende Kombinationsstudie mit monoklonalen Antikörpern (TITAN).

BLOCKBUSTER-POTENZIAL

Darmkrebs und Lungenkrebs sind zwei der häufigsten Krebserkrankungen weltweit. Die Weltgesundheitsorganisation WHO schätzt, dass weltweit pro Jahr etwa 1,8 Millionen Menschen an Darmkrebs erkranken. Bei Lungenkrebs gehen die Schätzungen von rund 2,1 Millionen neuen Fällen pro Jahr aus. Der kleinzellige Lungenkrebs hat einen Anteil von etwa 15 Prozent an allen Lungenkrebserkrankungen.

Das Marktpotenzial für neue Krebsmedikamente ist vor dem Hintergrund des von der WHO prognostizierten Anstiegs der Krebserkrankungen hoch. Nach Einschätzung des Marktforschungsunternehmens EvaluatePharma bleibt die Onkologie langfristig das weltweit umsatzstärkste Therapiesegment im Pharmamarkt mit einem prognostizierten Umsatz von rund 230 Mrd. US\$ für das Jahr 2024. Nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts GBI Research könnte der Markt der Krebsimmuntherapeutika auf mehr als 100 Milliarden US-Dollar bis 2024 wachsen.

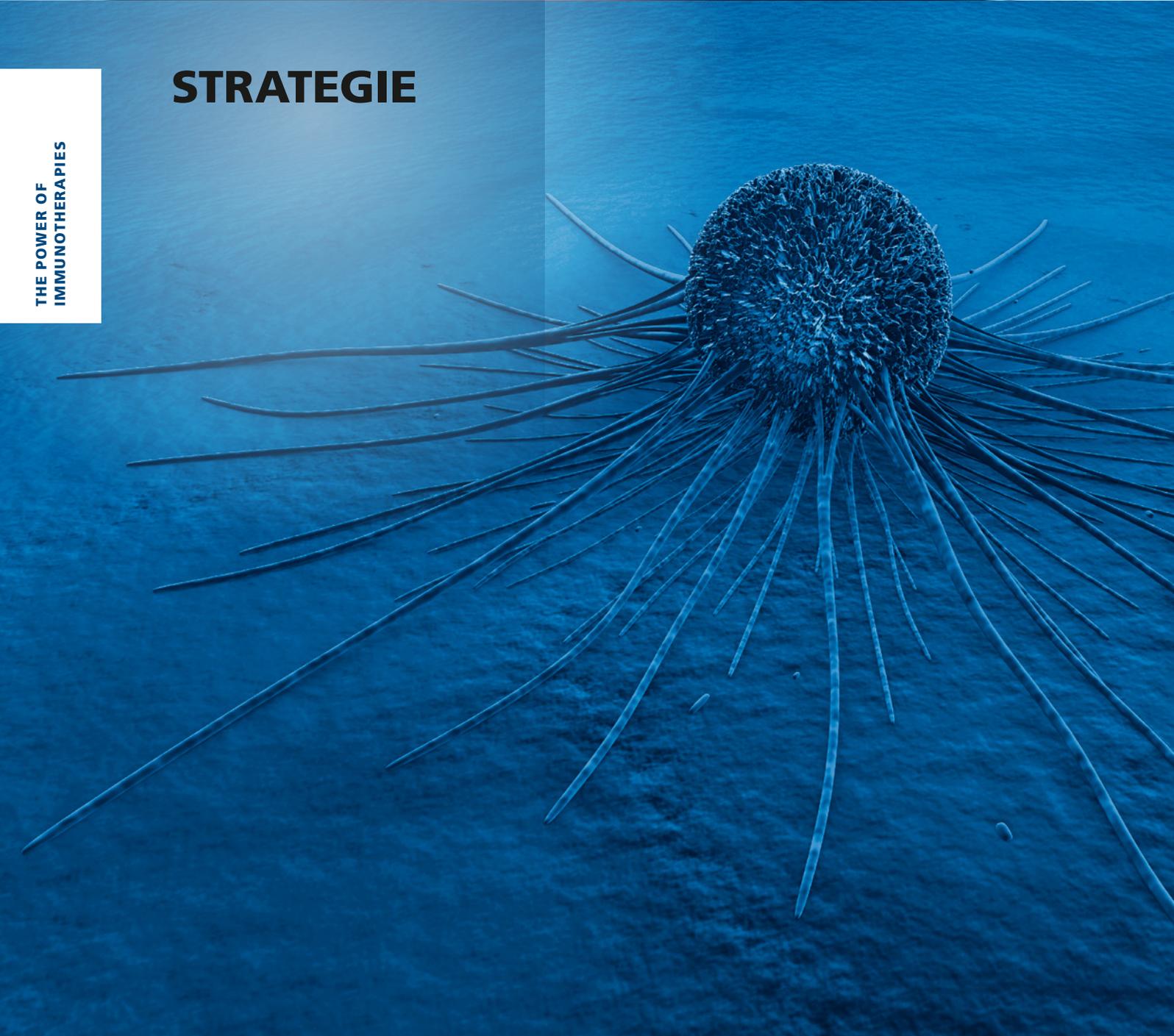
So gehen wir für Lefitolimod von einem entsprechend großen Marktpotenzial aus. Allein in den beiden Indikationen Darm- und Lungenkrebs dürften Umsätze im Blockbuster-Bereich möglich sein, wenn die entsprechenden Studiendaten eine Marktzulassung erlauben würden.





STRATEGIE

THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES



UNSERE STRATEGIE: FOKUSSIERUNG AUF DAS MARKTNAHE HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD UND DESSEN NACHFOLGEMOLEKÜLE DER ENANDIM®-FAMILIE.

STRATEGIE

Ziel unserer Strategie ist die Wertschöpfung auf Basis unserer TLR9-Kernkompetenz und damit Fokussierung auf die Entwicklung von TLR9-Agonisten mit dem Hauptprodukt Lefitolimod sowie den Nachfolgemolekülen der EnanDIM®-Familie. Dabei stehen verschiedene immuntherapeutische Ansätze in mehreren wichtigen Indikationen im Mittelpunkt.

Im Berichtsjahr haben wir unsere Strategie nachhaltig vorangebracht und wesentliche Meilensteine erreicht:

- | Nutzung des Potenzials des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod in verschiedenen Krebsindikationen:
 - | Phase III Zulassungsstudie IMPALA: Top-Line Daten voraussichtlich im Sommer 2019 verfügbar
 - | Explorative Phase II Studie IMPULSE abgeschlossen: Finale Daten auf der ESMO Konferenz 2018 in München präsentiert und in *Annals of Oncology* veröffentlicht. Diese bilden die Basis für eine potenzielle Weiterentwicklung in dieser Indikation
- | Ermutigende Ergebnisse aus dem ersten Teil der Phase I Kombinationsstudie mit einem Checkpoint-Inhibitor präsentiert auf dem SITC Meeting 2018 in Washington
- | Erschließung von innovativen therapeutischen Möglichkeiten bei Infektionskrankheiten wie HIV:
 - | Phase Ib/IIa TEACH Studie bestätigte das Potenzial zur Aktivierung von wichtigen Immunzellen auch bei HIV-Patienten
 - | Neue Studien in verschiedenen Indikationen in Vorbereitung, z. B. TITAN, Kombinationsstudie mit monoklonalen Antikörpern in HIV
- | Vorantreiben unserer Business Development Strategie für Lefitolimod in Ostasien mit Abschluss eines Lizenzvertrags für China inklusive Hongkong, Macao, Taiwan und Singapur sowie einer weltweiten Entwicklungskooperation zwischen MOLOGEN und ONCOLOGIE Inc. im Februar 2018

Gemäß unserer Strategie liegt der Fokus der Entwicklungstätigkeiten auf der DNA-basierten TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM® und somit floss der größte Teil der verfügbaren finanziellen Mittel in die Weiterentwicklung und Marktvorbereitung dieser Produktkandidaten.

Im Rahmen der Next Level Strategie wurde der Verkauf beziehungsweise ein Spin-off des nicht viralen MIDGE®-Vektor-Systems mit allen dazugehörigen Wirkstoffkandidaten, u. a. zur Behandlung von Leishmaniose beschlossen. Im Berichtsjahr haben wir dazu weiterhin Gespräche mit interessierten Parteien geführt. Bereits im Herbst 2017 hat der japanische Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds MOLOGEN Fördermittel in Höhe von rund 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der L-MIDGE®-Technologie zur Verfügung gestellt. Die Entwicklungsaktivitäten werden zunächst von uns fortgeführt; Ziel ist es, die Arbeiten an einen potenziellen zukünftigen Partner zu übergeben.

Im Rahmen der Next Level Strategie haben wir uns bereits im Sommer 2016 entschlossen, die Weiterentwicklung der therapeutischen Impfung MGN1601 zunächst zurückzustellen, bis z. B. ein entsprechender Kooperationspartner identifiziert ist oder finanzielle Mittel zur Weiterführung der Aktivitäten zur Verfügung stehen.

Die Vorbereitung der möglichen Zulassung von Lefitolimod und das Finden weiterer geeigneter Partner für die Lizenzierung und damit für die Vermarktung von Lefitolimod haben unverändert hohe Priorität. Ein großer Erfolg war der Abschluss eines ersten Lizenz- und Kooperationsvertrags mit ONCOLOGIE Inc. für die Vermarktung von Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern im Februar 2018.

PRODUKT-PIPELINE MIT FOKUS AUF IMMUNO-ONKOLOGIE UND VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

	STUDIE	PRÄKLINIK	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
LEFITOLIMOD					
mCRC Monotherapie	IMPALA	■	■	■	■
SCLC (fortgeschrittenes Stadium) Monotherapie	IMPULSE	■	■	■	
Fortgeschrittene solide Tumoren IO-Kombinationstherapie ¹		■	■		
HIV ² Monotherapie ³	TEACH	■	■		
HIV ² Kombinationstherapie ⁴	TITAN	■	■	■	
Solide Tumoren IO-Kombinationstherapie		■			
EnanDIM®					
EnanDIM® Kandidaten: Onkologie		■			
EnanDIM® Kandidaten: Infektionskrankheiten		■			
MGN1601					
Nierenkrebs	ASET	■	■	■	

■ Onkologie ■ Infektionskrankheiten

1 Kooperation mit MD Anderson Cancer Center, Texas, USA

2 Kooperation mit Universitätsklinikum Aarhus, Dänemark

3 HIV-Patienten unter Antiretroviraler Therapie (ART)

4 Mit Virus-neutralisierenden Antikörpern

IO = Immuno-Onkologie / mCRC metastatic Colorectal Cancer / SCLC Small Cell Lung Cancer

**»IM BERICHTSJAHR HABEN WIR
INSBESONDERE DIE VORBEREITUNGEN
FÜR EINEN MÖGLICHEN MARKTEINTRITT
FÜR LEFITOLIMOD
WEITER VORANGEBRACHT.«**

UMSETZUNG DER STRATEGIE – WESENTLICHE ETAPPENZIELE ERREICHT

Im Berichtsjahr haben wir insbesondere die Vorbereitungen für einen möglichen Markteintritt für Lefitolimod weiter vorangebracht. Dazu zählt vor allem der Abschluss eines ersten Lizenzvertrags.

ERSTER LIZENZVERTRAG FÜR UNSER HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD

Im Februar 2018 unterzeichnete MOLOGEN einen Vertrag mit ONCOLOGIE Inc. zur Vermarktung von Lefitolimod (siehe dazu auch S. 48 im Lagebericht). Dieser umfasst zwei Teile:

1. Eine Lizenzvereinbarung inklusive Rechten an Unterlizenzen, in der MOLOGEN ONCOLOGIE eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hongkong und Macao, Taiwan und Singapur (Lizenzgebiet) erteilt.

2. Eine Vereinbarung über eine globale Entwicklungskooperation.

Im Rahmen des Vertrags hat MOLOGEN bislang Zahlungen in Höhe von 5 Mio. € erhalten. Die weiteren Meilensteinzahlungen teilen sich in sogenannte Entwicklungsmeilensteine auf, die in Abhängigkeit vom Entwicklungsfortschritt, z. B. Erreichen bestimmter Studienphasen oder der Zulassung, fällig werden, und in sogenannte kommerzielle Meilensteine, die in Abhängigkeit von der Erreichung bestimmter Umsatzgrößen im Rahmen der Vermarktung gezahlt werden. Die Gesamthöhe dieser Zahlungen kann Größenordnungen von mehr als 100 Mio. € erreichen und würde im Verlauf von mehreren Jahren zur Zahlung anfallen, wenn solche Meilensteine erreicht werden. Zusätzlich kann MOLOGEN Lizenzgebühren im niedrigen zweistelligen Prozentbereich, bezogen auf den Umsatz in dem Lizenzgebiet erhalten. Im Rahmen dieser Partnerschaft führen wir mit ONCOLOGIE Gespräche im Hinblick auf die Gestaltung der globalen Entwicklungskooperation und des zugehörigen Studienprogramms.

Weiterhin werden wir die im Berichtsjahr durchgeführten intensiven Aktivitäten zur Gewinnung weiterer Lizenzpartner mit unverändert hoher Priorität fortsetzen.

ZUSAMMENFASSUNG DER STRATEGIE: ÜBERSICHT DER WESENTLICHEN ELEMENTE

STARKE PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTE AUSRICHTUNG AUF SCHLÜSSELPROJEKTE, INSBESONDERE AUF LEFITOLIMOD UND DIE NACHFOLGEMOLEKÜLE DER ENANDIM® FAMILIE

PORTFOLIO-FOKUSSIERUNG

- | Auf die TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®
- | Nutzung des Potenzials von TLR9-Agonist Lefitolimod in verschiedenen Krebsindikationen als Mono- und Kombinationstherapie
- | Erschließung von innovativen therapeutischen Möglichkeiten bei Infektionskrankheiten wie HIV
- | Geplante Veräußerung oder Spin-off der MIDGE®-Technologie
- | Zunächst Zurückstellung der Entwicklung der zellbasierten therapeutischen Impfung MGN1601; potenzielle Wiederaufnahme, wenn entsprechender Kooperationspartner identifiziert oder eine Auslizenzierung von Lefitolimod erfolgt ist

VORBEREITUNG POTENZIELLER MARKTEINTRITT UND AUSLIZENZIERUNG LEFITOLIMOD

- | Intensive operative und wissenschaftliche Vorbereitung für die Analyse der Top-Line Daten der pivotalen Phase III Studie IMPALA in metastasierendem Darmkrebs
- | Intensivierung der Aktivitäten im Hinblick auf Auslizenzierung

»MIT DEN **VIELVERSPRECHENDEN PRÄKLINISCHEN ERGEBNISSEN ZUR WIRKSAMKEIT VON ENANDIM®** HABEN WIR EINE **SEHR GUTE GRUNDLAGE FÜR DIE WEITEREN ENTWICKLUNGSSCHRITTE** MIT DEM ZIEL EINER **BALDIGEN ANWENDUNG AM PATIENTEN.**«

THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES



DER SCHWERPUNKT UNSERER ENTWICKLUNGSARBEITEN LIEGT AUF DER PRODUKTFAMILIE DNA-BASIERTER TLR9-AGONISTEN. DAZU GEHÖREN DER HAUPTWIRKSTOFFKANDIDAT LEFITOLIMOD, DER SICH IM FORTGESCHRITTENEN TEIL DER PHASE III DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG BEFINDET, UND DIE NACHFOLGEMOLEKÜL-FAMILIE ENANDIM® MIT EINEM GEPLANTEN START DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG ENDE 2019.



PIPELINE:
FOKUSSIERUNG AUF
TLR9-PRODUKT-
FAMILIE

ENTWICKLUNG VON KREBSIMMUN-THERAPIEN MIT VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

HAUPTENTWICKLUNGSKANDIDAT LEFITOLIMOD – »BEST-IN-CLASS« TLR9-AGONIST

Der TLR9-Agonist Lefitolimod ist ein DNA-basiertes hantelförmiges Molekül. Bei der Anwendung in der Onkologie wirkt Lefitolimod – vergleichbar mit anderen Immuntherapeutika – nicht direkt auf die Krebszellen, sondern nutzt das körpereigene Immunsystem als Waffe gegen den bösartigen Tumor. Lefitolimod wird von bestimmten Wächterzellen des Immunsystems, sogenannten plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDCs), erkannt. Diese patrouillieren durch den Körper und sobald Lefitolimod auf diese Immunzellen trifft, werden sie aktiviert. Diese „Alarmierung“ löst eine breite Immunreaktion aus, um Krebszellen wirksam zu bekämpfen.

Umfassende präklinische und klinische Daten haben die positive Wirkung von Lefitolimod bei der Behandlung von Krebs bei gleichzeitig hoher Sicherheit und Verträglichkeit demonstriert: So wurde bei nun bereits 460 mit Lefitolimod behandelten Studienteilnehmern das günstige Sicherheitsprofil bestätigt. Aufgrund des Wirkmechanismus von Lefitolimod erscheint auch die Anwendung bei bestimmten schweren Infektionskrankheiten erfolgversprechend und Ergebnisse einer entsprechenden Studie in HIV (Human Immunodeficiency Virus)-Patienten wurden 2017 und 2018 vorgestellt.

MARKTNAHER PRODUKTKANDIDAT MIT BLOCKBUSTER-POTENZIAL

Im Rahmen unserer Strategie steht Lefitolimod im Fokus unserer Entwicklungsarbeiten und wurde im Berichtszeitraum in einer Phase III Zulassungsstudie zur Behandlung von metastasiertem Darmkrebs (mCRC) evaluiert. Die im Berichtsjahr erfolgte finale Auswertung der explorativen randomisierten Phase II Studie in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs (Small Cell Lung Cancer, SCLC) hat im Wesentlichen die bereits in 2017 vorgestellten Ergebnisse bestätigt.

Darüber hinaus wurde Lefitolimod in einer erweiterten Phase Ib/IIa Studie in HIV-Patienten untersucht. Um das volle Potenzial unseres Hauptentwicklungskandidaten in der Immuno-Onkologie auszuloten, wird eine erste Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor (CPI) Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit soliden Tumoren durchgeführt. Die erste Phase dieser Studie wurde 2018 erfolgreich abgeschlossen.

TOP-LINE-DATEN FÜR ZULASSUNGSSTUDIE IMPALA VORAUSSICHTLICH BEREITS IM SOMMER 2019 VERFÜGBAR

Nach den erfolgreich abgeschlossenen Phase I und Phase II Studien wurde im September 2014 mit der Aufnahme des ersten Patienten in unsere internationale Phase III Zulassungsstudie IMPALA gestartet. Im Mai 2017 haben wir die Rekrutierung mit insgesamt 549 Patienten aus acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharmamärkte, abgeschlossen. In die Studie wurden Patienten eingeschlossen, die an metastasiertem Darmkrebs erkrankt sind und auf die Standard-Erstlinientherapie angesprochen haben. Lefitolimod wird im Anschluss daran als Erhaltungstherapie verabreicht. Das primäre Studienziel ist die Verbesserung des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) durch die Behandlung mit Lefitolimod. Wir sind stolz darauf, dass wir für das Steering Committee dieser Studie international renommierte Experten und Meinungsbildner gewinnen konnten, ebenso auf die Zusammenarbeit mit drei angesehenen nationalen Studiengruppen: die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in Deutschland, die Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD) in Spanien und die Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR) in Frankreich.

Die Daten zu den Patientencharakteristika, die bereits im Dezember 2017 auf der ESMO IO Konferenz (European Society for Medical Oncology – Immuno Oncology) präsentiert wurden, bestätigten den Einschluss einer relevanten und repräsentativen Patientengruppe, eine wichtige Voraussetzung für die potenzielle Etablierung als zukünftige Standard-Erhaltungstherapie. Das mit international anerkannten Experten besetzte IMPALA-Steering Committee sieht darüber hinaus ein klares Potenzial für einen möglichen Paradigmenwechsel hinsichtlich einer Erhaltungstherapie mit Lefitolimod. Das würde unserem Hauptproduktkandidaten – selbst angesichts anderer neuartiger Immuno-Onkologie-Ansätze – eine sehr attraktive Positionierung im Darmkrebs-Markt verschaffen.

Die primäre Auswertung der Studie wird erfolgen, wenn eine vorher statistisch festgelegte Menge an Daten zum Gesamtüberleben der Patienten vorliegt. Derzeit gehen wir davon aus, dass diese Top-Line Daten bereits im Sommer 2019 vorliegen könnten.

FINALE ERGEBNISSE FÜR EXPLORATIVE LUNGENKREBSSTUDIE IMPULSE VORGESTELLT

In der explorativen Phase II Studie IMPULSE wurde, wie bei der IMPALA Studie, das Gesamtüberleben der Patienten untersucht, wobei die Erhaltungstherapie mit Lefitolimod mit der bestmöglichen Standardtherapie verglichen wurde. Die 2014 begonnene Rekrutierung wurde im Oktober 2015 mit dem Einschluss von 103 Patienten aus vier europäischen Ländern abgeschlossen.

Die im Februar 2018 erfolgte finale Auswertung der Studie hat im Wesentlichen die im April 2017 vorgestellten ersten Ergebnisse bestätigt: IMPULSE zeigte positive Daten in zwei Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe (Standardtherapie). Die Ergebnisse dieser Studie liefern wichtige Hinweise für die Definition von Patientengruppen, die über diese Studie hinaus von Lefitolimod profitieren könnten, auch wenn in der Gesamtpopulation kein Vorteil hinsichtlich des Gesamtüberlebens in dieser sehr herausfordernden Indikation gezeigt werden konnte.

Insbesondere wurde ein Vorteil im Hinblick auf das Gesamtüberleben bei Patienten mit einem geringeren Anteil bestimmter Immunzellen (aktivierte B-Zellen) festgestellt. Darüber hinaus profitierten Patienten mit einer in der Krankengeschichte erfassten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD). COPD ist eine häufige Begleiterkrankung von Lungenkrebs.

Die Präsentation dieser finalen Studiendaten erfolgte auf dem Kongress der EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) 2018 in München und wurden zudem in *Annals of Oncology*, dem hoch angesehenen Fachjournal der ESMO, veröffentlicht:

Die Strategie für eine mögliche Weiterentwicklung von Lefitolimod in dieser Indikation wurde auf Basis der durch die IMPULSE-Studie gewonnenen Erkenntnisse in Zusammenarbeit mit führenden internationalen Experten erarbeitet. In Abhängigkeit entsprechender finanzieller Mittel beinhaltet die Strategie die Durchführung präklinischer Studien zur weiteren Evaluierung des B-Zell Biomarkers und klinischer Kombinationsstudien mit anderen immun-onkologischen Ansätzen und Einschluss eines umfangreichen Biomarkerpanels.

BREIT EINSETZBAR – EVALUATION VON LEFITOLIMOD BEI HIV-PATIENTEN IN DER TEACH-STUDIE

Neben den Studien im Bereich der Onkologie wurde Lefitolimod seit 2015 auch in HIV-Patienten im Rahmen der Phase Ib/Ia Studie TEACH getestet. Die Studie untersuchte, ob durch Lefitolimod das Immunsystem der Patienten so aktiviert werden kann, dass es die infizierten Zellen besser erkennt und abtötet.

Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit unserem Partner, der Universitätsklinik Aarhus, in zwei Klinikzentren in Dänemark durchgeführt und durch Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) finanziert. MOLOGEN stellte Lefitolimod als Studienmedikation bereit.

Im ersten Teil der Studie, in dem 15 Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) über einen Zeitraum von vier Wochen mit Lefitolimod behandelt wurden, konnte eine breite Aktivierung des Immunsystems gezeigt werden. Lefitolimod führte in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Hypothese zu einer Aktivierung verschiedener wichtiger Immunzellen wie z. B. pDCs, natürlicher Killer-Zellen (NK cells) und T-Zellen. Aufgrund dieser positiven Ergebnisse wurde die Studie seit Mitte 2016 in einer Erweiterungsphase fortgeführt. Hierbei wurden 12 Patienten unter ART für 24 Wochen behandelt.

Im August 2017 haben wir die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase von TEACH vorgestellt. Lefitolimod kombiniert mit ART zeigte zwar nicht den gewünschten Effekt auf das Virus-Reservoir, dennoch liefert diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV-Patienten. Diese Daten, zusammen mit dem auch hier bestätigten sehr guten Sicherheitsprofil von Lefitolimod, bilden die Grundlage für die weitere Entwicklungsstrategie im Rahmen von Kombinationstherapien. Das Unternehmen und Prof. Dr. Ole Schmeltz Søggaard (Aarhus Universitätsklinik, Prüfarzt der Studie) erhoffen sich, dass hier durch Lefitolimod in Kombination mit monoklonalen Antikörpern eine immunologische Kontrolle der Erkrankung erreicht werden kann.

»WIR WISSEN, DASS **CHECKPOINT-INHIBITOREN UNTERSTÜTZUNG BENÖTIGEN, UM IHR ENORMES POTENZIAL VOLL ZU ENTFALTEN**, UND WIR GLAUBEN, DASS UNSER **TLR9-AGONIST LEFITOLIMOD** AUCH IN DIESEM ZUSAMMENHANG EINE **ENTSCHEIDENDE ROLLE SPIELEN KANN.**«

Ein wesentliches Element der Strategie, Lefitolimod als Teil von therapeutischen Ansätzen zur Behandlung von HIV-Patienten einzusetzen, ist eine bereits finanzierte Kombinationsstudie. Im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik eine Zusage von Fördermitteln in Höhe von 2,75 Mio. US\$ vom biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc. (Foster City, USA) erhalten. Die Fördermittel werden die geplante klinische Studie TITAN in HIV-Patienten unter ART finanzieren, in der Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper wurden von der Rockefeller Universität (New York, USA) entwickelt. MOLOGEN wird Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Derzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen geplanten Studienstart noch im Frühjahr 2019.

Die ausgeprägte Aktivierung von B- und T-Zellen, also sowohl der humoralen als auch der zellulären Immunfunktion, zusammen mit dem sehr guten Sicherheitsprofil machen Lefitolimod zu einem hervorragend geeigneten Partner für erfolgsversprechende Kombinationsansätze zum Beispiel mit monoklonalen Antikörpern oder Vakzinen. Diese ermutigenden Ergebnisse, die klar die weitere Entwicklung von Lefitolimod in HIV unterstützen, wurden im März 2018 im Rahmen einer internationalen Fachkonferenz – Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) – in Boston präsentiert.

Bereits im Februar 2017 wurde ein wichtiges, über die Indikation HIV hinausführendes Ergebnis auf der jährlichen Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle präsentiert und inzwischen hochrangig publiziert (Krarup et. al., Mucosal Immunology, 2017). Zum ersten Mal wurde gezeigt, dass subkutan verabreichtes Lefitolimod eine lokale Immunreaktion in Gewebeproben des Darms (Colon Sigmoidum) bewirken kann. Dieses Ergebnis unterstützt somit nicht nur die Rationale zur Weiterentwicklung von Lefitolimod in HIV, da der Darm ein Reservoir an HIV-infizierten Zellen beherbergt, sondern auch den Wirkmechanismus bei Darmkrebs.

IMMUNO-ONKOLOGISCHE KOMBINATIONEN – ERWEITERUNG DES ANWENDUNGSSPEKTRUMS

LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT-INHIBITOR YERVOY®

Die im Rahmen einer Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität von Texas derzeit laufende Studie ist die erste immuno-onkologische Kombinationsstudie mit Lefitolimod. MOLOGEN stellt dabei Lefitolimod zur Verfügung und trägt zur Finanzierung bei. Die Kooperation umfasst eine Phase I Studie mit Lefitolimod in Kombination mit dem Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Yervoy®, hergestellt von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper, der als Checkpoint-Inhibitor wirkt und bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Melanom (schwarzer Hautkrebs) zugelassen ist. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapien zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden können.

Die erste Phase der Studie, die vor allem zur Ermittlung der verträglichen Dosierung, in der Lefitolimod in Kombination mit Yervoy® verabreicht werden kann, dient, wurde 2018 erfolgreich abgeschlossen. Die im November 2018 auf dem Kongress einer hoch angesehenen Fachgesellschaft – The Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) – in Washington, USA präsentierten Ergebnisse bestätigen das günstige Sicherheitsprofil von Lefitolimod, auch in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab). Besonders bemerkenswert ist, dass daneben nun auch bei Patienten klare Hinweise auf positive Tumor Microenvironment-modulierende-Effekte gezeigt werden konnten.

In einer Erweiterungsphase sollen in Zukunft erste Daten zur Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung erhoben werden.

WEITERE KLINISCHE STUDIEN IN PLANUNG

Ziel einer für 2019 geplanten explorativen Studie bei Darmkrebs ist es, den Effekt von Lefitolimod auf das Tumor Microenvironment (TME) dieser Patienten zu untersuchen. Weiterhin befinden sich zwei Kombinationsstudien mit anderen immun-onkologischen Ansätzen bei soliden Tumoren in weit fortgeschrittener Planung und könnten vorbehaltlich der entsprechenden Finanzierung in 2019 gestartet werden.

UNTERSTÜTZUNG DES KOMBINATIONS-ANSATZES VON LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT-INHIBITOREN DURCH VIEL-VERSPRECHENDE PRÄKLINISCHE DATEN

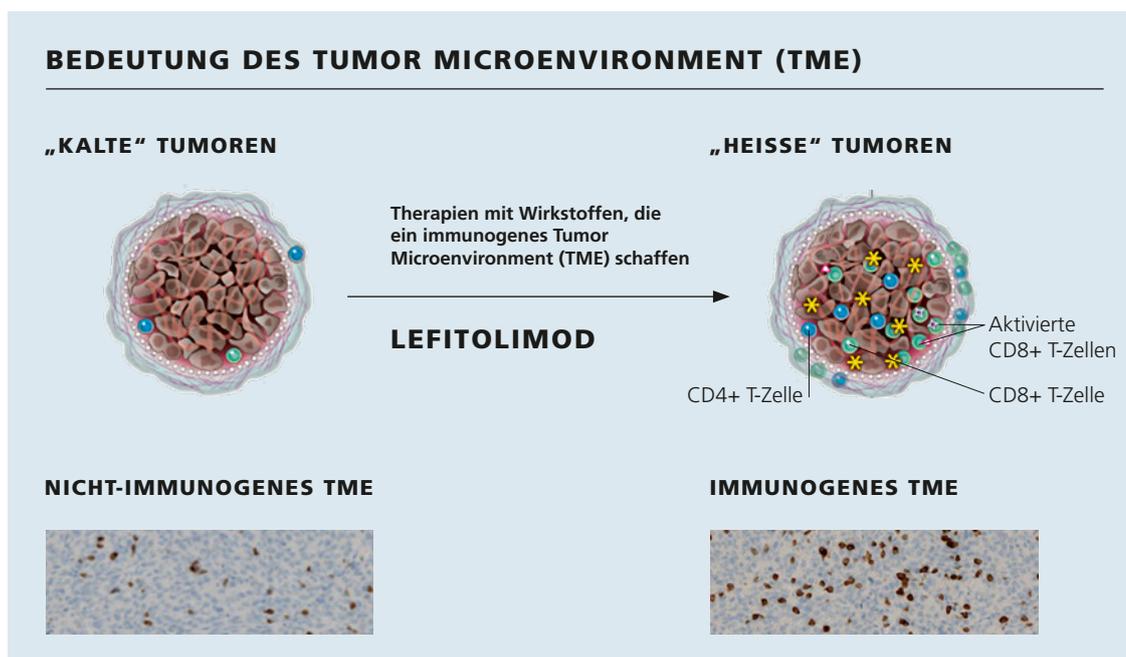
Die klinischen Kombinationsansätze werden durch weitere Daten aus präklinischen Studien mit Lefitolimod untermauert, die 2017 sowie 2018 auf namhaften internationalen Konferenzen vorgestellt wurden. So führt die Monotherapie mit Lefitolimod im Darmkrebsmodell zu einer vorteilhaften Modulation des Tumor Microenvironments (TME), nämlich der Umwandlung von sogenannten immunologisch inaktiven „kalten“ zu immunologisch aktiven „heißen“ Tumoren, die eine Infiltration von Immunzellen (z. B. T-Zellen, M1 Macrophagen) aufweisen. Wie erwartet war diese Umwandlung des Tumormikromilieus mit einem verringerten Tumorwachstum assoziiert.

Diese Erkenntnisse und Daten zu Lefitolimod-induzierten Veränderungen des TME sowie zur Induktion eines dauerhaften immunologischen Antitumor-Gedächtnisses wurden im November 2018 auf dem renommierten

SITC 2018 Kongress (The Society for Immunotherapy of Cancer) in Washington, USA vorgestellt. In einem murinen Darmkrebsmodell führte die Monotherapie mit Lefitolimod zu einer ausgeprägten vorteilhaften Modulation des TME im Verbund mit einem verringerten Tumorzellwachstum. Bemerkenswerte Effekte mit einem kompletten Tumorrückgang in der Mehrheit der Mäuse wurden auch in einem Brustkrebsmodell beobachtet. Besonders hervorzuheben ist dabei, dass es in einer anschließenden Re-Challenge-Studie in allen überlebenden Mäusen zu einer Abstoßung, nicht nur der ursprünglich verwendeten Tumorzellen, sondern auch einer anderen Tumorzelllinie kam, was auf die Induktion einer breiten systemischen Immunantwort gegen verschiedene Tumorarten hinweist. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die präsentierten Daten eindrucksvoll die Annahme untermauern, dass Lefitolimod das TME vorteilhaft moduliert und daher ein idealer Partner für immuno-onkologische Kombinationsansätze wie z.B. mit Checkpoint-Inhibitoren sein kann.

Diese wichtigen Ergebnisse zeigen das Potenzial von Lefitolimod als Krebsimmuntherapeutikum, da z. B. die Ansprechraten auf Therapien mit Checkpoint-Inhibitoren abhängig vom TME sind: Die „heißen“ Tumoren zeigen dabei ein besseres Ansprechen. Somit ist eine vorteilhafte Modulation des TME eine entscheidende Voraussetzung für ein Ansprechen auf immuntherapeutische Ansätze.

Aus diesem Grund ist Lefitolimod zusätzlich zu seinem Potenzial in der Monotherapie auch ein idealer Partner für Kombinationsansätze in der Immuno-Onkologie, z. B. mit Checkpoint-Inhibitoren. Präklinische Daten bestätigten die Rationale der Kombination: Lefitolimod konnte die Antitumorwirkung der Checkpoint-Inhibitoren anti-PD-1 und anti-PD-L1 deutlich verbessern und so das Überleben in Mausmodellen verlängern.



ENANDIM® – EINE NEUE GENERATION VON TLR9-AGONISTEN: HOHES POTENZIAL ALS MONO- UND KOMBINATIONSTHERAPIE IN DER IMMUNO-ONKOLOGIE

Die EnanDIM®-Moleküle repräsentieren eine neue Generation von Immunmodulatoren. Wie bereits Lefitolimod sind sie der Klasse der TLR9-Agonisten zuzuordnen und bewirken eine breite Aktivierung des Immunsystems.

EnanDIM®-Moleküle bestehen wie Lefitolimod ausschließlich aus DNA. Der wesentliche Unterschied zu Lefitolimod liegt in ihrer jeweiligen Struktur. Während Lefitolimod eine zirkuläre hantelförmige Struktur besitzt, sind die EnanDIM®-Moleküle linear. Dennoch ist genau wie bei Lefitolimod keine chemische Modifizierung erforderlich, um die Moleküle vor dem Abbau durch Enzyme zu schützen. Damit ist wie bei Lefitolimod ein gutes Sicherheitsprofil zu erwarten.

Im Dezember 2017 haben wir bereits präklinische Ergebnisse zu EnanDIM® präsentiert, die den positiven Einfluss auf das TME sowie den damit assoziierten Anti-Tumor-Effekt bei alleiniger Anwendung im murinen Darmkrebsmodell zeigen. Die Monotherapie mit EnanDIM® führte zu einer erhöhten Infiltration von T-Zellen in den Tumor, insbesondere von zytotoxischen T-Zellen, was mit einem verringerten Tumorstadium einherging. Wie bei Lefitolimod bietet der durch EnanDIM® induzierte TLR9-Signalweg eine gute Rationale für die Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren. Tatsächlich zeigen die präsentierten Daten, dass

EnanDIM® den Anti-Tumor-Effekt des Checkpoint Inhibitors anti-PD-1 deutlich verbessern kann und damit das Überleben der Tiere verlängert wurde. Diese Daten unterstützen eindrucksvoll das Potenzial von EnanDIM® für die immuno-onkologische Krebstherapie, sowohl allein als auch in Kombination mit anderen immuno-onkologischen Ansätzen.

Im März und April 2018 haben wir weitere eindrucksvolle präklinische Daten auf der ITOC-5 Immunotherapy of Cancer Conference in Berlin sowie auf der Jahrestagung der AACR 2018 (American Association for Cancer Research) in Chicago, Illinois, USA, präsentiert. Die Monotherapie mit EnanDIM® führte in murinen Tumormodellen zu einer vorteilhaften Modulation des TME, was sich in bemerkenswerten Anti-Tumor-Effekten mit stark erhöhten Überlebensraten widerspiegelt. In zwei Krebsmodellen wurde ein kompletter Tumorrückgang in der Mehrzahl der Mäuse beobachtet. Besonders bemerkenswert ist dabei, dass es in einer anschließenden Re-Challenge-Studie in allen überlebenden Mäusen zu einer Abstoßung der Tumorzellen kam, was auf ein anhaltendes Antitumor-Gedächtnis des Immunsystems hinweist. Somit bieten die Daten eine hervorragende Grundlage für die weitere Entwicklung von EnanDIM® im Krebsbereich. Eine zusammenfassende Darstellung der EnanDIM®-Familie inklusive molekularem Design, Wirkmechanismus und präklinischer Daten wurde Anfang 2019 im renommierten *Journal for Immunotherapy of Cancer* veröffentlicht.

Die präklinische Entwicklung eines ersten Kandidaten aus der EnanDIM®-Familie verlief planmäßig und der Eintritt in die klinische Phase ist für Ende 2019 vorgesehen.

ÜBERSICHT TLR9-AGONISTEN

LINEARE DNA-STRUKTUR



- | Lineare Moleküle
 - | Einfache, kostengünstige Produktion
- | Stabilität durch die chemisch modifizierte Struktur
 - | Häufig ungünstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis

LEFITOLIMOD



- | Stabilität durch geschlossene, hantelförmige Struktur
 - | Komplexe Produktion
- | Besteht ausschließlich aus natürlicher DNA
 - | Gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil

Legende: EnanDIM® **Enan**diomeric **DNA**-based Immuno**M**odulator  Phosphorothioates Rückgrat (chemische Modifizierung)

TLR9-AGONIST

Der Mechanismus, der zur breiten Aktivierung des Immunsystems führt, basiert darauf, dass das entsprechende Molekül an den TLR9-Rezeptor bindet und eine Aktivierung des nachgeschalteten Signalwegs bewirkt. Diese biochemischen Signale führen zur Aktivierung und Vermehrung bestimmter Immunzellen, die eingedrungene Krankheitserreger, aber auch Krebszellen bekämpfen können.

Unter TLR9-Agonisten versteht man biochemische Moleküle, die an passende TLR9-Rezeptoren im Zellinneren bestimmter Immunzellen, vorrangig in den sogenannten plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDCs), binden. Diese Immunzellen sind Bestandteile des angeborenen (innaten) Immunsystems, die der unspezifischen Erkennung von Krankheitserregern dienen. Dabei erkennen die TLR9-Rezeptoren das spezifische DNA-Muster dieser Erreger und führen zum Aussenden von Signalen, die zur breiten Aktivierung des angeborenen sowie letztlich auch des erworbenen spezifischen Immunsystems führen. Die TLR9-Agonisten Lefitolimod und EnanDIM® nutzen diesen stammesgeschichtlich alten körpereigenen Abwehrmechanismus zur Bekämpfung von Krebs und Infektionserkrankungen.

WEITERER MÖGLICHER ENTWICKLUNGSKANDIDAT: MGN1601 – MODIFIZIERTE TUMORZELLEN GEGEN NIERENKREBS

MGN1601 ist eine zellbasierte therapeutische Impfung (Vakzinierung) und wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs entwickelt. Dazu werden genmodifizierte menschliche Tumorzellen genutzt, die dem Immunsystem der Patienten gewissermaßen als „Fahndungsfoto“ dienen sollen, um die eigenen Krebszellen erkennen und bekämpfen zu können. Grundlage bildet eine Zellbank, die MOLOGEN aus menschlichen Nierenkrebszellen nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben etabliert hat. Diese für die Patienten fremden (allogenen) Krebszellen wurden mithilfe von MIDGE®-Vektoren „genmodifiziert“. Die MIDGE®-Vektoren übernehmen die Funktion von „Gen-Fahren“ und schleusen bestimmte zusätzliche genetische Informationen, die zu einer weiteren Aktivierung

des Immunsystems führen, in die allogenen Krebszellen unserer Zellbank. Zur weiteren Anregung der körpereigenen Immunabwehr werden diese mit unserem TLR9-Agonisten Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert. Die Verwendung mehrerer sich ergänzender Wirkmechanismen optimiert die Bereitstellung der für eine Anti-Tumor-Antwort essenziellen Signale.

Zusammengefasst besteht das Wirkprinzip von MGN1601 darin, zunächst eine starke Immunreaktion gegen die genmodifizierten allogenen Krebszellen auszulösen. Indem das Immunsystem anhand dieser Zellen „gelernt“ hat, wie Krebszellen aussehen, wird eine Kreuzreaktion des Immunsystems erzeugt, die es ihm ermöglicht, körpereigene Krebszellen zu erkennen und zu bekämpfen. Daher wird MGN1601 auch als therapeutische Impfung bezeichnet.

EnanDIM®



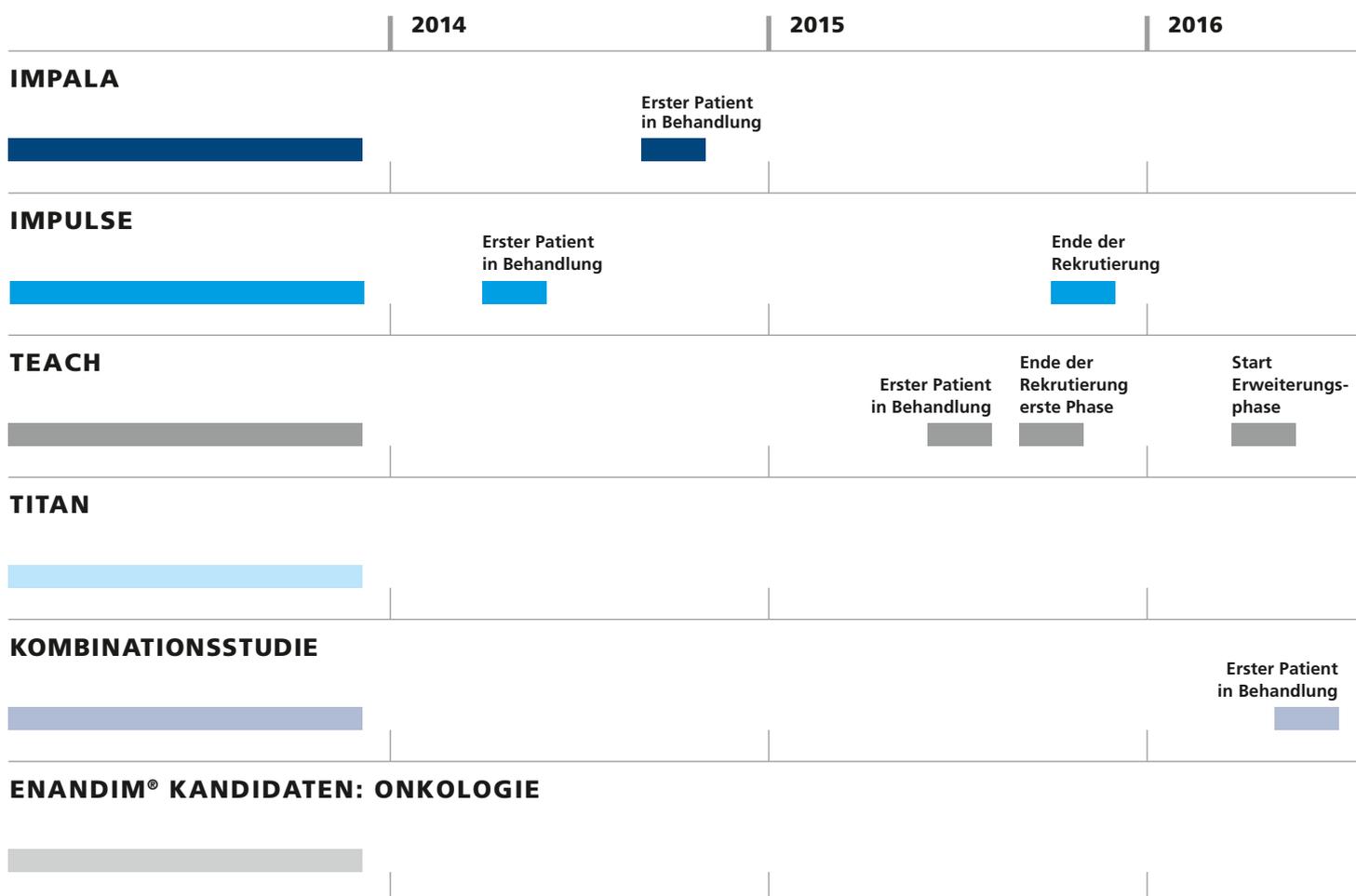
- | Lineare Moleküle; Stabilität durch spezifische Eigenschaften
 - | Einfache, kostengünstige Produktion
- | Keine chemische Modifizierung
 - | Gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil erwartet

- | Neue Familie linearer TLR9-Agonisten
 - | Differenzierung der Arzneimittel auf molekularer Ebene möglich
- | Breite Immunaktivierung und Anti-Tumor-Effekt in präklinischen Modellen gezeigt
- | Potenzielle Anwendung bei Krebs und im Rahmen antiinfektiver Therapien

●● DNA-Sequenz essenziell für die Funktion (sogenannte „CG motifs“)

● Neue Struktureigenschaft in EnanDIM® zum Schutz vor Abbau

LEFITOLIMOD UND ENANDIM® MEILENSTEINE DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG



BESONDERER VERMARKTUNGSSCHUTZ DURCH ORPHAN DRUG STATUS

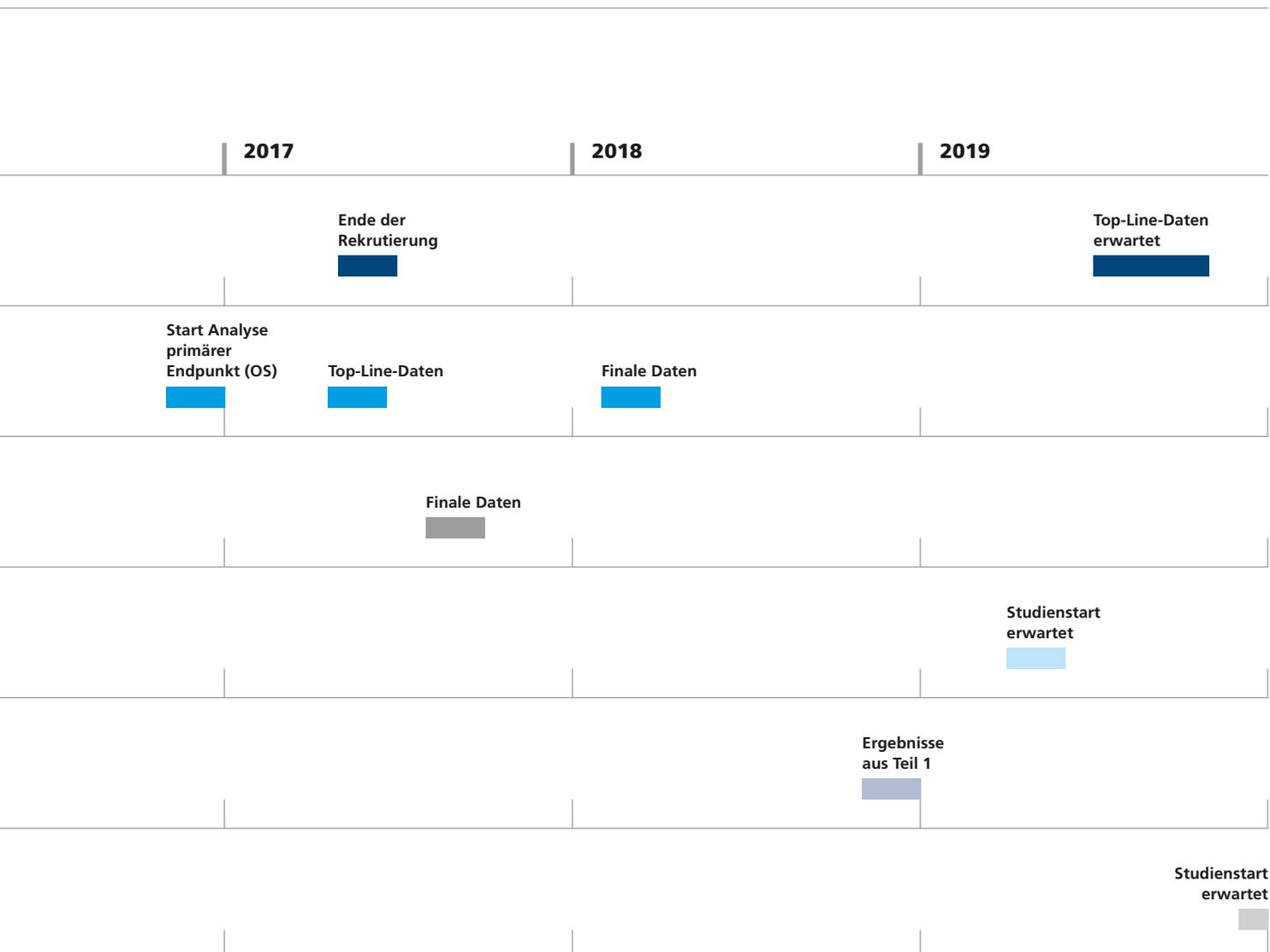
Da Nierenkrebs zu den seltenen Krebserkrankungen gehört, hat MGN1601 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Orphan Drug Status erhalten.

VIELVERSPRECHENDE ERGEBNISSE DER PHASE I/II STUDIE ASET MIT MGN1601

Die ASET-Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1601 in 19 stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem

Nierenkrebs, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung standen. Die Monotherapie mit MGN1601 erwies sich als sicher und gut verträglich. Darüber hinaus erzielte die Behandlung mit MGN1601 in einer Subgruppe von Patienten vielversprechende Daten zum Gesamtüberleben.

Durch die Analyse der Patientencharakteristika vor Beginn der Behandlung konnten potenzielle prädiktive Biomarker für ein längeres Gesamtüberleben identifiziert werden, was in zukünftigen Studien eine zielgerichtete Auswahl von Patienten ermöglichen kann. Die klinische Phase I/II Studie wurde im September 2013 abgeschlossen und die Endergebnisse wurden auf renommierten internationalen Fachkongressen vorgestellt.



Aus strategischen Gründen bleibt die Weiterentwicklung von MGN1601 zunächst zurückgestellt, bis entweder ein geeigneter Kooperationspartner gefunden ist oder entsprechende finanzielle Mittel zur Verfügung stehen.

MIDGE®-TECHNOLOGIE – FORTFÜHRUNG DER GESPRÄCHE ZUM SPIN-OFF ODER VERKAUF

Im Rahmen der Next Level Strategie wurden die Gespräche im Hinblick auf das geplante Spin-off oder den Verkauf unserer MIDGE®-Technologie weiter fortgeführt. Von den japanischen Global Health Innovative

Technology (GHIT) Fonds haben wir Fördermittel in Höhe von rund 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der MIDGE®-Technologie erhalten. Bis zur Entscheidung, über die Zukunft des MIDGE®-Projekts und die Übergabe der Arbeiten an den zukünftigen Partner führen wir entsprechend den Programmbedingungen des GHIT die Entwicklungsaktivitäten fort.

DIE MOLOGEN AKTIE

- I Deutscher Leitindex DAX schließt 2018 mit einem Minus von rund 18 %
- I Kursentwicklung der MOLOGEN Aktie spiegelt nach wie vor nicht die positive operative Entwicklung des Unternehmens wider
- I Mehrere erfolgreiche Kapitalmaßnahmen sichern Finanzierung bis voraussichtlich Ende 2019

DAX-ABSTURZ UM RUND 18 %

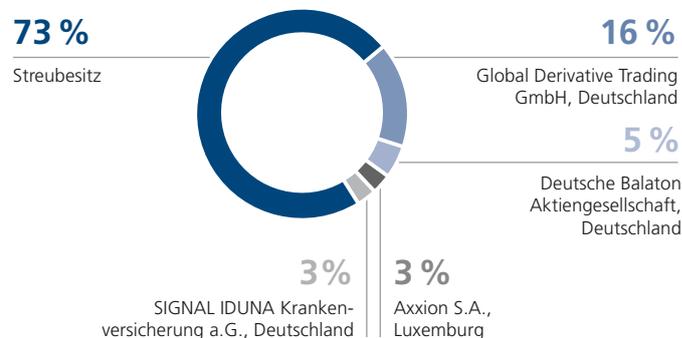
Seit 2011 war 2018 das erste Jahr, in dem der Deutsche Aktienindex (DAX) mit einem Minus abschloss. Der deutsche Leitindex beendete den ersten Handelstag 2018 mit 12.871 Punkten. Während sich der Kurs im ersten Halbjahr noch um Werte zwischen 12.000 und 13.000 Punkten bewegte, zeigte die Kursentwicklung im zweiten Halbjahr und insbesondere im vierten Quartal 2018 eine kontinuierliche Abwärtsbewegung. Als Grund sind vor allem die Sorgen um eine abflauende Weltkonjunktur, der Handelsstreit zwischen den USA und China, die Zinspolitik der Notenbanken sowie der bevorstehende Brexit zu nennen. Dementsprechend schloss der DAX am letzten Handelstag mit einem deutlichen Minus von rund 18 % bei 10.559 Punkten.

Die relevanten deutschen Pharma- und Biotechnologie-Branchenindizes entwickelten sich im Geschäftsjahr 2018 unterschiedlich. Während der „DAXsubsector Biotechnology“ einen Kursgewinn von 13,9 % verzeichnete, erlitt der „DAXsector Pharma & Healthcare“ einen Kursverlust von 26,4 %.

OPERATIVE ERFOLGE WIRKEN SICH NICHT AUF AKTIENKURS AUS

Der Kurs der MOLOGEN Aktie zeigte 2018 eine enttäuschende Performance und reflektierte die positiven Entwicklungen auf Studien- und Unternehmensebene in keiner Weise. Die Aktie startete mit einem Schlusskurs von 2,62 € (entspricht 13,10 € pro forma nach Umrechnung

Aktionärsstruktur zum Dezember 2018 (Angaben geschätzt)



Aktiensplit) in das Jahr. Am letzten Handelstag des Jahres schloss die Aktie mit einem Kurs von 1,60 € gegenüber einem vergleichbaren Vorjahreskurs von 11,35 €.

Das durchschnittliche Handelsvolumen der MOLOGEN Aktie im XETRA-Handel lag weit unter dem des Vorjahres und sank von 131.860 (entspricht 26.372 pro forma nach Umrechnung Aktiensplit) im Jahr 2017 auf 46.724 pro Tag in 2018.

KAPITALMASSNAHMEN

KAPITALERHÖHUNGEN UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN 2018

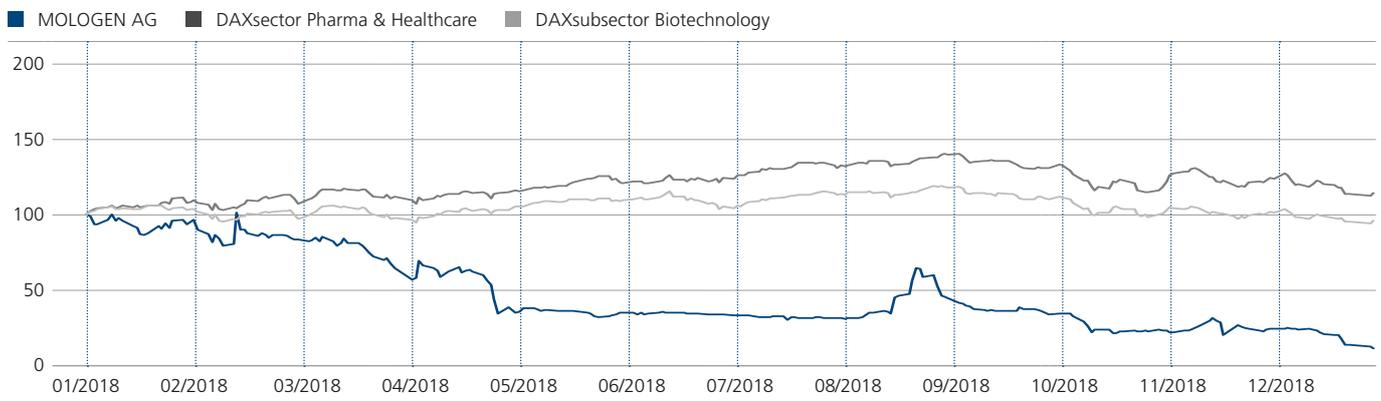
Durch die erfolgreiche Umsetzung einer Reihe von Finanzierungsmaßnahmen hat MOLOGEN im Geschäftsjahr 2018 einen Gesamtbruttoerlös von rund 17 Mio. € erzielt: Aus der Kapitalerhöhung im Zuge der Ausübung der im Oktober 2017 abgeschlossenen Aktienbezugsvereinbarung mit dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) flossen MOLOGEN 0,45 Mio. € zu. Darüber hinaus hat das Unternehmen im

Aktienkennzahlen (ISIN DE000A2LQ900, Prime Standard)

XETRA (Schlusskurse)	2018*	Pro Forma* 2017	2017
Anzahl der ausgegebenen Aktien am 31.12.	9.271.632	6.859.069	34.295.343
Marktkapitalisierung am 31.12. (Mio. €)	14,83	77,85	77,85
Erster Handelstag (€)	13,10	7,50	1,50
Letzter Handelstag (€)	1,60	11,35	2,27
Höchstkurs (€)	13,25	22,95	4,59
Tiefstkurs (€)	1,60	7,25	1,45
Durchschnittlicher Tagesumsatz	46.724	26.372	131.860

* Zur besseren Vergleichbarkeit umgerechnet entsprechend des Aktiensplits 5:1 im Juli 2018

Performance der MOLOGEN Aktie 2018



Februar 2018 einen Vertrag mit dem Luxemburger Finanzierungsanbieter European High Growth Opportunities Securitization Fund abgeschlossen, der für MOLOGEN Abrufe von insgesamt 12 Mio. € in Tranchen von 500.000 € vorsieht. Insgesamt wurden daraus bis jetzt 1,0 Mio. € abgerufen. Im April 2018 erzielte die Gesellschaft aus einer Bezugsrechtskapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital rund 5 Mio. €.

Eine weitere Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital mit einem Bruttoerlös von rund 8,2 Mio. € wurde im Oktober erfolgreich umgesetzt. Außerdem wurde im dritten Quartal 2018 die erste unverzinsliche Pflichtwandelanleihe ohne Bezugsrecht für die Aktionäre mit einem Gesamtnennbetrag in Höhe von 2 Mio. € an ONCOLOGIE ausgegeben.

Im Juli 2018 erfolgte eine Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1. In Folge der Maßnahme war das Unternehmen wieder finanzierungsfähig und zusätzliche Finanzierungsmaßnahmen konnten weiterhin umgesetzt werden.

WEITERE FINANZIERUNGSMASSNAHMEN 2019

Die im Januar 2019 ausgegebene Wandelschuldverschreibung 2019/2027 verzeichnete einen deutlichen Nachfrageüberhang und wurde mit einem Emissionsvolumen von 2,7 Mio. € voll platziert. Der Wandlungspreis beträgt 2,0805 €.

Zudem wurde im April 2019 eine Barkapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital 2018 mit deutlicher Überzeichnung und einem Bruttoemissionserlös von rund 4,2 Mio. € erfolgreich abgeschlossen.

INVESTOR RELATIONS

Im Rahmen unserer Investor Relations Arbeit verfolgen wir einen kontinuierlichen und transparenten Austausch mit unseren Aktionären und dem Kapitalmarkt. Auch 2018 haben wir regelmäßig und umfassend über die aktuelle Geschäftsentwicklung unseres Unternehmens informiert. In diesem Zusammenhang haben wir unter anderem Investoren- und Analysten-Calls sowie persönliche Investorenbesuche genutzt, um den Markt ausführlich über wichtige Unternehmensentwicklungen zu informieren. Dazu gehörte zum Beispiel die Unterzeichnung des ersten Lizenzvertrags mit dem US-amerikanischen Medikamentenentwickler ONCOLOGIE über die Entwicklung und Vermarktung unseres Hauptprodukts Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern. Ebenso haben wir über die laufenden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie die neuesten wissenschaftlichen Daten und Ergebnisse zu unseren Produkten und Studien berichtet. Im Fokus der Veröffentlichungen standen 2018 diesbezüglich vor allem die finalen Daten der Phase II Studie IMPULSE in der Indikation fortgeschrittener kleinzelliger Lungenkrebs. Die TOP-Line-Daten unserer Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation metastasierender Darmkrebs werden für Sommer 2019 erwartet. Weiterhin wurden im Laufe des Jahres 2018 vielversprechende präklinische Daten zu Lefitolimod und dessen Nachfolgemolekül EnanDIM® im Bereich Immuno-Onkologie und Tumor Mikroenvironment auf renommierten wissenschaftlichen Kongressen präsentiert.

Im Rahmen der quartalsweise stattfindenden Telefonkonferenzen mit Analysten und institutionellen Anlegern wurden die jeweils veröffentlichten Geschäftsergebnisse am Tag der Veröffentlichung erläutert und Fragen beantwortet. Der Vorstand und das Investor Relations Team haben zudem Roadshows an den wesentlichen Finanzplätzen in Europa und den USA durchgeführt und den Dialog mit potenziellen und bestehenden institutionellen Investoren fortgeführt.

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

»DER ABSCHLUSS DES **REGIONALEN LIZENZVERTRAGS** IN DEM WICHTIGEN **ZUKUNFTSMARKT CHINA** WAR EIN **WESENTLICHER MEILENSTEIN** UND FÜHRTE ZU EINEM **MITTELZUFLUSS IN HÖHE VON 5 MILLIONEN € IM BERICHTSJAHR.**«

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

im Nachfolgenden berichten wir Ihnen über die Arbeit des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2018.

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Während des Geschäftsjahres 2018 hat der Aufsichtsrat die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben mit aller Sorgfalt wahrgenommen. Wir haben den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beratend begleitet und seine Geschäftsführung sorgfältig überprüft und überwacht und haben uns umfassend mit der operativen und strategischen Entwicklung des Unternehmens befasst. Maßstab für die Überwachung waren insbesondere die Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung sowie die Leistungsfähigkeit des Risikomanagements und der Unternehmensorganisation. Der Aufsichtsrat hat sich mit der Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie den wesentlichen Geschäftsvorfällen im Berichtsjahr 2018 intensiv befasst.

Der Vorstand ist seinen Informationspflichten nachgekommen und hat uns regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form mit rechtzeitigen und ausführlichen Informationen über alle Geschäftsvorgänge und -ereignisse von wesentlicher Bedeutung für die Gesellschaft, die Geschäftsentwicklung, die Geschäfts- und Finanzlage, die strategische Weiterentwicklung und die Unternehmensplanung sowie die Risikolage und das Risikomanagement des Unternehmens berichtet. In den Aufsichtsratssitzungen hatten wir jeweils Gelegenheit, Berichte und Beschlussvorlagen des Vorstands ausführlich zu erörtern. Dies gilt namentlich für Maßnahmen, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen und die für die Rentabilität und Liquidität bedeutsamen Geschäfte. Unsere Fragen beantwortete der Vorstand in der gebotenen Ausführlichkeit. Auch die in

diesem Zusammenhang relevanten Unterlagen legte der Vorstand rechtzeitig vor. Etwaige Abweichungen gegenüber der Unternehmensplanung wurden uns ausführlich erläutert. Auch außerhalb von Aufsichtsratssitzungen ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig und anlassbezogen über die laufende Geschäftsentwicklung und wichtige Geschäftsvorfälle schriftlich und mündlich vom Vorstand unterrichten. Wir waren somit in alle Entscheidungen, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, zeitnah und unmittelbar eingebunden.

Sofern nach Gesetz, Satzung oder Geschäftsordnung für einzelne Maßnahmen die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, wurde hierüber ein entsprechender Beschluss gefasst. Die Aufsichtsratsmitglieder bereiteten sich auf Beschlüsse über zustimmungspflichtige Maßnahmen des Vorstands regelmäßig anhand von Unterlagen sorgfältig vor, die der Vorstand vorab zur Verfügung stellte. Der Aufsichtsrat diskutierte die zur Entscheidung anstehenden Vorhaben mit dem Vorstand.

Zwischen den Sitzungen des Aufsichtsratsplenums stand der Aufsichtsratsvorsitzende in einem regelmäßigen Informations- und Gedankenaustausch mit dem Vorstand, insbesondere zu strategischen Fragen und zur Geschäftsentwicklung und solchen des Risikomanagements, der Risikolage sowie der Planung und der Compliance.



DIPL.-KFM. OLIVER KRAUTSCHEID –
Vorsitzender des Aufsichtsrats



DR. MED. STEFAN M. MANTH –
Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender



DR. RER. NAT. MICHAEL SCHULTZ –
Mitglied des Aufsichtsrats

SITZUNGEN DES AUFSICHTSRATS UND ARBEITSSCHWERPUNKTE

Im Geschäftsjahr 2018 trat der Aufsichtsrat insgesamt zu 12 Präsenzsitzungen und 17 Video- respektive Telefonsitzungen zusammen, an denen jeweils alle Aufsichtsratsmitglieder teilgenommen haben. Darüber hinaus standen die Aufsichtsratsmitglieder im regelmäßigen Dialog mit dem Aufsichtsratsvorsitzenden.

	Präsenz- sitzungen	Video-/Tel.- Sitzungen	Summe
1. Quartal 2018	1	5	6
2. Quartal 2018	7	0	7
3. Quartal 2018	1	8	9
4. Quartal 2018	3	4	7
Summe	12	17	29

Die im Vergleich zum Vorjahr höhere Sitzungsfrequenz war insbesondere durch die beratende Begleitung des Vorstands hinsichtlich der Partnering-Aktivitäten, Durchführung von mehreren Kapitalmaßnahmen zur Sicherstellung der Unternehmensfinanzierung, Veränderungen im Vorstand und Aufsichtsrat sowie Beratungen zu wesentlichen strategischen Fragen veranlasst und erklärt sich auch aus der Tatsache, dass es im Aufsichtsrat wegen seiner Größe keine Ausschüsse gibt.

Im Einzelnen hat sich der Aufsichtsrat mit folgenden Schwerpunktthemen befasst:

- Beratungen zu zustimmungspflichtigen globalen und regionalen Partnering-Aktivitäten einschließlich Lizenz- und Kooperationskonzepten sowie Partnering-Verträgen.
- Beratungen zu Finanzierungs Konzepten und -instrumenten sowie Beschlussfassungen zu Kapitalmaßnahmen einschließlich korrespondierender Satzungsänderungen:
 - Februar 2018: Nutzung des Rahmenvertrags mit dem US-Investor Global Corporate Finance zur Aktienplatzierung mit Brutto-Erlösen von weiteren 0,5 Millionen €
 - März 2018: Nutzung des Rahmenvertrags mit dem European High Growth Opportunities Securitization Fund zur Platzierung von Pflichtwandelanleihen mit Brutto-Erlösen von 1 Millionen €.
 - März 2018: Umsetzung einer prospektfreien Bezugsrechtsbarkapitalerhöhung mit Brutto-Erlösen von rund 5 Millionen €.
 - September 2018: Umsetzung einer Pflichtwandelverschreibung im Umfang von 2 Millionen € im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen mit dem strategischen Partner ONCOLOGIE Inc.
 - September 2018: Umsetzung einer Barkapitalerhöhung mit Wertpapierprospekt, die zu Brutto-Erlösen von 8,2 Millionen € führte
 - Dezember 2018: Vorbereitung einer Wandelschuldverschreibung, die im Januar 2019 zu Brutto-Erlösen von 2,7 Millionen € führte.

- Beratungen zur Unternehmensstrategie einschließlich des präklinischen und klinischen Produktportfolios sowie umfangreiche kommerzielle Bewertung des Hauptentwicklungskandidaten Lefitolimod und zustimmungspflichtige Vertragskonditionen für eine mögliche Veräußerung an einen globalen Partner.
- Beratungen zum Risikomanagement insbesondere im Hinblick auf die Liquiditätssteuerung, dem Hauptentwicklungskandidaten Lefitolimod sowie der Markt- und Wettbewerbsposition der Gesellschaft.

Weitere inhaltliche Schwerpunkte der Beratungen und Beschlussfassungen des Aufsichtsrats betrafen unter anderem folgende Themen:

- ▮ Regelmäßige Prüfung der Finanzberichte der Gesellschaft und des Aufsichtsratsreportings zur klinischen Entwicklung.
- ▮ Prüfung Jahresabschluss 2017 und Halbjahresabschluss 2018, Abstimmung der Prüfungsschwerpunkte mit dem Wirtschaftsprüfer sowie Erörterungen von möglichen Verstößen und Risikofrüherkennung. Billigung der Jahresabschlüsse 2017 nach HGB und IFRS.
- ▮ Fortlaufende Beratung der verschiedenen klinischen und präklinischen Projekte, deren Fortgang, Ergebnisse und Publikation.
- ▮ Beratung der fortlaufenden Bewirtschaftung der geistigen Eigentumsrechte (sog. Intellectual Property Estate) der Gesellschaft (Patente, Patentanträge und -aufgaben).
- ▮ Fortlaufende Überprüfung der Prämissen der Unternehmensfortführung.
- ▮ Suche und Unterstützung der gerichtlichen Bestellung eines Ersatzaufsichtsratsmitglieds für Frau Susanne Klimek. Unterbreitung des Wahlvorschlags von Dr. Michael Schultz für die Hauptversammlung am 8. Juni 2018.
- ▮ Suche eines neuen Vorstandsvorsitzenden, Vertragsverhandlung und Bestellung von Herrn Dr. Ignacio Faus zum Vorstand ab 1. August 2018.
- ▮ Zustimmung zum Jahresbudget 2018, den Zielvereinbarungen 2018 sowie die Zielerreichung des Vorstands im Geschäftsjahr 2017.
- ▮ Beschlussfassungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Hauptversammlung 2018 (u.a. Bericht des Aufsichtsrats, Wirtschaftsprüfervorschlag, Tagesordnung, Aktienzusammenlegung) und anhängigen Rechtsstreitigkeiten.
- ▮ Beratung und Beschlussfassung zur gemeinsamen Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat zum Deutschen Corporate Governance Kodex.
- ▮ Beratungen zur Anpassung von Konditionen der Wandelschuldverschreibungen 2016/24 und 2017/25 nach dem Hauptversammlungsbeschluss vom 8. Juni 2018 über die Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 und vorbereitende Beratungen der dazu notwendigen Gläubigerversammlung.
- ▮ Beratungen zum Verlangen auf Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung einschließlich Stellungnahme und Tagesordnungspunkte.
- ▮ Beratungen zur Ausgliederung/Verkauf des MIDGE-Geschäfts im Rahmen der Next-Level-Strategie.
- ▮ Weitere Zustimmungsbeschlüsse u. a. für Beraterverträge.

INVESTORENGESPRÄCHE

Im Berichtsjahr hat der Aufsichtsrat, vertreten durch seinen Aufsichtsratsvorsitzenden Gespräche mit einzelnen Investoren geführt. Aufsichtsratspezifische Themenschwerpunkte waren: die Aufsichtsratsarchitektur und das Anforderungsprofil für Aufsichtsräte und Vorstände. Außerdem nahm der Aufsichtsratsvorsitzende an Gesprächen des Vorstands mit Großaktionären teil, insbesondere im Zusammenhang mit Finanzierungsgesprächen und zur Tagesordnung der Hauptversammlung.

CORPORATE GOVERNANCE UND ENTSPRECHENSERKLÄRUNG

Interessenkonflikte der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats, die dem Aufsichtsrat unverzüglich zur Kenntnis zu bringen und der Hauptversammlung zu berichten sind, sind im Berichtsjahr nicht aufgetreten. Berater- oder sonstige Dienstleistungsbeziehungen zwischen Aufsichtsratsmitgliedern und der Gesellschaft bestanden im Berichtsjahr nicht.

Die Einhaltung des Deutschen Corporate Governance Kodex wurde vom Aufsichtsrat fortlaufend überwacht. Die Gesellschaft entspricht in den meisten Punkten den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex. Die gemeinsame Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat zum Kodex kann auf der Homepage des Unternehmens nachgelesen werden.

Der Aufsichtsrat hat regelmäßig die Effizienz seiner Arbeit kritisch überprüft, namentlich die Verfügbarkeit der Aufsichtsratsmitglieder, die Frequenz seiner Sitzungen, deren Vorbereitung und Durchführung sowie Protokollierung. Dabei ist der Aufsichtsrat zu einer positiven Einschätzung seiner Effizienz gelangt.

BESETZUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Zum 1. August 2018 wurde Herr Dr. Ignacio Faus zum Vorstand bestellt und übernahm den Vorsitz. Frau Dr. med. Mariola Söhngen schied planmäßig am Ende Ihrer Vertrags- bzw. Bestelldauer zum 31. Oktober 2018 aus dem Vorstand aus. Herr Dr. med. Matthias Baumann und Herr Walter Miller waren im Berichtsjahr unverändert Mitglieder des Vorstands.

Das Aufsichtsratsmitglied Frau Susanne Klimek schied im Mai 2018 auf eigenen Wunsch aus persönlichen Gründen vorzeitig aus dem Aufsichtsrat aus und wurde Anfang Juni 2018 durch gerichtliche Bestellung von Herrn Dr. rer. nat. Michael Schultz ersetzt. Anschließend wählte ihn die Hauptversammlung am 8. Juni 2018 mit großer Mehrheit erneut zum Aufsichtsrat. Herr Oliver Krautscheid (Vorsitzender) und Herr Dr. med. Stefan M. Manth (Stellvertretender Vorsitzender) gehörten im Berichtsjahr unverändert dem Aufsichtsrat an.

PERSONELLE VERÄNDERUNG IN DEN ORGANEN NACH DEM BILANZSTICHTAG

Im März 2019 verständigten sich der Vorstandsvorsitzende Herr Dr. Ignacio Faus und der Aufsichtsrat auf die vorzeitige Beendigung des Vorstandsdienstvertrags und der Vorstandsbestellung. Herr Dr. Faus schied daraufhin zum 31. März 2019 aus dem Vorstand aus. Der Aufsichtsrat bestimmte Herrn Dr. med. Stefan Manth zum CEO-Nachfolger. Die dadurch entstehende Lücke im Aufsichtsrat soll durch gerichtliche Bestellung einer unabhängigen Branchenexpertin geschlossen werden.

Zum 31. März 2019 endeten der Vorstandsdienstvertrag und die Vorstandsbestellung von Herrn Walter Miller. Der Finanzvorstand wünschte keine Verlängerung und schied daher zu diesem Termin aus dem Vorstand aus.

JAHRESABSCHLUSS UND EINZELABSCHLUSS, ABSCHLUSSPRÜFUNG

In der ordentlichen Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 wurde die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Leipzig, erneut als Abschlussprüfer für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr gewählt. Rechtsnachfolgerin ist nunmehr die Baker Tilly Roelfs GmbH & Co. KG, Düsseldorf („Baker Tilly“).

Baker Tilly hatte, bevor der Aufsichtsrat sie der Hauptversammlung als Abschlussprüfer vorschlug, gegenüber dem Aufsichtsratsvorsitzenden bestätigt, dass keine Umstände bestehen, die ihre Unabhängigkeit als Abschlussprüfer beeinträchtigen oder Zweifel an ihrer Unabhängigkeit begründen könnten. Im Auftrag des Aufsichtsrats wurden der vom Vorstand aufgestellte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2018 nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht für das Geschäftsjahr 2018 von der Baker Tilly geprüft. Der Vorstand hat außerdem im Einklang mit § 325 Abs. 2a HGB einen Einzelabschluss zum 31. Dezember 2018 nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht nimmt dabei auch auf den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, Bezug. Der Aufsichtsrat erteilte Baker Tilly auch für den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den Auftrag zur Prüfung.

Die Prüfungsschwerpunkte waren: Rückstellungen für ausstehende Rechnungen der klinischen Dienstleister sowie der Angaben zu den sonstigen finanziellen Verpflichtungen, das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem, die Überprüfung der Prämissen der Unternehmensfortführung, die Bilanzierung der Wandelschuldverschreibungen, die Vollständigkeit der Anhangangaben sowie die Vollständigkeit und Richtigkeit der Darstellung im Lagebericht.

Die Prüfungen durch Baker Tilly haben zu keinen Einwendungen geführt und beide Rechenwerke wurden mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Damit hat der Abschlussprüfer bestätigt, dass nach seiner Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse der Jahresabschluss und der IFRS-Einzelabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN AG vermitteln. Weiterhin hat der Abschlussprüfer bestätigt, dass der Lagebericht in allen wesentlichen Belangen im Einklang mit dem Jahres- beziehungsweise IFRS-Einzelabschluss steht, insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der MOLOGEN AG vermittelt und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ohne diese Beurteilung einzuschränken, hat der Abschlussprüfer auf die Ausführungen im Lagebericht zu den finanziellen Risiken hingewiesen.

In der Aufsichtsratsitzung vom 25. April 2019 erläuterte der Vorstand die Rechnungslegung nach HGB und IFRS. Ferner wurden Fragen der Aufsichtsratsmitglieder vom Vorstand beantwortet. Der in der Sitzung des Aufsichtsrats anwesende Abschlussprüfer berichtete dort ausführlich über die Prüfung, die Prüfungsergebnisse und erläuterte die Prüfungsberichte. Dabei informierte der Abschlussprüfer auch darüber, dass seine Prüfung keine wesentlichen Schwächen des internen Kontroll- und des Risikomanagement-Systems bezogen auf den Rechnungslegungsprozess ergeben hat. Der Abschlussprüfer wurde vom Aufsichtsrat eingehend zu den Prüfungsergebnissen und zu Art und Umfang der Prüfungstätigkeit befragt. Der Aufsichtsrat konnte sich davon überzeugen, dass die Prüfung durch die Baker Tilly ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Er gelangte insbesondere zu der Überzeugung, dass die Prüfungsberichte – wie auch die Prüfung selbst – den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Der Aufsichtsrat hat daraufhin dem Ergebnis der Abschlussprüfung seine Zustimmung erteilt.

Auch die eigene Prüfung der Abschlussunterlagen und Diskussion der Prüfungsergebnisse führte zu keinen Einwänden gegen den Jahresabschluss und den IFRS-Einzelabschluss. Die Prüfungsschwerpunkte des Aufsichtsrats zum Jahresabschluss 2018 waren: der Lagebericht der Gesellschaft, Soll-Ist-Abweichungen vom Jahresbudget, Kreditoren-Salden und die Prämissen der Unternehmensfortführung.

Der testierte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2018 wurde in der bilanzfeststellenden Sitzung am 30. April 2019 vom Aufsichtsrat ohne Einschränkungen oder Ergänzungen festgestellt, der IFRS-Einzelabschluss wurde vom Aufsichtsrat ohne Einschränkungen oder Ergänzungen gebilligt. Schließlich verabschiedete der Aufsichtsrat den vorliegenden Bericht an die Hauptversammlung.

Der Aufsichtsrat dankt den Vorständen Dr. med. Matthias Baumann, Walter Miller, Dr. med. Mariola Söhngen und Dr. Ignacio Faus sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der MOLOGEN AG für ihr Engagement und ihren herausragenden Einsatz im abgelaufenen Jahr. Unseren Aktionären gilt der Dank für das Vertrauen in die Gesellschaft.

Berlin, im April 2019



Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats

»IN 2018 HABEN WIR WEITERE **KAPITALMASS- NAHMEN ERFOLGREICH DURCHGEFÜHRT.«**

02 | FINANZINFORMATIONEN

LAGEBERICHT

1. GRUNDLAGEN	40
2. WIRTSCHAFTSBERICHT	45
3. NACHTRAGSBERICHT	55
4. PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT	56
5. INTERNES KONTROLL- UND RISIKOMANAGEMENTSYSTEM BEZOGEN AUF DEN RECHNUNGSLEGUNGSPROZESS	63
6. RISIKOBERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE VERWENDUNG VON FINANZINSTRUMENTEN	63
7. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN	63
8. VERGÜTUNGSBERICHT	65
9. CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289F HGB	67
10. VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER	67

LAGEBERICHT

1. GRUNDLAGEN

1.1 GESCHÄFTSMODELL

Die MOLOGEN AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist ein international tätiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Forschungsschwerpunkten in der Onkologie und HIV.

Grundlage dafür sind eigene Technologieinnovationen, die den Einsatz von Desoxyribonukleinsäurederivaten (DNS) gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten ermöglichen oder entscheidend erleichtern sollen. Die Technologien sind patentiert und werden unter den Marken dSLIM® (Lefitolimod), EnanDIM® und MIDGE® geführt. Daneben besitzt MOLOGEN eine einzigartige, nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben charakterisierte Tumorzellbank, die für die zellbasierte Krebstherapie eingesetzt wird. Im Zusammenhang mit der Next Level Strategie sind aktuell vor allem unsere dSLIM®- und EnanDIM®-Technologien Basis für unsere therapeutischen Produktentwicklungen.

MOLOGEN erforscht die eigenen Produktkandidaten und entwickelt sie im Rahmen vorklinischer Untersuchungen und klinischer Studien. Es wird angestrebt, die Produktkandidaten nach erfolgreichem Nachweis der klinischen Wirksamkeit an pharmazeutische Unternehmen auszulizenzieren. Mit Hilfe von Lizenzeinnahmen, die aus Einmal- und Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen bestehen können, soll weiteres Wachstum ermöglicht und MOLOGEN zur Profitabilität geführt werden.

MOLOGEN wurde 1998 als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht gegründet und ging noch im selben Jahr an die Börse. Seit Juni 2009 werden die Aktien der Gesellschaft im Prime Standard an der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt.

Der Unternehmenssitz befindet sich in Berlin, weitere Standorte sind nicht vorhanden. Die Gesellschaft ist in das Handelsregister beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg unter HRB 65633 B eingetragen.

BILANZIERUNG UND RECHNUNGSLEGUNG

Dieser Lagebericht nimmt Bezug auf den nach dem deutschen Handelsgesetzbuch (HGB) aufgestellten Jahresabschluss. Darüber hinaus nimmt er Bezug auf den Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind. MOLOGEN wird den Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind (im Folgenden auch kurz: IFRS-Einzelabschluss), gemäß den deutschen handelsrechtlichen Bestimmungen offenlegen.

Die finanziellen Zahlenangaben in diesem Lagebericht beziehen sich auf den IFRS-Einzelabschluss der MOLOGEN. Zahlenangaben, die sich auf den Jahresabschluss nach HGB beziehen, werden entsprechend gekennzeichnet.

1.2 ZIELE UND STRATEGIEN

Vorrangiges Ziel der im Juni 2016 erstmalig vorgestellten Next Level Strategie ist die klare Ausrichtung des Unternehmens auf die zeitnahe Vermarktung der Produkte: die Entwicklung von einem Forschungs- hin zu einem produkt- und marktorientierten Unternehmen (siehe dazu auch Unterkapitel „Strategie“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts). MOLOGENs Pipeline ist auf Produkte fokussiert, die sich bereits in der präklinischen oder klinischen Entwicklung befinden.

ZUSAMMENFASSUNG STRATEGIE: ÜBERSICHT DER WESENTLICHEN ELEMENTE

Wertgenerierung auf Basis unserer TLR9-Kompetenz – Portfolio-Fokussierung auf die TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®; Fokus auf Immuntherapien mit einer Vielzahl möglicher Indikationen:

- | Klinische Entwicklung eigener Projekte
- | Verpartnerung bei geeigneten, individuellen Etappenzielen
 - | Vorbereitung potenzieller Markteintritt der Produkte
- | Nutzung des Potenzials von TLR9-Agonist Lefitolimod in verschiedenen Krebsindikationen:
 - | Phase III Zulassungsstudie in metastasierendem Darmkrebs; Top-Line-Daten für Sommer 2019 erwartet
 - | Kürzlich abgeschlossene Phase II Studie in fortgeschrittenem kleinzelligen Lungenkrebs als Grundlage für die weitere Entwicklung in einer extrem schwer behandelbaren Indikation mit hohem medizinischen Bedarf
 - | Ermutigende Ergebnisse aus laufender Phase I Studie in der Kombinationstherapie mit einem Checkpoint-Inhibitor sowie überzeugende präklinische Daten unterstützen die Planung und mögliche Durchführung weiterer innovativer Mono- und Kombinations-Studien in verschiedenen soliden Tumorindikationen

Erschließung von innovativen therapeutischen Möglichkeiten bei Infektionskrankheiten wie HIV

- | Phase I TEACH Studie bestätigte Lefitolimods Immunstimulationspotenzial eindrucksvoll auch bei HIV-Patienten
- | Start einer Kombinationsstudie mit monoklonalen Antikörpern in 2019 mit dem Ziel, HIV unter fortgesetzter immunologischer Kontrolle zu halten:
 - | Investigator-initiated trial (IIT), Placebo-kontrollierte, doppelblinde Phase IIa-Studie mit Lefitolimod in Kombination mit zwei monoklonalen Antikörpern

- | Darüber hinaus fortgeschrittene Planung einer weiteren Kombinationsstudie mit einem führenden US-Zentrum
- | Geplante Veräußerung oder Spin-off der MIDGE®-Technologie
- | Zurückstellung der Entwicklung der zellbasierten therapeutischen Vakzine MGN1601; potenzielle Wiederaufnahme, wenn ein entsprechender Entwicklungspartner gefunden oder finanzielle Mittel zur Verfügung stehen

1.3 STEUERUNGSSYSTEM

SEGMENTE

MOLOGEN erstellt keine Segmentberichterstattung, da sich die Technologien und Produktkandidaten noch in der präklinischen Erforschung beziehungsweise klinischen Entwicklung befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener Technologien für die verschiedenen Produktkandidaten verwendet werden. Daher würde eine Segmentberichterstattung keinen zusätzlichen Informationsgewinn gegenüber den in den sonstigen Abschlussbestandteilen sowie im Lagebericht enthaltenen Informationen bringen.

1.4 FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Geschäftsjahr 2018 waren die Hauptaktivitäten im Bereich F&E vor allem auf den klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod: die Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Kolorektalkarzinom (Darmkrebs); IMPULSE, die explorative klinische Phase II Studie im Bereich Lungenkrebs; die erweiterte Phase Ib/Ia Studie TEACH in der Indikation HIV und die Phase I Kombinationsstudie mit einem Checkpoint Inhibitor bei soliden Tumoren. In der Indikation HIV (Human Immunodeficiency Virus, HIV) wurde eine weitere klinische Studie namens TITAN initiiert, deren Start im Frühjahr 2019 erfolgen soll.

F&E-AUFWENDUNGEN

Die Aufwendungen und Investitionen beliefen sich im Bereich F&E für das Geschäftsjahr 2018 auf 10,3 Mio. € (2017: 14,0 Mio. €) und sind im Wesentlichen auf den fortgeschrittenen Stand bzw. Abschluss der beiden klinischen Studien mit Lefitolimod, IMPALA und IMPULSE zurückzuführen.

F&E Aufwendungen in Mio. €

2018	10,3
2017	14,0

PRODUKT-PIPELINE MIT FOKUS AUF IMMUNO-ONKOLOGIE UND VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

	STUDIE	PRÄKLINIK	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
LEFITOLIMOD					
mCRC Monotherapie	IMPALA	■	■	■	■
SCLC (fortgeschrittenes Stadium) Monotherapie	IMPULSE	■	■	■	
Fortgeschrittene solide Tumoren IO-Kombinationstherapie ¹		■	■		
HIV ² Monotherapie ³	TEACH	■	■		
HIV ² Kombinationstherapie ⁴	TITAN	■	■	■	
Solide Tumoren IO-Kombinationstherapie		■			
EnanDIM®					
EnanDIM® Kandidaten: Onkologie		■			
EnanDIM® Kandidaten: Infektionskrankheiten		■			
MGN1601					
Nierenkrebs	ASET	■	■	■	

■ Onkologie ■ Infektionskrankheiten

1 Kooperation mit MD Anderson Cancer Center, Texas, USA

2 Kooperation mit Universitätsklinikum Aarhus, Dänemark

3 HIV-Patienten unter Antiretroviraler Therapie (ART)

4 Mit Virus-neutralisierenden Antikörpern

IO = Immuno-Onkologie / mCRC metastatic Colorectal Cancer / SCLC Small Cell Lung Cancer

Der Schwerpunkt von MOLOGENs Produktpipeline liegt auf dem markt-nahen Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen der EnanDIM®-Familie mit zwei Hauptwirkstoffkandidaten zur Behandlung von Krebs bzw. HIV. Außerdem beinhaltet die Pipeline die zellbasierte, therapeutische Vakzine MGN1601. Deren Weiterentwicklung ist derzeit zurückgestellt, könnte aber in Abhängigkeit von den verfügbaren finanziellen Mitteln bzw. im Rahmen einer Verpartnerung wieder aufgenommen werden.

Alle Medikamentenkandidaten zeichnen sich auf Basis der bislang vorliegenden Studiendaten durch gute Verträglichkeit und Sicherheit aus. Bei Lefitolimod und EnanDIM® werden zunehmend die erwarteten Effekte der reaktivierten Immunüberwachung bestätigt.

IMMUNTHERAPEUTIKUM LEFITOLIMOD

Lefitolimod ist ein immuntherapeutischer Wirkstoffkandidat und der am weitesten fortgeschrittene TLR9-Agonist der MOLOGEN, der sich im Berichtszeitraum mit den Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH sowie einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in fortgeschrittener klinischer Erprobung befand. Darüber hinaus erfolgten im Berichtszeitraum präklinische Studien mit Lefitolimod allein und in Kombination mit Checkpoint Inhibitoren (siehe zu den Studien auch Unterkapitel „Pipeline“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts).

Phase III Zulassungsstudie bei Darmkrebs (IMPALA)

IMPALA ist eine offene, zweiarmige, randomisierte, multizentrische, internationale klinische Phase III Zulassungsstudie.

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung wurde im Mai 2017 abgeschlossen. 549 Patienten aus mehr als 120 Zentren in acht europäischen Ländern, darunter die fünf größten europäischen Pharmamärkte, nehmen an der Studie teil.

Basierend auf den Erkenntnissen aus Subgruppen-Analysen der Phase II IMPACT-Studie wurden für die IMPALA-Studie ausschließlich Patienten mit metastasiertem Dickdarmkrebs eingeschlossen, bei denen ein radiologisch bestätigtes Ansprechen auf die Chemotherapie-Erstlinienbehandlung mit oder ohne Kombination mit biologischen Präparaten („Biologics“) eindeutig dokumentiert ist. Im Sinne einer Erhaltungstherapie wird Lefitolimod anschließend an die Erstlinientherapie verabreicht, um den dabei erzielten Therapieerfolg über einen möglichst langen Zeitraum zu festigen (sog. progressionsfreies Überleben oder progression-free survival, PFS) und durch die Reaktivierung des Immunsystems des Patienten insgesamt lebensverlängernd zu wirken – Verlängerung des Gesamtüberlebens oder Overall Survival (OS). OS ist der primäre Endpunkt der Studie. Zu den sekundären Endpunkten zählen die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, Verträglichkeit und Sicherheit, sowie Lebensqualität (Quality of Life, QoL).

Die Auswertung der Studie erfordert eine bestimmte, vorher im statistischen Studienplan festgelegte Anzahl von als verstorben dokumentierten Patienten aus dem Gesamtstudienkollektiv. Der genaue Zeitpunkt der Auswertung ist damit von der tatsächlichen Entwicklung der Todesfallrate in den beiden Studienarmen abhängig.

Im November 2018 wurde zuletzt eine datengestützte Vorhersage zum voraussichtlichen Zeitpunkt der Primärauswertung der pivotalen IMPALA-Studie bekannt gegeben. Auf Basis der bis Oktober 2018 erhobenen Patientendaten und unter Verwendung adäquater statistischer Methoden wurde der Zeitpunkt für das Vorliegen der Ergebnisse zum primären Endpunkt der Studie für den Zeitraum zwischen Sommer und Jahresende 2019 prognostiziert. Auf Basis der bis Anfang 2019 erhobenen Daten geht das Unternehmen davon aus, dass die Top-Line-Daten voraussichtlich im Sommer 2019 vorliegen werden.

Explorative Phase II Studie in kleinzelligem Lungenkrebs (IMPULSE)

Die Studie hatte 101 Patienten eingeschlossen, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease“) des kleinzelligen Lungenkrebses erkrankt waren und deren Tumore auf die Standard-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben.

Im April 2017 wurden erste Ergebnisse der Studie vorgestellt. Die im Februar 2018 erfolgte finale Auswertung der Studie bestätigte im Wesentlichen die Erstauswertung. Die finalen Daten der Studie wurden auf dem Kongress der EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) 2018 in München präsentiert und in *Annals of Oncology*, dem hoch angesehenen Fachjournal der ESMO veröffentlicht.

Auch wenn in der Gesamtpopulation kein Vorteil hinsichtlich des Gesamtüberlebens in dieser sehr herausfordernden Indikation gezeigt werden konnte, liefern die Ergebnisse dieser Lungenkrebsstudie wichtige Hinweise für die Definition von Patientengruppen, die über diese Studie hinaus von Lefitolimod profitieren könnten. IMPULSE zeigte positive Ergebnisse in zwei Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe (Standardtherapie):

- Patienten mit einem geringeren Anteil aktivierter B-Zellen, einem wichtigen Immunparameter.
 - (Hazard Ratio 0,53, 95 %iges Konfidenzintervall 0,26-1,08).
- Patienten mit einer in der Krankengeschichte erfassten, chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD), einer häufigen Begleiterkrankung von Lungenkrebs
 - (Hazard Ratio 0,48, 95 %iges Konfidenzintervall 0,20-1,17).

Lefitolimod zeigte ein günstiges Risikoprofil. So waren z.B. Husten, Kraftlosigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit und Rückenschmerz, die häufigsten unerwünschten Ereignisse aller Teilnehmer der IMPULSE Studie.

Solche unerwünschten Ereignisse können natürlich auch auf die Grunderkrankung und/oder Begleittherapie zurückgehen.

Die Ergebnisse von IMPULSE liefern weitere wichtige Erkenntnisse zur Rolle von TLR9-Agonisten bei der Behandlung von Krebs und bestätigen, dass es eine signifikante Chance gibt, die Behandlungsergebnisse für Patienten in diesem Therapiegebiet zu verbessern.

Auf Basis der durch die IMPULSE Studie gewonnenen Erkenntnisse wurde in Zusammenarbeit mit führenden internationalen Experten eine Strategie für die mögliche Weiterentwicklung von Lefitolimod in dieser Indikation erarbeitet. Vorbehaltlich der Verfügbarkeit der entsprechenden finanziellen Mittel beinhaltet diese, neben präklinischen Studien zur weiteren Evaluierung des B-Zell Biomarkers, die Durchführung von klinischen Kombinationsstudien mit anderen immun-onkologischen Ansätzen.

Erweiterte Phase Ib/Ia Studie in HIV (TEACH)

TEACH ist eine frühe explorative Phase Ib/Ia Studie mit Lefitolimod in HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Die Studie, eine Kooperation mit der Aarhus Universitätsklinik in Dänemark, wurde aufgrund der positiven Ergebnisse der initialen Phase erweitert. Das Unternehmen gab im August 2017 die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase von TEACH bekannt.

Obwohl der gewünschte reduzierende Effekt auf das Virus-Reservoir nicht gezeigt werden konnte, lieferte diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV:

- | Während der 24-wöchigen Behandlungsdauer wurde eine nachhaltige Erhöhung der Aktivierung von wichtigen Immunzellen (CD4 und CD8 T-Zellen) gezeigt.
- | Lefitolimod bewirkte die Reifung anderer wichtiger Immunzellen (B Zellen) in Richtung Antikörper-produzierender Zellen.
- | Nach Unterbrechung der ART zeigte einer von neun Patienten, die an diesem Teil der Studie teilnahmen, eine Unterdrückung der Virusvermehrung für mehr als 20 Wochen, während dieser Zeitraum typischerweise ca. zwei Wochen beträgt.
- | Die Behandlung von HIV-Patienten mit Lefitolimod in Kombination mit ART über 24 Wochen zeigte ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, wie es auch schon bei Studien mit Krebspatienten gezeigt werden konnte.

Die nachweisbare Aktivierung von B- und T-Zellfunktionen zusammen mit dem sehr guten Sicherheitsprofil profilieren Lefitolimod zu einem gut geeigneten Kombinationspartner für andere erfolgversprechende Therapieansätze zum Beispiel mit monoklonalen Antikörpern oder mit HIV-Vakzinen. Diese ermutigenden Ergebnisse, die klar die weitere

Entwicklung von Lefitolimod in HIV unterstützen, wurden im März 2018 im Rahmen einer internationalen Fachkonferenz – Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) – präsentiert.

Ein wesentliches Element der weiteren Entwicklungsstrategie für Lefitolimod bei HIV-Infektion, ist eine bereits finanzierte Kombinationsstudie:

Im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik eine Zusage von Fördermitteln in Höhe von 2,75 Mio. US\$ von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, erhalten. Damit wird die geplante klinische Phase IIa Studie „TITAN“ bei HIV-Patienten finanziert, in der MOLOGENs TLR9-Agonist Lefitolimod in Kombination mit neuartigen, virus-neutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper werden von der Rockefeller Universität in New York, USA entwickelt. MOLOGEN wird Lefitolimod für die Studie bereitstellen, deren Start im Frühjahr 2019 vorgesehen ist. Darüber hinaus befindet sich eine weitere Kombinationsstudie mit einem renommierten US-Zentrum in fortgeschrittener Planung.

Kombinationsstudie Lefitolimod mit Checkpoint Inhibitor Yervoy® in Kooperation mit MD Anderson Cancer Center

Die Kombination verschiedener Krebsimmuntherapeutika hat in anderen Studien schon vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Der mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität Texas (MD Anderson) bestehende Kooperationsvertrag umfasst die Zusammenarbeit im Hinblick auf eine Studie mit dem Titel „A Phase I Trial of Ipilimumab (Immunotherapy) and MGN1703 (TLR Agonist) in Patients with Advanced Solid Malignancies“.

Dabei wird Lefitolimod erstmalig in Kombination mit einem kommerziell verfügbaren Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab), einem sogenannten Checkpoint Inhibitor, in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren getestet. Sollte Lefitolimod die Wirksamkeit von Immun-Checkpoint-Blockaden ohne relevante Erhöhung von unerwünschten Nebenwirkungen verstärken, könnte dies das potenzielle Anwendungsspektrum des Produkts wesentlich erweitern. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapeutika zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden können.

Ziel der Studie war es zunächst, die höchste verträgliche Dosis von Lefitolimod zu ermitteln, die in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren verabreicht werden kann. Diese erste Phase wurde in 2018 erfolgreich im abgeschlossen.

Neben der Feststellung der Sicherheit und Verträglichkeit der Therapiekombination, zielt die Studie zudem darauf ab, die Wirksamkeit der Kombination dieser beiden Immuntherapeutika in einer Erweiterungs-

phase zu untersuchen. Die Kombination von Lefitolimod mit einem Checkpoint Inhibitor ist von besonderem Interesse, da Lefitolimod als TLR9-Agonist das Immunsystem breit aktiviert und damit die Wirksamkeit dieser neuartigen Immuntherapeutika, von denen bisher nur ein relativ kleiner Teil von Krebspatienten profitiert, deutlich erhöhen könnte. Yervoy®, von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper und Immun-Checkpoint Inhibitor, der bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist.

MD Anderson führt die Studie in seinem Krebstherapiezentrum in Texas, USA, durch und hat im Juni 2016 den ersten Patienten aufgenommen. MOLOGEN stellt Lefitolimod als Medikation zur Verfügung und beteiligt sich an der Finanzierung der Studie.

Die auf dem Kongress einer hoch angesehenen Fachgesellschaft – The Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) – in Washington, USA im November 2018 präsentierten Ergebnisse bestätigen das günstige Sicherheitsprofil von Lefitolimod, auch in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab). Besonders bemerkenswert ist darüber hinaus, dass der nachgewiesene Anstieg zytotoxischer T-Zellen in Tumorbiopsien den Wirkmechanismus von Lefitolimod im Sinne einer vorteilhaften, in präklinischen Modellen bereits etablierten, Modulation des Tumor Microenvironments nun auch beim Menschen zeigt.

Weitere klinische Studien in Planung

2019 ist die Durchführung einer explorativen Studie bei Darmkrebs geplant. Ziel ist es, den Effekt von Lefitolimod auf das TME dieser Patienten zu untersuchen. Weiterhin befinden sich zwei Kombinationsstudien mit anderen immun-onkologischen Ansätzen bei soliden Tumoren in weit fortgeschrittener Planung und könnten vorbehaltlich der entsprechenden Finanzierung in 2019 gestartet werden.

PRÄKLINISCHE STUDIEN

2018 wurden weitere präklinische Daten vorgestellt, die zeigen, dass Lefitolimod zu einer positiven Modulation des TME führt. Die Monotherapie mit Lefitolimod führte im Darmkrebsmodell zu einer Umwandlung von immunologisch inaktiven, sogenannten „kalten“, zu immunologisch aktiven, sogenannten „heißen“ Tumoren, die eine Infiltration von Immunzellen (z.B. T-Zellen) aufweisen. Erwartungsgemäß war diese Umwandlung des Tumormilieus mit einem verringerten Tumorwachstum assoziiert. Dies spiegelt sich auch in bemerkenswerten Anti-Tumor Effekten in einem murinen Brustkrebsmodell wider: In diesem Modell kam es zu einem kompletten Tumorrückgang bei der Mehrzahl der Tiere. Besonders hervorzuheben ist dabei, dass es in einer anschließenden Re-Challenge-Studie in allen überlebenden Mäusen zu einer Abstoßung, nicht nur der ursprünglich verwendeten Tumorzellen, sondern auch einer anderen Tumorzelllinie ohne weitere Therapie kam, was auf die

Induktion einer breiten systemischen Immunantwort gegen verschiedene Tumorarten hinweist. Lefitolimod ist damit potenziell ein idealer Partner für immuno-onkologische Kombinationstherapien, da z. B. die Ansprechraten auf Therapien mit Checkpoint Inhibitoren abhängig vom TME sind: „Heiße“ Tumoren zeigen dabei ein besseres Ansprechen. Somit liefert die Lefitolimod-induzierte Signalkaskade, die zu einer therapeutisch günstigen Modulation des TME führt, die Rationale für die Kombination von Lefitolimod mit Checkpoint Inhibitoren.

EnanDIM®

EnanDIM® steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen für Lefitolimod auf Basis der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von EnanDIM® kann eine umfassende Immunaktivierung bei gleichzeitig guter Verträglichkeit erwartet werden. Die Wirkmechanismen von EnanDIM® sollen nach Einschätzungen des Unternehmens die Anwendung in einer Reihe von Krebsindikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit zielgerichteten Therapien, Checkpoint Inhibitoren, und anderen immuntherapeutischen Ansätzen ermöglichen. Zudem könnten die Substanzen der EnanDIM®-Familie im Bereich von Infektionskrankheiten eingesetzt werden – zum Beispiel bei HIV.

Eindrucksvolle präklinische Daten wurden auf der Jahrestagung der AACR 2018 (American Association for Cancer Research) in Chicago, Illinois, USA im April 2018 präsentiert. Monotherapie mit EnanDIM® führte in murinen Tumormodellen zu einer vorteilhaften Modulation des TME, was sich in bemerkenswerten Anti-Tumor-Effekten mit stark erhöhten Überlebensraten widerspiegelt. In zwei Krebsmodellen wurde ein kompletter Tumorrückgang in der Mehrzahl der Mäuse beobachtet. Besonders bemerkenswert ist dabei, dass es in einer anschließenden Re-Challenge-Studie in allen überlebenden Mäusen zu einer Abstoßung der Tumorzellen ohne weitere Therapie kam, was auf ein anhaltendes Antitumor-Gedächtnis des Immunsystems hinweist. Somit bieten die Daten eine hervorragende Grundlage für die weitere Entwicklung von EnanDIM® im Krebsbereich. Eine zusammenfassende Darstellung der EnanDIM®-Familie inklusive molekularem Design, Wirkmechanismus und präklinischer Daten wurde Anfang 2019 im renommierten *Journal for Immunotherapy of Cancer* veröffentlicht. Die präklinische Entwicklung eines ersten Kandidaten aus der EnanDIM®-Familie verlief planmäßig, und der Eintritt in die klinische Phase ist für Ende 2019 vorgesehen.

KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1601

Das Wirkprinzip der Krebsimmuntherapie MGN1601 zur Behandlung von Patienten mit Nierenkrebs entspricht einer therapeutischen Impfung und basiert auf einer spezifischen Zelllinie als Vakzine. Diese Zelllinie wurde mit Hilfe der MIDGE®-Technologie genmodifiziert und mit dem niedrig dosierten Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Die klinische Phase I/II Studie ASET zur Therapie von Nierenkrebspatienten mit MGN1601 wurde 2013 erfolgreich abgeschlossen. Dabei zeigte sich die Therapie als sicher und verträglich und es ergaben sich erste Hinweise auf mögliche therapeutische Effekte. Angesichts der vielversprechenden Studienergebnisse besteht damit die Möglichkeit die Entwicklung von MGN1601 in die nächste Phase zu bringen.

Die Weiterentwicklung ist derzeit zurückgestellt, könnte aber in Abhängigkeit von den verfügbaren finanziellen Mitteln bzw. im Rahmen einer Verpartnerung wieder aufgenommen werden.

WIRKSTOFFKANDIDAT DER PLATTFORMTECHNOLOGIE MIDGE®

Aufgrund strategischer Überlegungen wurde beschlossen, die MIDGE®-Plattformtechnologie mit allen dazu gehörenden Wirkstoffkandidaten zu veräußern oder in ein Spin-off zu überführen. Diese Technologie bildet die Basis für den Wirkstoff MGN1331 (Leishmaniose-Impfstoff).

Der japanische Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds hat der Gesellschaft im Herbst 2017 Fördermittel in Höhe von umgerechnet rund 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der MIDGE®-Technologie zur Verfügung gestellt. Entsprechend den Programmbedingungen des GHIT führen wir die Entwicklungsaktivitäten fort, bis über die Zukunft des MIDGE®-Projektes entschieden ist und die Arbeiten an einen zukünftigen Partner übergeben werden können.

KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Für die Auslizenzierung des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod wurde im Februar 2018 ein erster Lizenzvertrag mit dem US-Biotechunternehmen ONCOLOGIE unterschrieben.

2. WIRTSCHAFTSBERICHT

2.1 GESAMTWIRTSCHAFTLICHE UND BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

- I Weltwirtschaft 2018 nahezu unverändert im Vergleich zum Vorjahr mit abgeschwächten Erwartungen für 2019**
- I Europäische Wirtschaft 2018 mit 1,8 % Wachstum deutlich schwächer als 2017**
- I Entwicklung der deutschen Konjunktur nach wie vor positiv, aber u. a. gedämpft durch kriselnde Automobilwirtschaft**

Die Weltwirtschaft ist 2018 nahezu konstant geblieben im Vergleich zum Vorjahr. Der Internationale Währungsfond (IWF) geht für 2018 aktuell von einem globalen Wirtschaftswachstum von 3,7 % aus. Damit hat der IWF seine Prognose von Januar 2018 um 0,2 Prozentpunkte gesenkt und erwartet auch 2019 einen weiteren Abwärtstrend. Für 2019 prognostizieren die Experten einen leichten Rückgang der Wachstumsrate der Weltwirtschaft auf 3,5 %. Diese Vorhersage spiegelt die Herausforderungen wider, denen sowohl die Industriestaaten als auch die Schwellen- und Entwicklungsländer ins Auge blicken müssen.

Dazu gehören unter anderem die von den USA ausgehenden Handelsstreitigkeiten mit China, Währungsturbulenzen von Schwellenländern wie beispielsweise Argentinien und politische Konflikte in der Türkei.

Auch in Europa herrscht Unsicherheit. Für 2018 rechnen die Marktexperten für den Euroraum mit einem Wirtschaftswachstum von 1,8 % und damit 0,6 Prozentpunkte weniger als 2017. 2019 soll das Wirtschaftswachstum mit 1,6 % sogar noch niedriger ausfallen. Zu den zentralen Risiken, die das Wachstum in den kommenden Monaten negativ beeinflussen könnten, zählt nach wie vor der bevorstehende Ausstieg Großbritanniens aus der Europäischen Union (Brexit), der Auswirkungen auf den gesamten Euroraum haben könnte, vor allem sollte es tatsächlich zu einem ungeordneten Austritt kommen.

Die deutsche Konjunktur befand sich bis ins dritte Quartal 2018 noch auf Wachstumskurs. Laut Statistischem Bundesamt ist das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2018 um 1,5 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen und betrug damit rund 3,39 Bio. €. Im dritten Quartal schwächelte die Konjunktur allerdings etwas. Während die Baubranche boomte, kriselte es in der Automobilindustrie, was wiederum starke Auswirkungen auf die gesamte deutsche und auch europäische Wirtschaft hat. Für 2019 prognostiziert der IWF für Deutschland aktuell ein Wirtschaftswachstum von 1,3 %.

Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

- I Weltweite Gesamtausgaben sollen bis 2021 auf rund 1,5 Bio. US\$ steigen
- I Anstieg des weltweiten Marktvolumens für Krebstherapeutika auf 233 Mrd. US\$ in 2024 prognostiziert
- I Krebsimmuntherapien revolutionieren Behandlung von Tumorerkrankungen

Das Marktforschungsunternehmen IQVIA™ (vormals Quintiles und IMS Health, Inc.,) prognostiziert für den Arzneimittelmarkt ein weiterhin robustes Wachstum. Demnach werden die weltweiten Gesamtausgaben für Arzneimittel bis 2021 auf rund 1,5 Bio. US\$ ansteigen. Wesentlicher Wachstumstreiber werden laut Marktexperten innovative Krebsimmuntherapien und Medikamente gegen Alzheimer sein.

Pharmaindustrie: Schwellenländer und Krebstherapeutika gewinnen an Bedeutung

Laut Pharmadaten 2018 vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. lag der Umsatz mit Arzneimitteln 2017 weltweit bei etwa 1.143 Mrd. US\$ und damit rund 2,5 % über dem Vorjahresniveau. Etwa Dreiviertel des Gesamtumsatzes erzielen Nordamerika, Europa und Japan. Aber auch Schwellenländer wie China, Indien, Brasilien und die Türkei spielen eine wichtige Rolle im Arzneimittelmarkt. China hat sich laut Pharmadaten 2018 sogar auf Platz zwei der weltweit größten Einzelmärkte etabliert, direkt nach den USA. Mittlerweile beträgt der Umsatz in China nahezu 104 Mrd. Euro.

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs machen einen Großteil der Arzneimittelumsätze insgesamt aus, mit steigender Tendenz. Laut IQVIA™ wurden 2017 weltweit 133 Mrd. US\$ für Krebsmedikamente ausgegeben. Bis 2022 sollen mit Krebstherapeutika Umsätze weltweit bis zu 200 Mrd. US\$ erwirtschaftet werden. Im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente wird der Anteil der biotechnologisch hergestellten Medikamente bis 2024 auf 31 % steigen. 2017 waren es noch 25 %.

Starker Anstieg von Krebserkrankungen zu erwarten

Laut einem Bericht der International Agency for Research on Cancer (IARC), gab es 2018 weltweit 18,1 Millionen Neuerkrankungen an Krebs. Im selben Jahr gab es 9,6 Millionen Krebstote. Trotz verschiedener vielversprechender Therapieansätze wie beispielsweise Immuntherapien wird davon ausgegangen, dass die Krankheit auch zukünftig immer mehr Menschen betreffen wird. Schätzungen der American Cancer Society zufolge könnten bis 2030 jährlich 22 Millionen Menschen weltweit an Krebs erkranken. Dementsprechend hoch sind die Wachstumsraten des Onkologiemarkts. EvaluatePharma prognostiziert für das Jahr 2024 in diesem Segment Umsätze von über 200 Mrd. US\$. Damit ist die Onkologie das Therapiegebiet mit den höchsten Wachstumsraten und bleibt nach Einschätzung des Marktforschungsunternehmens auch

langfristig das weltweit umsatzstärkste Segment im Pharmamarkt mit einem erwarteten jährlichen Umsatzwachstum von rund 12,2 % bis zum Jahr 2024.

Die industriellen Investitionen in die Krebsforschung und Entwicklung innovativer neuer Krebstherapien sind weiterhin hoch. Der Anteil an allen Produktentwicklungen liegt laut IQVIA™ bei über 30 %. Laut IQVIA™ Report „Global Oncology Trends 2018“ haben in den letzten fünf Jahren 63 Krebsmedikamente, die jeweils in einem oder mehreren Tumoren zugelassen sind, die Behandlung von 24 verschiedenen Krebsarten beeinflusst.

Marktpotenzial Krebsimmuntherapien bei über 100 Mrd. US\$

Insbesondere die erfolgversprechende Sparte der Krebsimmuntherapien hat das Potenzial die Behandlung von Tumorerkrankungen zu revolutionieren. Der Aufstieg der Immuno-Onkologie seit den ersten Markteinführungen im Jahr 2014 konzentriert sich weitgehend auf die PD-1- und PD-L1-Mechanismen, so genannte Checkpoint-Inhibitoren, die eine breite Wirksamkeit bei soliden Tumoren haben und bei 23 verschiedenen Tumorarten eingesetzt werden. Nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts Research and Markets könnte der Markt der Krebsimmuntherapeutika auf mehr als 100 Mrd. US\$ bis 2024 wachsen. Laut Research and Markets aus dem Oktober 2018 befinden sich nach aktuellem Stand 3.863 Krebsimmuntherapieprodukte in der Entwicklung. Laut einer Studie von Research and Markets werden allein mit Checkpoint Inhibitoren bis 2022 rund 25 Mrd. US\$ Umsatz generiert. Unter Berücksichtigung der Markterfolge bereits zugelassener Checkpoint Inhibitoren gehen wir davon aus, dass diese Zahl auch wesentlich höher liegen könnte.

Hohes Marktpotenzial auch im Bereich der Infektionskrankheiten

Neben ihrem Einsatz in der Onkologie wird der Einsatz von Immuntherapeutika auch im Kampf gegen Infektionskrankheiten wie beispielsweise HIV-Infektionen geprüft. Aufgrund der wachsenden Anzahl an Patienten, die mit der Krankheit AIDS leben – laut UNAIDS schätzungsweise 30 Millionen im Jahr 2020 – bietet sich auch hier ein heute bereits großer Markt mit stetig wachsendem Umsatzpotenzial in Milliardenhöhe für Immuntherapeutika.

Pharma- und Biotechnologiesektor:

Große Herausforderungen und attraktive Chancen

Obwohl die Zeichen insgesamt auf Wachstum stehen, sieht sich die Biotech-Branche weiterhin auch mit großen Herausforderungen konfrontiert. Bis zur erfolgreichen Markteinführung eines Medikaments vergehen oft zehn Jahre oder mehr. Dafür sind oft mehrere erfolgreiche Finanzierungsrunden notwendig und insbesondere die Folgefinanzierung nach der Gründungsphase ist für viele Biotech-Unternehmen eine dauernde Herausforderung.

Hinzu kommen die Ausweitung der Marktanteile für Generika sowie verschärfte Gesetze und Zulassungsregularien. In vielen Ländern erschweren Gesundheitsreformen, die fast immer mit Kosteneinsparungen

einhergehen, die Bedingungen für Marktzulassungen oder die anschließende Marktbehauptung.

Pharmaunternehmen wirken Patentverlusten und schrumpfenden Pipelines mit neuen Trends entgegen. Sie erschließen neue Geschäftssegmente, investieren zunehmend in die Entwicklung von Nischenprodukten und in personalisierte Medizin. Fusionen und Kooperationen, auch auf internationaler Ebene, nehmen zu.

Welchen Einfluss die aktuellen geopolitischen Entwicklungen, wie beispielsweise der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU (Brexit) oder die vom amerikanischen Präsidenten Donald Trump betriebenen Reformen auf das US-amerikanische Gesundheitssystem, mittelfristig auf die Pharma- und Biotechbranche weltweit haben, lässt sich derzeit nicht verlässlich sagen. Insgesamt gilt auch weiterhin, dass sich für den Biotechnologiesektor durch den unablässigen Bedarf an innovativen Produktkandidaten und Behandlungsmethoden, vor allem im Bereich der Krebserkrankungen, weiterhin auf Dauer attraktive Chancen bieten.

Vor diesem Hintergrund werden die Marktaussichten für die MOLOGEN auch zukünftig als ausgesprochen positiv eingeschätzt.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Für MOLOGEN sind insbesondere die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln relevant. Dieser Bereich ist regelmäßig Änderungen und Weiterentwicklungen unterworfen. Insgesamt haben sich die Änderungen der Rahmenbedingungen nicht unverhältnismäßig stark auf die Geschäftstätigkeit der MOLOGEN ausgewirkt.

Für das Marktpotenzial der eigenen Produktkandidaten sind die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, vor allem in der EU, den USA, in China und in anderen asiatischen Ländern, relevant und dabei insbesondere der anhaltende Kostendruck in den Gesundheitssystemen.

Im Hinblick auf die aktuellen geopolitischen Entwicklungen weltweit lässt sich noch keine verlässliche Aussage treffen, welche Auswirkungen diese kurz- und mittelfristig auf die Biotech- und Pharmabranche insgesamt haben und welche Änderungen und Risiken dadurch für MOLOGEN entstehen.

2.2 GESCHÄFTSVERLAUF

▮ Weitere Umsetzung der Strategie: starke Produkt- und Marktorientierung mit Fokussierung auf TLR9-Produktfamilie mit Lefitolimod und Nachfolgetechnologie EnanDIM®

▮ Klinische Studien mit Hauptproduktkandidat Lefitolimod:

▮ Phase III Studie IMPALA in metastasierendem Darmkrebs: Top-Line-Daten für Sommer 2019 erwartet

▮ IMPULSE Studie in fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkrebs (ES-SCLC): Im ersten Quartal 2018 final ausgewertet und Ergebnisse im Oktober 2018 auf dem ESMO Kongress präsentiert sowie in *Annals of Oncology*, einem hochrangigen Fachjournal veröffentlicht

▮ In der Indikation HIV (Human Immunodeficiency Virus) wurden detaillierte Studienergebnisse aus der Erweiterungsphase der Phase Ib/IIa Studie TEACH im März 2018 im Rahmen einer internationalen Fachkonferenz präsentiert. Die weitere Entwicklungsstrategie in dieser Indikation sieht vor, Lefitolimod im Rahmen von Kombinationstherapien einzusetzen. Die TITAN Studie wird, wie auch die vorherige TEACH Studie, wieder in Zusammenarbeit mit der Aarhus Universitätsklinik durchgeführt werden und Lefitolimod in Kombination mit monoklonalen Antikörpern untersuchen. Eine weitere Kombinationsstudie in Zusammenarbeit mit einem führenden US-Zentrum ist derzeit in Planung.

▮ Die Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas erreichte einen wichtigen Meilenstein: die erste Phase der Studie zur Evaluierung der Sicherheit der Kombination und der Bestimmung der höchsten verträglichen Lefitolimod-Dosis wurde in 2018 erfolgreich abgeschlossen. Außerdem konnte erstmals der aus präklinischen Untersuchungen bekannte positive Effekt auf das Tumor Microenvironment auch bei Patienten gezeigt werden. Diese sehr ermutigenden Daten wurden im November 2018 auf der Konferenz der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) präsentiert.

▮ Vorantreiben einer Strategie für Lefitolimod in ost-asiatischen Märkten (China, Hongkong, Macao, Taiwan, Singapur) durch Abschluss eines Lizenzvertrages für diese Märkte und eines globalen Entwicklungsabkommens für Lefitolimod in Kombinationen mit anderen immunonkologischen Modalitäten mit der US-amerikanischen ONCOLOGIE im Februar 2018

▮ Vielpersprechende Forschungs- und Entwicklungsergebnisse zur weiteren immunologischen Profilierung von Lefitolimod und EnanDIM® auf diversen internationalen Kongressen vorgestellt und in hochrangigen Fachjournals publiziert. Insbesondere ist hervorzuheben, dass die vorliegenden Daten die Annahme untermauern, dass Lefitolimod und EnanDIM® das Tumor Microenvironment (TME) vorteilhaft modulieren und zusammen mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil potenziell ideale Partner für immuno-onkologische Kombinationsansätze darstellen

▮ Vom 1. August 2018 bis zum 31. März 2019 war Dr. Ignacio Faus Vorsitzender des Vorstands (CEO) der MOLOGEN AG. Am 27. März 2019 wurde Dr. Stefan M. Manth mit Wirkung nach Abschluss der zum Zeitpunkt der Bestellung laufenden Kapitalmaßnahme zum Mitglied des Vorstandes der Gesellschaft und zum Vorstandsvorsitzenden bestellt

▮ Kapitalzufluss von knapp 20 Mio. € durch Kapitalmaßnahmen und durch Umsatzerlöse aus dem Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag mit ONCOLOGIE

Der Schwerpunkt der unternehmerischen Tätigkeiten lag im Geschäftsjahr 2018 auf der Umsetzung der Next Level Strategie und dem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod. Dazu zählten insbesondere Gespräche mit möglichen Kollaborations- und Lizenzpartnern sowie vorbereitende Aktivitäten zur möglichen Zulassung von Lefitolimod. Die klinischen Studien mit Lefitolimod sind weiter vorangeschritten und erzielten wesentliche Meilensteine. Darüber hinaus war die Fortführung des präklinischen EnanDIM® Entwicklungsprogramms ein Schwerpunkt mit dem Ziel die klinische Entwicklung Ende 2019 zu initiieren.

ERSTER LIZENZVERTRAG FÜR DAS HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD

Im Februar 2018 wurde mit dem Abschluss eines Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrags mit der amerikanischen ONCOLOGIE ein wichtiger Meilenstein erreicht. Zum Abschluss des Vertrags erhielt MOLOGEN eine erste Zahlung über 3 Mio. €. Das auf Krebsmedikamente spezialisierte Unternehmen mit Hauptsitz in Boston, Massachusetts, USA sowie einer operativen Einheit in Shanghai, China will neuartige personalisierte Arzneimittel im Bereich der Immuno-Onkologie entwickeln. Der Vertrag mit ONCOLOGIE umfasst die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in China, inklusive Hong Kong, Macao, Taiwan und Singapur sowie eine potenzielle weltweite Entwicklungskooperation.

Der Vertrag umfasst zwei Teile:

1. Eine Lizenzvereinbarung inklusive Rechten an Unterlizenzen, in der MOLOGEN ONCOLOGIE eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hong Kong, Macao, Taiwan und Singapur (Lizenzgebiet) erteilt.
2. Eine Vereinbarung über eine globale Entwicklungskooperation.

Neben der initialen Zahlung und der Kapitaleinlage, haben sich die beiden Parteien auf weitere Entwicklungs- und Vermarktungsmeilensteine geeinigt. Diese werden fällig, sobald die vordefinierten Entwicklungsschritte sowie die Marktzulassung erreicht worden sind. Darüber hinaus werden weitere Zahlungen bei Erreichen bestimmter Umsatzschwellen fällig. Die Gesamthöhe der Zahlungen, die sich über mehrere Jahre erstrecken könnten, kann bei entsprechendem Erfolg Größenordnungen von mehr als 100 Mio. € erreichen. ONCOLOGIE übernimmt alle mit der Entwicklung, Registrierung, dem Vertrieb und der Vermarktung von Lefitolimod verbundenen Kosten im Lizenzgebiet.

Darüber hinaus hat MOLOGEN niedrige zweistellige Lizenzgebühren auf die im Markt für Lefitolimod erzielten Umsätze in den definierten Märkten vereinbart.

Zukünftige Umsatzerlöse aus der weltweiten Entwicklungskooperation werden vertragsgemäß den Partnern entsprechend ihrem Kostenbeitrag zugeteilt.

Zusätzlich dazu wurde am 15. August 2018 zwischen den beiden Unternehmen eine unverbindliche Absichtserklärung (Term Sheet) über die weltweite Übertragung sämtlicher Rechte an geistigem Eigentum und aller anderen Rechte an MOLOGENs Hauptwirkstoff Lefitolimod an ONCOLOGIE unterzeichnet, die auch eine Ausweitung der bestehenden Vereinbarung über eine Entwicklungskooperation zwischen MOLOGEN und ONCOLOGIE festlegte. Allerdings führten die Verhandlungen mit ONCOLOGIE innerhalb des gesetzten Zeitrahmens nicht zu einem für beide Seiten zufriedenstellenden Abschluss und wurden daher beendet. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Top-Line-Daten der Phase III Zulassungsstudie IMPALA voraussichtlich früher als ursprünglich prognostiziert vorliegen werden – dies könnte bereits im Sommer 2019 der Fall sein – hatte MOLOGEN beschlossen, die Exklusivitätsfrist für die Verhandlungen mit ONCOLOGIE nicht zu verlängern und alle potenziellen strategischen Optionen zu prüfen. Dazu gehören die Wiederaufnahme der Gespräche mit anderen Parteien, die in der Vergangenheit Interesse an Lefitolimod gezeigt haben, sowie die Weiterentwicklung von Lefitolimod aus eigener Kraft.

ONCOLOGIE hatte während der Exklusivitätsfrist neue Bedingungen bzw. Terms für die Transaktion vorgelegt, die deutlich unter den zuvor ausgehandelten lagen. Nach ausführlichen Gesprächen zwischen den Managementteams der beiden Unternehmen und einer internen Bewertung der neuen Bedingungen hatte MOLOGEN daher beschlossen, diese Transaktion nicht weiterzuerfolgen. Zudem hatte MOLOGEN in der dreimonatigen Exklusivitätsfrist auch erfahren, dass der Read-out von IMPALA wahrscheinlich viel früher als erwartet erfolgen kann. Als Konsequenz hat sich das Unternehmen dazu entschieden, zu diesem Zeitpunkt keine Unternehmenstransaktion mit ONCOLOGIE durchzuführen und die Rechte an dem Vermögenswert und somit Upside des Produkts für das Unternehmen zu behalten. Nach der Verfügbarkeit der Top-Line-Daten von IMPALA wird MOLOGEN eine Kampagne zur Auslizenzierung oder zum Verkauf von Lefitolimod starten.

MOLOGEN hat eine Pflichtwandelschuldverschreibung ohne Bezugsrecht in Höhe von 2 Mio. € an ONCOLOGIE ausgegeben.

Somit hat MOLOGEN als Teil der Kooperation mit ONCOLOGIE bislang Zahlungen in Höhe von 5 Mio. € erhalten.

Derzeit führen MOLOGEN und ONCOLOGIE Gespräche im Hinblick auf das mögliche weitere Studienprogramm im Rahmen der globalen Entwicklungskooperation.

NEUER VORSITZENDER DES VORSTANDS (CEO)

Vom 1. August 2018 bis zum 31. März 2019 war Dr. Ignacio Faus Mitglied und Vorsitzender des Vorstands (CEO) der MOLOGEN AG. Er verantwortete die Bereiche Business Development, Investor Relations & Unternehmenskommunikation, Partnering, Produktion und Strategie. Am 27. März 2019 wurde Dr. Stefan M. Manth mit Wirkung nach

Abschluss der zum Zeitpunkt der Bestellung laufenden Kapitalmaßnahme zum Mitglied des Vorstandes der Gesellschaft und zum Vorstandsvorsitzenden bestellt. Dr. Manth wechselt direkt aus dem Aufsichtsrat der Gesellschaft in dieses Amt.

NEUES MITGLIED IM AUFSICHTSRAT

Dr. Michael Schultz ist seit dem 4. Juni 2018 neues Mitglied des Aufsichtsrats.

ZIELERREICHUNG 2018

MOLOGEN hat im Wesentlichen die für 2018 im Ausblick genannten Unternehmensziele erreicht. Die klinischen Studien wurden planmäßig weitergeführt und im Februar 2018 konnte ein erster Lizenz- und Kooperationsvertrag zum Wirkstoffkandidaten Lefitolimod unterzeichnet werden. Im Rahmen der Kommerzialisierungsaktivitäten wurden weitere Verhandlungen zu regionalen bzw. einer globalen Lizenzierung von Lefitolimod geführt. Präklinische Aktivitäten zur Weiterentwicklung der Produktpipeline wurden zielgerichtet fortgeführt. Zur Finanzierung des Geschäftsbetriebs hat die Gesellschaft im Jahr 2018 neben dem Umsatz (aus der initialen Zahlung von ONCOLOGIE Inc.) Finanzmittel in Höhe von rund 16,7 Millionen € eingeworben.

Nachdem 2017 die Rekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs erfolgreich abgeschlossen wurde, lief in 2018 die Behandlung der eingeschlossenen Patienten weiter. Außerdem wurden die Vorbereitungen für die Auswertung der Studie vorangetrieben. Top-Line Daten aus der Studie werden voraussichtlich im Sommer 2019 verfügbar sein. Im ersten Quartal 2018 wurde die geplante umfangreiche Auswertung der Daten der IMPULSE-Studie abgeschlossen und die initialen Ergebnisse bestätigt. In der ersten Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center, USA konnten weitere Fortschritte erzielt werden und die erste Studienphase der Dosisfindung wurde abgeschlossen. Darüber hinaus lag der Fokus auf der Planung von weiteren Kombinationsstudien mit Lefitolimod, auf weiteren präklinischen Studien mit Lefitolimod und auf der präklinischen Entwicklung von Nachfolgemolekülen der EnanDIM®-Familie.

Die Aktivitäten zur Auslagerung der Lefitolimod-Produktion zu einem Auftragshersteller als auch das sogenannte Upscaling auf Marktmaßstab wurden konzeptionell weitergeführt. Die Umsetzung, d.h. der kostenintensive Technologietransfer und entsprechende Produktionsläufe, wurde jedoch aufgrund der begrenzten Finanzmittel zurückgestellt und soll gemeinsam mit Partnern im Zusammenhang mit dem Abschluss von Lizenzvereinbarungen und weiterer Partnerschaften wieder aufgenommen werden.

Im Februar 2018 wurde mit ONCOLOGIE Inc. ein Lizenz- und Kooperationsvertrag für wesentliche Märkte in Asien inklusive China abgeschlossen und MOLOGEN hat erste Zahlungen von 5 Mio. € erhalten, davon

3 Mio. € als initiale Zahlung und 2 Mio. € in Form einer Pflichtwandelanleihe. Mit dieser Vereinbarung hat die Gesellschaft ein wichtiges strategisches Ziel – eine erste Auslizenzierung von Lefitolimod – erreicht.

Aus der im Jahr 2017 geschlossenen Aktienbezugsvereinbarung zur Platzierung von bis zu 3,4 Mio. Aktien mit dem US-Investor Global Corporate Finance sind der Gesellschaft 2018 rund 0,5 Mio. € zugeflossen. Anfang 2018 wurde mit dem European High Growth Opportunities Securitization Fund eine Rahmenvereinbarung zur Platzierung von Wandelschuldverschreibungen in einem Volumen von bis zu 12 Mio. € abgeschlossen. Daraus vereinnahmte MOLOGEN in 2018 1,0 Mio. €. Außerdem erfolgten eine Bezugsrechtskapitalerhöhung in Höhe von rund 5 Mio. € aus genehmigtem Kapital, die im März 2018 erfolgreich abgeschlossen und vollständig platziert wurde, sowie eine Kapitalerhöhung auf Grundlage eines Emissionsprospektes, die im September 2018 durchgeführt wurde. Die letztgenannte Kapitalerhöhung, die aus genehmigtem Kapital erfolgte, wurde nicht vollständig gezeichnet und führte zu einem Bruttoemissionserlös von 8,2 Mio. €. Unter Berücksichtigung der durch ONCOLOGIE gezeichneten Pflichtwandelanleihe i.H.v. 2,0 Mio. € hat die Gesellschaft im Jahr 2018 insgesamt rund 16,7 Mio. € über Kapitalmaßnahmen vereinnahmt. Ende 2018 wurde die Begebung einer weiteren Wandelschuldverschreibung vorbereitet, die im Januar 2019 vollständig platziert wurde. Die überzeichnete Emission führte zu Zuflüssen von insgesamt 2,7 Mio. €.

Die eingeworbenen Mittel dienen im Wesentlichen der planmäßigen Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme.

Die Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung sind wie geplant deutlich zurückgegangen. Der Rückgang spiegelt die Fokussierung auf die marktnahen Projekte des Unternehmens wider. Zudem wurden die TEACH- und IMPULSE-Studien beendet. Darüber hinaus gingen die laufenden Kosten nach dem Abschluss der Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie zurück. Das absolute Niveau der Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung war wiederum ursächlich für den Jahresfehlbetrag in Höhe von 11,9 Mio. €. Aufgrund der rückläufigen Aufwendungen in diesem Bereich und der initialen Zahlung durch ONCOLOGIE hat sich auch das Jahresergebnis erwartungsgemäß verbessert.

Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch ist im Vergleich zum Vorjahr weiter zurückgegangen. Wesentlich hierfür waren die geringeren Forschungs- und Entwicklungskosten und die Zurückstellung von Aktivitäten im Bereich Outsourcing und Upscaling der Produktion.

Im Geschäftsjahr 2018 ging die Zahl der Mitarbeiter gemäß den Planungen erneut leicht zurück. Vom 1. August 2018 bis zum 31. März 2019 war Dr. Ignacio Faus als Vorstandsvorsitzender (CEO) der MOLOGEN tätig. Nach Abschluss der zum Zeitpunkt seiner Bestellung am 27. März 2019 laufenden Kapitalmaßnahme nimmt Dr. Stefan M. Manth seine Tätigkeit als Vorstandsvorsitzender auf. Der bisherige Finanzvorstand, Walter Miller, hat im Oktober 2018 dem Unternehmen mitgeteilt, dass

er seine Position zum vereinbarten Vertragsende am 31. März 2019 nicht verlängern wird.

2.3 LAGE

I F&E-Aufwendungen von 10,3 Mio. € (2017: 14,0 Mio. €)

I EBIT von –11,3 Mio. € (2017: –18,7 Mio. €)

I Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 1,1 Mio. € pro Monat (2017: 1,7 Mio. € pro Monat)

I Liquide Mittel zum Geschäftsjahresende von 8,0 Mio. € (2017: 6,5 Mio. €)

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft planmäßig entwickelt. Die am Abschlussstichtag vorhandenen liquiden Mittel sichern zusammen mit den Mittelzuflüssen aus der im Januar 2019 begebenen Wandelschuldverschreibung und der im April 2019 durchgeführten Kapitalerhöhung den kurzfristigen Finanzbedarf der Gesellschaft bis Ende 2019 ab. Für das Geschäftsjahr 2019 sind weitere Kapitalmaßnahmen vorgesehen. Zum weiteren Finanzbedarf verweisen wir auf den Abschnitt „Finanzielle Risiken“.

2.3.1 ERTRAGSLAGE

IFRS:

Im Geschäftsjahr 2018 lagen die Umsatzerlöse der MOLOGEN mit 3,05 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert (2017: 0,05 Mio. €). Sie resultieren im Wesentlichen aus einer initialen Zahlung im Zusammenhang mit einer Lizenzierungsvereinbarung. In 2018 wurden ebenso wie in der Vorperiode außerdem geringe Umsätze aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen für die Forschung erzielt. Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen mit 1,1 Mio. € ebenfalls auf deutlich höherem Niveau (2017: 0,07 Mio. €) und beruhen vor allem auf vereinnahmten projektspezifischen Fördermitteln.

Der Materialaufwand belief sich auf 6,5 Mio. € (2017: 9,8 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Dazu zählten insbesondere Aufwendungen für Fremdleistungen in Höhe von 6,4 Mio. € (2017: 9,6 Mio. €). Der Rückgang des Aufwandes beruht vor allem auf dem Abschluss bzw. fortgeschrittenen Stadium der klinischen Studien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sanken leicht auf 3,8 Mio. € (2017: 3,9 Mio. €); diese beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen für Business Development, Patente, Rechts- und Beratungskosten sowie allgemeine Verwaltungskosten.

Der Personalaufwand lag mit 5,1 Mio. € (2017: 5,1 Mio. €) trotz veränderter Personalsituation im Vorstand und im Mitarbeiterbestand auf Vorjahresniveau.

Auf Vermögenswerte erfolgten planmäßige Abschreibungen von 0,04 Mio. € (2017: 0,05 Mio. €). Im Berichtsjahr nahmen die planmäßigen Abschreibungen infolge der Reduzierung des Bestands an Sachanlagen weiter ab.

Aufgrund der Zinsaufwendungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen war das Finanzergebnis mit –0,58 Mio. € negativ und auf dem Niveau des Vorjahres (2017: –0,58 Mio. €).

Von den Gesamtaufwendungen wurden 10,3 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (2017: 14,0 Mio. €). Die Aufwendungen sind vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studie IMPALA entstanden.

Das EBIT betrug –11,3 Mio. € (2017: –18,7 Mio. €).

EBIT in Mio. €

2018	–11,3
2017	–18,7

HGB:

Im Geschäftsjahr 2018 lagen die Umsatzerlöse der MOLOGEN mit 3,05 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert (2017: 0,05 Mio. €). Sie resultieren im Wesentlichen aus einer initialen Zahlung im Zusammenhang mit einer Lizenzierungsvereinbarung.

Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen mit 1,3 Mio. € ebenfalls auf deutlich höherem Niveau (2017: 0,3 Mio. €) und beruhen vor allem auf vereinnahmten projektspezifischen Fördermitteln.

Der Materialaufwand belief sich auf 6,6 Mio. € (2017: 9,9 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Dazu zählten insbesondere Aufwendungen für Fremdleistungen in Höhe von 6,5 Mio. € (2017: 9,8 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhten sich auf 4,8 Mio. € (2017: 4,1 Mio. €); diese beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen für Business Development, Patente, Rechts- und Beratungskosten sowie allgemeine Verwaltungskosten.

Der Personalaufwand lag mit 4,9 Mio. € (2017: 4,9 Mio. €) auf Vorjahresniveau.

Auf Vermögenswerte erfolgten planmäßige Abschreibungen von 0,04 Mio. € (2017: 0,05 Mio. €). Im Berichtsjahr nahmen die planmäßigen Abschreibungen infolge der Reduzierung des Bestands an Sachanlagen weiter ab.

Aufgrund der Zinsaufwendungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen war das Finanzergebnis mit -0,61 Mio. € erwartungsgemäß negativ und ungefähr auf dem Niveau des Vorjahres (2017: -0,58 Mio. €).

Der Jahresfehlbetrag 2018 betrug -12,7 Mio. € (2017: -19,2 Mio. €).

2.3.2 & 2.3.3 VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Das Finanzmanagement der MOLOGEN ist darauf ausgerichtet, Finanzmittel in ausreichender Höhe bereitzustellen, um die Umsetzung der Geschäftsstrategie zu ermöglichen. Für die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie sonstige Aktivitäten und Investitionen wird zum überwiegenden Teil Eigenkapital eingesetzt, das durch die Ausgabe neuer Aktien eingeworben wurde. Solange die Gesellschaft keine ausreichenden Einnahmen erzielt, wird auch die zukünftige Finanzierung der F&E-Programme sowie sonstiger Aktivitäten und Investitionen weiterhin überwiegend auf diese Weise erfolgen. Parallel dazu wird Fremdkapital als alternative Finanzierungsquelle in Anspruch genommen.

Mit Beschluss vom 20. Februar 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, auf der Grundlage der Ermächtigung durch den Beschluss der Hauptversammlung der MOLOGEN vom 18. April 2017 (Bedingtes Kapital 2017-1) mit dem European High Growth Opportunities Securitization Fund, Luxemburg, eine Rahmenvereinbarung zur Begebung und Zeichnung von Wandelschuldverschreibungen in einem Volumen von bis zu 12 Mio. € abzuschließen.

Am 1. März 2018 und am 20. März 2018 wurden unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre jeweils 10 Teilschuldverschreibungen zu je 50.000,00 € ausgegeben und vollständig vom European High Growth Opportunities Securitization Fund gezeichnet. Beide Tranchen zusammengekommen vereinnahmte MOLOGEN insgesamt 1,0 Mio. €. Die unverzinslichen Wandelschuldverschreibungen (Pflichtwandelanleihe) hatten eine Laufzeit von 12 Monaten und wurden bis April 2018 vom European High Growth Opportunities Securitization Fund in 557.293 Aktien der Gesellschaft gewandelt. Der Umwandlungskurs entsprach 90 % des volumengewichteten Durchschnittspreises (VWAP) des Aktienkurses des Unternehmens während der drei Handelstage vor der Wandlung (jedoch mindestens 80 % des VWAP des Aktienkurses während der 10 Tage vor Begebung der Schuldverschreibungen).

Mit Beschluss vom 1. September 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, auf der Grundlage der Ermächtigung durch den Beschluss der Hauptversammlung der MOLOGEN vom 8. Juni 2018 (Bedingtes Kapital 2018) eine weitere Wandelschuldverschreibung zu begeben.

Am 1. September 2018 wurden unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre vier Teilschuldverschreibungen zu je 500.000,00 €, die Pflichtwandelanleihe (WSV 2018/2023), im Nominalvolumen von 2,0 Mio. € ausgegeben und vollständig von ONCOLOGIE Inc. gezeichnet.

Die Wandelschuldverschreibung hat eine Laufzeit von 5 Jahren und wird am Endfälligkeitstag zu ihrem Nennbetrag gewandelt.

Die Wandelschuldverschreibung ist eine unverzinsliche Pflichtwandelanleihe. ONCOLOGIE ist berechtigt, die ersten Wandelschuldverschreibungen in MOLOGEN-Aktien ab dem 2. Januar 2019 (einschließlich) bis zu dem 40. Tag vor dem Endfälligkeitstag am 3. September 2023 zu wandeln. Die Wandelschuldverschreibung kann in insgesamt bis zu 206.143 Aktien der Gesellschaft gewandelt werden. Der erste Wandlungspreis in Höhe von 9,702 EUR entspricht dem 10-tägigen volumengewichteten Durchschnittskurs (XETRA) zuzüglich einer Prämie von 30 %.

Mit Beschluss vom 19. Dezember 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Begebung einer weiteren Wandelschuldverschreibung („Wandelanleihe 2019/2027“) unter teilweiser Ausnutzung der durch die Hauptversammlung der Gesellschaft am 8. Juni 2018 erteilten Ermächtigung beschlossen. Mit Beschluss vom 27. Dezember 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Änderung der Bezugsbedingungen der Wandelschuldverschreibung beschlossen. Die Wandelanleihe 2019/2027 mit einem Gesamtnennbetrag von bis zu 2.707.050,00 €, eingeteilt in bis zu 270.705 Teilschuldverschreibungen zu je 10,00 € und einer Laufzeit von 8 Jahren bis zum 20. Januar 2027, sieht eine jährliche Festverzinsung in Höhe von 6,00 % sowie das Recht der Anleihegläubiger vor, die Wandelanleihe in insgesamt bis zu 1.301.153 Aktien der Gesellschaft zu einem anfänglichen Wandlungspreis in Höhe von 2,0805 € zu wandeln.

Am 21. Januar 2019 wurden 270.705 Teilschuldverschreibungen zu je 10 €, die Wandelschuldverschreibung 2019/2027, im Gesamtnennbetrag von 2,7 Mio. € ausgegeben. Die Wandelschuldverschreibung wird am Endfälligkeitstag zu ihrem Nennbetrag zuzüglich auf den Nennbetrag bis zum Endfälligkeitstag (ausschließlich) aufgelaufener und zu diesem Zeitpunkt noch nicht gezahlter Zinsen zurückgezahlt, sofern die jeweilige Wandelschuldverschreibung nicht vorzeitig zurückgezahlt, gewandelt oder zurückgekauft und entwertet worden ist.

Die WSV 2019/27 wird ab dem 20. Januar 2019 (einschließlich) verzinst. Die Zinsen sind kalendervierteljährlich nachträglich am 31. März, 30. Juni, 30. September und 31. Dezember eines jeden Jahres, erstmals am 31. März 2019 für die Periode vom Ausgabebetrag bis zum 31. März 2019 zahlbar.

Mit Beschluss vom 23. Januar 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre von 34.571.098 € auf 34.771.098 € durch Ausgabe von 200.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden auf Grundlage der am 24. Oktober 2017 bekannt gemachten Aktienbezugsvereinbarung bei dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) zum Platzierungspreis von 2,225 € je neuer Aktie privat platziert. Der Platzierungspreis entspricht 95 % des volumengewichteten

Durchschnittskurses der letzten fünf Handelstage. Der Bruttoemissionserlös betrug 445.000,00 €.

Mit Beschluss vom 15. Februar 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen von 34.797.158 € auf 37.154.526 € durch Ausgabe von 2.357.368 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden den bestehenden Aktionären zu einem Preis von je 2,12 € angeboten. 1.479.295 Stückaktien wurden dabei an Altaktionäre zugeteilt. Die während der Bezugsfrist nicht bezogenen Aktien wurden im Überbezug und im Rahmen internationaler Privatplatzierungen in ausgewählten Ländern zum Bezugspreis zugeteilt. Der Bruttoemissionserlös betrug 5,0 Mio. €.

Mit Beschluss vom 1. September 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen von 7.537.287 € auf bis zu 11.305.930 € durch Ausgabe von bis zu 3.768.643 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden im Rahmen eines öffentlichen Angebots in Deutschland und Luxemburg platziert. Den bestehenden Aktionären wurde ein Bezugsrecht 2:1 eingeräumt. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von je 4,70 € angeboten. Es wurden 1.734.345,00 neue Aktien platziert. Der Bruttoemissionserlös betrug 8,2 Mio. €.

Die Mittelzuflüsse aus der Begebung der Wandelschuldverschreibungen und aus den Kapitalerhöhungen werden zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft, insbesondere im Zusammenhang mit der klinischen Studie IMPALA, weiteren kleineren klinischen Studien mit Partnern sowie präklinischen Projekten, und den dafür notwendigen laufenden Geschäftsbetrieb eingesetzt.

Am 26. Oktober 2018 hat die Gesellschaft eine Einigung mit dem Allein- bzw. Mehrheitsgläubiger der von der Gesellschaft begebenen Wandelanleihe 2016/2024 und der Wandelanleihe 2017/2025 hinsichtlich des Verzichts auf Kündigungen und eine Anpassung der Anleihebedingungen beider Wandelanleihen erzielt. Die Anpassung der Anleihebedingungen der Wandelanleihe 2017/2025 stand unter dem Vorbehalt der Abstimmung einer Gläubigerversammlung, die nach dem Bilanzstichtag stattfand. Die Anpassungen waren im Gegenzug für den Verzicht auf die Ausübung bestehender Sonderkündigungsrechte aufgrund der im Sommer 2018 von der Gesellschaft durchgeführten Kapitalherabsetzung notwendig. Hinsichtlich der Wandelanleihe 2016/2024 wurde der Wandlungspreis von 7,50 € auf 2,7425 € herabgesetzt und der Zinssatz von 6 % auf 8 % erhöht. Für den Fall eines Kontrollwechsels wurde den Anleihegläubigern das Recht eingeräumt, die vorzeitige Rückzahlung einzelner oder aller Schuldverschreibungen zu 103 % des Nennbetrags zuzüglich aufgelaufener Zinsen zu verlangen. Hinsichtlich der Wandelanleihe 2017/2025 wurde eine Herabsetzung des Wandlungspreises von 7,61 € auf 2,46 € vereinbart.

IFRS:

Die Bilanzsumme hat sich auf 9,4 Mio. € erhöht (31.12.2017: 8,1 Mio. €).

Der Anteil der liquiden Mittel an den Aktiva zum 31. Dezember 2018 beträgt 8,0 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €). Hierin enthalten sind etwa 1,1 Mio. €, die aus Fördermitteln stammen und deshalb nur zweckgebunden für bestimmte Tätigkeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendet werden dürfen.

MOLOGEN war im abgelaufenen Geschäftsjahr stets in der Lage, allen finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.

Der Umfang der im Geschäftsjahr 2018 getätigten Investitionen war geringer als die Summe der planmäßigen Abschreibungen. Die langfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2018 mit 0,02 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2017: 0,04 Mio. €).

Die Entwicklung der Passiva sind stark durch die langfristigen Schulden geprägt, die zum 31. Dezember 2018 mit 7,1 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag lagen (31.12.2017: 5,5 Mio. €). Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus Schulden im Zusammenhang mit der Begebung einer weiteren Wandelschuldverschreibung (Pflichtwandelschuldverschreibung) im Geschäftsjahr 2018, die von ONCOLOGIE gezeichnet wurde.

Die langfristigen Schulden betragen zum 31. Dezember 2018 5,6 Mio. € (31.12.2017: 5,5 Mio. €).

Das Eigenkapital beträgt zum 31.12.2018 -0,9 Mio. € (31.12.2017: -4,9 Mio. €). Es ergibt sich eine negative Eigenkapitalquote (31.12.2017: negative Eigenkapitalquote). Durch Kapitalerhöhungen, die Wandlung von Wandelschuldverschreibungen, Aktieneinziehung und Kapitalherabsetzung veränderte sich das Grundkapital von 34,3 Mio. € auf 9,3 Mio. €. Die Kapitalrücklage veränderte sich durch die Begebung einer Pflichtwandelschuldverschreibung, durch Wandlungen, durch Kapitalerhöhungen sowie durch Auflösung der Kapitalrücklage. Des Weiteren wurden in der Kapitalrücklage Kosten der Eigenkapitalbeschaffung von 0,9 Mio. € (31.12.2017: 0,2 Mio. €) saldiert und Personalaufwand aus den ausgegebenen Aktienoptionen von 0,2 Mio. € (31.12.2017: 0,3 Mio. €) erfasst. Die Kapitalrücklage verringerte sich dadurch insgesamt um 99,1 Mio. €.

Die kurzfristigen Schulden zum 31. Dezember 2018 lagen mit 4,7 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahresstichtags (31.12.2017: 7,5 Mio. €), was im Wesentlichen auf den Rückgang von Verbindlichkeiten und Rückstellungen im Zusammenhang mit den klinischen Studien resultiert.

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. Dezember 2018 insgesamt 5,8 Mio. € (31.12.2017: 11,8 Mio. €). Diese Verpflichtungen resultierten im Wesentlichen aus dem Abschluss von kurzfristig kündbaren Dienstleistungsverträgen für klinische Studien, insbesondere

für die im Geschäftsjahr 2014 begonnene klinische Studie IMPALA. Zur Ermittlung der sonstigen finanziellen Verpflichtungen wurde dabei der geplante Verlauf der Geschäftsaktivitäten der Gesellschaft unterstellt.

Liquide Mittel zum 31. Dezember in Mio. €

2018	8,0
2017	6,5

HGB:

Die Bilanzsumme hat sich auf 13,7 Mio. € reduziert (31.12.2017: 14,5 Mio. €).

Der Anteil der liquiden Mittel an den Aktiva zum 31. Dezember 2018 beträgt 8,0 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €). Hierin enthalten sind etwa 1,1 Mio. €, die aus Fördermitteln stammen und deshalb nur zweckgebunden für bestimmte Tätigkeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendet werden dürfen.

Der Umfang der im Geschäftsjahr 2018 getätigten Investitionen war geringer als die Summe der planmäßigen Abschreibungen. Das Anlagevermögen beträgt zum 31. Dezember 2018 0,02 Mio. € (31.12.2017: 0,04 Mio. €).

Die Entwicklung der Passiva sind stark durch die Wandelschuldverschreibungen geprägt, die zum 31. Dezember 2018 mit 9,0 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag lagen (31.12.2017: 7,0 Mio. €). Der Anstieg resultierte im Wesentlichen im Zusammenhang mit der Begebung einer weiteren Wandelschuldverschreibung im Geschäftsjahr 2018, die von ONCOLOGIE gezeichnet wurde.

Die sonstigen Rückstellungen betragen zum 31.12.2018 2,9 Mio. € (31.12.2017: 4,4 Mio. €). Diese betreffen im Wesentlichen die Rückstellungen für die klinischen Studien in Höhe von 1,7 Mio. € (31.12.2017: 3,4 Mio. €).

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag beträgt zum 31.12.2018 2,5 Mio. € (31.12.2017: 4,9 Mio. €).

Der Passive Rechnungsabgrenzungsposten betrifft abgegrenzte Umsatzerlöse aus einem Förderprojekt. Zum 31.12.2018 beträgt der Passive Rechnungsabgrenzungsposten 1,1 Mio. € (31.12.2017: 2,1 Mio. €).

LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die für die betriebliche Tätigkeit in 2018 eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 13,7 Mio. € lagen unter dem Niveau des Vorjahreswertes (2017: 19,1 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit 2018 beträgt –0,009 Mio. € (2017: 0,006 Mio. €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag mit 15,2 Mio. deutlich über dem Wert des Vergleichszeitraums (2017: 5,1 Mio. €) und war durch Mittelzuflüsse aus ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen und Barkapitalerhöhungen geprägt.

Der monatliche Barmittelverbrauch (inkl. Berücksichtigung von Einzahlungen aus Umsatzerlösen sowie Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) betrug durchschnittlich 1,1 Mio. € und war damit geringer als im Vergleichszeitraum (2017: 1,7 Mio. €).

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch in Mio. €

2018	1,1
2017	1,7

JAHRESABSCHLUSS DER MOLOGEN AG (HGB)

Der Jahresabschluss der MOLOGEN wird nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuches (HGB) aufgestellt. Aufgrund unterschiedlicher Regelungen zur Bilanzierung ergeben sich für den Jahresabschluss zum 31. Dezember 2018 nach HGB im Vergleich zum Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, Unterschiede in einzelnen Positionen.

Die wesentlichen Gründe dafür sind:

- Bei der Ermittlung des Personalaufwands und der Kapitalrücklage sind nach den Regelungen der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, der beizulegende Zeitwert der gewährten Mitarbeiteraktienoptionen zu berücksichtigen.
- Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien, Eigenkapitalkomponenten von Wandelschuldverschreibungen oder Mitarbeiteraktienoptionen zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

Das Ergebnis nach Steuern nach HGB differiert somit vom Jahresergebnis nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind. Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit beläuft sich nach HGB für das Geschäftsjahr 2018 auf –12,7 Mio. € (2017: –19,2 Mio. €). Abweichungen im HGB-Jahresabschluss ergeben sich im Vergleich zum IFRS-Einzelabschluss vor allem beim Personalaufwand, den sonstigen betrieblichen Aufwendungen und den sonstigen betrieblichen Erträgen. Der Personalaufwand nach HGB enthält keinen Aufwand aus der Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstand und Arbeitnehmer der Gesellschaft und fällt dementsprechend um 0,2 Mio. € (2017: 0,3 Mio. €) geringer aus.

Dagegen wurden im Vergleich zum IFRS-Einzelabschluss Kosten im Zusammenhang mit der Eigenkapitalbeschaffung als Aufwand in den Personalaufwendungen und den sonstigen betrieblichen Aufwendungen von insgesamt 0,9 Mio. € (2017: 0,2 Mio. €) erfasst.

Ferner weichen die sonstigen betrieblichen Erträge nach HGB in Höhe von 1,3 Mio. € von den Beträgen im IFRS-Einzelabschluss in Höhe von 1,1 Mio. € ab. Dies resultiert aus nach internationalen Rechnungslegungsvorschriften möglichen bzw. notwendigen Saldierungen mit entsprechenden Aufwendungen.

Wie im IFRS-Einzelabschluss lagen die im Jahresabschluss erfassten Aufwendungen für die Forschung und Entwicklung mit 10,3 Mio. € unter dem Vorjahreswert (2017: 14,0 Mio. €).

Das Eigenkapital des Jahresabschlusses nach HGB unterscheidet sich vom IFRS-Einzelabschluss. Der Unterschied resultiert aus dem unterschiedlichen Ausweis der Pflichtwandelanleihe WSV 2018/2023. Im IFRS-Einzelabschluss erfolgt die bilanzielle Berücksichtigung der Pflichtwandelanleihe im Eigenkapital. Im Jahresabschluss nach HGB erfolgt der Ausweis unter den Verbindlichkeiten. Die unterschiedliche Behandlung von gewährten Aktienoptionen sowie die unterschiedliche Berücksichtigung von Kosten der Eigenkapitalbeschaffung der Rechenwerke nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und nach HGB gleichen sich jeweils im Eigenkapital wieder aus. Die Bilanzsumme im Jahresabschluss unterscheidet sich von der Bilanzsumme im IFRS-Einzelabschluss im Wesentlichen aufgrund des unterschiedlichen Ausweises der Verbindlichkeiten aus Wandelschuldverschreibungen. Im Jahresabschluss werden die Verbindlichkeiten der Wandelschuldverschreibungen zum Erfüllungsbetrag mit 9,0 Mio. € ausgewiesen und der Zinsvorteil in Höhe von 1,9 Mio. € im Aktiven Rechnungsabgrenzungsposten dargestellt. Im IFRS-Einzelabschluss erfolgt eine entsprechende Saldierung auf der Passivseite.

Hinsichtlich der weiteren Analyse des Jahresabschlusses wird auf die Ausführungen unter dem Abschnitt „Vermögens-, Finanz- und Ertragslage“ (Analyse des IFRS-Einzelabschlusses) dieses Lageberichts verwiesen, die auch im Wesentlichen für den Jahresabschluss zutreffen.

2.4 FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Die Hauptaktivitäten des Unternehmens ist die weitere Erforschung und Entwicklung der eigenen Produktkandidaten mit Schwerpunkt auf Lefitolimod und auf den Nachfolgemolekülen aus der EnanDIM® Familie mit dem Ziel, diese an Partner aus der pharmazeutischen bzw. Biotech-Industrie zu lizenzieren. Die vorbereitenden Aktivitäten für eine mögliche Marktzulassung von Lefitolimod sowie für den Beginn der klinischen Prüfung eines ausgewählten EnanDIM® Kandidaten nehmen

in ihrer Bedeutung zu. Die Sicherstellung ausreichender Liquidität ist daher unverändert essenziell, um die Forschungs- und Entwicklungsprogramme in geplantem Umfang und Zeitrahmen durchführen und mit den gewonnenen Daten die Lizenzierungsaktivitäten unterstützen zu können.

Da MOLOGEN noch über keine nennenswerten regelmäßigen Umsätze aus Lizenzvereinbarungen verfügt, sind das Ergebnis vor Steuern (EBT) sowie die Höhe der liquiden Mittel die wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren. Im Geschäftsjahr 2018 betrug das EBT –11,9 Mio. € (2017: –19,3 Mio. €). Für das Geschäftsjahr 2019 wird ein EBT von –15,6 Mio. € erwartet. Zum 31. Dezember 2018 betragen die liquiden Mittel 8,0 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €). Hiervon sind etwa 1,1 Mio. € nur für spezifische Forschungsarbeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendbar, da sie aus Fördermitteln stammen. Der Bestand an liquiden Mitteln zum Ende des Geschäftsjahres 2019 wird im Wesentlichen von den weiteren Kapitalmaßnahmen im zweiten Halbjahr des Jahres abhängen.

NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Neben den finanziellen Leistungsindikatoren sind auch die nicht-finanziellen Leistungsindikatoren relevant für den Erfolg der MOLOGEN.

Zu den wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren gehören die Zusammensetzung und der Entwicklungsstand der Produktpipeline der MOLOGEN. Für die vier klinischen Studien mit Lefitolimod wurden 2018 wesentliche Meilensteine erzielt. Hervorzuheben ist hier insbesondere die Phase III Studie IMPALA in metastasierendem Darmkrebs. Auf Basis der Anfang 2019 erhobenen Daten geht MOLOGEN davon aus, dass die Top-Line-Daten voraussichtlich bereits im Sommer 2019 vorliegen werden. Für die explorative Phase II Studie IMPULSE in fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkrebs (ES-SCLC) erfolgte die finale Auswertung im ersten Quartal 2018; die Ergebnisse wurden im Oktober 2018 auf dem ESMO Kongress präsentiert sowie in *Annals of Oncology*, einem hochrangigen Fachjournal, veröffentlicht. In der Indikation **HIV** (Human Immunodeficiency Virus) wurden detaillierte Studienergebnisse aus der Erweiterungsphase der Phase Ib/IIa Studie TEACH im März 2018 im Rahmen einer internationalen Fachkonferenz präsentiert. Die weitere Entwicklungsstrategie in dieser Indikation sieht vor, Lefitolimod im Rahmen von Kombinationstherapien einzusetzen: die TITAN Studie wird, wie auch die vorherige TEACH-Studie, wieder in Zusammenarbeit mit der Aarhus Universitätsklinik durchgeführt werden und Lefitolimod in Kombination mit monoklonalen Antikörpern untersuchen. Eine weitere Kombinationsstudie in Zusammenarbeit mit einem führenden US-Zentrum ist derzeit in Planung.

Für die Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas wurde die erste Phase der Studie zur Evaluierung der Sicherheit der Kombination und der Bestimmung der höchsten verträglichen Lefitolimod-Dosis in 2018 erfolgreich abgeschlossen. Außerdem konnte erstmals

der aus präklinischen Untersuchungen bekannte positive Effekt auf das Tumor Microenvironment auch bei Patienten gezeigt werden.

Darüber hinaus wurden vielversprechende Forschungs- und Entwicklungsergebnisse zur weiteren immunologischen Profilierung von Lefitolimod und EnanDIM® auf hochrangigen internationalen Kongressen präsentiert und in entsprechenden Fachjournals publiziert. Insbesondere ist hervorzuheben, dass die vorliegenden Daten die Annahme untermauern, dass Lefitolimod und EnanDIM® das Tumor Microenvironment (TME) vorteilhaft modulieren und zusammen mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil potenziell ideale Partner für immuno-onkologische Kombinationsansätze darstellen.

Ferner gehören die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der MOLOGEN mit zu den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikatoren. Für die zielgerichtete und erfolgreiche Weiterentwicklung der innovativen Produktkandidaten sind qualifizierte Mitarbeiter unerlässlich.

Die Zahl der Mitarbeiter im Bereich klinische Entwicklung ist im Vergleich zum Vorjahr konstant geblieben: Im Durchschnitt waren 33 Mitarbeiter im Entwicklungsbereich tätig (2017: 33 Mitarbeiter). Zum 31. Dezember 2018 beschäftigte MOLOGEN insgesamt 50 Mitarbeiter (31.12.2017: 52 Mitarbeiter; jeweils inklusive Vorstand, Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit). Die Fluktuation der Mitarbeiter lag bei 15,3% (2017: 11,29%). Die Berechnungen erfolgten nach der Schlüter-Methode.

Anzahl Mitarbeiter zum 31. Dezember

2018	50
2017	52

Das Patentportfolio der MOLOGEN ist ebenfalls ein wichtiger nichtfinanzieller Leistungsindikator. Der Schutz der eigenen Plattformtechnologien und Medikamentenkandidaten sowie des eigenen Know-hows ist für die weitere Produkt- und Marktstrategie der MOLOGEN von großer Bedeutung. Eine erfolgreiche Kommerzialisierung der eigenen Medikamentenkandidaten wird wesentlich von der Qualität des zugrundeliegenden Patent- und Marktschutzes abhängen. MOLOGEN ist daher bestrebt, neue Technologien, Produkte und Prozesse international abzusichern und das Patentportfolio weiter auszubauen.

Das aktive Patentportfolio ist zum 31. Dezember 2018 in 15 Patentfamilien untergliedert und umfasst 193 erteilte und zur Erteilung vorgesehene Einzelpatente sowie mehr als 70 Patentanmeldungen.

Anzahl erteilter und zur Erteilung vorgesehener Patente zum 31. Dezember

2018	193
2017	201

GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTSVERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN

MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2018 weitere wesentliche Fortschritte erzielt. Der mit ONCOLOGIE abgeschlossene Lizenz- und Kooperationsvertrag für wesentliche Märkte in Asien inklusive China und die planmäßige Weiterführung der klinischen Studien mit Lefitolimod sind wichtig für die erfolgreiche Umsetzung des Geschäftsmodells. Die Pipeline, welche mit der EnanDIM®-Familie, den Nachfolgemolekülen von Lefitolimod, weitere erfolgversprechende Produktkandidaten enthält, wurde präklinisch weiterentwickelt, um in absehbarer Zeit eine klinische Erstanwendung zu erreichen. Die Vorbereitung des Upscalings der Lefitolimod Produktion auf Marktmaßstab wurde konzeptionell weitergeführt, die kostenintensiven Hauptaktivitäten (Technologietransfer und Produktionsläufe) hierzu sind derzeit zurückgestellt. Die Umsetzung soll im Zusammenhang mit dem Abschluss von Lizenzvereinbarungen und weiteren Partnerschaften wieder aufgenommen werden.

Im Zuge verschiedener Finanzierungsmaßnahmen konnten ausreichend Mittel für die Umsetzung der Unternehmensaktivitäten aufgenommen werden. Die Zuflüsse überstiegen den Mittelverbrauch.

2018 konnten damit die wesentlichen Ziele im Bereich Forschung und Entwicklung erreicht werden. Auch im Business Development wurde ein sehr wichtiger Meilenstein realisiert. Die vorhandenen liquiden Mittel zu Beginn 2018 in Verbindung mit den durchgeführten Kapitalmaßnahmen gewährleisteten im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit die Finanzierung der Gesellschaft. Auch der Geschäftsverlauf und die Entwicklung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018 sind positiv zu beurteilen.

3. NACHTRAGSBERICHT

Nach dem Abschlussstichtag konnte MOLOGEN durch die Platzierung einer Wandelschuldverschreibung und durch eine Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital Finanzierungsmittel in Höhe von 6,9 Mio. € aufnehmen. Dadurch wurde die Liquiditätsreichweite bis wenigstens zum Jahresende 2019 verlängert.

Im Rahmen einer Gläubigerversammlung im Februar 2019 wurde eine Änderung der Anleihebedingungen der Wandelanleihe 2017/2025 beschlossen. Der Wandlungspreis wurde von 7,61 € auf 2,46 € und das Wandlungsverhältnis von 1,314 auf 4,065 angepasst. Außerdem wurde eine Änderung der Kündigungsregelungen beschlossen.

Mit dem 31. März 2019 ist der bisherige Finanzvorstand Walter Miller planmäßig aus dem Unternehmen ausgeschieden.

Mit Wirkung zum 31. März 2019 ist Dr. Ignacio Faus in Einvernehmen mit dem Aufsichtsrat vorzeitig als Vorsitzender und Mitglied des Vorstands der MOLOGEN ausgeschieden.

Am 27. März 2019 wurde Dr. Stefan M. Manth mit Wirkung nach Abschluss der zum Zeitpunkt der Bestellung laufenden Kapitalmaßnahme zum Mitglied des Vorstandes der Gesellschaft und zum Vorstandsvorsitzenden bestellt. Dr. Manth wechselt direkt aus dem Aufsichtsrat der Gesellschaft in dieses Amt. Von 2011 bis September 2013 war er im wissenschaftlichen Beirat der Gesellschaft tätig. Im August 2014 wurde Dr. Manth in den Aufsichtsrat gewählt, in dem er stellvertretender Vorsitzender war.

Ein Nachfolger für Herrn Dr. Manth im Aufsichtsrat der Gesellschaft stand zum Zeitpunkt der Aufstellung des Berichts noch nicht fest.

4. PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

4.1 PROGNOSEBERICHT

Grundsätzlich ist die Unternehmensstrategie darauf ausgerichtet, durch die Entwicklung und Marktvorbereitung der innovativen Produktpipeline mittel- und langfristig attraktive Renditen zu erzielen. Daher wird MOLOGEN auch im Geschäftsjahr 2019 die Entwicklung und Vermarktung von Lefitolimod weiter vorantreiben und einen wesentlichen Teil der zur Verfügung stehenden Ressourcen dafür einsetzen. Die Aktivitäten zur Auslagerung der Lefitolimod-Produktion zu einem Auftragshersteller als auch das sogenannte Upscaling auf Marktmaßstab bleiben zurückgestellt und sollen im Zusammenhang mit dem Abschluss von Vereinbarungen mit Lizenzpartnern wieder aufgenommen werden. Die Kommerzialisierung, also der Abschluss von Lizenzvereinbarungen für weitere Regionen bzw. der Abschluss einer weitgehend globalen Lizenz, wird deshalb eine zentrale Aufgabe in 2019 bleiben. Ebenfalls bleibt die Finanzierung der Gesellschaft eine zentrale Herausforderung für die nahe Zukunft.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Bereich der F&E Aktivitäten plant MOLOGEN die Fortführung der klinischen Entwicklung des Produktkandidaten Lefitolimod. Die voll rekrutierte IMPALA-Darmkrebsstudie wird weitergeführt und die eingeschlossenen Patienten werden entsprechend dem Studienprotokoll behandelt. Die sogenannten Topline-Daten hinsichtlich der Erreichung des primären Endpunktes Gesamtüberleben werden im Sommer 2019 erwartet. In der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs mündeten die Ergebnisse der IMPULSE Studie in eine weiterführende Entwicklungsstrategie. Nächste mögliche Schritte werden mit möglichen zukünftigen Partnern abgestimmt und hängen sehr stark von den zur Verfügung stehenden zusätzlichen finanziellen Mitteln ab. In der Indikation HIV ist eine Folgestudie mit dem Titel TITAN in Vorbereitung. Diese wird in Kooperation durch die Universitätsklinik Aarhus in Dänemark durchgeführt. Dabei wird Lefitolimod zusammen mit neuartigen von der Rockefeller University, New York, USA, entwickelten Antikörpern verabreicht.

Das biopharmazeutische Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, hat bereits Anfang 2017 eine Zusage zur Finanzierung dieser Studie gegeben. In der immuntherapeutischen Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Ipilimumab, die durch das MD Anderson-Cancer Center in Texas (USA) durchgeführt wird, werden weitere Patienten eingeschlossen und klinische Daten erhoben. Die präklinische Entwicklung von einem der EnanDIM®-Moleküle wird voraussichtlich in diesem Jahr abgeschlossen, sodass voraussichtlich zum Jahresende 2019 ein erster Lefitolimod Nachfolgekandidat zum Eintritt in die klinische Erprobung bereit stehen wird.

Das Unternehmen wird den Fokus weiterführender Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf die EnanDIM®-Moleküle und auf Lefitolimod-Kombinationsstudien legen.

Für 2019 rechnen wir mit einem aktiven Patentportfolio auf vergleichbarem Niveau wie in 2018 (31.12.2018: 15 Patentfamilien mit 193 erteilten und zur Erteilung vorgesehenen Einzelpatenten sowie mehr als 70 Patentanmeldungen).

F&E KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Kooperationen, insbesondere im Bereich Entwicklung, sind von zentralem Interesse für MOLOGEN. Partnerschaften für die eigenen Produktkandidaten können sowohl mit Partnern aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie als auch dem akademischen Umfeld resultieren. Ein Beispiel ist die in Vorbereitung befindliche Studie TITAN, die in Zusammenarbeit mit der dänischen Aarhus Universitätsklinik durchgeführt werden soll (siehe dazu auch weiter vorne „Immuntherapeutikum Lefitolimod“). Darüber hinaus werden verschiedene laufende Aktivitäten auch im Geschäftsjahr 2019 weitergeführt, wie zum Beispiel die Kombinationsstudie in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas, USA (siehe dazu auch weiter vorne „Immuntherapeutikum Lefitolimod“). Einen hohen Stellenwert hat außerdem der mit dem auf Krebstherapien spezialisierten Medikamentenentwickler ONCOLOGIE Inc. abgeschlossene Vertrag, der die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in den Märkten China und anderen asiatischen Regionen sowie eine globale Entwicklungskooperation beinhaltet.

MARKTVORBEREITUNG UND KOMMERZIALISIERUNG

Kommerzialisierung steht bei MOLOGEN für die Auslizenzierung oder das Auffinden eines Partners für die Aktivitäten um das Hauptprodukt Lefitolimod und dessen klinische Studien. Darunter fallen auch sämtliche Aktivitäten zur Marktvorbereitung, wie regulatorische Arbeiten, das Upscaling der Produktion auf Marktmaßstab und auch deren Verlagerung zu einem Auftragshersteller. 2018 wurde mit dem US-Unternehmen ONCOLOGIE Inc. ein Lizenzvertrag für China, Hong Kong, Macao, Taiwan und Singapur sowie eine globale Entwicklungskooperation

abgeschlossen. Mit ONCOLOGIE wurde über den getroffenen Vertrag hinaus im 2. Halbjahr 2018 auch über eine globale Lizenz verhandelt. Da die erzielbaren Konditionen unter den Wertschätzungen der Gesellschaft lagen, hat MOLOGEN diese Verhandlungen beendet. Die andauernden Aktivitäten und Gespräche mit Marktteilnehmern sollten zu weiteren Lizenz- und Partnerabkommen führen. Unverändertes Ziel ist es, die Marktpotenziale von Lefitolimod über weitere Lizenz- und Kooperationsverträge zu realisieren.

ERGEBNIS- UND LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN im Geschäftsjahr 2019 hängt wesentlich vom weiteren Erfolg der Entwicklungs- und Kommerzialisierungsaktivitäten für den Produktkandidaten Lefitolimod und von den weiteren (prä-)klinischen Fortschritten sowie der erfolgreichen Umsetzung der Marktvorbereitung ab. Der Erfolg der Kommerzialisierungsaktivitäten für Lefitolimod ist eng verknüpft mit den Top Line-Resultaten der IMPALA-Studie, die die Gesellschaft im Sommer dieses Geschäftsjahres erwartet. Die weiteren Aufwendungen im Bereich klinische Entwicklung werden voraussichtlich auf hohem Niveau bleiben, jedoch unter den Kosten des abgelaufenen Geschäftsjahres. Darüber hinaus werden auch Aufwendungen für die weiteren Anstrengungen für Lizenzierung und Verpartnerung anfallen. Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch wird unserer Prognose nach in 2019 gegenüber dem Geschäftsjahr 2018 voraussichtlich weiter fallen.

Sollten die laufenden Lizenz- und Partnering-Gespräche im Jahr 2019 in weitere Verträge münden, so könnte dies die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erheblich positiv beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund geht die Gesellschaft auch für das Jahr 2019 von zwei möglichen Szenarien aus. Zum einen wird es ohne weitere erfolgreiche Lizenz- und Partnering-Gespräche erneut zu einem substantiellen negativen Jahresergebnis kommen und somit zu einer entsprechenden Ausweitung des Bilanzverlustes. Sollten die laufenden Gespräche zu einem oder mehreren Verträgen mit potenziellen Partnern führen, so könnte über sogenannte Vorabzahlungen und/oder Meilensteinzahlungen möglicherweise ein positives oder geringeres negatives Jahresergebnis erzielt werden. Dies würde sich dann ebenfalls direkt in einer wesentlichen Verbesserung der verfügbaren Liquidität und des bilanziellen Eigenkapitals widerspiegeln. Zu den finanziellen Risiken verweisen wir auf den entsprechenden Abschnitt weiter unten.

Im Geschäftsjahr 2018 betrug das EBT –11,9 Mio. € (2017: –19,3 Mio. €). Für das Geschäftsjahr 2019 wird ein EBT von –15,6 Mio. € erwartet. Zum 31. Dezember 2018 betrug die liquiden Mittel 8,0 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €). Hiervon sind etwa 1,1 Mio. € nur für spezifische Forschungsarbeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendbar, da sie aus Fördermitteln stammen. Der Bestand an liquiden Mitteln

zum Ende des Geschäftsjahres 2019 wird im Wesentlichen von den weiteren Kapitalmaßnahmen im zweiten Halbjahr des Jahres abhängen.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden erfolgreich Finanzierungsmaßnahmen mit einem Gesamtvolumen von 16,7 Mio. € realisiert. Trotz der nicht vollständigen Zeichnung der Kapitalerhöhung im September 2018 konnte die Gesellschaft mehr liquide Mittel aufnehmen als sie verbraucht hat. Im Januar 2019 wurde eine weitere Wandelschuldverschreibung mit Bezugsrechten erfolgreich platziert, wodurch der Gesellschaft weitere 2,7 Mio. € zugeflossen sind. Die Emission war deutlich überzeichnet und insbesondere die sehr hohe Zeichnung durch Großaktionäre ist aus Sicht der Gesellschaft ein Indikator für deren Unterstützung des Unternehmens. Die Gesellschaft hat im April 2019 eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital durchgeführt und einen Bruttoemissionserlös von rund 4,2 Mio. € erzielt. Damit ist die Finanzierungsreichweite aktuell Ende 2019. Der Vorstand geht davon aus, dass im Geschäftsjahr 2019 weitere Finanzierungsmaßnahmen umsetzbar sind. In der Vergangenheit war die Sicherstellung der Liquidität auch in schwierigem Marktumfeld jeweils möglich. Der durchschnittliche monatliche Liquiditätsbedarf ist derzeit und in der absehbaren Zukunft deutlich geringer als in der Vergangenheit, da große klinische Studien abgeschlossen werden konnten bzw. sich in einem späten Stadium mit geringerem Finanzierungsbedarf befinden. Die 2018 erreichte Lizenzvereinbarung mit ONCOLOGIE zeigt die Validität des Geschäftsmodells und die Möglichkeit, finanzielle Mittel von Vermarktungspartnern zu erlösen. Auf die weiterhin vorhandenen finanziellen und weiteren Risiken wird im Rahmen des Risikoberichts eingegangen.

Aufgrund des Bilanzverlustes sowie eines negativen bilanziellen Eigenkapitals zum 31. Dezember 2018 ist eine Ausschüttung an die Aktionäre nicht möglich. Die Gesellschaft geht auch nicht davon aus, in absehbarer Zukunft eine Dividende auszuschütten. Entsprechend der gängigen Praxis der Biotechnologiebranche sollen künftige Gewinne aus der Geschäftstätigkeit überwiegend in die Weiterentwicklung der Gesellschaft reinvestiert werden, um den Wert des Produktportfolios, und somit des gesamten Unternehmens, weiter zu steigern.

PERSONAL

Zur Umsetzung der oben genannten Ziele und bei weiterhin planmäßiger Entwicklung der Gesellschaft wird die Mitarbeiteranzahl voraussichtlich konstant bleiben (31.12.2018: 50). Für 2019 rechnen wir mit einer Fluktuationsrate auf vergleichbarem Niveau wie in 2018.

Am 27. März 2019 wurde Dr. Stefan M. Manth vom Aufsichtsrat der Gesellschaft mit Wirkung nach Abschluss der zum Zeitpunkt der Bestellung laufenden Kapitalmaßnahme zum Vorsitzenden (CEO) und Mitglied des Vorstands der MOLOGEN AG bestellt. Dr. Ignacio Faus ist mit Wirkung zum 31. März 2019 vorzeitig als Vorsitzender (CEO) und Mitglied des Vorstands der MOLOGEN AG ausgeschieden. Er war seit dem 1. August 2018 Mitglied des Vorstands und Vorsitzender des Vorstands

(CEO) der MOLOGEN AG und verantwortete die Bereiche Business Development, Investor Relations & Unternehmenskommunikation, Partnering, Produktion und Strategie. Der Finanzvorstand der Gesellschaft, Walter Miller, hatte Ende 2018 dem Aufsichtsrat mitgeteilt, dass er für eine Verlängerung seiner am 31. März 2019 auslaufenden Bestellung zum Mitglied des Vorstandes nicht zur Verfügung steht.

GESAMTAUSSAGE ZUR ZUKÜNFTIGEN ENTWICKLUNG

Die bisher erfolgreiche Entwicklung der Produktpipeline sowie die begonnenen Kommerzialisierungsaktivitäten bilden den Grundstein für die weitere positive Entwicklung der MOLOGEN. Die für 2019 geplanten Fortschritte in allen Unternehmensbereichen, primär in den klinischen Entwicklungsprogrammen sowie in der Kommerzialisierung, sollen den Unternehmenswert weiter erhöhen.

Entscheidend wird dabei auch die weitere Fähigkeit zur Finanzierung der Gesellschaft sein. Mit den in 2018 erfolgten Finanzierungen, der weiteren ausgegebenen Wandelschuldverschreibung 2019/2027 im Januar 2019 und der erfolgreichen Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital im April 2019 sind die finanziellen Voraussetzungen für die planmäßige Fortentwicklung der Gesellschaft auch in 2019 geschaffen worden. Die vorhandenen Mittel reichen planmäßig aus, um den Kapitalbedarf für 2019 vollständig zu decken. Die Gesellschaft plant, im laufenden Geschäftsjahr 2019 entsprechend den Rahmenbedingungen weitere Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen. Zusätzlich sind weitere Lizenzvereinbarungen im Geschäftsjahr 2019 mit entsprechendem Mittelzufluss möglich.

4.2 RISIKOBERICHT EINSCHLIESSLICH ANGABEN ZUM RISIKOMANAGEMENT

4.2.1 RISIKOMANAGEMENTSYSTEM UND INTERNES KONTROLLSYSTEM

MOLOGEN ist ein Unternehmen, das unter Einsatz meist selbstentwickelter Technologien innovative Produktkandidaten erforscht und entwickelt. Jedes unternehmerische Handeln basiert auf dem Abwägen von Chancen und Risiken.

Der Unternehmenserfolg und das Erreichen der Unternehmensziele werden maßgeblich vom Management und von der Steuerung der Risiken beeinflusst. Bei MOLOGEN sind zu diesem Zweck ein Risikomanagementsystem und ein internes Kontrollsystem (IKS) etabliert. Der Vorstand legt dabei Umfang und Ausrichtung der eingerichteten Systeme in eigener Verantwortung anhand der unternehmensspezifischen Anforderungen fest.

Die sich durch die technologische und gesundheitspolitische Entwicklung rasant verändernden Bedingungen auf den pharmazeutischen Märkten, der Einsatz neuer Technologien sowie die Komplexität der

Geschäftsprozesse und des Geschäftsmodells führen zu komplexen Steuerungsinstrumenten. Dies erfordert Risikomanagement als kontinuierlichen Prozess im Rahmen der strategischen Unternehmensführung. Grundlage für diesen Risikomanagement-Prozess ist die Festlegung, welche Risiken rechtzeitig erfasst und gesteuert werden sollen.

Im Geschäftsjahr 2018 wurde die in 2017 ergänzend zum Risikomanagementsystem eingeführte sogenannte Brutto-Netto-Analyse der jeweiligen Risiken über alle Bereiche des Unternehmens aktualisiert. Dabei werden die einzelnen Risiken in einem ersten Schritt in Risikoklassen wie z. B. unternehmensgefährdend, hohes Risiko und geringes Risiko kategorisiert und anschließend eine Eintrittswahrscheinlichkeit definiert. Im zweiten Schritt werden Maßnahmen und Verantwortlichkeiten definiert, welche dazu führen sollen, das Risiko entweder in eine niedrigere Risikoklasse überführen zu können und/oder die Eintrittswahrscheinlichkeit zu reduzieren. Diese Analyse wird auch zukünftig mindestens einmal jährlich und ggf. anlassbezogen aktualisiert und um neue Risiken ergänzt bzw. nicht mehr vorhandene Risiken werden eliminiert.

Da ein Teil der Risiken außerhalb des Einflussbereiches des Vorstands liegt, können selbst angemessene und funktionsfähig eingerichtete Systeme keine absolute Sicherheit zur Identifikation und Steuerung der Risiken gewähren. Insoweit können sich in der Realität Entwicklungen ergeben, die von den antizipierten abweichen.

Das Risikomanagementsystem der MOLOGEN wird kontinuierlich an neue Erfordernisse angepasst. Mit Hilfe des Systems können frühzeitig die Auswirkungen aus ungünstigen Entwicklungen infolge eines Mangels oder Versagens von Prozessen, Personen, Systemen oder Gefahren durch externe Ereignisse identifiziert werden.

Über ein detailliertes wissenschaftliches und finanzielles Controlling-System, organisatorische Sicherungsmaßnahmen sowie eindeutig geregelte Arbeitsabläufe können eine der Risikolage angemessene Planung, Kontrolle und Koordination auch komplexer Projektaktivitäten sichergestellt werden. Darüber hinaus werden, ggf. mit den jeweiligen Kooperationspartnern, in regelmäßigen Abständen die Projektfortschritte überwacht und dokumentiert.

Die Prüfung des Risikomanagementsystems erfolgt durch das interne Kontrollsystem (IKS) der MOLOGEN. Kontrollen im Rahmen des IKS werden dabei auch direkt durch die Geschäftsleitung vorgenommen.

Im Fokus des Risikomanagementsystems stand und steht vor allem die Überwachung der Liquiditätslage und des Eigenkapitals der Gesellschaft. Aufgrund der bisher hauptsächlich aus Einmaleffekten stammenden Umsatzerlöse sind zukünftige Einnahmen nur schwer prognostizierbar. Daher ist die genaue Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Liquiditäts- und Eigenkapitalentwicklung für den Fortbestand der Gesellschaft von großer Wichtigkeit.

4.2.2 RISIKEN DER GESELLSCHAFT

Den außerordentlichen Ertragschancen des MOLOGEN-Geschäftsmodells stehen eine Reihe von Risiken gegenüber, unter anderem technologische, finanzielle, regulatorische, patentrechtliche Risiken sowie Risiken aus der Geschäftstätigkeit. Die einzelnen Risiken hängen teilweise zusammen und könnten sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen.

Risiken der Medikamentenentwicklung und regulatorische Risiken

MOLOGEN ist als biopharmazeutisches Unternehmen vor allem den branchenüblichen Risiken ausgesetzt. So beinhaltet die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel das Risiko, dass eine Medikamentenentwicklung nicht die gewünschten Produkteigenschaften besitzt, vor allem in den Bereichen Wirksamkeit und Verträglichkeit, oder diese nicht in ausreichendem Maße nachgewiesen werden können bzw. veröffentlichte klinische Daten unzutreffend interpretiert werden. Bei MOLOGEN können insbesondere unvorhergesehene Probleme bei der gegenwärtigen präklinischen und klinischen Entwicklung der Medikamentenkandidaten auftreten. Die voraussichtlich im Sommer 2019 vorliegenden Top Line-Daten der pivotalen IMPALA-Studie werden entscheidend für die Einschätzung der Wirksamkeit und Sicherheit des Produktkandidaten Lefitolimod als Monotherapie in der Indikation Kolorektalkarzinom (Darmkrebs) sein.

Es bestehen bei klinischen Studien weiterhin generelle Risiken, eine nicht ausreichende Anzahl geeigneter Patienten und/oder Probanden innerhalb des geplanten Zeitrahmens aufnehmen zu können.

Zeigen präklinische Untersuchungen oder klinische Studien nicht die erwarteten Ergebnisse oder tritt nicht zumutbare Toxizität auf, könnte dies die weitere Entwicklung des betroffenen Medikamentenkandidaten verzögern und verteuern oder sogar zur Einstellung der weiteren Entwicklung führen. Dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Das regulatorische Umfeld für Arzneimittelentwicklungen birgt ebenfalls branchenspezifische Risiken. MOLOGEN ist auf behördliche Genehmigungen zur Durchführung klinischer Studien, Anwendung von gentechnischen Verfahren, Herstellung von klinischen Prüfpräparaten und zum Betreiben spezieller Einrichtungen zur Durchführung von Forschungsarbeiten oder Herstellung von Wirkstoffen und klinischen Prüfpräparaten angewiesen.

Verzögerung, Verlust, Erlöschen oder Nichterteilung solcher Genehmigungen bzw. negative Evaluierungsergebnisse könnten die Entwicklung von Medikamentenkandidaten verlängern, verteuern oder zu deren Abbruch führen. Dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Lage der Gesellschaft haben.

Auch nach erfolgreichem Abschluss klinischer Studienphasen könnten behördliche Zulassungen zum Markt für gegenwärtige und zukünftige Medikamentenkandidaten möglicherweise überhaupt nicht, mit erheblichen Beschränkungen oder erst zeitlich verzögert erhalten werden bzw. wieder verloren gehen.

Wettbewerbsrisiken und Risiken des Geschäftsmodells

Um das Ertragspotenzial zukünftig voll erschließen zu können, ist MOLOGEN nicht nur davon abhängig, erfolgreich die eigenen Technologien und Produktkandidaten zu erforschen und zu entwickeln. Die Gesellschaft ist auch von der Entwicklung des Marktes für diese Produktkandidaten abhängig. In diesem Zusammenhang kann nicht ausgeschlossen werden, dass historisch erfolgte F&E-Ausgaben nicht von zukünftigen Umsatzerlösen gedeckt sein werden.

MOLOGEN hat sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Krebstherapien fokussiert, für die ein sehr großer Bedarf besteht. Die Anzahl der Krebsneuerkrankungen nimmt weiterhin jährlich zu, ebenso wie die Anzahl der durch Krebs verursachten Sterbefälle. Der Markt für wirksame Krebsmedikamente wächst daher unverändert weiter. Die zukünftige Entwicklung des Marktes hängt jedoch von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. dem Kostendruck der Gesundheitssysteme, möglichen neuen gesetzlichen Regulierungen des Gesundheitsmarktes und des Arzneimittelrechts. Bestimmte Entwicklungen könnten daher negative Folgen für das Marktpotenzial der Medikamentenkandidaten der MOLOGEN und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Der angekündigte und aus heutiger Sicht für 2019 zu erwartende Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU (sog. Brexit) ist in seinen Auswirkungen auf das europäische Zulassungsverfahren für Arzneimittel wie auch auf die Markteintrittsbedingungen für einen der fünf großen europäischen Pharmamärkte nach wie vor unklar. Da die derzeitige Planung eine Antragstellung für Lefitolimod in Europa zu einem Zeitpunkt nach dem Brexit vorsieht, ist bei der Bedeutung der Märkte des Vereinigten Königreichs für die Produktumsatzentwicklung eine negative Auswirkung nicht auszuschließen (z. B. Verzögerungen bei der Zulassung, Mehraufwand für ein gesondertes Zulassungsverfahren). Derartige Entwicklungen werden von der Gesellschaft sorgfältig beobachtet und ggf. in den Planungen berücksichtigt.

Das Geschäftsmodell der MOLOGEN sieht im Wesentlichen vor, die eigenen Medikamentenentwicklungen bis zu einem bestimmten Punkt selbst zu entwickeln und dann Lizenzen für die Medikamentenkandidaten an einen oder mehrere Partner aus der pharmazeutischen Industrie zu veräußern. Aufgrund der breiten Indikationsgebiete ist es für ein kleines biopharmazeutisches Unternehmen mit begrenzten finanziellen als auch anderen Ressourcen nicht möglich, eine eigene Vermarktung mit dazugehörigen Vertriebsstrukturen aufzubauen. Entsprechend sind

abzuschließende Partnerschaften mittelfristig der Schlüssel zum unternehmerischen Erfolg. Die Anzahl solcher potenzieller Lizenznehmer ist begrenzt und im Bereich großer Pharmaunternehmen relativ überschaubar.

Eine weitere Konsolidierung der Branche, wie sie in den letzten Jahren zu beobachten war, könnte zu einer weiteren Reduzierung der Anzahl potenzieller Lizenznehmer führen.

Erfolgreiche Auslizenzierungen der Medikamentenkandidaten hängen von einer Vielzahl verschiedener Faktoren ab. Entscheidend ist dabei das Potenzial der Medikamentenkandidaten im Vergleich zum Wettbewerb. Sollten Wettbewerber deutlich überlegene Medikamente entwickeln und/oder diese schneller eine Marktzulassung erhalten, so könnte dies die Erfolgsaussichten für lukrative Auslizenzierungen der Produktkandidaten der MOLOGEN negativ beeinflussen. Direkter Wettbewerb besteht insbesondere zu anderen Unternehmen, die TLR9-Agonisten entwickeln.

Generell ist der Verkauf von Lizenzen für Technologien und Medikamentenkandidaten der MOLOGEN sowohl zeitlich als auch vom Umfang her nicht zuverlässig prognostizierbar. Aufgrund der Komplexität einer Lizenzvergabe und der Anzahl der in diesem Zusammenhang zu klärenden Fragen kann der Zeitpunkt einer vertraglichen Einigung nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Dies hängt z. B. vom Umfang der für solche Vertragsgespräche eingesetzten Ressourcen auf Seiten des potenziellen Vertragspartners ab, vom Umfang der zu klärenden Fragen hinsichtlich Patenten, klinischer Daten, präklinischer Daten oder anderer Details, sowie von weiteren Faktoren, auf die MOLOGEN keinen oder nur begrenzten Einfluss hat.

Daneben kann eine erfolgreiche Auslizenzierung auch dann nicht garantiert werden, wenn die klinische Entwicklung der jeweiligen Medikamentenkandidaten positiv verläuft, die gewünschten Produkteigenschaften nachgewiesen werden können, Patente und Marktschutzrechte als belastbar eingestuft werden und das Umsatzpotenzial gegeben ist.

Auf die für die Lizenzvergabe erforderliche positive Entscheidung des potenziellen Vertragspartners hat MOLOGEN keinen Einfluss.

Patentrisiken und andere Risiken im Hinblick auf den Schutz geistigen Eigentums

Der wirksame Schutz des den Produktkandidaten zugrunde liegenden Know-hows (patentierbar oder nicht patentierbar) ist ein wesentlicher Faktor für eine erfolgreiche Auslizenzierung. Patent- und lizenzrechtliche Probleme könnten entsprechende Geschäftsabschlüsse verhindern oder verzögern oder die wirtschaftliche Attraktivität der Produktkandidaten der MOLOGEN mindern.

Auch wenn Patente kraft Gesetzes eine Vermutung für ihre Wirksamkeit entfalten, folgt aus deren Erteilung nicht zwangsläufig, dass sie wirksam

sind oder sich etwaige Patentansprüche in dem erforderlichen oder gewünschten Ausmaß durchsetzen lassen. Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, nicht für ungültig erklärt oder nicht umgangen werden. Im November 2017 erfolgte ein Einspruch gegen MOLOGENs europäisches Patent EP 2 655 623 („Non-coding immuno-modulatory construct“), das sich auf die EnanDIM®-Technologie bezieht. Das in seinem ursprünglichen Schutzzumfang weit gefasste europäische Patent wurde von der Einspruchsabteilung des europäischen Patentamtes im März 2019 in einem beschränkten, für die Gesellschaftszwecke ausreichenden Schutzzumfang aufrechterhalten. Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig und kann in einer Beschwerde angefochten werden. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass Dritte die Patente der MOLOGEN verletzen. Gleichzeitig kann nicht ausgeschlossen werden, dass MOLOGEN ihrerseits Patente oder sonstige Schutzrechte Dritter verletzt, da auch ihre Wettbewerber in signifikantem Umfang Erfindungen zum Patent anmelden und Patentschutz erhalten.

Sollte dies der Fall sein, wäre MOLOGEN daran gehindert, die betreffenden Technologien in den relevanten Ländern, in denen solche Schutzrechte gewährt wurden, zu verwenden. Es besteht auch keine Gewähr, dass MOLOGEN zukünftig die für ihren Geschäftserfolg erforderlichen Lizenzen im erforderlichen Umfang und zu angemessenen Konditionen erhält. All dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Einige unserer Produktkandidaten sind von geistigem Eigentum abhängig, welches in Kooperationsprojekten mit Dritten erzeugt wurde.

Risiken aus der Geschäftstätigkeit

MOLOGEN arbeitet bei der präklinischen und klinischen Entwicklung mit sogenannten CROs (Contract Research Organisations oder Clinical Research Organisations), also Auftragsforschungsinstituten, die sich mit der Planung, Koordination, Durchführung und Auswertung klinischer Studien befassen, zusammen. Die Risiken einer solchen Zusammenarbeit liegen in der rechtzeitigen Identifizierung geeigneter CROs zu für MOLOGEN darstellbaren Konditionen und in der Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen durch die CROs, vor allem in Hinblick auf Qualität und Termintreue.

Dies alles könnte für MOLOGEN zu erheblichen Mehrkosten bei den klinischen Entwicklungsprogrammen führen.

Wir sind abhängig von externen Forschungseinrichtungen für die Planung und Ausführung von Teilen unserer klinischen Entwicklungsarbeit. Soweit es uns nicht gelingen sollte, geeignete externe Forschungseinrichtungen zu finden, oder falls die externen Forschungseinrichtungen, mit denen wir kooperieren, ihre Leistungen nicht fristgerecht oder vertragsgemäß oder in geringerer Qualität erbringen, kann dies die Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten nachteilig beeinflussen und ihre Markteinführung verzögern oder verhindern.

Im Zusammenhang mit der Herstellung von Medikamentenkandidaten bestehen Risiken, nicht die erforderliche Menge und Qualität für die klinische Entwicklung vorzuhalten. Hierbei ist MOLOGEN auch auf Zulieferer angewiesen. Der gesamte für die klinischen Studien vorgesehene Bestand an Lefitolimod lagert aktuell bei einem Dienstleister an verschiedenen Lagerorten. Hierbei besteht das Risiko des zufälligen teilweisen oder kompletten Untergangs, was zu einer Verzögerung und Verteuerung der aktuell laufenden klinischen Studien führen würde.

Die weiterhin angestrebte Auslagerung der früher hausintern durchgeführten Lefitolimod-Produktion und das ebenfalls geplante Upscaling zum Marktmaßstab bergen besondere Risiken im Hinblick auf die Identifizierung der Auftragshersteller, einen erfolgreichen Vertragsabschluss, den Technologietransfer und die letztliche externe Produktion von ausreichenden und qualitativ akzeptablen Produktmengen. Aus Risikogesichtspunkten führen nicht rechtzeitig und nicht in ausreichendem Maße angeworbene finanzielle Mittel zu einer weiteren Verzögerung des Upscalings und damit zu einem möglicherweise späteren Markteintritt von Lefitolimod.

Wir sind bei der Herstellung, Formulierung, Abfüllung, Kennzeichnung und Verpackung der Medikamentenkandidaten, die in klinischen Studien eingesetzt werden sollen sowie für zukünftige Markteinführung bzw. Vermarktung erforderlich wären, von Auftragsherstellern (Contract Manufacturing Organisations, „CMOs“) abhängig.

Sollten wir keine geeigneten CMOs finden oder die beauftragten CMOs ihre Leistungen nicht fristgerecht oder nicht vertragsgemäß oder in geringer Qualität und Quantität erbringen, kann dies die Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten nachteilig beeinflussen oder deren Markteinführung verzögern oder verhindern.

Die Zellbank, aus deren Zellen MOLOGEN die zellbasierte Krebstherapie MGN1601 herstellt, ist einzigartig. Zur Minimierung des Risikos eines Verlusts dieser Zellbank hat MOLOGEN eine Probe bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen („DSMZ“) hinterlegt und die Zellbank an zwei verschiedenen Orten in Deutschland gelagert. Dennoch lässt sich ein Totalverlust oder teilweiser Verlust nicht ausschließen.

Ein teilweiser Verlust wäre – je nach Umfang – mit zum Teil erheblichen Kosten verbunden. Im Falle eines Totalverlusts ließe sich der Medikamentenkandidat MGN1601 nicht mehr herstellen und die weitere Entwicklung müsste eingestellt werden, womit die bisherigen Investitionen verloren wären. In diesem Fall wäre MOLOGEN gezwungen, andere Medikamentenkandidaten zu identifizieren, sei es innerhalb der Nachfolgemoleküle EnanDIM® oder indem ein neues Molekül bzw. Projekt einlizenzieren werden müsste. Dies wäre mit zukünftigen finanziellen Abflüssen verbunden.

Das Engagement der MOLOGEN in außereuropäischen Ländern birgt landesspezifische Risiken. Sofern möglich, wird MOLOGEN versuchen,

geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sich gegen diese Risiken abzusichern. Diese Risiken könnten jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Finanzielle Risiken

Die bislang in der Vergangenheit erzielten niedrigen Umsätze, mit Ausnahme der initialen Zahlung über 3 Mio. € in 2018, sind für die mittel- als auch langfristige Finanzierung und Profitabilität der MOLOGEN unerheblich. Die Gesellschaft ist daher insbesondere auf weitere Vertragsabschlüsse mit Pharmapartnern angewiesen, um die zukünftige Finanzierung zu gewährleisten. Solange aus Lizenz- und Vermarktungsverträgen keine ausreichenden Umsätze vereinnahmt werden können, die die Aufwendungen der Gesellschaft abdecken, ist die Gesellschaft außerdem von anderen Finanzierungsquellen, wie zum Beispiel dem Kapitalmarkt, abhängig. Sofern sich die angestrebten Geschäftsabschlüsse verzögern oder die Finanzierung durch andere Quellen nicht oder nicht ausreichend möglich ist, hätte dies negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN. Ein vollständiges Ausbleiben weiterer Lizenzverträge und Partnerschaften oder von weiteren Kapitalmaßnahmen hätte eine Bestandsbedrohung der Gesellschaft zur Folge.

Die der Gesellschaft zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2018 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die weiteren Zuflüsse aus der im Januar 2019 platzierten Wandelschuldverschreibung sowie aus der im April 2019 erfolgten Kapitalerhöhung sind nach aktueller Planung und Einschätzung des Vorstandes ausreichend, um die zu erwartenden Ausgaben und Investitionen im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Produktpipeline, insbesondere mit der Durchführung der derzeit laufenden präklinischen und klinischen Studien und weiteren Aktivitäten der Marktvorbereitung, bis Jahresende 2019 zu decken. Die darüber hinaus noch erforderlichen Mittel könnten mithilfe von Kapitalmaßnahmen mit bestehenden und neuen Investoren erreicht werden. Voraussetzung ist, dass die notwendigen Kapitalmaßnahmen (Kapitalerhöhung, genehmigtes bzw. bedingtes Kapital) durch die Hauptversammlung in ausreichendem Maße beschlossen werden. Die Finanzierungsmaßnahmen sind mit wesentlichen Unsicherheiten verbunden, wie z. B. Unabwägbarkeiten des Kapitalmarktumfeldes. Zudem ist beabsichtigt, im Rahmen von Partnerschaften bzw. Lizenzabkommen mit Unternehmen aus dem pharmazeutischen oder biotechnologischen Sektor, weitere Mittel einzuwerben.

Die Gesellschaft war in den vergangenen Jahren und selbst unter schwierigen Bedingungen regelmäßig in der Lage, die benötigten Finanzmittel einzuwerben. Die Kapitalmaßnahme im Herbst 2018 als auch die im Januar 2019 platzierte Wandelschuldverschreibung sowie die voll platzierte Kapitalerhöhung im April 2019 unterstreichen die Fähigkeit der Gesellschaft, sich im aktuellen Marktumfeld und im Rahmen der gegebenen Unternehmensperspektiven weiter zu finanzieren. Der Vorstand geht deshalb zum jetzigen Zeitpunkt auch davon aus, dass die notwendigen

zusätzlichen Mittel rechtzeitig und in erforderlicher Höhe eingeworben werden.

Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, Finanzmittel zu günstigen Konditionen oder in ausreichendem Maße aufzunehmen, könnte die Gesellschaft gezwungen sein, die Aufwendungen für die laufenden Unternehmensaktivitäten durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Aktivitäten einer oder mehrerer Produktkandidaten nicht nur temporär zu verringern. Dies hätte zur Folge, dass die Entwicklung der Gesellschaft mittelfristig wesentlich beeinträchtigt sein könnte und bei zukünftigen, nicht ausreichenden Finanzierungsmaßnahmen sogar der Fortbestand der Gesellschaft bedroht wäre.

Da MOLOGEN in den zurückliegenden Geschäftsjahren aufgrund der umfangreichen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten Verluste erwirtschaftet hat, summieren sich diese Verluste inzwischen zu einem relativ hohen Verlustvortrag, der mit zukünftigen Gewinnen verrechnet werden soll. Es besteht die Gefahr, dass die bestehenden steuerlichen Verlustvorträge aufgrund von Änderungen in der Eigentümerstruktur der MOLOGEN gemäß § 8c Körperschaftsteuergesetz teilweise oder vollständig aberkannt werden.

Ohne weitere Auslizenzierungen in 2019 wird es aufgrund von avisierten weiteren Verlusten – die dem Geschäftsmodell der MOLOGEN geschuldet sind – zu einer weiteren Ausweitung des negativen bilanziellen Eigenkapitals kommen. Dies könnte sich negativ auf den Aktienkurs der MOLOGEN auswirken.

MOLOGEN erhält oder erhielt in der Vergangenheit im Rahmen verschiedener Förderprogramme Fördermittel für einzelne Entwicklungsprojekte. Aufgrund komplexer Regelwerke sowie Abrechnungs- und Nachweismethoden könnte es sein, dass aufgrund fehlerhafter Abrechnungen oder sonstiger Verstöße gegen die zugrunde liegenden Bedingungen die Fördermittel ganz oder teilweise zurückgezahlt werden müssen.

Dies hätte unmittelbare Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

MOLOGEN ist aufgrund des aktuellen Zinsniveaus weiterhin dem Risiko negativer Zinsen ausgesetzt.

Der Verlust der Dienste von Mitgliedern des Vorstands, anderen leitenden Angestellten oder von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Schlüsselfunktionen kann negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN haben. Dies kann durch Verlust von Know-how, durch Kosten für die Personalsuche oder höhere Gehaltsforderungen von qualifizierten Kandidaten verursacht werden.

Daneben können sich finanzielle Risiken aus Rechtsstreitigkeiten ergeben. Je nach Ausgang solcher Streitigkeiten könnten nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN

entstehen. In der Vergangenheit haben Anfechtungsklagen von Aktionären gegen Hauptversammlungsbeschlüsse die Gesellschaft belastet. In diesem Zusammenhang können die Kosten der Rechtsverteidigung deutlich über den erstattungsfähigen Kosten liegen. Darüber hinaus können sich erhebliche zeitliche Verzögerungen von Strukturmaßnahmen ergeben. Auch zukünftig können derartige Klagen nicht ausgeschlossen werden. Hohe außerplanmäßige Belastungen können sich auch aufgrund von Aktionärsverlangen gegenüber der Gesellschaft ergeben. So hat im Geschäftsjahr 2018 und zu Jahresbeginn 2019 die Befassung mit zwei Einberufungsverlangen zu außerordentlichen Hauptversammlungen zu signifikanten Kapazitätsbelastungen und Kosten geführt. Nach wie vor könnten sich finanzielle Risiken auch aus einer Klage ergeben, die die Gesellschaft im September 2009 vor einem saudi-arabischen Gericht im Zusammenhang mit einem im Jahr 2006 gekündigten Joint Venture Vertrag gegen einen ehemaligen Geschäftspartner erhoben hat. MOLOGEN forderte die Rückzahlung von Einlagen, die in das Joint Venture getätigt wurden, und die Erstattung von Aufwendungen. Insgesamt belief sich die Forderung der MOLOGEN gegenüber dem ehemaligen Geschäftspartner auf 1,5 Mio. €. Im Rahmen des Rechtsstreits hatte der Beklagte Forderungen in Höhe von 0,5 Mio. €, Kostenersatz in Höhe von 3 Mio. € und Schadensersatz in Höhe von mindestens 20 Mio. € behauptet.

Da dieser Schriftsatz den Prozessvertretern der MOLOGEN nicht zugestellt wurde und das Klageverfahren der MOLOGEN im Jahr 2010 wegen Unzuständigkeit des Gerichts erstinstanzlich beendet wurde, kann MOLOGEN weiterhin nicht abschätzen, ob die geltend gemachte Gegenforderung besteht und ob der ehemalige Geschäftspartner diese möglicherweise bestehende Forderung vor einem anderen Gericht zukünftig einklagen wird. Ein Risiko der Inanspruchnahme der MOLOGEN ist derzeit weiterhin nicht ersichtlich.

Gesamtbewertung der Risikolage

Insgesamt sind die beschriebenen nicht finanziellen Risiken nach derzeitiger Erkenntnis der Gesellschaft beherrschbar. Die Liquidität der MOLOGEN ist bis zu dem Zeitpunkt der vorliegenden Berichterstattung gewährleistet. Insbesondere die Wandelschuldverschreibung über 2,7 Mio. € Anfang 2019 sowie die im April 2019 realisierte Kapitalerhöhung, durch die der Gesellschaft 4,2 Mio. € zugeflossen sind, haben die finanzielle Reichweite entsprechend bis Ende 2019 verlängert. Die weiteren, über 2019 hinaus erforderlichen Mittel sollen mit Hilfe der heute noch nicht eingeleiteten, geplanten Maßnahmen auf dem Kapitalmarkt und durch weitere Auslizenzierungen eingeworben werden. Diese Maßnahmen sind mit wesentlichen Risiken verbunden, die zu einer Bestandsgefährdung des Unternehmens führen können. Die Gesellschaft war bisher jedoch immer in der Lage, erforderliche Mittel zu beschaffen, sie geht deshalb davon aus, dass auch die geplanten Maßnahmen erfolgreich sein werden.

4.3 CHANCENBERICHT

Vor allem die in der klinischen Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten werden kurz- und mittelfristig weitere wichtige Meilensteine erreichen. Der Eintritt von Produktkandidaten in klinische Studien, der Abschluss einzelner Studienphasen sowie positive Studienergebnisse sollten nach Einschätzung der MOLOGEN eine Wertsteigerung des jeweiligen Produktkandidaten, aber auch des gesamten Unternehmens, zur Folge haben.

Zudem plant MOLOGEN, für seine Produktkandidaten Partnerschaften mit Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie einzugehen und Lizenzen für die kommerzielle Verwertung der Produktkandidaten zu vergeben. Sollte MOLOGEN dies gelingen, würden sich daraus, je nach Marktpotenzial und Entwicklungsstand des jeweiligen Medikamentenkandidaten, signifikante Lizenzzahlungen für MOLOGEN ergeben können.

Ein solcher Vertragsabschluss sollte nach Einschätzung der MOLOGEN ebenfalls eine Wertsteigerung des Unternehmens zur Folge haben, auch da MOLOGEN mit seinem Entwicklungsprogramm sehr große Märkte adressiert.

Auch positive klinische Ergebnisse von Wettbewerbern der Gesellschaft in der Immuno-Onkologie im Sinne der Validierung des TLR9-agonistischen Wirkmechanismus, können einen positiven Einfluss auf den Wert der Produktkandidaten und der Pipeline von MOLOGEN haben. Ein großes Potential liegt außerdem im Einsatz von Lefitolimod als Kombinationspartner zusammen mit anderen erfolgversprechenden Therapieansätzen.

Große pharmazeutische oder biotechnologische Unternehmen haben darüber hinaus nicht nur Interesse daran, Lizenzen für vielversprechende Medikamentenkandidaten zu erwerben. Es gibt auch immer wieder Beispiele, in denen Unternehmen mit attraktiven Technologien oder Produktkandidaten akquiriert wurden. Dabei werden häufig Summen geboten, die deutlich über dem Marktpreis des betreffenden Unternehmens liegen. Von einem solchen Szenario könnten Aktionäre der MOLOGEN ebenfalls profitieren.

5. INTERNES KONTROLL- UND RISIKOMANAGEMENTSYSTEM BEZOGEN AUF DEN RECHNUNGSLEGUNGSPROZESS

Ziel des internen Kontrollsystems (IKS) für den Rechnungslegungsprozess der MOLOGEN ist es, zu gewährleisten, dass regelungskonforme Abschlüsse erstellt werden. MOLOGEN verfügt über ein internes Kontroll- und Risikomanagementsystem, in dem Strukturen und Prozesse, bezogen auf den Rechnungslegungsprozess, definiert und in der Organisation umgesetzt sind. Damit wird sichergestellt, dass die Rechnungslegung verläss-

lich und ordnungsmäßig ist, dass Geschäftsvorfälle in Übereinstimmung mit den gesetzlichen und satzungsmäßigen Vorschriften vollständig und zeitnah erfasst werden und dass gesetzliche Normen und interne Richtlinien zur Rechnungslegung eingehalten werden. Änderungen von Gesetzen und Rechnungslegungsstandards werden fortlaufend auf ihre Relevanz für das Unternehmen analysiert und daraus resultierende Änderungen in die internen Prozesse und Systeme aufgenommen. Die Verantwortung für die Einhaltung der im Unternehmen gültigen Richtlinien und Verfahren sowie den ordnungsgemäßen und zeitgerechten Ablauf der rechnungslegungsbezogenen Prozesse und Systeme liegt beim Vorstand. Bei speziellen fachlichen Fragestellungen und komplexen Sachverhalten erfolgt auch die Einbeziehung externer Experten.

6. RISIKOBERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE VERWENDUNG VON FINANZINSTRUMENTEN

Die originären Finanzinstrumente auf der Aktivseite der Bilanz umfassen im Wesentlichen Bankguthaben und Kassenbestand. Auf der Passivseite der Bilanz bestehen originäre Finanzinstrumente insbesondere in Form von Verbindlichkeiten (hauptsächlich aus Lieferungen und Leistungen), Wandelschuldverschreibungen und Eigenkapitalinstrumenten. Derivative oder spekulative Finanzinstrumente werden nicht eingesetzt.

Beim Management der Finanzpositionen wird eine konservative Risikopolitik verfolgt. Soweit bei finanziellen Vermögenswerten Ausfall- und Bonitätsrisiken erkennbar sind, werden entsprechende Wertberichtigungen vorgenommen. Verbindlichkeiten werden innerhalb der vereinbarten Zahlungsfristen gezahlt. Die Entwicklung auf den Finanzmärkten wird im Rahmen unseres Risikomanagementsystems äußerst aufmerksam verfolgt, um Risiken möglichst frühzeitig zu erkennen und diesen somit rechtzeitig begegnen zu können.

7. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN

Zum 31. Dezember 2018 beträgt das gezeichnete Kapital der Gesellschaft 9.271.632,00 €, eingeteilt in 9.271.632 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien). Die Aktien sind voll einbezahlt und zum Handel im Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen. Jede Aktie gewährt eine Stimme. Es gibt keine unterschiedlichen Aktiengattungen.

Nach Kenntnis des Vorstands gibt es keine Beschränkungen, welche die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen, auch wenn sie sich aus Vereinbarungen zwischen Aktionären ergeben könnten.

Der Gesellschaft waren zum Abschlussstichtag folgende direkte oder indirekte Beteiligungen an ihrem Grundkapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, gemäß § 33 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) gemeldet worden:

Herr Thorsten Wagner, Deutschland: 16,42 % (gemäß Mitteilung vom 4. Oktober 2018). Die Stimmrechte sind Herrn Wagner dabei gemäß § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG in vollem Umfang zuzurechnen. Name des von Herrn Wagner kontrollierten Unternehmens, von dem ihm 3 % oder mehr der Stimmrechte der MOLOGEN zugerechnet werden: Global Derivative Trading GmbH, Lehrte, Deutschland. Dementsprechend hat die Global Derivative Trading GmbH, Lehrte, Deutschland gemäß Mitteilung vom 4. Oktober 2018 eine Beteiligung in Höhe von 16,42 % der Stimmrechte der MOLOGEN gemeldet.

Der Gesellschaft waren darüber hinaus keine weiteren direkten oder indirekten Beteiligungen an ihrem Grundkapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, gemäß § 33 WpHG gemeldet worden.

Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten oder einer sonstigen Stimmrechtskontrolle.

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richtet sich nach den §§ 84 f. AktG. Satzungsänderungen erfolgen nach den Regelungen der §§ 179 ff. AktG in Verbindung mit § 20 der Satzung der MOLOGEN. Der Aufsichtsrat ist darüber hinaus gemäß § 15 der Satzung der MOLOGEN ermächtigt, Änderungen der Satzung, die nur deren Fassung betreffen, zu beschließen.

Die Aktionäre haben dem Vorstand die folgenden Befugnisse verliehen, neue Aktien oder Wandlungsrechte auszugeben oder Aktien zurückzukaufen:

(1) Auf Grundlage des gemäß § 4 Abs. 3 der Satzung bestehenden Genehmigten Kapitals 2018 ist der Vorstand ermächtigt bis zu 2.034.298 neue, auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) gegen Sach- und/oder Bareinlagen einmalig oder mehrmals auszugeben und dadurch das Grundkapital entsprechend um bis zu 2.034.298,00 € zu erhöhen. Der Vorstand ist dabei ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats nach näherer Maßgabe von § 4 Abs. 3 der Satzung das Bezugsrecht der bestehenden Aktionäre ein- oder mehrmalig auszuschließen.

(2) Auf Grundlage des gemäß § 4 Abs. 8 der Satzung bestehenden Bedingten Kapitals 2014-1 kann der Vorstand bis zu 4.468.800 neue, auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) ausgeben, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung (die „Ermächtigung 2014-1“) von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Von der Ermächtigung 2014-1 hat die Gesellschaft durch die unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre erfolgten Ausgaben (i) einer Wandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von 2.540.000,00 € (die „Wandelanleihe 2016/2024“) und (ii) durch die Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von 4.999.990,00 € (die „Wandelanleihe 2017/2025“) Gebrauch gemacht.

Nach Anpassung des Wandlungspreises infolge einer Kapitalherabsetzung durch Aktienzusammenlegung (eingetragen im Handelsregister am 9. Juli 2018) sowie infolge einer Änderung der Anleihebedingungen im Wege einer rechtsgeschäftlichen Vereinbarung mit dem Alleingläubiger der Wandelanleihe 2016/2024 gemäß § 4 Satz 1, 1. Fall SchVG, sieht die Wandelanleihe 2016/2024 nunmehr das Recht der Wandelanleihegläubiger vor, die Wandelanleihe 2016/2024 in bis zu 926.162 Aktien der Gesellschaft zu wandeln, die auf Grundlage des bedingten Kapitals 2014-1 ausgegeben werden können.

Die Wandelanleihe 2016/2024 sieht für den (in den Anleihebedingungen näher definierten) Fall eines Kontrollwechsels das Recht der Anleihegläubiger vor, die vorzeitige Rückzahlung einzelner oder aller seiner Schuldverschreibungen zu 103 % des Nennbetrags zuzüglich aufgelaufener Zinsen zu verlangen.

Nach Anpassung des Wandlungspreises infolge einer Kapitalherabsetzung durch Aktienzusammenlegung (eingetragen im Handelsregister am 9. Juli 2018) sowie nach Anpassung des Wandlungspreises infolge einer Kapitalerhöhung (eingetragen im Handelsregister am 1. Oktober 2018) sieht die Wandelanleihe 2017/2025 nunmehr das Recht der Wandelanleihegläubiger vor, die noch ausstehenden Teilschuldverschreibungen der Wandelanleihe 2017/2015 in bis zu 583.540 Aktien der Gesellschaft zu wandeln, die auf Grundlage des bedingten Kapitals 2014-1 ausgegeben werden können. Mit Wirksamwerden der am 28. Februar 2019 beschlossenen Änderung der Anleihebedingungen sieht die Wandelanleihe 2017/2025 das Recht der Gläubiger vor, die noch ausstehenden Teilschuldverschreibungen der Wandelanleihe in bis zu 1.805.182 Aktien der Gesellschaft zu wandeln, die auf Grundlage des bedingten Kapitals 2014-1 ausgegeben werden können.

Die Wandelanleihe 2017/2025 sieht für den (in den Anleihebedingungen näher definierten) Fall eines Kontrollwechsels das Recht der Anleihegläubiger vor, die vorzeitige Rückzahlung einzelner oder aller ihrer Schuldverschreibungen zu 103 % des Nennbetrags zuzüglich aufgelaufener Zinsen zu verlangen. Hinsichtlich der nicht vorzeitig zurückgezahlten Schuldverschreibungen erfolgt eine Anpassung des Wandlungspreises zugunsten der Anleihegläubiger nach näherer Maßgabe der Anleihebedingungen.

Auf Grundlage des gemäß § 4 Abs. 11 der Satzung bestehenden Bedingten Kapitals 2018 kann der Vorstand bis zu 1.507.457 neue, auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) an

die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) ausgeben, die gemäß der von der Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 unter Tagesordnungspunkt 11b) beschlossenen Ermächtigung (die „Ermächtigung 2018“) von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- oder Optionsrecht auf neue auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Von der Ermächtigung 2018 hat die Gesellschaft durch die unter Abschluss des Bezugsrechts der Aktionäre erfolgten Ausgaben einer Pflichtwandelanleihe im Gesamtnennbetrag von 2.000.000,00 € (die „Wandelanleihe 2018/2023“) Gebrauch gemacht. Die Wandelanleihe 2018/2023 sieht das Recht, und zum Ende der Laufzeit die Pflicht, der Wandelanleihegläubiger vor, die Wandelanleihe 2018/2023 in 206.143 Aktien der Gesellschaft zu wandeln, die auf Grundlage des bedingten Kapitals 2018 ausgegeben werden können.

Die Pflichtwandelanleihe 2018/2023 sieht für den (in den Anleihebedingungen näher definierten) Fall eines Kontrollwechsels das Recht der Emittentin vor, nach deren Wahl eine vorzeitige Pflichtwandlung der Schuldverschreibungen nach näherer Maßgabe der Anleihebedingungen zu verlangen.

Darüber hinaus besteht gemäß § 4 Absatz 5 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2011 in Höhe von bis zu 238.393,00 €, gemäß § 4 Absatz 6 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2012 in Höhe von bis zu 209.234,00 €, gemäß § 4 Absatz 7 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2013-1 in Höhe von bis zu 328.672,00 €, gemäß § 4 Absatz 9 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2014-2 in Höhe von bis zu 176.051,00 € und gemäß § 4 Absatz 10 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2015 in Höhe von bis zu 700.649,00 €. Diese bedingten Kapitalia dienen jeweils der Ausgabe von Options- und Wandlungsrechten an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft auf Grundlage von in den Jahren 2011, 2012, 2013, 2014 und 2015 jeweils von der Hauptversammlung erteilten Ermächtigungen.

8. VERGÜTUNGSBERICHT

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder Dr. Mariola Söhngen (Mitglied des Vorstands bis 31. Oktober 2018), Dr. Ignacio Faus (Mitglied des Vorstands seit dem 01. August 2018 bis zum 31.03.2019), Walter Miller und Dr. Matthias Baumann setzt sich aus festen (erfolgsunabhängigen) sowie variablen (erfolgsabhängigen und langfristigen aktienbasierten) Bestandteilen zusammen.

FESTE (ERFOLGSUNABHÄNGIGE) VERGÜTUNGSBESTANDTEILE

GRUNDVERGÜTUNG

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine fixe Grundvergütung, die in zwölf gleichen Raten unter Einbehaltung der gesetzlichen Abzüge am Ende eines jeden Kalendermonats ausgezahlt wird.

NEBENLEISTUNGEN

Die Nebenleistungen umfassen die Kosten für beispielsweise den geldwerten Vorteil von Sachbezügen und weitere Nebenleistungen, wie eine pauschale Nutzungsentschädigung für die dienstliche Nutzung des privaten PKWs (Dr. Ignacio Faus), für die Nutzung einer Dienstwohnung (Walter Miller), Reisekosten zwischen Wohnort und Dienstsitz (Walter Miller, Dr. Ignacio Faus), Zuschüsse zu bzw. die vollständige Übernahme von Versicherungs- (Kranken- und Pflege-, Lebens- und Unfallversicherung) und Umzugskosten bzw. privaten Altersvorsorge (Walter Miller, Dr. Ignacio Faus) sowie den Ersatz von Aufwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind. Die Gesellschaft stellt dem Vorstandsmitglied Dr. Matthias Baumann für die dienstliche und private Nutzung einen Firmenwagen der oberen Mittelklasse bis zu monatlichen Leasingkosten in Höhe von 1.200 € respektive einem Brutto-Listenpreis von ca. 80.000 € zur Verfügung.

Zudem hat die Gesellschaft für die Vorstandsmitglieder eine Strafrechtsschutzversicherung abgeschlossen.

Daneben hat die Gesellschaft als Versicherungsnehmerin zugunsten der Vorstandsmitglieder eine Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung) abgeschlossen, welche die Haftpflicht aus der Vorstandstätigkeit im gesetzlichen Rahmen abdeckt. Der gesetzlich geforderte Mindestselbstbehalt findet Berücksichtigung.

VARIABLE VERGÜTUNGSBESTANDTEILE

TANTIEME (ERFOLGSABHÄNGIGE VERGÜTUNG)

Die Vorstandsmitglieder erhalten eine jährliche erfolgs- und leistungsabhängige Vergütung (die „Tantieme 1“), deren Höhe und Auszahlung vom Erreichen individuell vereinbarter Erfolgskriterien abhängig ist. Zu den Erfolgskriterien gehören u. a. das Erreichen von forschungs- und entwicklungsorientierten Zielen, das Erreichen von Zielen zur Umsetzung der Kommerzialisierungsstrategie der Gesellschaft sowie die Sicherstellung ausreichender Liquidität zur Finanzierung der Gesellschaft. Die Erfolgsziele für die Tantieme der Vorstandsmitglieder werden im Wege einer Zielvereinbarung – spätestens zu Beginn des jeweiligen Geschäftsjahres – zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Aufsichtsrat

vereinbart. Nur wenn sich insofern keine Einigung erzielen lässt, setzt der Aufsichtsrat die Erfolgsziele einseitig fest.

Zudem erhalten die Vorstandsmitglieder eine über einen Dreijahreszeitraum anzustrebende variable Erfolgsvergütung (die „Tantieme 2“), deren Höhe von der strategischen Weiterentwicklung der Gesellschaft und der Sicherstellung ausreichender Liquidität zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten abhängig ist.

Diese variablen Vergütungskomponenten (Tantieme 1 und 2) sind jeweils mit einem Maximalbetrag begrenzt.

Im Übrigen steht es im freien Ermessen des Aufsichtsrats, den Vorstandsmitgliedern für nicht besondere, sondern außerordentliche Leistungen für die Gesellschaft mit zukunftsbezogenem Nutzen einen sog. Anerkennungsbonus zu gewähren.

LANGFRISTIG AKTIENBASIERTE VERGÜTUNG

Ferner hat MOLOGEN in der Vergangenheit durch Beschluss der Hauptversammlung verschiedene Mitarbeiterbeteiligungsprogramme aufgelegt und entsprechende Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands begeben. Für die Aktienoptionen wurden die gesetzlichen Wartefristen vereinbart.

MÖGLICHKEIT ZUR HERABSETZUNG DER BEZÜGE

Verschlechtert sich die Lage der Gesellschaft nach der Festsetzung der Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder so, dass die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre, so ist der Aufsichtsrat berechtigt, die Bezüge einseitig auf die angemessene Höhe unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen herabzusetzen.

Der Anspruch auf variable Vergütung kann vom Aufsichtsrat nach billigem Ermessen aufgrund von relevanten Fehlzeiten bspw. wegen Krankheit ganz oder teilweise gestrichen werden.

AUSWIRKUNGEN IM FALLE DER ARBEITSUNFÄHIGKEIT BZW. DES TODES

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsdienstverträge sehen vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von zwölf Monaten (Walter Miller) bzw. bis zur Dauer von sechs Monaten (Dr. Matthias Baumann) bzw. bis zur Dauer von drei Monaten (Dr. Ignacio Faus) längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes ruht der Vertrag, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag drei Monate (Walter Miller und Dr. Matthias Baumann) bzw. sechs Monate (Dr. Ignacio Faus) nach dem Ende des Monats, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds sind die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die sechs (Walter Miller und Dr. Matthias Baumann) bzw. drei (Dr. Ignacio Faus) darauf folgenden Monate zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen bzw. pro rata temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

ZUSAGEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER BEENDIGUNG DER TÄTIGKEIT IM VORSTAND

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhalten die Vorstandsmitglieder eine Abfindung, die der Höhe der Festvergütung im Zeitraum zwischen der vorzeitigen Beendigung bis zum Ende der Laufzeit des Dienstvertrages entspricht, maximal jedoch in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung.

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB enden, entfallen alle Ansprüche auf Abfindungen und Tantiemen vollständig. Sollte die Bestellung aus einem anderen Grund enden, wird die jährlich gewährte Tantieme pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Im Falle eines sog. Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) stehen der Gesellschaft und den Vorständen ein Sonderkündigungsrecht zu (Walter Miller, Dr. Matthias Baumann). Sollte dieses ausgeübt werden, sehen die Vorstandsverträge eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängt. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. April 2017 (Walter Miller) bzw. am oder nach dem 1. Mai 2018 (Dr. Matthias Baumann) entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt.

VERGÜTUNG DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats wird von der Hauptversammlung beschlossen. Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten eine jährliche feste Vergütung in Höhe von 20 Tausend € (T€) sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung, an der sie physisch teilnehmen, und ein Sitzungsgeld in Höhe von 0,5 T€ für jede Sitzung des Aufsichtsrats, an der sie über eine Video- oder Telefonschaltung teilnehmen. Daneben erhalten sie Ersatz für Aufwendungen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind. Darüber hinaus erhalten die Aufsichtsratsmitglieder eine erfolgsorientierte variable Vergütung für jeden vollen 0,01 €, um den das im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr, für das die Vergütung ausgewiesen wird, ausgewiesene Ergebnis je Aktie (Earnings per Share, EPS) der Gesellschaft das Mindest-EPS übersteigt. Das Mindest-EPS beträgt für das Geschäftsjahr 2010 0,05 € und erhöht sich für jedes folgende Geschäftsjahr um jeweils 0,01 €. Die erfolgsorientierte variable Vergütung beträgt 1 T€ je vollen 0,01 € EPS und ist auf einen Höchstbetrag von 20 T€ begrenzt. Der Vorsitzende erhält jeweils das Doppelte und der stellvertretende Vorsitzende das Eineinhalbfache der vorgenannten Beträge.

WEITERE ANGABEN ZUR VERGÜTUNG VON ORGANMITGLIEDERN

Weitere Angaben zur Vergütung (einschließlich der Aktienoptionsprogramme) sind dem Anhang zum Jahresabschluss zu entnehmen.

9. CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289F HGB

Der Corporate Governance Bericht (Entsprechenserklärung) sowie die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB sind auf der Webseite des Unternehmens unter <https://www.mologen.com/de/investors/corporate-governance/compliance-statement> abrufbar.

Als börsennotiertes, jedoch nicht mitbestimmungspflichtiges Unternehmen hat MOLOGEN das Gesetz für die gleichberechtigte Teilhabe von Männern und Frauen in Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst umgesetzt und eine Regelung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen getroffen. Der Aufsichtsrat hat für Frauen im Aufsichtsrat eine Zielgröße von 30 % und für Frauen im Vorstand eine Zielgröße von 30 % beschlossen. Die Frist für die Erreichung der Zielgrößen ist der 28. Februar 2022. Für den Frauenanteil in den ersten beiden Führungsebenen hatte der Vorstand die Zielgröße unterhalb des Vorstands auf 30 % festgelegt. Zum 30. Juni 2017 lag der Frauenanteil jedoch bei nur 25 %, da die Gesellschaft die freiwerdenden Stellen vorrangig nach Qualifikation besetzen musste.

10. VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Berlin, 26. April 2018
Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Matthias Baumann
Chief Medical Officer



»UNSERE **FINANZEN**
WERDEN WESENTLICH
DURCH DIE STUDIEN-
FORTSCHRITTE
BESTIMMT.«

02 | FINANZINFORMATIONEN

EINZELABSCHLUSS NACH IFRS

GESAMTERGEBNISRECHNUNG	70
BILANZ	71
KAPITALFLUSSRECHNUNG	72
EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG	73
ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS	74

ANHANG	75
---------------	-----------

BESTÄTIGUNGSVERMERK	102
----------------------------	------------

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

Gesamtergebnisrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018

In T€

	Anhang	01.01.2018– 31.12.2018	01.01.2017– 31.12.2017
Umsatzerlöse	1	3.047	47
Sonstige betriebliche Erträge	2	1.081	73
Materialaufwand	3	-6.529	-9.752
Personalaufwand	4	-5.053	-5.093
Abschreibungen	5	-38	-49
Sonstige betriebliche Aufwendungen	6	-3.808	-3.933
Betriebsergebnis		-11.300	-18.707
Finanzierungsaufwendungen	7	-584	-578
Finanzierungserträge	7	1	4
Jahresergebnis vor Steuern		-11.883	-19.281
Steuerergebnis	8	0	0
Jahresfehlbetrag/Gesamtergebnis		-11.883	-19.281
Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-4.811	-125.774
Bilanzverlust		-16.694	-145.055
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	9	-1,52	-0,56
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	9	-1,20	-0,49

BILANZ**Bilanz nach IFRS zum 31. Dezember 2018**

In T€

	Anhang	31.12.2018	31.12.2017
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte		18	44
Sachanlagen	11	16	27
Immaterielle Vermögenswerte	12	2	17
Kurzfristige Vermögenswerte		9.339	8.061
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	13	8.021	6.523
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	14	0	13
Vorräte	15	701	16
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	16	616	1.508
Ertragsteuerforderungen		1	1
Summe		9.357	8.105
PASSIVA			
Langfristige Schulden	17	5.553	5.474
Abgrenzungsposten		0	55
Sonstige langfristige Schulden		5.553	5.419
Kurzfristige Schulden	18	4.749	7.502
Schulden aus Lieferungen und Leistungen		2.640	4.400
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten		2.098	3.093
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		11	9
Eigenkapital		-945	-4.871
Gezeichnetes Kapital	19	9.272	34.295
Zur Durchführung einer beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen		0	275
Kapitalrücklage	20	6.477	105.614
Bilanzverlust	21	-16.694	-145.055
Summe		9.357	8.105

KAPITALFLUSSRECHNUNG

Kapitalflussrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018

In T€	Anhang 10	01.01.2018– 31.12.2018	01.01.2017– 31.12.2017
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit			
Jahresfehlbetrag vor Steuern		-11.883	-19.281
Abschreibungen auf das Anlagevermögen		38	49
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens		0	-34
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge		173	275
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva		236	-758
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva		-2.833	53
Zinsaufwendungen / Zinserträge		583	574
Ertragsteueraufwand/-ertrag		0	0
Ertragsteuerzahlungen		0	0
Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel		-13.686	-19.122
Cashflow aus Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens		0	35
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen		-9	-30
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen		-1	-3
Erhaltene Zinsen		1	4
Für Investitionstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		-9	6
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung (genehmigtes Kapital)		12.787	477
Einzahlungssaldo (nach Abzug Aufwendungen Eigenkapitalkomponente) aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibungen		2.854	4.976
Gezahlte Zinsen		-448	-326
Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		15.193	5.127
Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand		0	-8
Liquiditätsveränderung gesamt		1.498	-13.997
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode		6.523	20.520
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Beginn der Periode		0	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode		8.021	6.523
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate		0	0
Liquide Mittel zum Ende der Periode		8.021	6.523

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

Eigenkapitalveränderungsrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

In T€, außer Aktienangaben

	Gezeichnetes Kapital		Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen*	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital				
Stand zum 31.12.2016	33.947.251	33.947	0	103.664	-125.774	11.837
Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen*			275	201		476
Eigenkapitalkomponenten von Wandelschuldverschreibungen				1.428		1.428
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	348.092	348		46		394
Ausübung von Aktienoptionen						0
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)				275		275
Jahresfehlbetrag					-19.281	-19.281
Stand zum 31.12.2017	34.295.343	34.295	275	105.614	-145.055	-4.871
Zur Durchführung einer beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen			-275			-275
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung				-954		-954
Eigenkapitalkomponenten von Wandelschuldverschreibungen				2.000		2.000
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	558.728	559		444		1.003
Einziehung Aktien	-4	0		0		0
Auflösung Kapitalrücklage				-110.095	110.095	0
Kapitalherabsetzung	-30.149.148	-30.149			30.149	0
Kapitalerhöhung	4.566.713	4.567		9.302		13.869
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)				166		166
Jahresfehlbetrag					-11.883	-11.883
Stand zum 31.12.2018	9.271.632	9.272	0	6.477	-16.694	-945

* Eintragung in das Handelsregister am 11. Januar 2018.

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

Entwicklung des Anlagevermögens nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018

In T€

	I. Sachanlagen			II. Immaterielle Vermögenswerte		Anlagevermögen Gesamt
	Technische Anlagen	Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe	Entgeltlich erworbene Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte	Summe	
Anschaffungs-/ Herstellungskosten						
Stand 1. Januar 2017	836	351	1.187	4.000	4.000	5.187
Zugänge	0	30	30	3	3	33
Abgänge	370	51	421	24	24	445
Stand 31. Dezember 2017	466	330	796	3.979	3.979	4.775
Zugänge	0	9	9	1	1	10
Abgänge	0	9	9	0	0	9
Stand 31.12.2018	466	330	796	3.980	3.980	4.776
Abschreibungen						
Stand 1. Januar 2017	836	326	1.162	3.963	3.963	5.125
Zugänge	0	26	26	23	23	49
Abgänge	370	49	419	24	24	443
Stand 31. Dezember 2017	466	303	769	3.962	3.962	4.731
Zugänge	0	21	21	17	17	38
Abgänge	0	9	9	0	0	9
Stand 31.12.2018	466	315	781	3.979	3.979	4.760
Buchwert						
Stand 1. Januar 2017	0	25	25	37	37	62
Stand 31. Dezember 2017	0	27	27	17	17	44
Stand 31. Dezember 2018	0	16	16	2	2	18

ANHANG

A. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM UNTERNEHMEN

Die MOLOGEN AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist eine Aktiengesellschaft nach dem Recht der Bundesrepublik Deutschland mit Sitz in Berlin (Fabeckstraße 30, 14195 Berlin, Deutschland). Sie wurde am 14. Januar 1998 gegründet und ist im Handelsregister des Amtsgerichts Berlin-Charlottenburg unter HRB 65633 B eingetragen. Die Aktien der Gesellschaft sind am Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse unter ISIN: DE000A2LQ900 notiert.

Gegenstand der Gesellschaft ist die Erforschung und Entwicklung sowie die Vermarktung von Produkten im Bereich der Molekularen Medizin. In erster Linie handelt es sich dabei um die anwendungsnahe klinische Forschung und Entwicklung für die molekularbiologische Therapie von Tumoren (Immune Surveillance Reactivators). Den Schwerpunkt der Forschungsarbeit bilden die von MOLOGEN patentierten dSLIM®-Technologien. Diese ermöglichen die Verwendung von DNA als Medikament gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten. Als derzeit inaktives Projekt verfügt die Gesellschaft noch über ein zell-basiertes therapeutisches Tumorstimmungsimpfstoff.

B. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM ABSCHLUSS

GRUNDSÄTZLICHES

Der vorliegende Einzelabschluss der MOLOGEN (im Folgenden kurz: Abschluss) wurde nach den Vorschriften des § 325 Abs. 2a HGB zur Offenlegung eines Einzelabschlusses, nach den in § 315e Abs. 1 HGB bezeichneten internationalen Rechnungslegungsstandards und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften, aufgestellt.

Der vorliegende Abschluss der MOLOGEN wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Die International Accounting Standards (IAS) sowie die Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) – vormals Standard Interpretation Committee (SIC) –, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, wurden ebenfalls im vorliegenden Abschluss angewendet.

Geschäftsjahr im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018. Vergleichszeitraum im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017.

Bei der Bewertung der Vermögenswerte und Schulden wird von dem Grundsatz der Unternehmensfortführung (Going-Concern-Prinzip) ausgegangen. Hinsichtlich der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit bestehen jedoch wesentliche Unsicherheiten (bestandsgefährdendes Risiko). In diesem Zusammenhang verweisen wir auf den Abschnitt „Risikobericht“, Unterabschnitt „finanzielle Risiken“ des Lageberichts.

Die funktionale Währung und die Darstellungswährung im Abschluss ist der Euro (€). Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit werden die Zahlenangaben kaufmännisch gerundet und in Tausend Euro (T€) angegeben, sofern nichts anderes angegeben ist.

Die Gesamtergebnisrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt.

Von einer Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ wurde abgesehen, da sich die Technologien und Produktkandidaten der MOLOGEN noch in der Erforschung oder Entwicklung befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener Technologien für die verschiedenen Produktkandidaten verwendet werden. Die für eine Segmentberichterstattung zu entnehmenden Informationen der Aufwendungen und Erträge würden zu keinem Informationsgewinn gegenüber den übrigen Abschlussbestandteilen führen.

ERSTMALIGE VERPFLICHTENDE ANWENDUNG

Nachstehende vom IASB geänderte bzw. neu verabschiedete Standards, die verpflichtend im Abschluss zum 31. Dezember 2018 anzuwenden sind, haben die folgenden Auswirkungen auf den Abschluss der MOLOGEN AG:

Standard / Interpretation*	Titel	Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch Europäische Union	Auswirkungen bei MOLOGEN
IFRS 9	Finanzinstrumente	01.01.2018	ja	Geringe
IFRS 15	Erlöse aus Verträgen mit Kunden	01.01.2018	ja	Geringe
IFRS 2 (A)	Anteilsbasierte Vergütung	01.01.2018	ja	keine
IFRS 4 (A)	Anwendung von IFRS 9 „Finanzinstrumente“ gemeinsam mit IFRS 4 „Versicherungsverträge“	01.01.2018	ja	keine
IFRS 15 (A)	Klarstellungen zu IFRS 15	01.01.2018	ja	keine
IAS 40 (A)	Übertragung von als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien	01.01.2018	ja	keine
Jährliche Verbesserungen der IFRS Zyklus 2014–2016	Änderungen an IFRS 1 und IAS 28	01.01.2018	ja	keine
IFRIC 22	Fremdwährungs-transaktionen und Vorauszahlungen	01.01.2018	ja	keine

* (A) Änderungen am Standard.

** Standards mit dem Vermerk „ja“ haben Auswirkungen auf den Jahresabschluss der Gesellschaft. Jene, mit dem Vermerk „keine“ haben keine oder keine wesentlichen Auswirkungen auf den Jahresabschluss.

IFRS 9 – Finanzinstrumente, umfasst die Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, die bisher nach IAS 39 bilanziert wurden. Ein Finanzinstrument ist jeder Vertrag, der bei einem Unternehmen zu einem finanziellen Vermögenswert und bei einem anderen Unternehmen zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder einem Eigenkapitalinstrument führt (IAS 32.11). Gemäß IFRS 9.5.1.1 werden finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten bei der erstmaligen Bewertung zum beizulegenden Zeitwert bewertet sowie bei finanziellen Vermögenswerten oder finanziellen Verbindlichkeiten, die nicht zum beizulegenden Zeitwert über die Gewinn- und Verlustrechnung erfasst werden, zuzüglich oder abzüglich Transaktionskosten. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden gemäß IFRS 15 zunächst mit dem Transaktionspreis angesetzt, es sei denn, sie enthalten eine wesentliche Finanzierungskomponente (IFRS 9.5.1.3).

Die Folgebewertung finanzieller Vermögenswerte erfolgt in Abhängigkeit von ihrer Klassifizierung in den Kategorien „Bewertung zu fort-

geführten Anschaffungskosten“, „Fair Value through Profit or Loss (FVTPL)“ oder „Fair Value through Other Comprehensive Income (FVOCI)“. Die Klassifizierung basiert auf zwei Kriterien: dem Geschäftsmodell des Unternehmens für die Verwaltung der Vermögenswerte und der Frage, ob die vertraglichen Cashflows der Instrumente ausschließlich Zahlungen von Kapital und Zinsen (SPPI) darstellen.

Bei den Finanzverbindlichkeiten wurde das grundlegende Bilanzierungsmodell nach IAS 39 nicht geändert. Die beiden Bewertungskategorien „Fair Value through Profit or Loss (FVTPL)“ und „Amortized Costs“ bestehen nach IFRS 9 weiterhin. Finanzielle Verbindlichkeiten werden zunächst zum beizulegenden Zeitwert und bei Darlehen, Krediten und Verbindlichkeiten abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten bilanziert. Die anschließende Bewertung hängt von deren Klassifizierung ab. Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten werden erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die Bewertung von nicht zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Verbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Überleitung der finanziellen Vermögenswerte von IAS 39 auf IFRS 9

In T€	Bewertungskategorie nach (IAS 39) ¹	Buchwert gemäß IAS 39 zum 31.12.2017	Umbewertungen aufgrund der Anwendung des Wertminderungsmodells	Buchwert gemäß IFRS 9 zum 01.01.2018	Bewertungskategorie nach (IFRS 9) ²
Forderungen aus LuL	LaR	13	–	13	AC
Übrige finanzielle Vermögenswerte	LaR	1.508	–	1.508	AC
Zahlungsmittel	LaR	6.523	–	6.523	AC

¹ LaR: Loans and Receivables (Forderungen und Ausleihungen)

² AC: at Amortized Costs (zu fortgeführten Anschaffungskosten)

Die Überleitung 31.12.2017/01.01.2018 von IAS 39 auf IFRS 9 hat keine Auswirkungen hinsichtlich der Buchwerte.

IFRS 15 – Erlöse aus Verträgen mit Kunden. Das Kernprinzip von IFRS 15 besteht darin, dass ein Unternehmen Umsatzerlöse zum Zeitpunkt der Übertragung von Gütern oder Dienstleistungen auf Kunden in Höhe der Gegenleistung zu erfassen hat, mit der das Unternehmen im Gegenzug für die Übertragung dieser Güter oder Dienstleistungen rechnen kann (IFRS 15.2). Die Übertragung von Gütern oder Dienstleistungen basiert auf dem Konzept des Übergangs der Verfügungsmacht auf den Kunden. Dies kann zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen Zeitraum erfolgen. Dieses Kernprinzip wird in IFRS 15 in einem fünfstufigen Rahmenmodell umgesetzt: Identifizierung des Vertrags IFRS 15.9-16, Identifizierung der eigenständigen Leistungsverpflichtungen IFRS 15.22-30, Bestimmung des Transaktionspreises IFRS 15.47-59, Verteilung des Transaktionspreises auf die Leistungsverpflichtungen IFRS 15.73-86 und Erlöserfassung bei Erfüllung der Leistungsverpflichtungen IFRS 15.31-45.

Im Rahmen der erstmaligen Anwendung von IFRS 15 wurde eine modifizierte retrospektive Anwendung gewählt (IFRS 15.C3b). Im Vergleich zur bisherigen Bewertung nach IAS 11 / IAS 18 ergaben sich keine Anpassungserfordernisse

ERLASSENE, NOCH NICHT ANGEWENDETE RECHNUNGSLEGUNGSVORSCHRIFTEN

Das IASB hat kürzlich folgende, neue bzw. geänderte Standards verabschiedet. Da diese Standards jedoch nicht verpflichtend anzuwenden sind und eine Übernahme durch die EU zum Teil noch aussteht, wurden sie im Jahresabschluss zum 31. Dezember 2018 nicht angewendet. Die neuen Standards respektive Änderungen von bestehenden Standards sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens beginnen. Eine vorzeitige Anwendung erfolgt für gewöhnlich nicht, auch wenn einzelne Standards dies zulassen.

Standard/ Interpretation*	Titel	Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am**	Übernahme durch Europäische Union	Auswirkungen bei MOLOGEN
IFRS 16	Leasingverhältnisse	01.01.2019	ja	ja
IFRS 17	Versicherungsverträge	01.01.2022	nein	keine
IFRS 9 (A)	Vorfälligkeitsregelungen mit negativer Ausgleichsleistung	01.01.2019	ja	keine
IFRS 10 und IAS 28 (A)	Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture	Unbestimmt verschoben	nein	keine
Jährliche Verbesserungen der IFRS Zyklus 2015–2017	Änderungen an IFRS 3, IFRS 10, IAS 12 und IAS 23	01.01.2019	nein	keine
IAS 19 (A)	Leistungen an Arbeitnehmer – Planänderung, -kürzung oder -abgeltung	01.01.2019	nein	keine
IAS 28 (A)	Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen	01.01.2019	nein	keine
IFRIC 23	Unsicherheiten bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung	01.01.2019	ja	keine

* (A) Änderungen am Standard.

** Für Geschäftsjahre, die am oder nach dem Datum beginnen.

*** Auswirkungen auf den Jahresabschluss bei Standards mit dem Vermerk „ja“ werden als wahrscheinlich angesehen und derzeit vom Unternehmen geprüft.

Bei solchen mit dem Vermerk „keine“ werden keine wesentlichen Auswirkungen auf den Jahresabschluss erwartet.

Der neue IFRS 16 bietet ein umfassendes Modell für die Identifizierung von Leasingverhältnissen und ihre Behandlung im Abschluss aufseiten des Leasingnehmers und des Leasinggebers. Er wird mit Inkrafttreten den IAS 17 Leasingverhältnisse, IFRIC 4 Feststellung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis enthält, SIC-15 Operating-Leasingverhältnisse – Anreize und SIC-27 Beurteilung des wirtschaftlichen Gehalts von Transaktionen in der rechtlichen Form von Leasingverhältnissen ablösen. IFRS 16 sieht wesentliche Änderungen am Bilanzierungsmodell für den Leasingnehmer vor. So hat dieser nicht mehr zwischen Operating- und Finanzierungsleasing im Sinne von IAS 17 zu unterscheiden, sondern einen Vermögenswert aus einem Nutzungsrecht (right-of-use asset) sowie für alle Leasingverhältnisse eine Leasingverbindlichkeit im Zeitpunkt des Beginns des Leasingverhältnisses zu erfassen – mit Ausnahme von kurzlaufenden (short-term) Leasingvereinbarungen oder Leasingvereinbarun-

gen, bei denen der dem Leasingvertrag zugrunde liegende Vermögenswert von geringem Wert (of low value) ist. Ein Leasingnehmer kann IFRS 16 entweder vollständig retrospektiv anwenden oder ein modifiziertes retrospektives Modell anwenden. Wählt ein Unternehmen die zweite Möglichkeit, ist es nicht zur Anpassung der Vergleichsinformationen verpflichtet, und der kumulative Anpassungseffekt ist im Zeitpunkt der Erstanwendung als Buchung im Ergebnisvortrag (oder gegebenenfalls einer sonstigen Eigenkapitalkomponente) zu erfassen.

Die Anwendung von IFRS 16 wird sich ab dem Geschäftsjahr 2019 auf den Abschluss der Gesellschaft auswirken. Die Gesellschaft hat sich bei der Erstanwendung für das modifizierte retrospektive Modell entschieden und macht von den Übergangserleichterungen für kurzfristige Leasingverhältnisse und geringwertige Wirtschaftsgüter Gebrauch.

Aufgrund dieses neuen Standards für Leasingverhältnisse müssen die Mietverträge der Gesellschaft für Büroräume in Berlin nicht mehr als bilanzunwirksame Verbindlichkeiten behandelt, sondern passiviert werden. Korrespondierend werden auf Grundlage der derzeitigen vertraglichen Situation und Parameter zwei Mietverträge zum 1. Januar 2019 als langfristiger Vermögenswert in Höhe von ungefähr 127 T€ ausgewiesen werden. Dieser Wert berücksichtigt grundsätzlich die vertraglich vorgesehene Verlängerungsoption für die Gesellschaft bei der Vertragslaufzeit. Ab dem Geschäftsjahr 2019 führt dies zu einer Bilanzverlängerung und zu einer Verringerung der Eigenkapitalquote. In der Gesamtergebnisrechnung werden aus den betroffenen Leasingverhältnissen künftig Abschreibungen und Zinsaufwand anstatt des aktuell zu erfassenden Mietaufwandes ausgewiesen, was zu einer leichten Verbesserung der Kennziffern EBIT, EBITDA und EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung führen wird. Der jährliche Abschreibungsaufwand ab dem 1. Januar 2019 wird z. Zt. auf 117 T€ p. a. geschätzt und der anfängliche Zinsaufwand auf 9 T€ p. a. (in 2019). Derzeit hat die Gesellschaft keine weiteren Leasingverhältnisse, auf die sich IFRS 16 auswirken würde.

C. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Für die Aufstellung des Jahresabschlusses waren im Wesentlichen die nachfolgenden Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden maßgebend. MOLOGEN hat die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für ähnliche Geschäftsvorfälle, sonstige Ereignisse und Bedingungen stetig angewendet.

FREMDWÄHRUNGSPOSITIONEN

Alle Posten einer Fremdwährungstransaktion werden bei ihrem erstmaligen Ansatz mit dem am jeweiligen Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kassakurs der Fremdwährung umgerechnet (IAS 21.21). Zu jedem Bilanzstichtag werden monetäre Posten in einer Fremdwährung entsprechend IAS 21.23 unter Verwendung des Stichtagskurses umgerechnet. Nicht monetäre Posten dagegen, die zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten in einer Fremdwährung bewertet wurden, werden zum Kurs am Tag des Geschäftsvorfalles umgerechnet oder gemäß IAS 21.28 im Ergebnis der Periode erfasst, in der sie entstehen. Der Ausweis erfolgt im Finanzergebnis.

SCHÄTZUNGEN UND BEURTEILUNGEN

Erstellung von Jahresabschlüssen in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert vom Management Beurteilungen, Schätzungen und Annahmen, die die Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie den Ausweis von Vermögenswerten, Schulden, Erträgen und Aufwendungen beeinflussen. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen. Schätzungen und zugrundeliegende Annah-

men werden laufend überprüft. Änderungen von Schätzungen werden in der Periode, in der die Schätzungen revidiert werden, und in allen zukünftigen Perioden, die davon betroffen sind, berücksichtigt. Die Annahmen und Schätzungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Beurteilung der Werthaltigkeit des Buchwerts von immateriellen Vermögenswerten, die Festlegung von Nutzungsdauern wesentlicher Vermögenswerte, den Ansatz von Verbindlichkeiten sowie die Bewertung und den Ansatz von Rückstellungen. Annahmen und Schätzungen beruhen auf Prämissen, die sich aus dem jeweils aktuellen Kenntnisstand ergeben.

Die angesetzten wirtschaftlichen Nutzungsdauern der langfristigen Vermögenswerte basieren auf Schätzungen des Managements. Die Gesellschaft überprüft die geschätzte wirtschaftliche Nutzungsdauer von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten am Ende eines jeden Geschäftsjahres.

SACHANLAGEN

Die Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten angesetzt und um die kumulierten, linearen, planmäßigen Abschreibungen vermindert. Die Buchwerte der Sachanlagen werden auf Wertminderung überprüft, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswertes seinen erzielbaren Betrag übersteigt. IAS 36.6 definiert den erzielbaren Betrag als den höheren der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert abzüglich der Verkaufskosten und dem Nutzungswert des Vermögenswertes. Nutzungsdauer und Abschreibungsmethoden der Sachanlagen werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft und ggf. angepasst.

Instandhaltungen und Reparaturen werden aufwandswirksam erfasst, während Ersatz- und Erweiterungsinvestitionen, welche die Ansatzkriterien für Vermögenswerte erfüllen, aktiviert werden. Gewinne aus Anlagenabgängen werden unter den sonstigen Erträgen, Verluste aus Anlagenabgängen innerhalb der jeweiligen Funktionsbereiche erfasst.

Die Entwicklung der Sachanlagen ist gemäß IAS 16.73 im Anlagespiegel unter Abschnitt I. „Sachanlagen“ dargestellt.

IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Erworbene immaterielle Vermögenswerte werden gemäß IAS 38 bilanziert. Sie werden, sofern die Aktivierungsvoraussetzungen nach IAS 38.18 erfüllt sind, beim erstmaligen Ansatz zu Anschaffungskosten bewertet. Im Folgeansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten angesetzt, abzüglich der kumulierten linearen Abschreibung bzw. Wertminderungen.

Forschungskosten werden nach IAS 38.54 als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Entwicklungskosten werden aktiviert,

sofern die Voraussetzungen nach IAS 38.57 erfüllt sind. Aufgrund der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken sind bei MOLOGEN die Voraussetzungen zur Aktivierung von selbst geschaffenen immateriellen Vermögenswerten nach IAS 38.57 jedoch nicht vollständig erfüllt. Daher werden auch die Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nutzungsdauer und Abschreibungsmethoden der immateriellen Vermögenswerte werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft und ggf. angepasst. Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist im Anlagespiegel unter Abschnitt II. „Immaterielle Vermögenswerte“ dargestellt.

Die Sachanlagen und die immateriellen Vermögenswerte werden mit ihren Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger, nutzungsbedingter Abschreibungen, entsprechend des Anschaffungskostenmodells (IAS 16.30), ausgewiesen. Die Abschreibungen erfolgen linear pro rata temporis und beginnen im Monat des Anlagenzugangs bzw. im Monat des Beginns der Nutzung. Die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer beträgt zwischen 3 und 14 Jahren (Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte 3 bis 10 Jahre, Technische Anlagen 3 bis 10 Jahre, Betriebs- und Geschäftsausstattung 3 bis 14 Jahre). Die Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte werden in der Gesamtergebnisrechnung unter den Abschreibungen ausgewiesen.

Die erwarteten Nutzungsdauern und die Abschreibungsmethoden werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft. Sollten Schätzungsänderungen notwendig sein, werden diese prospektiv berücksichtigt. Die Buchwerte der Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte werden ebenfalls zum Bilanzstichtag überprüft. Ergeben sich aus dieser Überprüfung Anhaltspunkte für eingetretene Wertminderungen, werden diese aufwandswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr und im Vergleichszeitraum ergaben sich keine Änderungen der geschätzten Nutzungsdauern und Abschreibungsmethoden. Sowohl bei Sachanlagen als auch bei immateriellen Vermögenswerten wurden im Geschäftsjahr keine außerplanmäßigen Wertminderungen erfasst.

ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Die Zahlungsmittel umfassen Kassenbestand, Bankguthaben und kurzfristig angelegte Termingelder. Die Zahlungsmitteläquivalente umfassen andere kurzfristige, äußerst liquide Finanzinvestitionen mit einer – gerechnet zum Erwerbszeitpunkt – Restlaufzeit von nicht mehr als drei Monaten, die gleichzeitig nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen. Sie sind zum Nennwert angesetzt.

FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich einer Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Diese Wertberichtigungen für

zweifelhafte Forderungen beruhen auf der Einschätzung des Managements zur Einbringbarkeit bestimmter Kundenforderungen und werden vorgenommen, sofern objektive Hinweise dafür vorliegen, dass nicht alle fälligen Beträge gemäß den ursprünglich vereinbarten Rechenbedingungen eingehen werden.

VORRÄTE

Bei den als Vorräten bilanzierten Vermögenswerten der MOLOGEN handelt es sich um Waren und Roh- Hilfs- und Betriebsstoffe. Die Waren werden mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert und nach der Fifo (First In – First Out) – Methode bewertet. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe wurden mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert. Fertige und unfertige Erzeugnisse und Leistungen werden nicht bevorratet.

SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

Bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten handelt es sich um Finanzinstrumente im Sinne des IFRS 9. Diese werden in Abhängigkeit des Einzelfalls wie folgt klassifiziert:

- I als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden („At Fair Value through Profit or Loss“)
- I als finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert über das sonstige Gesamtergebnis („Financial assets at fair value through other comprehensive income“)
- I als finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten („Financial assets at Amortized Cost“).

Die Klassifizierung der finanziellen Vermögenswerte in Bewertungskategorien erfolgt bei ihrem erstmaligen Ansatz.

Das Geschäftsmodell sowie die SPPI-Bedingungen wurden per 1. Januar 2018 bewertet. Schuldtitel wie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und andere Vermögenswerte (Mietkaution) werden zur Einziehung von vertraglichen Zahlungsströmen gehalten und führen zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Zahlungen von Tilgung und Zinsen darstellen. Gemäß IFRS 9 werden sie nun zu fortgeführten Anschaffungskosten (bisher als Kredite und Forderungen) klassifiziert. Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten unterliegen einer Wertminderung. Gewinne und Verluste werden erfolgswirksam erfasst, wenn der Vermögenswert ausgebucht, modifiziert oder wertgemindert wird. Das neue Wertminderungsmodell ist ein vorausschauendes, erwartetes Kreditrisikomodel (ECL). Derzeit gibt es keinen Hinweis auf eine Wertminderung von Schuldtiteln, die in die Kategorie der fortgeführten Anschaffungskosten eingeordnet sind.

Für gehaltene Eigenkapitalinstrumente ist eine signifikante oder länger anhaltende Abnahme des beizulegenden Zeitwerts ein objektiver

Hinweis auf eine Wertminderung. Dieser Aufwand wird sofort ergebniswirksam erfasst.

Die Finanzinstrumente werden nach IAS 1.60 abhängig von der Restlaufzeit zum Bilanzstichtag in lang- und kurzfristige Vermögenswerte gegliedert. Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit zum Bilanzstichtag von mehr als einem Jahr werden als sonstige Finanzanlagen innerhalb der langfristigen Vermögenswerte ausgewiesen. Finanzinstrumente mit einer Restlaufzeit zum Bilanzstichtag von weniger als einem Jahr werden, sofern sie nicht die Ansatzkriterien nach IFRS 7.7 erfüllen, als sonstige finanzielle Vermögenswerte innerhalb der kurzfristigen Vermögenswerte ausgewiesen. Analog zu den Finanzinstrumenten im Sinne des IFRS 9 werden Festgeldanlagen, die – gerechnet vom Erwerbszeitpunkt – eine Restlaufzeit von mehr als drei Monaten haben, in den sonstigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen. Sofern die finanziellen Vermögenswerte die Ansatzkriterien nach IFRS 7.7 erfüllen, werden sie als Zahlungsmitteläquivalente ausgewiesen.

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen alle Forderungen, die nicht in einem eigenen Bilanzposten ausgewiesen werden. Sie werden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung erwartet wird.

SONSTIGE LANGFRISTIGE SCHULDEN

Unter den sonstigen langfristigen Schulden werden Schulden gegenüber Dritten aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen ausgewiesen. Wandelschuldverschreibungen sind zusammengesetzte Finanzinstrumente, die eine finanzielle Verbindlichkeit der Gesellschaft begründen und ihrem Inhaber eine Option auf Umwandlung in ein Eigenkapitalinstrument der Gesellschaft sichern, werden getrennt in Eigenkapital- und Fremdkapitalkomponenten erfasst und in der Bilanz ausgewiesen. Die Bewertung der Eigenkapital- und der Fremdkapitalkomponente erfolgen zu beizulegenden Zeitwerten.

Für die Folgebewertung werden die sonstigen finanziellen Schulden gemäß der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wobei gegebenenfalls entstehender Zinsaufwand entsprechend dem Effektivzinssatz erfasst wird.

SCHULDEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen sind gemäß IAS 1.60 kurzfristige Schulden und werden demnach mit dem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Sie werden ausgebucht, wenn die dieser Schuld zugrundeliegende Verpflichtung erfüllt oder erloschen ist.

Die sonstigen kurzfristigen Schulden umfassen neben den abgegrenzten Schulden alle Zahlungsverpflichtungen der Gesellschaft, die nicht in

einem eigenen Bilanzposten ausgewiesen werden. Sie werden mit ihrem Nominalwert, den geschätzten Beträgen sowie den Erfüllungsbeträgen angesetzt.

RÜCKSTELLUNGEN UND ABGEGRENZTE SCHULDEN

Rückstellungen und abgegrenzte Schulden werden gemäß IAS 37.14 gebildet, wenn aus einem Ereignis aus der Vergangenheit eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung besteht, der Abfluss von Ressourcen wahrscheinlich, eine verlässliche Schätzung der Höhe der Verpflichtung möglich ist und es nicht zu erwarten ist, dass die betreffenden Maßnahmen zu künftigen Zuflüssen von wirtschaftlichem Nutzen führen werden.

Nach IAS 37.11 können Rückstellungen dadurch von den abgegrenzten Schulden unterschieden werden, dass bei ihnen Unsicherheiten hinsichtlich des Zeitpunkts oder der Höhe der künftig erforderlichen Ausgaben bestehen. Abgegrenzte Schulden werden als Teil der sonstigen Schulden ausgewiesen, wohingegen der Ausweis der Rückstellungen separat erfolgt.

Existiert bei einer Rückstellung eine Bandbreite möglicher Ereignisse, innerhalb derer die Wahrscheinlichkeit der einzelnen Punkte gleich groß ist, wird gemäß IAS 37.39 der Mittelpunkt der Bandbreite verwendet.

EIGENKAPITAL

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

UMSATZREALISIERUNG

Das Geschäftsmodell der MOLOGEN zielt darauf ab, Umsätze aus Lizenzverträgen (je nach vertraglicher Ausgestaltung in Form von Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen, Kostenerstattungen im Rahmen einer Entwicklungskooperation und Umsatzbeteiligungen), der Erbringung von Entwicklungsdienstleistungen und dem Verkauf von Produkten zu generieren.

Übereinstimmend mit IFRS 15 werden Lizenzverträge mit dem fünfstufigen Rahmenmodell evaluiert. Alle Lizenzverträge werden dahingehend bewertet, ob die Bedingungen für einen Vertrag im Sinne IFRS 15.9 erfüllt sind. Dies beinhaltet auch die Beurteilung der Vertragslaufzeit, während der die Vertragsparteien durchsetzbare Rechte und Pflichten haben. Es gilt die generelle Schlussfolgerung, dass die MOLOGEN in ihren Verträgen als Prinzipal agiert, da sie vor Übertragung an den Kunden typischerweise die Verfügungsmacht über die Güter oder Dienstleistun-

gen besitzt. Zu Vertragsbeginn werden die dem Kunden zugesagten Waren oder Dienstleistungen beurteilt, um Leistungsverpflichtungen zu identifizieren. Eine Leistungsverpflichtung ist die Zusage, eigenständig abgrenzbare oder eine Reihe von eigenständig abgrenzbaren Gütern oder Dienstleistungen an den Kunden zu übertragen (IFRS 15.22). Für den Fall, dass eine Lizenzgewährung mit der Erbringung von Dienstleistungen verbunden ist, wird überprüft, ob diese Vereinbarungen aus mehr als einer Leistungsverpflichtung bestehen.

Für jede Zusage zur Lizenzgewährung, die eine separate Leistungsverpflichtung darstellt, muss festgestellt werden, ob der Übergang der Verfügungsmacht auf den Kunden zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen Zeitraum erfolgt. Innerhalb bestehender Lizenzverträge wurde die Lizenzerteilung als abgrenzbare Leistungsverpflichtung klassifiziert (IFRS 15.26i), die ein Recht auf Nutzung von geistigem Eigentum der MOLOGEN gewährt.

Beinhaltet ein Vertrag mit einem Kunden mehr als eine Leistungsverpflichtung, wird der Transaktionspreis auf Basis von Einzelveräußerungspreisen verteilt. Der Transaktionspreis ist die Gegenleistung, die ein Unternehmen erwartungsgemäß vom Kunden für die Übertragung von Waren oder Erbringung von Dienstleistungen erhält (IFRS 15.47) und beinhaltet fixe und variable Beträge, oder beides. Beinhaltet eine Vereinbarung eine variable Komponente, wird die Gegenleistung, die MOLOGEN erwartungsgemäß vom Kunden für die Übertragung von Waren oder Erbringung von Dienstleistungen erhält, nur insoweit in den Transaktionspreis einbezogen, dass diese hochwahrscheinlich ist.

Meilensteinzahlungen richten sich nach dem Erreichen von im Vorfeld vertraglich definierten Zielen. Deren Erreichen hängt von wesentlichen Voraussetzungen ab, sodass die daraus resultierenden Gegenleistungen erst dann in den Transaktionspreis einbezogen werden dürfen, nachdem der Meilenstein erreicht und – sofern vereinbart – das Eintreten der vertraglichen Inhalte vom Geschäftspartner bestätigt wurde. Solche variablen Gegenleistungen werden zu Vertragsbeginn auf Basis des wahrscheinlichsten Wertes der Gegenleistung, der von der Transaktion zu erwarten ist, geschätzt. Sie sind solange begrenzt, bis es hochwahrscheinlich ist, dass der Wegfall der Unsicherheit nicht zu einer wesentlichen Stornierung der kumulierten Umsatzerlöse führen wird (IFRS 15.56/57).

Ist ein Meilenstein erreicht, soll die Bezahlung innerhalb eines Zeitraumes von 30 Tagen erfolgen. Der geschätzte Transaktionspreis wird zu jedem Bilanzstichtag aktualisiert, um aktuelle Tatsachen und Umstände mit einzubeziehen.

Umsatzbeteiligungen sind Erlöse, die aus dem Verkauf von Produkten bzw. Produktkandidaten resultieren, die aus Entwicklungsarbeiten im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen hervorgehen. Umsatzerlöse

werden realisiert bei Entstehung von Außenumsätzen der Kooperationspartner, die zu Umsatzbeteiligungen der MOLOGEN führen (IFRS 15.B63).

ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden gemäß IAS 20.12 planmäßig in der Periode als Ertrag erfasst, in der die Aufwendungen, die durch die Zuwendung kompensiert werden sollen, angefallen sind. Da es sich bei den Zuwendungen um Erstattungen für Entwicklungsaufwendungen handelt, werden diese mit den Forschungs- und Entwicklungskosten der betreffenden Periode saldiert und im Anhang separat erläutert.

SONSTIGE ERTRÄGE

Zu den sonstigen Erträgen gehören alle Erträge aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, soweit sie nicht in den Finanzerträgen ausgewiesen werden oder soweit es sich nicht um Erstattungen für Entwicklungsaufwendungen handelt. MOLOGEN generiert Erträge im Wesentlichen durch Kostenerstattungen. Diese erfolgen – abhängig vom Einzelfall – entweder in Höhe der tatsächlichen Kosten oder zuzüglich einer vorab vereinbarten Aufwandspauschale.

FORSCHUNGSKOSTEN

Forschungskosten sind Kosten für eigenständige und planmäßige Suche mit der Aussicht, zu neuen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnissen zu gelangen (IAS 38.8). Sie sind in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand zu erfassen (IAS 38.54). Forschungskosten sind Kosten, die für die Durchführung der Forschungsaktivitäten erforderlich sind. Dabei handelt es sich um Personalaufwand, Einzelkosten und direkt zuordenbare variable und fixe Gemeinkosten. Diese Kosten werden zum Entstehungszeitpunkt verursachungsgemäß als Aufwand erfasst.

ENTWICKLUNGSKOSTEN

Entwicklungskosten umfassen Aufwendungen, die dazu dienen, theoretische Erkenntnisse technisch und kommerziell umzusetzen, und werden aktiviert, wenn sie u. a. als solche identifiziert werden können und ihnen ebenso eindeutig mit hoher Wahrscheinlichkeit spätere Cashflows zugerechnet werden können (IAS 38.57). Mangels gleichzeitiger Erfüllung aller nach IFRS vorgegebenen Kriterien und der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken wurde keine Aktivierung von Entwicklungskosten vorgenommen.

STEUERERSTATTUNGSANSPRÜCHE UND STEUERSCHULDEN

Die tatsächlichen Steuerschulden aus Ertragsteuern für die laufende und für frühere Perioden sind nach IAS 12.12 in dem Umfang, in dem sie noch nicht bezahlt sind, als Schuld anzusetzen. Falls der auf die laufende

oder frühere Periode entfallende und bereits bezahlte Betrag den für diese Periode geschuldeten Betrag übersteigt, so ist der Unterschiedsbetrag als Vermögenswert anzusetzen. Dabei werden die Erstattungsansprüche oder Schulden mit dem Betrag bewertet, in dessen Höhe eine Erstattung von den Steuerbehörden bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörden erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die am Bilanzstichtag gelten.

LATENTE STEUERN

Latente Steuern werden auf zum Bilanzstichtag bestehende temporäre Differenzen zwischen den Wertansätzen in Handels- und Steuerbilanz ausgewiesen. Sie werden in Höhe der voraussichtlichen Steuerbelastung bzw. Steuerentlastung nachfolgender Geschäftsjahre gebildet. Steuerguthaben werden nur berücksichtigt, wenn ihre Realisierung hinreichend gesichert erscheint (IAS 12.27). Der Berechnung liegen die zum Realisierungszeitpunkt erwarteten Steuersätze zugrunde, die zum Bilanzstichtag gültig bzw. gesetzlich verabschiedet sind. Eine Saldierung von aktiven und passiven Steuern wird nur vorgenommen, soweit die Steuern im Verhältnis zu einer Steuerbehörde aufrechenbar sind (IAS 12.74).

Tatsächliche und latente Steuern werden erfolgswirksam als Aufwand oder Ertrag erfasst, es sei denn, sie stehen im Zusammenhang mit Posten, die direkt im Eigenkapital erfasst werden. In diesem Fall ist die Steuer direkt im Eigenkapital zu erfassen. Im Geschäftsjahr 2018 und im Vorjahreszeitraum wurden keine Ertragsteuern als Aufwand, Ertrag oder direkt im Eigenkapital erfasst. Aktive latente Steuern wurden nicht erfasst, da erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Realisierbarkeit bestehen.

AKTIENBASIERTE VERGÜTUNG

Die Bilanzierung von gewährten Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstand erfolgt entsprechend den Vorschriften des IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütung“. IFRS 2 verpflichtet die Gesellschaft, die geschätzten beizulegenden Zeitwerte von Aktienoptionen und anderen Vergünstigungen zum Bewertungsstichtag als Vergütungsaufwand über die Periode zu verteilen, in der die Mitarbeiter die mit der Gewährung in Zusammenhang stehenden Leistungen erbringen.

Als Entlohnung für die geleistete Arbeit erhalten die Mitarbeiter der Gesellschaft (einschließlich der Führungskräfte) eine aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten (sog. Transaktion mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente). Bei den ab dem Geschäftsjahr 2013 aufgelegten Aktienoptionsprogrammen besteht im Gegensatz zu den in den Vorjahren aufgelegten Aktienoptionsprogrammen für MOLOGEN ein Erfüllungswahlrecht. Zur Bedienung der Mitarbeiteroptionen kann die Gesellschaft wahlweise statt neuer Aktien aus bedingtem Kapital eigene Aktien oder eine Barzahlung gewähren.

Nach IFRS 2.42 liegt eine gegenwärtige Verpflichtung zum Barausgleich nicht vor und ist momentan auch nicht ersichtlich. Somit sind auch die aus den Aktienoptionsprogrammen ab 2013 gewährten Aktienoptionen gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.43).

Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die korrespondierende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- bzw. Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (sog. Erdienungszeitraum).

Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d. h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Die an jedem Bilanzstichtag bis zum Zeitpunkt der ersten Ausübungsmöglichkeit ausgewiesenen kumulierten Aufwendungen aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente reflektieren den bereits abgelaufenen Teil des Erdienungszeitraums sowie die Anzahl der Eigenkapitalinstrumente, die nach bestmöglicher Schätzung der Gesellschaft mit Ablauf des Erdienungszeitraums tatsächlich ausübbar werden. Der Betrag, der in der Gesamtergebnisrechnung erfasst wird, reflektiert die Entwicklung der zu Beginn und am Ende des Geschäftsjahres erfassten kumulierten Aufwendungen.

GEWINNE UND VERLUSTE AUS FREMDWÄHRUNGSUMRECHNUNG

Gewinne und Verluste aus Fremdwährungsumrechnung werden gemäß IAS 1.35 saldiert ausgewiesen, da diese als solche nicht wesentlich sind.

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GESAMTERGEBNISRECHNUNG UND ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS ZUM 31. DEZEMBER 2018

(1) UMSATZERLÖSE

In T€	2018	2017
Waren und Dienstleistungen	47	47
Lizenz- und Vertriebsrechte	3.000	0
	3.047	47

Der starke Anstieg der Umsatzerlöse ist auf den Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag mit ONCOLOGIE zurückzuführen.

Die Umsatzerlöse aus Waren und Dienstleistungen waren im Berichtsjahr auf dem Vorjahresniveau.

(2) SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

In T€	2018	2017
Erträge aus Fördermitteln	1.036	15
Übrige sonstige betriebliche Erträge	45	58
	1.081	73

Ein internationales Konsortium, dem auch MOLOGEN angehört, hat im Geschäftsjahr 2017 vom Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds, Tokio, Japan, die Zusage für Fördermittel erhalten. Davon entfallen auf MOLOGEN Fördermittel in Höhe von umgerechnet rund 2,2 Mio. €. Der Betrag wurde im Geschäftsjahr 2017 bilanziell zunächst erfolgsneutral vereinnahmt. In der Folge wurden – aufgrund korrespondierender Aufwendungen – Erträge in Höhe von 1.036 T€ (Vorjahr: 15 T€) realisiert. Der Aufwandszuschuss wird entsprechend der geplanten anfallenden Kosten unter den kurzfristigen Abgrenzungsposten ausgewiesen. Der Zuschuss ist mit einer Reihe von Auflagen verbunden. Nach jetzigem Kenntnisstand können die Auflagen erfüllt werden. Rückzahlungsrisiken sind nicht ersichtlich.

(3) MATERIALAUFWAND

In T€	2018	2017
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren	168	113
Aufwendungen für bezogene Leistungen	6.361	9.639
	6.529	9.752

Im Vergleich zum vorangegangenen Geschäftsjahr erhöhten sich im Geschäftsjahr 2018 die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe leicht. Die Aufwendungen für bezogene Fremdleistungen sanken im Geschäftsjahr 2018 deutlich im Vergleich zum Vorjahr. Diese Verringerung ist insbesondere auf den Fortschritt der klinischen Studien zurückzuführen. In den Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren sind Bestandsveränderungen in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 3 T€) enthalten.

(4) PERSONALAUFWAND

In T€	2018	2017
Löhne und Gehälter	4.321	4.186
Soziale Abgaben	566	541
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	91
Gewährte Aktienoptionen (nach IFRS 2)	166	275
	5.053	5.093

Die Erhöhung der Löhne und Gehälter gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass im Geschäftsjahr 2017 zum Teil nur zwei Vorstände Vergütungen erhalten haben, während im Berichtsjahr teilweise bis zu vier Vorstände bestellt waren. Dieser Erhöhung steht ein niedrigerer Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteroptionen gegenüber. Einmaleffekte in Form von Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses fielen im Berichtsjahr nicht an (Vorjahr: 91 T€).

Die sozialen Abgaben enthalten Aufwendungen für beitragsorientierte Versorgungspläne in Höhe von 68 T€ (Vorjahr: 58 T€). Aufwendungen in Höhe von 40 T€ (Vorjahr: 31 T€) entfallen auf drei (teilweise vier) Vorstandsmitglieder (Vorjahr: drei Vorstandsmitglieder).

Im Jahresdurchschnitt waren bei der MOLOGEN 48 (Vorjahr: 47) Mitarbeiter (ohne Vorstand und ohne Mitarbeiter in Elternzeit) beschäftigt. Davon waren 33 Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung und 15 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung tätig.

Mitarbeiterstruktur zum Stichtag (einschließlich Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit):

	31.12.2018	31.12.2017
Vorstand	3	3
Forschungs- und Entwicklungsabteilung (F&E)	32	34
Verwaltung	15	15
	50	52

(5) ABSCHREIBUNGEN

Bei den unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen ausgewiesenen Abschreibungen in Höhe von 38 T€ handelt es sich um planmäßige Abschreibungen (Vorjahr: 49 T€). Außerplanmäßige Abschreibungen fielen nicht an (Vorjahr: 0 T€).

In T€	2018	2017
Immaterielle Vermögenswerte	17	23
Sachanlagen	21	26
	38	49

(6) SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

In T€	2018	2017
Rechts- und Beratungskosten	1.051	732
Verwaltungskosten	494	419
Marketing / Investor Relations	466	451
Personalnebenkosten	414	212
Beratungskosten für Geschäftsentwicklung	371	944
Patentkosten	346	390
Reisekosten	263	347
Raumkosten	218	237
Instandhaltung	39	70
Übrige sonstige betriebliche Aufwendungen	146	131
	3.808	3.933

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen verringerten sich gegenüber dem Vorjahreswert um 125 T€.

Die Verringerung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist auf deutlich geringere Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung zurückzuführen. Dem stehen höhere Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten sowie Personalnebenkosten gegenüber.

Honorare des Abschlussprüfers

In T€	2018	2017
Abschlussprüfungsleistungen (davon in 2018 für das Vorjahr: 32 T€; 2017: 14 T€),	77	53
andere Bestätigungsleistungen	93	5
Steuerberatungsleistungen	0	0
	170	58

Es wurden ausschließlich Leistungen erbracht, die mit der Tätigkeit als Abschlussprüfer vereinbar sind. Das Honorar für die Abschlussprüfung bezieht sich auf die Prüfung des Jahresabschlusses und auf die Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB. Die Bestätigungsleistungen enthalten Prüfleistungen für den Zwischenabschluss 2018 und den Wertpapierprospekt.

(7) FINANZIERUNGSaufWENDUNGEN UND -ERTRÄGE**Finanzierungsaufwendungen**

In T€	2018	2017
Sonstiger Zinsaufwand – cashwirksam	448	327
Sonstiger Zinsaufwand – nicht cashwirksam	136	251
	584	578

Der sonstige zahlungswirksame Zinsaufwand enthält Aufwendungen für Zinszahlungen in Höhe von 430 T€ (Vorjahr: 310 T€), die im Zusammenhang mit der Begebung von Wandelschuldverschreibungen stehen. Im Geschäftsjahr 2018 und im Vergleichszeitraum fielen keine negativen Zinsen auf Guthaben an.

Der sonstige nicht zahlungswirksame Zinsaufwand betrifft Aufwendungen in Höhe von 136 T€ (Vorjahr: 251 T€) aufgrund der Anwendung der Effektivzinsmethode im Zusammenhang mit den Wandelschuldverschreibungen.

Finanzierungserträge

In T€	2018	2017
Zinsen auf Finanzguthaben	1	4

(8) STEUERERGEBNIS**Tatsächliche Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden**

Im Geschäftsjahr 2018 und im Vergleichszeitraum wurden keine Ertragsteuern erfasst.

Latente Steuern

Nach deutschem Recht können die körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der MOLOGEN in Höhe von 166,2 Mio. € (Vorjahr: 153,6 Mio. €) und die gewerbesteuerlichen Verlustvorträge in Höhe von 164,6 Mio. € (Vorjahr: 151,8 Mio. €) mit zukünftigen zu versteuernden Ergebnissen verrechnet werden. Allerdings besteht Unsicherheit über zukünftige Verrechnungsmöglichkeiten, da die zukünftige Ertragskraft schwer vorhersagbar ist. Aus diesen Gründen ist auf den Ansatz von latenten Steuerforderungen verzichtet worden.

Zusammensetzung der latenten Steuern sowie der jeweils gebildeten Wertberichtigungen:

In T€				
Bilanzposition/ Verlustvortrag	Unter- schie- dets- betrag	Latente Steuer vor Wertbe- richtigung	Wertbe- richtigung	Latente Steuer nach Wertbe- richtigung
31.12.2017				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		46.128	-46.128	0
Gesamt aktive latente Steuern		46.128	-46.128	0
Saldo latente Steuern 31.12.2017		46.128	-46.128	0
31.12.2018				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		49.917	-49.917	0
Gesamt aktive latente Steuern		49.917	-49.917	0
Saldo latente Steuern 31.12.2018		49.917	-49.917	0

Den Berechnungen liegt ein kombinierter Ertragsteuersatz in Höhe von 30,2 % zugrunde. Er berücksichtigt die Körperschaftsteuer inkl. Solidaritätszuschlag und die Gewerbesteuer.

Überleitungsrechnung vom erwarteten zum tatsächlichen steuerlichen Ergebnis:

In T€		
	2018	2017
Jahresergebnis vor Steuern	-11.883	-19.281
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-3.589	-5.823
Steuerauswirkungen der steuerlich nicht abzugsfähigen bzw. im Eigenkapital verrechneten Aufwendungen und der steuerlich nicht zu berücksichtigenden Erträge	-200	27
Veränderung der Wertberichtigung auf latente Steuern	3.789	5.796
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	0	0

Der Überleitungsrechnung liegt ein kombinierter Ertragsteuersatz in Höhe von 30,2 % zugrunde. Er berücksichtigt die Körperschaftsteuer inkl. Solidaritätszuschlag und die Gewerbesteuer.

(9) ERGEBNIS JE AKTIE (EARNINGS PER SHARE, KURZ: EPS)

Bei der Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie wird das den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnende Ergebnis durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien, die sich während des Geschäftsjahres im Umlauf befand, geteilt.

Bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie wird das den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnende modifizierte Ergebnis durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien, die sich während des Geschäftsjahres im Umlauf befand, zuzüglich der gewichteten durchschnittlichen Anzahl der Stammaktien, welche sich aus der Umwandlung aller potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt in Stammaktien ergeben würden, geteilt.

	2018	2017
Den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnendes Ergebnis in T€	-11.883	-19.281
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien für die Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie in Tausend Stück	7.830	34.171
Verwässerungseffekt aus der Ausgabe von Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen in Tausend Stück	1.716	4.470
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien inklusive Verwässerungseffekt in Tausend Stück	9.546	38.641
Unverwässertes EPS in €	-1,52	-0,56
Verwässertes EPS in € ^(a)	-1,20	-0,49

(a) Bei der Berechnung des verwässerten EPS wurde die if-converted-Methode angewandt, d.h. es ist eine fiktive Zinersparnis enthalten und wurde bei dem zuzurechnenden Ergebnis berücksichtigt. Aus den ausgereichten Aktienoptionen bzw. Wandelschuldverschreibungen im Vorjahr ergaben sich ebenfalls Verwässerungseffekte. In den Berechnungen für 2018 wurde die Anzahl von Stammaktien rückwirkend zum 1.1.2018 im Verhältnis 5:1 angepasst (IAS 33.64). Dies war aufgrund der Zusammenlegung der Aktien notwendig.

(10) ERLÄUTERUNG ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Kapitalflussrechnung zeigt, wie sich die liquiden Mittel der MOLOGEN durch Mittelzuflüsse und Mittelabflüsse (Cashflows) im Laufe des Geschäftsjahres verändert haben. Entsprechend IAS 7 wird zwischen Zahlungsströmen aus betrieblicher Tätigkeit und aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit unterschieden. MOLOGEN weist klarstellend die zahlungswirksamen Zinsen und Ertragsteuern gesondert in der Kapitalflussrechnung analog zum handelsrechtlichen Jahresabschluss aus. Der gesonderte Ausweis ist mit IAS 7 vereinbar.

Hinsichtlich der Aufteilung von liquiden Mitteln in Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate verweisen wir auf die Ausführungen in den Abschnitten C (liquide Mittel) und E (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente) dieses Anhangs.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine Ertragsteuern gezahlt (Vorjahr: 0 T€). MOLOGEN wurden im Geschäftsjahr 2018 keine Ertragsteuern erstattet (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr 2018 wurden Zinserträge in Höhe von 1 T€ (Vorjahr: 4 T€) vereinnahmt. Es wurden Zinsen in Höhe von 447 T€ gezahlt (Vorjahr: 326 T€).

Der Finanzmittelfonds besteht aus Kassenbeständen, Guthaben auf Girokonten und Depots sowie Tagesgeldern, welche maximal über drei Monate angelegt sind.

Angabe zu finanziellen Verbindlichkeiten aus Finanzierungstätigkeiten gem. IAS 7

Entwicklung von Schulden aus Finanzierung (in T€)	31.12.2017	Zahlungswirksam	nicht zahlungswirksam				Wandlung in Eigenkapital	31.12.2018
			Erwerbe	Wechselkursänderungen	Änderung beizulegender Zeitwert	Zinsen		
Sonstige langfristige Schulden	5.419	1.000	—	—	—	136	-1.002	5.553
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten (ausgewiesen im Posten „Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten“)	107	-107	—	—	—	—	—	—

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2018

AKTIVA

LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(11) SACHANLAGEN

Im Geschäftsjahr verringerte sich das Nettosachanlagevermögen um 11 T€ von 27 T€ im Vorjahr auf 16 T€.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine außerplanmäßigen Abschreibungen vorgenommen (Vorjahr: 0 T€).

Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 9 T€ (Vorjahr: 30 T€) gegenüber.

Die Entwicklung des Sachanlagevermögens ist Bestandteil der in Anlage 1 zum Anhang dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

(12) IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Im Geschäftsjahr verringerte sich der Wert der bilanzierten immateriellen Vermögenswerte um 15 T€ auf 2 T€ (Vorjahr: 17 T€). Unter den immateriellen Vermögenswerten wird Software (Buchwert: 2 T€, Vorjahr: 17 T€) ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine außerplanmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte vorgenommen (Vorjahr: 0 T€).

Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 1 T€ (Vorjahr: 3 T€) gegenüber. Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist Bestandteil der in Anlage 1 zum Anhang dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

Forschung und Entwicklung

Die der Gesellschaft zur Verfügung stehenden Ressourcen werden zu großen Teilen direkt für Forschungs- und Entwicklungsprojekte eingesetzt. Der Aufwand für diesen Bereich lag im Geschäftsjahr 2018 bei 10,3 Mio. € (Vorjahr: 14,0 Mio. €). Aktivierungspflichtige Entwicklungskosten im Sinne des IAS 38 sind wie im Vorjahr nicht angefallen.

KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(13) ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Die liquiden Mittel bestehen grundsätzlich aus Bargeldbeständen und Bankguthaben mit einer Restlaufzeit von weniger als drei Monaten. Jederzeit fällige Bankguthaben werden mit variablen Zinssätzen geführt. Am 31. Dezember 2018 bestanden keine Festgeldanlagen mit einer Laufzeit von insgesamt mehr als drei Monaten (Vorjahr: 0 T€). Der Wert der liquiden Mittel betrug zum Abschlussstichtag 8.021 T€ (Vorjahr:

6.523 T€). Er ergibt sich aus dem Nennwert der in Euro gehaltenen Bestände und der am 31. Dezember 2018 zum Devisenkassamittelkurs erfolgten Bewertung eines in Fremdwährung geführten Kontos.

(14) FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben zum Berichtsstichtag eine Restlaufzeit von ausschließlich unter einem Jahr. Ihre Fälligkeit beträgt in der Regel 14 Tage. Sie sind mit den fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Zum 31. Dezember 2018 bestanden keine Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 13 T€).

In T€	Überfällige, aber nicht wertgeminderte (Teile von) Forderungen					
	Summe	Weder überfällig noch wertgemindert	< 30 Tage	30–90 Tage	90–365 Tage	> 365 Tage
31.12.2018	0	0	0	0	0	0
31.12.2017	13	0	0	0	0	0

Zum 31. Dezember 2018 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausgewiesen (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen.

Die Entwicklung der Wertminderungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ist Bestandteil der unter Abschnitt H aufgeführten Tabelle „Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente“.

(15) VORRÄTE

In T€		
	31.12.2018	31.12.2017
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	682	0
Waren	19	16
	701	16

Im Vorgriff auf marktvorbereitende Aktivitäten in der Produktion wurden Rohstoffe in Höhe von 682 T€ beschafft. In Geschäftsjahr 2018 sind Vorräte in Höhe von 6 T€ im Aufwand erfasst worden.

(16) SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE UND ERTRAGSTEUERFORDERUNGEN

In T€		
	31.12.2018	31.12.2017
Ertragsteuerforderungen	1	1
Steuererstattungsansprüche aus Umsatzsteuer	369	288
Sonstige Forderungen und Vermögenswerte	246	1.219
	616	1.508

Bei den Ertragsteuerforderungen handelt es sich um Kapitalertragsteuer-Erstattungsansprüche (einschließlich Solidaritätszuschlag) für das Geschäftsjahr 2017.

Die unter den Steuererstattungsansprüchen aus Umsatzsteuer aufgeführten Beträge setzen sich aus Forderungen und Schulden gegenüber derselben Behörde zusammen und sind nach IAS 12.71 zu saldieren. Festgelder in Höhe von 13 T€ (Vorjahr: 13 T€) sind verpfändet und dienen als Sicherheit für eine Mietbürgschaft.

Unter den sonstigen Forderungen werden geleistete Anzahlungen in Höhe von 113 T€, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien stehen, ausgewiesen (Vorjahr: 922 T€).

Unter den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten werden keine Wertberichtigungen ausgewiesen (Vorjahr: 0 T€).

Es wurden keine sonstigen Forderungen ausgebucht (Vorjahr: 0 T€).

PASSIVA

SCHULDEN

(17) LANGFRISTIGE SCHULDEN

Unter den langfristigen Schulden werden Schulden gegenüber Dritten aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 5.553 T€ (Vorjahr 5.419 T€) und Abgrenzungsposten in Höhe von 0 T€ (Vorjahr 55 T€) ausgewiesen.

Wandelschuldverschreibungen

Folgende Finanzierungsmaßnahmen im Zusammenhang mit Wandelschuldverschreibungen hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018 vorgenommen:

Eine erste Finanzierungsmaßnahme erfolgte im Februar 2018 mit dem in Luxemburg ansässigen European High Growth Opportunities Securitization Fund (EHGO). Im Rahmen dieses Vertrags kann MOLOGEN seit März 2018 über einen Zeitraum von zwei Jahren bei dem Investor

Wandelschuldverschreibungen im Wert von insgesamt bis zu 12 Mio. € platzieren und entsprechende Mittel abrufen. Im Berichtszeitraum 2018 hat MOLOGEN am 1. und 20. März 2018 jeweils eine Tranche über 500.000 € abgerufen. Die dazu ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen wurden von EHGO bereits vollständig gewandelt.

Im dritten Quartal des Jahres wurde die unverzinsliche Pflichtwandel-schuldverschreibung WSV 2018/2023 in Höhe von 2,0 Mio. € ausgegeben und vollständig von ONCOLOGIE Inc. gezeichnet. Eine Wandelung erfolgte nicht. Die Wandelschuldverschreibung steht in voller Höhe aus. Der Ausweis der Pflichtwandel-schuldverschreibung erfolgt in der Kapitalrücklage (siehe Ziffer 20 dieses Abschnitts).

In T€	
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2016	2.540
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2017	4.999
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2018	3.000
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen gesamt	10.539
davon Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibung zum Zeitpunkt der Begebung	6.668
davon Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung zum Zeitpunkt der Begebung	3.871
Aufwendungen für die Schuldkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen gesamt	-127
davon im Geschäftsjahr 2018	-55
Aufwendungen für die Eigenkapitalkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen gesamt	-175
davon im Geschäftsjahr 2018	-147
Zinsaufwand gesamt	-1.143
davon im Geschäftsjahr 2018	-565
davon Effektivzins in 2018 (erhöht Schuld)	-136
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2016	0
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2017	-393
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2018	-1.002
Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum 31. Dezember 2018	5.553

Zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Eigenkapitalkomponente wird auf Ziffer (20) dieses Abschnittes im Anhang verwiesen.

Abgrenzungsposten

Im Geschäftsjahr wird kein Abgrenzungsposten ausgewiesen (Vorjahr: 55 T€).

Der langfristige Teil des Aufwandszuschusses (Vorjahr: 54 T€), den MOLOGEN im Rahmen eines Förderprojekts im Geschäftsjahr 2017

erhalten hat, wurde entsprechend der geplanten anfallenden Kosten im Geschäftsjahr in die kurzfristigen Abgrenzungsposten umgegliedert.

Die Zuwendungen der öffentlichen Hand für Vermögenswerte (Vorjahr: 1 T€) wurden im Geschäftsjahr wegen Geringfügigkeit aufgelöst.

(18) KURZFRISTIGE SCHULDEN

Schulden aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 Tagen. Sonstige kurzfristige Schulden sind nicht verzinslich und haben eine Fälligkeit von bis zu zwölf Monaten.

Zusammensetzung der kurzfristigen Schulden:

In T€		
	31.12.2018	31.12.2017
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	2.640	4.400
Abgrenzungsposten	1.102	2.084
Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer	102	92
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	11	9
Finanzschulden aus Zinsen (WSV)	0	107
Sonstige Schulden	894	810
	4.749	7.502

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen resultieren hauptsächlich aus Leistungen, die im Zusammenhang mit den klinischen Studien stehen. Die Bemessung der Höhe dieser abgegrenzten Schulden wird auf Basis von Schätzungen vorgenommen. Dies resultiert hauptsächlich aus dem nachgelagerten / verzögerten Abrechnungsverhalten der klinischen Zentren und Dienstleistern. Das Schätzverfahren berücksichtigt dabei die durchschnittlichen Behandlungs- sowie „pass through“- Kosten, die Anzahl der aufgenommenen Patienten, die durchschnittliche prognostische Behandlungsdauer sowie das Verhältnis der bereits empfangenen Dienstleistungen nach tatsächlich erfolgter Behandlungsdauer zur prognostischen Behandlungsdauer pro Patient.

Bei dem Abgrenzungsposten in Höhe von 1.102 T€ (Vorjahr: 2.084 T€) handelt es sich um einen Aufwandszuschuss, den MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 im Rahmen eines Förderprojekts erhalten hat.

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten handelt es sich um Verbindlichkeiten aus Kreditkartenabrechnungen, welche noch nicht mit dem Geschäftskonto verrechnet wurden.

EIGENKAPITAL

Die Zusammensetzung des Eigenkapitals und die Entwicklung der Eigenkapitalbestandteile sind in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

(19) GEZEICHNETES KAPITAL

Als gezeichnetes Kapital ist das Grundkapital der MOLOGEN mit 9.271.632 €, eingeteilt in 9.271.632 Stück auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 € je Stückaktie, ausgewiesen.

Folgende, das Grundkapital betreffende Maßnahmen hat MOLOGEN im Geschäftsjahr 2018 durchgeführt:

Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital

Mit Beschluss vom 23. Januar 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre von 34.571.098 € auf 34.771.098 € durch Ausgabe von 200.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden auf Grundlage der am 24. Oktober 2017 bekannt gemachten Aktienbezugsvereinbarung bei dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) zum Platzierungspreis von 2,225 € je neuer Aktie privat platziert. Der Platzierungspreis entspricht 95 % des volumengewichteten Durchschnittskurses der letzten fünf Handelstage. Der Brutto-Emissionserlös betrug 445.000,00 €.

Im Februar 2018 erfolgte eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital gegen Bareinlage mit mittelbarem Bezugsrecht der Aktionäre. Diese wurde im März 2018 vollständig platziert und erfolgreich abgeschlossen. Der Bruttoemissionserlös betrug rund 5 Mio. €.

Mit Beschluss vom 1. September 2018 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen von 7.537.287 € auf bis zu 11.305.930 € durch Ausgabe von bis zu 3.768.643 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden im Rahmen eines öffentlichen Angebots in Deutschland und Luxemburg platziert. Den bestehenden Aktionären wurde ein Bezugsrecht 2:1 eingeräumt. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von je 4,70 € angeboten. Es wurden 1.734.345,00 neue Aktien platziert. Der Brutto-Emissionserlös betrug 8,2 Mio. €.

Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 erfolgt

Die auf der ordentlichen Hauptversammlung des Unternehmens am 8. Juni 2018 beschlossene Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 wurde am 9. Juli 2018 im Handelsregister eingetragen.

GENEHMIGTES UND BEDINGTES KAPITAL

Am 9. Juli 2018 erfolgte die Eintragung der Beschlüsse der Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister.

Es ergaben sich folgende Veränderungen bei den Genehmigten und Bedingten Kapitalen:

Die Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 hat den Vorstand ermächtigt, ein neues genehmigtes Kapital 2018 zu schaffen. Der Vorstand wurde ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 7. Juni 2023 mit Zustimmung des Aufsichtsrats durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender nennwertloser Stückaktien gegen Sach- und/oder Bareinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt jedoch um höchstens 3.768.643,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2018) und dabei gemäß § 23 Absatz 2 der Satzung einen vom Gesetz abweichenden Beginn der Gewinnbeteiligung zu bestimmen.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 wurde die bis dahin bestehende Ermächtigung 2017 durch eine neu zu schaffende Ermächtigung 2018 ersetzt und das bestehende Bedingte Kapital 2017-1 durch ein neues Bedingtes Kapital 2018, in Höhe von 1.507.457 €, eingeteilt in 1.507.457 Stückaktien, ersetzt. Das bedingte Kapital 2018 dient der Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), die gemäß der von der Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 beschlossenen Ermächtigung bis zum 7. Juni 2023 von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Weiterhin wurde das bedingte Kapital in Höhe von bis zu 700.000 €, durch Ausgabe von bis zu 700.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem auf die einzelne Stückaktie entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals von 1,00 € aufgehoben (Bedingtes Kapital 2017-2).

Schließlich wurde das bedingte Kapital in Höhe von bis zu 610.151,00 € (Bedingtes Kapital 2010) aufgehoben.

Vom bedingten Kapital 2014-1 wurden im Geschäftsjahr 2018 durch Wandlungen bereits 1.435 Stückaktien ausgegeben.

Der vollständige Wortlaut der Beschlüsse ist in der Satzung vom 9. Juli 2018 wiedergegeben und auf der Homepage der Gesellschaft veröffentlicht worden.

Die Gesellschaft verfügt zum Stichtag 31. Dezember 2018 über die folgenden **Genehmigten und Bedingten Kapitale**:

In €	31.12.2018	31.12.2017	Veränderung
Genehmigtes Kapital	2.034.298	16.698.625	-14.664.327
Bedingtes Kapital 2010	0	610.151	-610.151
Bedingtes Kapital 2011	238.393	238.393	0
Bedingtes Kapital 2012	209.234	209.234	0
Bedingtes Kapital 2013-1	328.672	328.672	0
Bedingtes Kapital 2014-1	4.468.800	4.470.235	-1.435
Bedingtes Kapital 2014-2	176.051	176.051	0
Bedingtes Kapital 2015	700.649	700.649	0
Bedingtes Kapital 2017-1	0	9.192.148	-9.192.148
Bedingtes Kapital 2017-2	0	700.000	-700.000
Bedingtes Kapital 2018	1.507.457	0	1.507.457

Die **Bedingten Kapitale 2011 und 2012** dienen der Gewährung von Wandelschuldverschreibungen und/oder Bezugsrechten ohne Ausgabe von Schuldverschreibungen an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigungsbeschlüsse der Hauptversammlungen vom 7. Juni 2011 bzw. 19. Juli 2012. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen und/oder Optionen, die von der Gesellschaft ausgegeben wurden, von ihren Wandlungs- bzw. Bezugsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorherigen Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

Das **Bedingte Kapital 2014-1** dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), die aufgrund der von der Hauptversammlung von 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen und soweit die Ausgabe gegen Bareinlagen erfolgt. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur soweit durchzuführen wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird, wie die zur Wandlung verpflichteten Inhaber bzw. Gläubiger ihre Pflicht zur Wandlung erfüllen oder wie Andienungen von Aktien aufgrund von Ersetzungsbefugnissen der Gesellschaft erfolgen und soweit nicht eigene Aktien oder neue Aktien aus einer Ausnutzung eines genehmigten Kapitals zur Bedienung

eingesetzt werden. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Die **Bedingten Kapitale 2013-1, 2014-2 und 2015** dienen ausschließlich der Gewährung von Rechten an die Inhaber von Aktienoptionen (Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft) aufgrund der Ermächtigungsbeschlüsse der Hauptversammlungen vom 16. Juli 2013, vom 13. August 2014 und vom 29. Juli 2015. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Aktienoptionen, die von der Gesellschaft ausgegeben wurden, von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und die Gesellschaft die Aktienoptionen nicht durch Lieferung eigener Aktien oder durch Barzahlung erfüllt. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorherigen Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

Das **Bedingte Kapital 2018** dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 8. Juni 2018 beschlossenen Ermächtigung bis zum 7. Juni 2023 von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

(20) KAPITALRÜCKLAGE

In der Kapitalrücklage sind Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen, die über das gezeichnete Kapital von außen zugeflossen sind, bzw. aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen und aus der Ausübung von Wandlungsrechten resultieren, sowie eine im Geschäftsjahr 2002 durchgeführte Entnahme in Höhe von 6.668 T€, die mit dem Bilanzverlust verrechnet wurde.

Ferner ergeben sich aus der Anwendung von IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, Einstellungen in die Kapitalrücklage.

Durch die im ersten Halbjahr 2018 erfolgte Wandlung von Teilschuldverschreibungen der Wandelschuldverschreibung 2017/25 sowie von

zwei Tranchen der Wandelschuldverschreibungen von EHGO in 558.728 Stückaktien erhöhte sich die Kapitalrücklage unter anteiliger Berücksichtigung der zum Emissionszeitpunkt gebuchten Eigenkapitalkomponente um 443 T€.

Im dritten Quartal des Jahres wurde die unverzinsliche Pflichtwandel-schuldverschreibung WSV 2018/2023 in Höhe von 2,0 Mio. € ausgegeben und vollständig von ONCOLOGIE Inc. gezeichnet. In diesem Zusammenhang erhöhte sich die Kapitalrücklage um 2.000 T€.

Veränderung der Kapitalrücklage im Berichtsjahr 2018:

In T€	
Kapitalrücklage 31.12.2017	105.614
Auflösung der Kapitalrücklage nach § 229 Abs. 2 AktG	-110.095
Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital	9.302
IFRS 2 – Personalaufwand AOP	166
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung	-954
Zuführung aus Begebung Wandelschuldverschreibung	2.000
Zuführung aus Wandlung Wandelschuldverschreibung	444
Kapitalrücklage 31.12.2018	6.477

Aus der Anwendung des IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, ergaben sich Einstellungen in die Kapitalrücklage in Höhe von 166 T€ (Vorjahr: 275 T€). Hierzu wird auf Ziffer 4 dieses Anhangs verwiesen.

In T€		
	31.12.2018	31.12.2017
Kapitalrücklage	4.810	105.601
Kapitalrücklage aus der Ausgabe von Schuldverschreibungen für Wandlungs- und Optionsrechte	3.873	1.873
Ausübung von Wandlungsrechten	488	46
Arbeitnehmervergütung in Eigenkapital-instrumenten	7.563	7.397
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung	-10.257	-9.303
	6.477	105.614

(21) BILANZVERLUST

Im Bilanzverlust ist ein Verlustvortrag von 4.811 T€ (Vorjahr: 125.774 T€) enthalten.

F. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN MITARBEITER-BETEILIGUNGSPROGRAMMEN

Die Gesellschaft hat mehrere aktienbasierte Mitarbeiterbeteiligungsprogramme aufgelegt. Die Mitarbeiter haben Aktienoptionen erhalten,

die sie bei Eintritt bestimmter Bedingungen zum Bezug von MOLOGEN Aktien zu einem vorher bestimmten Preis berechtigen. MOLOGEN wird die erforderlichen Aktien über Kapitalerhöhungen schaffen und verfügt zu diesem Zweck über verschiedene bedingte Kapitale.

VERTRAGLICHE BEDINGUNGEN DER AKTIONSOPTIONSPROGRAMME (AOP)

Die vertraglichen Bedingungen, auf deren Grundlage die Berechtigten die gewährten Aktienoptionen ausüben können, sind im Folgenden zusammengefasst.

AKTIONSOPTION

Jede Aktienoption gewährt dem Berechtigten das Recht zum Bezug einer Inhaberaktie mit dem rechnerischen Nennbetrag von je 1,00 €.

BERECHTIGTE

Mitglieder des Vorstands und die Arbeitnehmer der Gesellschaft.

LAUFZEIT

Sieben Jahre (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015) ab dem Tag der Zuteilung.

WARTEFRIST

Vier Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Ausgabe bzw. Gewährung an den Berechtigten (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015).

AUSÜBUNGSZEITRÄUME

Die Aktienoptionen können – nach Ablauf der Wartezeiten – nur in einem Zeitraum von vier Wochen nach der Veröffentlichung des jeweils letzten Quartalsberichts oder Halbjahresberichts bzw. der jeweils letzten Zwischenmitteilung der Gesellschaft ausgeübt werden, ansonsten in einem Zeitraum von vier Wochen nach Veröffentlichung des Jahresabschlusses, außerdem in einem Zeitraum von vier Wochen nach der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft.

Des Weiteren kann die Gesellschaft für Aktienoptionen die aus dem AOP 2015 ausgegeben worden sind, im Einzelfall besondere Ausübungszeiträume festsetzen. Sie wird den Berechtigten Beginn und Ende von Ausübungszeiträumen in geeigneter Form (beispielsweise durch Aushang, schriftliche Mitteilung oder Datenübermittlung) mitteilen. Ein Rechtsanspruch auf eine solche Mitteilung besteht jedoch nicht; aus einem Unterbleiben oder einer Unrichtigkeit einer solchen Mitteilung können keinerlei Ansprüche hergeleitet werden.

BASISPREIS

Entspricht dem durchschnittlichen Börsenkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015) an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. nach Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den 60 Börsentagen (AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015) vor dem Beschluss des Vorstands (im Falle der Ausgabe von Aktienoptionen an den Vorstand: des Aufsichtsrats) über die jeweilige Zuteilung.

AUSÜBUNGSPREIS

Entspricht Basispreis.

ERFOLGSZIEL (AOP 2011)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis um mindestens 5 % für jedes abgelaufene volle Jahr nach Ausgabe/Zuteilung erhöht hat.

ERFOLGSZIEL (AOP 2012)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung der Aktienoption gegenüber dem Basispreis wie folgt erhöht hat: im fünften Jahr nach Ausgabe/Zuteilung um mindestens 30 % gegenüber dem Basispreis, im sechsten Jahr um mindestens 35 % und im siebten Jahr um mindestens 40 %.

ERFOLGSZIEL (AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015)

Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn und soweit die nachfolgenden Erfolgsziele erreicht wurden:

Das erste Erfolgsziel (absolute Kurshürde) ist erreicht, wenn bei Ausübung der Mitarbeiteroptionen der durchschnittliche Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der

Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten zehn Börsentagen vor dem Tag der Ausübung der Mitarbeiteroptionen den Ausübungspreis übersteigt.

Das zweite Erfolgsziel (relative Kurshürde) ist erreicht, wenn sich der Aktienkurs der Gesellschaft besser entwickelt hat als der DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse.

Für die erforderliche Vergleichsrechnung werden als jeweilige Referenzwerte (100 %) definiert (i) der maßgebliche Aktienkurs sowie (ii) der arithmetische Mittelwert der Tagesendstände des DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten 30 Börsentagen vor dem Beschluss des Vorstands (im Falle der Ausgabe von Mitarbeiteroptionen an den Vorstand: des Aufsichtsrats) über die jeweilige Zuteilung der Mitarbeiteroptionen. Auf dieser Grundlage muss sich der Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) zwischen dem Tag der Zuteilung der Mitarbeiteroptionen und dem Tag ihrer jeweiligen Ausübung gemessen an den jeweiligen Referenzwerten prozentual besser entwickelt haben als der DAXsubsector Biotechnology (Performance). Die vorstehende Vergleichsrechnung ist für jede Ausgabe von Aktienoptionen mit entsprechend angepassten Referenzwerten durchzuführen. Wird der DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse während der Laufzeit des Mitarbeiteroptionsprogramms oder der Mitarbeiteroptionen, die unter ihm ausgegeben wurden, beendet oder in seiner Zusammensetzung wesentlich geändert, wird er durch einen anderen Index ersetzt, dessen Zusammensetzung dem DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse in seiner bis dahin bestehenden Zusammensetzung möglichst nahe kommt; gibt es einen solchen Index nicht, wird ein neuer Vergleichsindex durch eine von der Gesellschaft beauftragte Bank mit möglichst vielen Einzelkursen in seiner bis dahin bestehenden Zusammensetzung so berechnet, dass er dem DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse möglichst nahe kommt.

BILANZIERUNG

Der beizulegende Zeitwert der gewährten Aktienoptionen wird zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt. Dabei werden die Bedingungen, zu denen die Optionen gewährt wurden, berücksichtigt. Die Zeitwerte der Aktienoptionsprogramme 2011, 2012a und 2012b wurden unter Anwendung eines Monte Carlo Simulationsmodells ermittelt. Die Zeitwerte der Aktienoptionsprogramme 2013, 2014, 2015 wurden unter Anwendung eines Binomialmodells ermittelt. Innerhalb eines Aktienoptionsprogramms können die insgesamt zur Verfügung stehenden Aktienoptionen auf mehrere Tranchen verteilt und zu verschiedenen

Zeitpunkten gewährt werden. In diesem Falle werden die einzelnen Tranchen nachfolgend mit „a“, „b“ und „c“ bezeichnet.

Im Berichtszeitraum wurden keine Aktienoptionen aus Aktienoptionsprogrammen an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Bei der Ermittlung des Personalaufwandes von im Geschäftsjahr 2015 aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 und von in Geschäftsjahren 2016 und 2017 aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 ausgegebenen Aktienoptionen der Fluktuationsabschlag von 11 % seit Ausgabe berücksichtigt.

Dieser resultiert aus einer im Zusammenhang mit der Überprüfung der Dienstzeitbedingungen für Mitarbeiter der Gesellschaft ermittelten historischen Fluktuation.

Der kumuliert erfasste Personalaufwand von historisch ausgegebenen Aktienoptionen (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013) wurde daraufhin überprüft. Hierbei waren keine Anpassungen notwendig, da die tatsächliche Fluktuation bis zum Abschlussstichtag entsprechend Berücksichtigung fand.

Die folgende Tabelle enthält die der Bewertung zugrunde gelegten Parameter:

Parameter	Aktienoptionsprogramme			
	2011	2012a	2012b	2013a
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	44,00	41,41	40,70	39,91
Risikoloser Zinssatz (%)	1,44	0,74	0,53	0,86
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	7,13	12,95	14,15	12,57
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	-	-	-	20,07

Parameter	Aktienoptionsprogramme			
	2013b	2013c	2014	2015a
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	40,75	42,09	43,98	48,25
Risikoloser Zinssatz (%)	0,82	0,82	0,20	0,47
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	10,80	7,75	4,95	3,32
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	18,58	18,45	19,84	21,70

Parameter	Aktienoptionsprogramme	
	2015b	2015c
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	60,59	61,46
Risikoloser Zinssatz (%)	0,23	0,07
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	2,88	3,90
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	21,73	21,41

Die jeweilige antizipierte Laufzeit der Aktienoptionen wurde aufgrund der bisherigen Erfahrungen festgelegt. Diese Annahmen entsprechen nicht zwingend dem tatsächlich eintretenden Ausübungsverhalten der Berechtigten.

Der berücksichtigten Volatilität liegt die Annahme zugrunde, dass von historischen Volatilitäten auf künftige Trends geschlossen werden kann. Dabei wurde die historische Volatilität über einen der antizipierten Laufzeit der Aktienoptionen entsprechenden Zeitraum betrachtet. Die tatsächlich eintretende Volatilität kann von den getroffenen Annahmen abweichen.

Als risikolose Zinssätze werden die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Schätzwerte der Zinsstruktur am Rentenmarkt verwendet. Dabei wird derjenige Zinssatz gewählt, der eine identische Restlaufzeit oder den nächstgelegenen Fälligkeitstermin aufweist.

Die Gesellschaft zahlt derzeit keine Dividenden an ihre Aktionäre aus. Von einer Änderung dieser Ausschüttungspolitik während der Laufzeit der Aktienoptionen wurde nicht ausgegangen. Dies entspricht nicht zwingend den späteren tatsächlichen Dividendenzahlungen.

ENTWICKLUNG WÄHREND DES GESCHÄFTSJAHRES

Die Ausgabe der Aktienoptionen an Arbeitnehmer der MOLOGEN wird vom Vorstand der MOLOGEN vorgenommen. Die Ausgabe der Aktienoptionen an die Mitglieder des Vorstands der MOLOGEN erfolgt durch den Aufsichtsrat. Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine Aktienoptionen (Vorjahr: 389.475) an die Bezugsberechtigten ausgegeben.

Zum 31. Dezember 2018 sind keine Aktienoptionen mehr zuteilungsfähig.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl und die gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreise (GDAP) sowie die Entwicklung der Aktienoptionen während des Geschäftsjahres:

	2018		2017	
	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück
Stand 1. Januar	6,17	1.254.597	7,91	1.400.308
Anpassung an Kapitalherabsetzung ^(a)	9,03	675.498	0	0
Gewährt	0	0	3,20	394.725
Verwirkt	5,35	26.967	3,55	41.442
Ausgeübt	0	0	0	0
Verfallen	8,32	198.632	8,93	498.994
Stand 31. Dezember	9,43	353.500	6,17	1.254.597
per 31. Dezember ausübbar ^(b)	13,24	173.833	9,57	534.737

(a) In der Berechnung ist die Anpassung aufgrund der Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 rückwirkend zum 01.01.2018 erfolgt.

(b) Hierbei wird nur berücksichtigt, ob die Wartezeit der Aktienoptionen bereits abgelaufen ist. Alle anderen vertraglichen Bedingungen, wie z. B. Erfüllung des Erfolgsziels, werden nicht betrachtet.

Die gewichtete durchschnittliche Vertragsrestlaufzeit für die zum 31. Dezember 2018 ausstehenden Aktienoptionen beträgt 3,03 Jahre (31.12.2017: 3,94 Jahre).

Die Ausübungspreise für zum Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen liegen in der Bandbreite zwischen 3,14 € und 13,91 € (Vorjahr: 3,14 € und 13,91 €).

G. SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

Aus Miet- und Leasingverträgen bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für das Geschäftsjahr 2019 in Höhe von 195 T€; über 2019 hinaus in Höhe von 20 T€. Weiterhin ist MOLOGEN mit angabepflichtigen sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von 4.365 T€ (Vorjahr: 7.425 T€) für das Jahr 2019 und über 2019 hinaus in Höhe von 1.228 T€ (Vorjahr: 4.033 T€) belastet.

Zum 31. Dezember 2018 bestehen keine Eventualverbindlichkeiten gemäß IAS 37.

Für die Folgejahre nach dem Bilanzstichtag bestehen finanzielle Verpflichtungen aus 3 Mietverträgen für die Betriebs- und Geschäftsräume der MOLOGEN AG. Diese Verträge wurden über mehrere Jahre abgeschlossen und können kurzfristig beendet werden. Es bestehen keine Kaufoptionen, jedoch besteht die Möglichkeit, den Mietvertrag zu jeweils 1 Jahr zu verlängern. Im Anschluss an den Ablauf der Festmietzeit bzw. der Optionszeiten verlängert sich das Mietverhältnis ggf. um ein

weiteres Jahr, sollte es nicht fristgerecht gekündigt werden. In den Mietverträgen sind zum Teil Preisanpassungsklauseln vorhanden, die an den vom Statistischen Bundesamt ermittelten Verbraucherindex für Deutschland gebunden sind.

Verträge in der Ausgestaltung eines Finanzierungsleasings liegen nicht vor.

Die aus den genannten Verträgen künftig zu leistenden Zahlungen stellen sich wie folgt dar:

In T€	
2019	195
2020	20
Summe	215

Der in der Gesamtergebnisrechnung des Berichtsjahres enthaltene Aufwand aus den gemieteten Einrichtungen beläuft sich auf 196 T€ (2017: 195 T€). MOLOGEN AG hatte im Jahr 2018 und im Vorjahr keinen weiteren Aufwand aus Leasingverträgen.

Über die Verpflichtungen aus Miet- und Leasingverträgen hinaus bestehende finanzielle Verpflichtungen resultieren im Wesentlichen aus wissenschaftlichen Serviceverträgen, einschließlich externer Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen und präklinischen Studien. Die Verpflichtungen hieraus betragen bis zu 5.593 T€ (2017: bis zu 11.458 T€).

H. ERLÄUTERUNGEN ZUR ART UND ZUM MANAGEMENT FINANZIELLER RISIKEN

1. FINANZIELLES RISIKOMANAGEMENT

MOLOGEN verfügt über ein Risikomanagement zur Identifizierung, Messung und Steuerung von Risiken, die durch die vorhandenen Finanzinstrumente entstehen könnten. Die Risikopositionen ergeben sich aus den vorgenommenen und geplanten zahlungswirksamen Ein- und Ausgängen und können als Ausfall-, Liquiditäts- und Wechselkursrisiken auftreten. Zinsrisiken (außer bei der Anlage von liquiden Mitteln) und sonstige Preisrisiken bestehen nicht, da die wesentlichen durch die Gesellschaft verwendeten Finanzinstrumente Forderungen und Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden aus Wandelschuldverschreibung und Zahlungsmittel umfassen.

Die Primärzielsetzung des Kapitalmanagements ist die Aufrechterhaltung der Zahlungsfähigkeit der Gesellschaft. Zu Einzelheiten wird auf den Lagebericht verwiesen (Abschnitt „Risikobericht“). Sekundärziel ist die Nutzung von Anlagemöglichkeiten zur Erzielung von Zinserträgen bzw. zur Vermeidung von negativen Zinsen, wobei ausschließlich konservative und in ihrer Terminierung kurzfristige Produkte zum Einsatz gelangen.

Wesentliche Indikatoren für die Primärzielsetzung sind der Verschuldungsgrad sowie das Verhältnis von gezeichnetem Eigenkapital und gesamtem Eigenkapital.

2. AUS FINANZINSTRUMENTEN ENTSTEHENDE RISIKEN

MOLOGEN kann hinsichtlich der Vermögenswerte, Schulden und geplanten Transaktionen folgenden Risiken unterliegen:

AUSFALLRISIKEN

Die MOLOGEN ist aus ihrem operativen Geschäft einem Ausfallrisiko ausgesetzt. Die Außenstände werden laufend überwacht. Ausfallrisiken wird grundsätzlich mittels Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen (s. E (14)). Pauschalierte Wertberichtigungen wurden nicht vorgenommen.

Die Gesellschaft hat keine Darlehen aufgenommen und keine finanziellen Garantien vergeben.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

Die Gesellschaft überwacht laufend das Risiko eines etwaigen Liquiditätsengpasses. Dazu werden die Laufzeiten der finanziellen Vermögenswerte (z.B. Forderungen) und Schulden sowie erwartete Cashflows aus der Geschäftstätigkeit überwacht. Sollte es nötig werden, können zur Reduzierung des Mittelabflusses bestimmte kostenintensive Aktivitäten und Projekte vorübergehend eingestellt werden. Dies ist insbesondere durch kurzfristig (innerhalb von 3 bis 6 Monaten) kündbare Dienstleistungsverträge für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA gewährleistet.

MARKTRISIKEN

Folgenden Marktrisiken ist MOLOGEN nicht bzw. nur in geringem Umfang ausgesetzt:

Zinsrisiken

Das Risiko von Schwankungen der Marktzinssätze besteht generell nicht, da die Gesellschaft über keine kurz- bzw. langfristigen finanziellen Vermögenswerte und Schulden verfügt, die variablen Zinssätzen unterliegen. Die in den Geschäftsjahren 2017 und 2018 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen werden über die gesamte Laufzeit von acht Jahren jeweils fest mit 6 % p. a. verzinst. Davon abweichend wird die in 2016 ausgegebene Wandelschuldverschreibung 2017/2024 seit dem 29. November 2018 mit 8 % p. a. verzinst, davor mit 6 % p. a.

Die Anlage nicht benötigter Zahlungsmittelbestände als Termingeld erfolgt grundsätzlich für einen Zeitraum von drei Monaten zum jeweils gültigen Marktzins. Veränderungen des Zinsniveaus wirken sich damit auf die Höhe der Zinserträge aus.

Das Risiko negativer Zinsen auf Guthaben konnte MOLOGEN durch die Anlage liquider Mittel in kurzfristig verfügbare Anlagen ohne negative Zinsen minimieren.

Wechselkursrisiken

MOLOGEN setzt in Fremdwährung gehaltene Finanzinstrumente zurzeit nur in sehr begrenztem Umfang ein. Das Wechselkursrisiko ist daher als sehr gering einzustufen.

Sonstige Preisrisiken

Sonstige Preisrisiken bestehen nicht.

3. KATEGORIEN VON FINANZINSTRUMENTEN

In T€	31.12.2018	31.12.2017
Finanzielle Vermögenswerte		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertete „at Amortized Costs“		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	13
Liquide Mittel	8.021	6.523
Sonstige Vermögenswerte	616	1.508
Finanzielle Verbindlichkeiten		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertete		
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	11	9
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	2.640	4.400
Wandelschuldverschreibung (Fremdkapitalkomponente)	5.553	5.419
Sonstige Schulden	2.098	3.093

Die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte und der finanziellen Schulden entsprechen den beizulegenden Zeitwerten.

Die Bewertung der finanziellen Vermögenswerte und der finanziellen Schulden der MOLOGEN wird unter Abschnitt C „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ erläutert.

Umklassifizierungen wurden weder im Geschäftsjahr noch im Vergleichszeitraum vorgenommen.

Neueinstufungen wurden im Vergleichszeitraum, jedoch nicht im Geschäftsjahr vorgenommen.

Bei den Wandelschuldverschreibungen handelt es sich um zusammengesetzte Finanzinstrumente, welche zum Stichtag aus finanziellen Verbindlichkeiten in Höhe von 5.553 T€ und einer Eigenkapitalkomponente in Höhe von 1.709 T€ (vor Abzug der Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) besteht.

Ausführliche Angaben zur Wandelschuldverschreibung befinden sich im Abschnitt E „Erläuterungen zur Bilanz zum 31. Dezember 2018“, Passiva, Wandelschuldverschreibungen.

Im Geschäftsjahr wird ein Aufwand aus Währungsumrechnungen in Höhe von 0 T€ (Vorjahr: 44 T€) ausgewiesen.

Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente

In T€	Wertminderungen auf			Summe
	Finanzanlagen	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	
Stand zum 01.01.2017	0	0	0	0
Erfolgswirksame Erhöhung/Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2017	0	0	0	0
Erfolgswirksame Erhöhung/Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2018	0	0	0	0

I. ANGABEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN

ANGABEN ZUM VORSTAND

1. IM GESCHÄFTSJAHR 2018 GEHÖRTEN DEM VORSTAND DER MOLOGEN AN

Herr Dr. Ignacio Faus, ab 1. August 2018 Vorsitzender des Vorstands, Berlin (seit 1. August 2018, bestellt bis 31. Juli 2021).

Mitglied folgender gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: DRI Capital, Toronto (Mitglied des Verwaltungsrats); ABOLOGIX, Sàrl (Präsident)

Frau Dr. Mariola Söhngen, bis 31. Juli 2018 Vorsitzende des Vorstands, Berlin (seit 1. November 2015, bestellt bis 31. Oktober 2018). Mitglied folgender gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: Vita 34 AG, Leipzig (Mitglied des Aufsichtsrats).

Herr Dr. Matthias Baumann, Chief Medical Officer, Berlin (seit 1. Mai 2017, bestellt bis 30. April 2020).

Keine Mitgliedschaft in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

Herr Walter Miller, Finanzvorstand, Berlin (seit 1. April 2016, bestellt bis 31. März 2019).

Keine Mitgliedschaft in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

Nichtverlängerung Vorstandsmandat

Der Finanzvorstand der MOLOGEN AG, Herr Walter Miller hat Ende 2018 dem Aufsichtsrat mitgeteilt, dass er eine Verlängerung seiner am 31. März 2019 auslaufende Bestellung zum Mitglied des Vorstands nicht beabsichtigt.

2. ANGABEN ZUR VERGÜTUNGSSTRUKTUR DES VORSTANDS

Erfolgsunabhängige und erfolgsabhängige Vergütungskomponenten

Die Vorstandsmitglieder erhalten jeweils ein jährliches fixes Grundgehalt („Grundgehalt“), das in monatlichen Teilbeträgen ausgezahlt wird, sowie erfolgs- und leistungsabhängige Vergütungen, die an das Erreichen von festgelegten Zielen geknüpft sind.

Den Vorständen wurden folgende Grundgehälter bzw. erfolgs- und leistungsabhängige Bezüge („variable Vergütung“) gewährt:

Dr. Ignacio Faus, CEO
01.08.2018/31.07.2021

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2018	2018 Min.	2018 Max.	2017
Festvergütung	104	104	104	0
Nebenleistung	12	12	12	0
Summe	116	116	116	0
Einjährige variable Vergütung	90	0	100	0
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	46	0	46	0
Summe	252	116	262	0
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Summe	252	116	262	0

Dr. Mariola Söhngen, CEO
01.11.2015/31.10.2018

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2018	2018 Min.	2018 Max.	2017
Festvergütung	208	208	208	250
Nebenleistung	28	28	28	34
Summe	236	236	236	284
Einjährige variable Vergütung	125	0	250	171
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	0	0	50	60
Summe	361	236	536	515
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Summe	361	236	536	515

Dr. Matthias Baumann, CMO
01.05.2017/30.04.2020

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2018	2018 Min.	2018 Max.	2017
Festvergütung	230	230	230	153
Nebenleistung	21	21	21	14
Summe	251	251	251	167
Einjährige variable Vergütung	75	0	100	48
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	20	0	20	13
Summe	346	251	371	228
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Summe	346	251	371	228

Walter Miller, CFO
01.04.2016/31.03.2019

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2018	2018 Min.	2018 Max.	2017
Festvergütung	200	200	200	200
Nebenleistung	43	43	43	43
Summe	243	243	243	243
Einjährige variable Vergütung	50	0	100	70
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	10	0	10	10
Summe	303	243	353	323
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Summe	303	243	353	323

Dr. Ignacio Faus, CEO
01.08.2018/31.07.2021

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)		
	2018	2017
Festvergütung	104	0
Nebenleistung	12	0
Summe	116	0
Einjährige variable Vergütung	0	0
Mehrjährige variable Vergütung		
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	0	0
Summe	116	0
Versorgungsaufwand	0	0
Summe	116	0

Dr. Mariola Söhngen, CEO
01.11.2015/31.10.2018

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)		
	2018	2017
Festvergütung	208	250
Nebenleistung	28	34
Summe	236	284
Einjährige variable Vergütung	150	300
Mehrjährige variable Vergütung		
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	0	0
Summe	386	584
Versorgungsaufwand	0	0
Summe	386	584

Dr. Matthias Baumann, CMO
01.05.2017/30.04.2020

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)

	2018	2017
Festvergütung	230	153
Nebenleistung	21	14
Summe	251	167
Einjährige variable Vergütung	48	0
Mehrjährige variable Vergütung		
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	0	0
Summe	299	167
Versorgungsaufwand	0	0
Summe	299	167

Walter Miller, CFO
01.04.2016/31.03.2019

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)

	2018	2017
Festvergütung	200	200
Nebenleistung	43	43
Summe	243	243
Einjährige variable Vergütung	60	75
Mehrjährige variable Vergütung		
Tantieme 2, Laufzeit 3 Jahre	0	0
Summe	303	318
Versorgungsaufwand	0	0
Summe	303	318

Vergütungskomponenten mit langfristiger Anreizwirkung

Den Mitgliedern des Vorstands wurden in den Vorjahren Aktienoptionen als Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung zugeteilt.

Die ausgegebenen Optionen wurden am Tag der Ausgabe mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet.

Die Höhe des anteilig beizulegenden Zeitwerts der Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung wird in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	Dr. I. Faus	Dr. M. Söhngen	Dr. M. Baumann	Dr. W. Miller	Gesamt
Ausgegebene Bezugsrechte in Stück					
2018	—	—	—	—	—
2017	—	50.000	30.000	40.000	120.000
Beizulegender Zeitwert der ausgegebenen Bezugsrechte bei Ausgabe in T€					
2018	—	—	—	—	—
2017	—	71	61	56	188
Summe Personalaufwand aus Aktienoptionen im jeweiligen Geschäftsjahr in T€					
2018	—	-7	14	20	27
2017	—	27	7	19	53

Im Geschäftsjahr 2018 und im Vorjahr wurden keine Aktienoptionen durch Mitglieder des Vorstands ausgeübt.

Leistungen für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Im Falle der vorzeitigen Beendigung der Bestellung bzw. des Dienstvertrages aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhalten die Vorstandsmitglieder eine Abfindung, die der Höhe der Festvergütung im Zeitraum zwischen der vorzeitigen Beendigung bis zum Ende der Laufzeit des Dienstvertrages entspricht, maximal jedoch in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung (Dr. Matthias Baumann: 230 T€, Walter Miller: 200 T€). Der Anspruch auf die jährlich gewährte Tantieme 1 (Dr. Matthias Baumann: 100 T€, Walter Miller: 100 T€) wird pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 (Dr. Matthias Baumann: max. 60 T€, Walter Miller: max. 60 T€ jeweils für einen Dreijahreszeitraum) wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Für Dr. Ignacio Faus entspricht die Abfindung maximal der Höhe des Zweifachen der Jahresvergütung einschließlich Tantieme 1 sowie Nebenleistungen (Festgehalt 250 T€, Tantieme 1 240 T€). Sofern die Beendigung des Dienstvertrages erst nach dem 31. Juli 2020 wirksam wird, erhält Dr. Ignacio Faus eine Abfindung, die abweichend vom vorstehenden Satz auch bestehende Ansprüche auf die Tantieme 2 (bis zu 330 T€ für einen Dreijahreszeitraum) enthält. Der Abfindungsanspruch des Dr. Ignacio Faus auf die jährlich gewährte Tantieme 1 wird pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB enden, entfallen sämtliche Abfindungsansprüche.

Im Falle eines sog. Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) steht der Gesellschaft und den Vorständen Walter Miller und Dr. Matthias Baumann ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sehen die Vorstandsverträge eine Abfindungszahlung vor. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. April 2017 (Walter Miller) bzw. am oder nach dem 1. Juli 2018 (Dr. Matthias Baumann) entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt. Der Dienstvertrag mit dem Vorstand Dr. Ignacio Faus enthält keine „Change-of-Control“ Regelung.

Auswirkungen der Arbeitsunfähigkeit und des Todes

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsienstverträge sehen vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von zwölf Monaten (Walter Miller) bzw. bis zur Dauer von sechs Monaten (Dr. Matthias Baumann) bzw. bis zur Dauer von drei Monaten (Dr. Ignacio Faus) längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes ruht der Vertrag, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag (Dr. Matthias Baumann, Walter Miller) drei Monate nach dem Ende des Monats, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Dauert eine Arbeitsunfähigkeit infolge Krankheit länger als sechs Monate fort (Dr. Ignacio Faus), so ist die Gesellschaft berechtigt das Dienstverhältnis unter Einhaltung der Fristen nach § 622 BGB zu kündigen, es sei denn die Wiederherstellung der uneingeschränkten Arbeitsfähigkeit

innerhalb von zwei Kalendermonaten ist von einem Arzt vor Ausspruch der Kündigung prognostiziert worden.

Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds ist das Grundgehalt für den Sterbemonat sowie für die sechs darauf folgenden Monate (Dr. Matthias Baumann, Walter Miller) bzw. für den Sterbemonat sowie für die drei darauf folgenden Monate (Dr. Ignacio Faus) zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem bestehen Ansprüche auf erfolgs- und leistungsabhängige Vergütungen pro rata temporis für den Zeitraum bis zum Ablauf des Sterbemonats (Dr. Matthias Baumann, Walter Miller).

Sonstiges

Keinem Vorstandsmitglied sind Leistungen von Dritten, im Hinblick auf die Tätigkeit als Vorstandsmitglied, zugesagt oder im Geschäftsjahr gewährt worden.

3. AKTIEN UND AKTIONSOPTIONEN DER MITGLIEDER DES VORSTANDS

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die von den Mitgliedern des Vorstands gehaltenen Aktien und Aktienoptionen.

In Stück	Aktien		Aktienoptionen	
	31.12.2018	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2017
Dr. Ignacio Faus	5.320	—	—	—
Dr. Matthias Baumann	—	—	6.000	30.000
Walter Miller	5.320	—	14.000	70.000

Die Zahl der Aktienoptionen zum 31.12.2018 wurden aufgrund der Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 angepasst. Im Berichtsjahr wurden keine Aktienoptionen ausgeübt

ANGABEN ZUM AUFSICHTSRAT

1. IM GESCHÄFTSJAHR 2018 GEHÖRTEN DEM AUFSICHTSRAT DER MOLOGEN AN

Herr Oliver Krautscheid, Dipl.-Kfm., Geschäftsführer Change Capital GmbH, Zug, Schweiz (Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats). Mitglied folgender gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: CD Deutsche Eigenheim AG, Berlin (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EASY SOFTWARE AG, Mülheim an der Ruhr (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EPG (Engineered nanoProducts Germany) AG, Griesheim (Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Herr Dr. med. Stefan M. Manth, unabhängiger Experte und Berater für Pharma und Biotechnologie, Basel, Schweiz (Stellvertretender Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats).
Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

Frau Susanne Klimek, Kauffrau, Geschäftsführerin der SALVATOR Vermögensverwaltungs GmbH, München (Mitglied des Aufsichtsrats bis 30. April 2018).
Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

Herr Dr. rer. nat. Michael Schultz, unabhängiger Experte und Berater für Pharma- und Biotechnologie, Berlin (Mitglied des Aufsichtsrats seit 4. Juni 2018).
Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

2. ANGABEN ZUR VERGÜTUNG DES AUFSICHTSRATS

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats wird in § 14 der Satzung der MOLOGEN AG geregelt. Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten eine feste Vergütung in Höhe von 20 T€ sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung des Aufsichtsrats an der sie physisch teilnehmen, und ein Sitzungsgeld von 500 € an der sie über eine Video- oder Telefonschaltung teilnehmen.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten eine erfolgsorientierte variable Vergütung für jeden vollen 0,01 €, um den das im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr, für das die Vergütung ausgewiesen wird, ausgewiesene Ergebnis je Aktie (Earnings per Share, EPS) der Gesellschaft das Mindest-EPS übersteigt. Das Mindest-EPS beträgt für das Geschäftsjahr 2010 0,05 € und erhöht sich für jedes folgende Geschäftsjahr um jeweils 0,01 €. Die erfolgsorientierte variable Vergütung beträgt 1.000,00 € je vollen 0,01 € EPS und ist auf einen Höchstbetrag von 20.000,00 € begrenzt.

Da die Bedingungen für den Eintritt der erfolgsabhängigen variablen Vergütung zum 31. Dezember 2018 nicht erfüllt wurden, kommt es zu keinem Anspruch auf Zahlung der erfolgsorientierten Vergütung für das Geschäftsjahr 2018.

Der Vorsitzende erhält jeweils das Doppelte dieser Beträge. Der stellvertretende Vorsitzende erhält das Eineinhalbfache dieser Beträge. Aufsichtsratsmitglieder, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, erhalten die feste und die erfolgsorientierte variable Vergütung entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit.

Die Mitglieder des Aufsichtsrates erhalten ferner Ersatz aller Auslagen sowie Ersatz der etwa auf ihre Vergütung und Auslagen zu entrichtenden Umsatzsteuer.

Die Bezüge des Aufsichtsrats betragen im Geschäftsjahr 2018 88 T€ (Vorjahr: 87 T€). Zusätzlich sind Sitzungsgelder in Höhe von 84 T€ (Vorjahr: 65 T€) angefallen.

Die Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2018 verteilt sich auf die einzelnen Mitglieder wie folgt:

In T€	Vergütung	Sitzungsgeld	Gesamt
Oliver Krautscheid	40	38	78
Dr. med. Stefan M. Manth	30	29	59
Susanne Klimek	7	5	12
Dr. rer. nat. Michael Schultz	11	12	23
Gesamt:	88	84	172

3. AKTIENBESITZ DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die nachfolgende Übersicht zeigt die von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum 31. Dezember 2018 gehaltenen Aktien. Der Aufsichtsrat hält keine Aktienoptionen.

In Stück	Aktien	
	31.12.2018	31.12.2017
Oliver Krautscheid	5.253	9.510
Dr. med. Stefan M. Manth	2.000	4.860
Dr. rer. nat. Michael Schultz	-	-

J. ANGABEN ZU WESENTLICHEN EREIGNISSEN NACH DEM 31. DEZEMBER 2018

Nach dem Abschlussstichtag konnte MOLOGEN durch die Platzierung einer Wandelschuldverschreibung und durch eine Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital Finanzierungsmittel in Höhe von 6,9 Mio. € aufnehmen. Dadurch wurde die Liquiditätsreichweite bis wenigstens zum Jahresende 2019 verlängert.

Im Rahmen einer Gläubigerversammlung im Februar 2019 wurde eine Änderung der Anleihebedingungen der Wandelanleihe 2017/2025 beschlossen. Der Wandlungspreis wurde auf 2,46 EUR und das Wandlungsverhältnis auf 4,065 angepasst. Außerdem wurde eine Änderung der Kündigungsregelungen beschlossen.

Mit Wirkung zum 31. März 2019 ist Dr. Ignacio Faus in Einvernehmen mit dem Aufsichtsrat vorzeitig als Vorsitzender und Mitglied des Vorstands der MOLOGEN ausgeschieden.

Am 27. März 2019 wurde Dr. Stefan M. Manth mit Wirkung nach Abschluss der zum Zeitpunkt der Bestellung laufenden Kapitalmaßnahme zum Mitglied des Vorstandes der Gesellschaft und zum Vorstandsvorsitzenden bestellt. Dr. Manth war von 2011 bis September 2013 Mitglied im wissenschaftlichen Beirat der Gesellschaft und wechselte 2014 in den Aufsichtsrat, in dem er als stellvertretender Vorsitzender tätig war.

Ein Nachfolger für Herrn Dr. Manth im Aufsichtsrat der Gesellschaft stand zum Zeitpunkt der Aufstellung des Berichts noch nicht fest.

K. ERKLÄRUNG DES VORSTANDS ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX

Der Corporate Governance Bericht (Entsprechenserklärung nach § 161 AktG) sowie die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB können auf der Webseite der Gesellschaft unter <https://www.mologen.com/de/investors/corporate-governance/compliance-statement> abgerufen werden.

L. GENEHMIGUNG DES ABSCHLUSSES

Der Abschluss wurde vom Vorstand genehmigt und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 26. April 2019
Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Matthias Baumann
Chief Medical Officer

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die MOLOGEN AG, Berlin

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES EINZELABSCHLUSSES NACH § 325 ABS. 2A HGB UND DES LAGEBERICHTS

PRÜFUNGSURTEILE

Wir haben den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB der MOLOGEN AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2018 und der Gesamtergebnisrechnung, der Kapitalflussrechnung und der Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der MOLOGEN AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft.

NACH UNSERER BEURTEILUNG AUFGRUND DER BEI DER PRÜFUNG GEWONNENEN ERKENNTNISSE

entspricht der beigefügte Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und

vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, 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 Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts geführt hat.

GRUNDLAGE FÜR DIE PRÜFUNGSURTEILE

Wir haben unsere Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts 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 Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und zum Lagebericht zu dienen.

WESENTLICHE UNSICHERHEIT IM ZUSAMMENHANG MIT DER FORTFÜHRUNG DER UNTERNEHMENSTÄTIGKEIT

Wir verweisen auf die Angabe im Abschnitt B „Allgemeine Angaben zum Abschluss“ im Anhang sowie die Angaben im Abschnitt „Risikobericht“, Unterabschnitt „Finanzielle Risiken“ des Lageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter darlegen, dass sich die Gesellschaft in einer angespannten Liquiditätssituation befindet. Wie in der Angabe im Abschnitt B „Allgemeine Angaben zum Abschluss“ im Anhang sowie im Abschnitt „Risikobericht“, Unterabschnitt „Finanzielle Risiken“ des Lageberichts dargelegt, weist dies auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Unsere Prüfungsurteile sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

BESONDERS WICHTIGER PRÜFUNGSACHVERHALT IN DER PRÜFUNG DES EINZELABSCHLUSSES NACH § 325 ABS. 2A HGB

Ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt ist ein solcher Sachverhalt, der nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 war. Dieser Sachverhalt wurde im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesem Sachverhalt ab.

Aus unserer Sicht waren die abgegrenzten Schulden für klinische Dienstleister sowie die sonstigen finanziellen Verpflichtungen für klinische Dienstleister am bedeutsamsten in unserer Prüfung.

Unsere Darstellung dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhalts haben wir wie folgt strukturiert:

1. Sachverhalt und Problemstellung
2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
3. Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

ABGEGRENZTE SCHULDEN FÜR KLINISCHE DIENSTLEISTER UND SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN FÜR KLINISCHE DIENSTLEISTER

1. Sachverhalt und Problemstellung

Im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB der MOLOGEN AG zum 31. Dezember 2018 werden „Schulden aus Lieferungen und Leistungen“ in Höhe von 2,6 Mio. € passiviert. Davon entfallen 1,7 Mio. € auf abgegrenzte Schulden (engl. „Accruals“) für klinische Dienstleister. Weiterhin werden im Anhang sonstige finanzielle Verpflichtungen in Höhe von 5,6 Mio. € angegeben, welche in Höhe von 5,3 Mio. € auf Verpflichtungen gegenüber klinischen Dienstleistern entfallen.

Zur Ermittlung der Höhe der abgegrenzten Schulden werden die von den klinischen Dienstleistern zum Stichtag 31. Dezember 2018 erbrachten Leistungen bewertet und den bereits abgerechneten Posten gegenübergestellt. Bei der Ermittlung der erbrachten Leistungen ist die Gesellschaft auf geschätzte Werte angewiesen. Diese Schätzungen beinhalten Ermessensentscheidungen und Unsicherheiten bei der Bewertung der bereits erbrachten Leistungen. Noch nicht erbrachte, aber bereits im Zuge von kontrahierten Rahmenverträgen bestellte Leistungen der klinischen Dienstleister sind im Anhang unter den sonstigen finanziellen Verpflichtungen anzugeben. Bei der Ermittlung des Gesamtbetrags der bestellten Leistungen sind dabei komplexe Vertragswerke und teilweise eine Vielzahl von Nachträgen zu berücksichtigen.

Es besteht das Risiko für den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, dass die von den klinischen Dienstleistern erbrachten Leistungen zu gering geschätzt wurden und dass damit im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB ein zu geringer Betrag an abgegrenzten Schulden gebildet wurde. Ferner besteht das Risiko, dass der ermittelte Gesamtbetrag der bereits bestellten Dienstleistungen zu gering ist und dass damit die Angabe der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Anhang zu gering ausfällt.

2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir den von der Gesellschaft eingerichteten Prozess, der die Schätzung der von den klinischen Dienstleistern erbrachten Leistungen sowie die Ermittlung der bestellten Leistungen sicherstellt, beurteilt.

Wir haben Gespräche mit dem Vorstand, den Mitarbeitern im Rechnungswesen und den für die klinischen Studien verantwortlichen Mitarbeitern geführt, um das methodische Vorgehen der Ermittlung der abgegrenzten Schulden sowie der sonstigen finanziellen Verpflichtungen nachzuvollziehen.

Hinsichtlich der bestellten Leistungen haben wir stichprobenartig Verträge mit klinischen Dienstleistern analysiert und hinsichtlich der Leistungsverpflichtungen der Gesellschaft ausgewertet.

In Bezug auf die von den klinischen Dienstleistern erbrachten Leistungen haben wir intensiv die Berechnungsschemata der Gesellschaft nachvollzogen und die herangezogenen leistungsbestimmenden Parameter unter Heranziehung von Prüfungsnachweisen Dritter plausibilisiert.

3. Verweis auf weitere Informationen

Die Angaben der Gesellschaft zu den Grundsätzen der Bilanzierung von Schulden aus Lieferungen und Leistungen sind im Abschnitt C „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ sowie in Abschnitt E „Erläuterungen zur Bilanz zum 31. Dezember 2018“ des Anhangs enthalten.

SONSTIGE INFORMATIONEN

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- die Erklärung zur Unternehmensfortführung nach § 289f HGB im Lagebericht sowie
- alle nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des Geschäftsberichts 2018.

Unsere Prüfungsurteile zum Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und Lagebericht 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 Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

VERANTWORTUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER UND DES AUFSICHTSRATS FÜR DEN EINZELABSCHLUSS NACH § 325 ABS. 2A HGB UND DEN LAGEBERICHT

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Einzelabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht und dafür, dass der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, um die Aufstellung eines Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft 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, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB 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 Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts.

VERANTWORTUNG DES ABSCHLUSSPRÜFERS FÜR DIE PRÜFUNG DES EINZELABSCHLUSSES NACH § 325 ABS. 2A HGB UND DES LAGEBERICHTS

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB 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 Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und zum Lagebericht 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 Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

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

- I identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und im Lagebericht, 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.
- I gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts 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 der Gesellschaft abzugeben.

- I 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.
- I 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 der Gesellschaft 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 Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und im Lagebericht 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 die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- I beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB einschließlich der Angaben sowie ob der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- I beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- I führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht 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 dem Aufsichtsrat eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihm 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 Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

ÜBRIGE ANGABEN GEMÄSS ARTIKEL 10 EU-APRVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 8. Juni 2018 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 15. Februar 2019 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2002 als Abschlussprüfer der MOLOGEN AG tätig.

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

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Lars Schmidt.

München, den 26. April 2019

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Andreas Weissinger
Wirtschaftsprüfer

Lars Schmidt
Wirtschaftsprüfer

MOLOGEN AG, Berlin

Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2018 nach IFRS wie sie in der EU anzuwenden sind und Lagebericht für das Geschäftsjahr 2018



»WISSEN HEISST
**WISSEN, WO ES
GESCHRIEBEN
STEHT.**« ALBERT EINSTEIN

03 | WEITERE INFORMATIONEN

GLOSSAR	108
FINANZKALENDER	111
IMPRESSUM	112

GLOSSAR

ADJUVANS

Eine Substanz, die die Immunreaktion auf ein Antigen (oder eine Vakzine) verstärkt, wenn sie zusammen mit diesem injiziert wird.

AGONISTEN

Wirkstoffe, die an Rezeptoren binden und somit die Signalübermittlung in der zugehörigen Zelle aktivieren (im Gegensatz zu Antagonisten, die die Signalübermittlung verhindern).

ANALYSE, EXPLORATIVE

Auswertung von Daten zur Hypothesengewinnung.

ANTIGEN

Spezifische Struktur, an die Antikörper binden oder die durch Zellen erkannt werden können; durch die Bindung/Erkennung erfolgt eine Aktivierung des Immunsystems.

ANTIKÖRPER

Eiweißstoffe, die vom Immunsystem produziert werden, um Fremdstoffe und Krankheitserreger zu identifizieren und zu zerstören.

ART, ANTIRETROVIRALE THERAPIE

ART ist eine medikamentöse Behandlungsstrategie, bei der mehrere Medikamente kombiniert werden, bei HIV-Patienten; diese kann die Virusvermehrung im Körper verlangsamen und den Ausbruch der Krankheit beträchtlich verzögern (Jahrzehnte), aber letztlich keine vollständige Heilung erreichen.

ASET

Die Studie mit dem Titel „Clinical trial to Assess Safety and Efficacy of a Tumor Vaccine“ ist eine klinische Phase-I-/II-Studie mit der therapeutischen Impfung MGN1601, offen, einarmig und multizentrisch. Die Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit der Prüfsubstanz in stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung standen.

BESTRAHLUNG

Die Bestrahlung (Strahlentherapie oder auch Radiotherapie) zählt zu den klassischen Methoden der Krebsbehandlung. Dabei wird energiereiche elektromagnetische Strahlung gezielt auf den Tumor gerichtet.

BIOMARKER

Messbare zelluläre, molekulare oder genetische Eigenschaften von Patienten (zum Beispiel Blutwerte).

CHEMOTHERAPIE

Wachstumshemmung von Tumorzellen im Organismus durch Verwendung chemischer Substanzen. Der Begriff steht meistens für die zytotoxische Chemotherapie, das heißt die Bekämpfung von Tumorzellen durch Verwendung von Arzneimitteln, die die schnell wuchernden Zellen zerstören.

COPD

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist charakterisiert durch eine persistierende und üblicherweise progrediente Atemwegsobstruktion. Die COPD ist assoziiert mit einer gesteigerten Entzündungsreaktion in den Atemwegen, die durch die langjährige Inhalation von Partikeln und Gasen ausgelöst wird. Exazerbationen und Komorbiditäten können den Schweregrad der Erkrankung mitbestimmen.

Die Atemwegsobstruktion hat zwei wesentliche Ursachen: eine Entzündung im Bereich der kleinen Atemwege (obstruktive Bronchiolitis) und eine Destruktion von Lungengewebe (Emphysem). Der relative Beitrag beider pathophysiologischer Prozesse zum Krankheitsbild ist sehr variabel. Obstruktive Bronchiolitis und Emphysem können einen Kollaps der Atemwege während der Ausatmung bedingen, was wiederum zum Phänomen der Überblähung unter Belastung führen kann.

Viele (aber bei weitem nicht alle) Patienten mit COPD haben auch Symptome einer chronischen Bronchitis. Die chronische Bronchitis ist nach World Health Organization (WHO) definiert als das Vorhandensein von Husten und Auswurf über mindestens 3 Monate in jedem von 2 aufeinanderfolgenden Jahren. Die chronische Bronchitis kann der Atemwegsobstruktion zeitlich vorangehen oder ihr nachfolgen.

EMA

Abkürzung für „European Medicines Agency“ (Europäische Arzneimittel-Behörde).

EnanDIM®-TECHNOLOGIE

EnanDIM® (Enantiomeric, DNA-based ImmunoModulator) ist ein von MOLOGEN entwickelter, innovativer DNA-basierter TLR9-Agonist, der das Immunsystem umfassend und stark aktiviert.

ERSTLINIENTHERAPIE

Erste Behandlung, die nach der Diagnose (meist von Tumorerkrankungen) eingeleitet wird. Schlägt sie nicht an oder verliert sie ihre Wirkung, wird eine Zweitlinientherapie veranlasst, sofern möglich und angemessen.

EXPLORATIVE STUDIE

Studie, die dazu dient, Hinweise auf Hypothesen zu gewinnen. Diese Hinweise müssen anschließend anhand von konfirmatorischen (bestätigenden) Studien verifiziert werden. Bei der Hypothesensicherung muss eine bestimmte Frage eindeutig beantwortet werden. Mithilfe der explorativen Studie kann beispielsweise nachgewiesen werden, dass der untersuchte Arzneistoff den vordefinierten primären Endpunkt statistisch signifikant erreicht.

GESAMTÜBERLEBEN

Länge der Zeit, die an klinischen Studien teilnehmende Patienten am Leben bleiben.

HAUTKREBS, SCHWARZER

Auch malignes Melanom genannt; gehört zu den bösartigsten Formen von Hautkrebs.

HAZARD RATIO

Das Hazard bezeichnet die momentane Sterberate für eine Gruppe von Patienten. Das Hazard Ratio ist ein Quotient aus den Hazards von zwei Gruppen und gibt an, um wie viel die Sterberate in der einen Gruppe höher ist im Vergleich zu der Sterberate der anderen Gruppe. Das Hazard Ratio ist ein deskriptives Maß zum Vergleich von Überlebenszeiten zwischen zwei verschiedenen Gruppen von Patienten. Es ist wie ein relatives Risiko zu interpretieren. Beträgt das Hazard Ratio 2,3 für Patienten mit Metastasen im Vergleich zu Patienten ohne Metastasen so ist das Sterberisiko der Patienten mit Metastasen 2,3-mal so hoch wie das der Patienten ohne Metastasen.

HEPATITIS B

Virusinfektion der Leber, ausgelöst durch das Hepatitis-B-Virus. Die Erkrankung kann akut oder chronisch verlaufen und zu Leberzirrhose oder Leberkrebs führen.

HIV

Krankheit, bei der das HIV (Human Immunodeficiency Virus) das Immunsystem infiziert und die einwandfreie Funktion der Immunzellen zerstört oder beeinträchtigt. Ohne eine gegen das Virus gerichtete Behandlung kommt es letztlich zu einer Abwehrschwäche und das Immunsystem kann eine Vielzahl von Infektionen und Erkrankungen nicht mehr abwehren.

IMMUNMODULATOR

Wirkstoff, der das Immunsystem beeinflusst.

IMMUNSYSTEM, ERWORBEN (ADAPTIV)

Erworbene, spezifische Immunreaktion, die sich gezielt gegen bestimmte Krankheitserreger oder Strukturen (Antigene) richtet.

IMMUNSYSTEM, ANGEBOREN (INNAT)

Angeborene, unspezifische Immunreaktion zur direkten Bekämpfung fremder Krankheitserreger oder Substanzen.

IMMUNTHERAPIE

Behandlungsansatz zur Beeinflussung der Aktivität des Immunsystems.

IMPACT

Die Studie mit dem Titel „Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with Disease Control after Initial First-line Therapy“ war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete, multizentrische klinische, explorative Studie der Phase II, deren Ziel die Untersuchung der Wirksamkeit von Lefitolimod (MGN1703) als „Switch Maintenance“-Therapie nach Erstlinientherapie (Chemotherapie mit oder ohne biologische Präparate (Bevacizumab)) bei Patienten mit metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs war.

IMPALA

Die Studie mit dem Titel „Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with tumor reduction during induction treatment“ ist eine internationale klinische Studie der Phase III, randomisiert, nicht verblindet, zweiarmig und multizentrisch. Basierend auf den Erkenntnissen der IMPACT-Studie schließt die IMPALA-Studie Patienten mit metastasierendem Darmkrebs ein, bei denen ein Rückgang der Tumoren nach einer Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) zu verzeichnen ist. Primärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben.

IMPULSE

Die Studie mit dem Titel „Randomized Clinical Study of Maintenance Therapy with Immunomodulator MGN1703 in Patients with Extensive Disease Small Cell Lung Cancer after Platinum-Based First-Line Therapy“ (IMPULSE-Studie) ist eine explorative Phase-II-Studie, die als primären Endpunkt das Gesamtüberleben, aber auch eine Vielzahl an Subgruppen untersuchen wird, um herauszufinden, ob es Patienten gibt, die auf die Therapie ansprechen. Die Studie vergleicht Lefitolimod (MGN1703) gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“).

INFEKTIONSKRANKHEIT

Krankheit, die durch das Eindringen von Erregern oder durch den Kontakt mit Mikroorganismen ausgelöst wird.

INJEKTION, SUBKUTANE

Verabreichung von Medikamenten oder Impfstoffen in das Unterhautfettgewebe.

INTERFERONE

Proteine, die eine immunstimulierende, vor allem antivirale und antitumorale Wirkung entfalten. Sie werden als körpereigene Gewebshormone in menschlichen und tierischen Zellen gebildet, vor allem von Leukozyten (weißen Blutkörperchen, zum Beispiel T-Lymphozyten, Monozyten) und Fibroblasten.

INTERLEUKINE

Als Interleukine (IL) bezeichnet man eine Gruppe von Botenstoffen (Zytokine), die von körpereigenen Abwehrzellen (Leukozyten und Makrophagen) sezerniert werden und der Regulation des Immunsystems dienen.

INVESTIGATOR-INITIATED TRIAL (IIT)

Klinische Studien, die durch unternehmensunabhängige Forscher durchgeführt werden, wie zum Beispiel Universitäten oder Studienzentren. Die Forscher sind selbst für die Durchführung der Studie und die Einhaltung aller gesetzlichen Regularien verantwortlich.

KLINISCHE STUDIE

Systematische, ethisch regulierte Untersuchung am Menschen mit dem Ziel, Erkenntnisse über diagnostische Verfahren, Behandlungsmethoden oder Medikamente zu gewinnen.

KOMBINATIONSTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit einem spezifischen Arzneimittel in Kombination mit anderen Wirkstoffen.

KONFIDENZINTERVALL (CI=CONFIDENCE INTERVAL)

Das Konfidenzintervall gibt den Wertebereich an, in dem der wahre Wert eines Parameters (z. B. des Mittelwertes) mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt.

KREBS

Krankheit, die entsteht, wenn sich Zellen des Körpers mehrfach genetisch verändern, den Wachstumskontrollen des Organismus entziehen und zu „böartigen“ Zellen entarten. Zusätzlich gefährlich werden sie aufgrund ihrer Fähigkeit, sich als Tochtergeschwülste (Metastasen) in anderen Regionen des Körpers niederzulassen.

LEFITOLIMOD

Seit Januar 2016 der sogenannte internationale Freiname von MGN1703, auch INN (international nonproprietary names) genannt. INN sind von der WHO vergebene Namen für Wirkstoffe. Im Gegensatz zu Markennamen, die als registrierte Warenzeichen (mit einem ® gekennzeichnet) exklusiv einem bestimmten Hersteller gehören, sind diese einem bestimmten Arzneistoff zugeordnet.

LEISHMANIOSE

Bezeichnung für verschiedene, durch Parasiten der Art Leishmania verursachte Krankheiten. Sie sind oft schwer behandelbar und können tödlich verlaufen.

LUNGENKREBS, KLEINZELLIGER

Schnell wachsende Form von Lungenkrebs, auch Small Cell Lung Cancer (SCLC) genannt, die sich zudem meist schneller ausbreitet als nicht kleinzelliger Lungenkrebs (Non Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

MOLEKULARMEDIZIN

Schnittstelle zwischen Medizin und Biochemie zur Erforschung von Zellen und Genen.

MONOKLONALE ANTIKÖRPER

Identische, aus einer einzigen Mutterzelle geklonte, Antikörper. Anders als natürlich vorkommende, so genannte polyklonale, Antikörper binden monoklonale Antikörper stets an dieselben Antigene und können dadurch gezielter eingesetzt werden.

MONOTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit einem Arzneimittel.

ONKOLOGIE

Wissenschaft, die sich mit Krebserkrankungen befasst.

ORPHAN DRUG

Bezeichnet ein Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten: Die Entwicklung solcher Arzneimittel ist meist unwirtschaftlich und wird daher von den Arzneimittelbehörden gefördert, zum Beispiel durch erleichterte Genehmigungsverfahren und ein zeitlich begrenztes alleiniges Vermarktungsrecht für das entwickelnde Unternehmen.

PATHOGENE

Pathogen bedeutet „eine Krankheit verursachend“. Darüber hinaus werden als Pathogene alle Einflüsse zusammengefasst, die eine Erkrankung ursächlich bedingen können, z.B. Krankheitserreger, Gifte oder ionisierende Strahlung.

PHASE I

Untersuchung zu Sicherheit und Verträglichkeit des Medikaments an gesunden Probanden und/oder Patienten und Überprüfung der geeigneten Dosis („dose finding“). Auch als „First-in-man“ bezeichnet.

PHASE II

Explorative Untersuchung zu Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Medikaments an Patienten; Überprüfung des Therapiekonzepts („Proof of Concept“), Dosisfindung (siehe auch „Explorative Studie“).

PHASE III

Validierung zu Wirksamkeit und Sicherheit („Confirmation of Clinical Efficacy and Safety“) bei einer größeren Zahl von Patienten; nach positivem Abschluss der Studienphase III kann ein Antrag auf Zulassung des Medikaments gestellt werden.

PLASMAZYOIDE DENDRITISCHE ZELLEN (PDC)

Zellen des unspezifischen (innaten) Immunsystems, die im Blut zirkulieren und in den peripheren lymphoiden Organen gefunden werden. Als Komponenten des unspezifischen Immunsystems besitzen pDCs intrazelluläre Toll-like Rezeptoren 7 und 9. Wenn sie stimuliert und dadurch aktiviert werden, produzieren diese Zellen große Mengen Interferon (IFN) vom Typ I (vor allem IFN- α [alpha] und IFN- α [beta]), kritische Mediatoren einer breiten Anzahl von Effekten.

PROFFERED PAPER SESSION (FREIE VORTRÄGE)

Proffered Paper Sessions bestehen aus mündlichen Präsentationen von ausgewählten Abstracts, die hochwertige Daten enthalten. In einer Proffered Paper Session werden die Teilnehmer eingeladen, ihr Abstract in Form eines kurzen Vortrags zu präsentieren. Nach jeder Präsentation diskutieren die Vorsitzenden die Beiträge und moderieren eine Frage-Antwort-Runde, um den Austausch zwischen dem Vortragenden und dem Publikum zu fördern.

PROOF OF CONCEPT STUDY (POC) (MACHBARKEITSSTUDIE)

In Proof-of-Concept-Studien (PoC-Studien) wird der Arzneimittelkandidat einer kleinen Patientengruppe verabreicht, um seinen «Wirkmechanismus» zu ermitteln und erste Erkenntnisse darüber zu erlangen, wie der Arzneimittelkandidat die Krankheit beeinflusst.

STRALENTHERAPIE

Siehe Bestrahlung.

SWITCH-MAINTENANCE-THERAPIE

Behandlung mit wechselndem Medikament bzw. Therapieprinzip. Im Rahmen der MOLOGEN-Studien IMPALA und IMPULSE erfolgt der Wechsel innerhalb der Erstlinientherapie.

TEACH

TEACH (Toll-like Receptor 9 enhancement of antiviral Immunity in chronic HIV Infection) ist eine nicht randomisierte, interventionelle Phase-I-/IIa-Studie mit Lefitolimod in HIV-infizierten Patienten.

THERAPEUTISCHE IMPFUNG

Impfung, bei der eine bereits bestehende Infektion oder ein bereits vorhandener Tumor behandelt wird.

TITAN

TITAN ist eine geplante klinische Kombinationsstudie in HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART), in der Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper wurden von der Rockefeller Universität (New York, USA) entwickelt. Die Studie wird von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences Inc., USA, finanziert und MOLOGEN wird Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Derzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen geplanten Studienstart im Frühjahr 2019.

TLR (TOLL LIKE RECEPTOR)

Besteht aus Proteinen, die verschiedene funktionale Bestandteile von Pilzen, Viren und Bakterien erkennen und so biochemische Reaktionsketten in den Zellen auslösen, um das Immunsystem zu aktivieren und diese Krankheitserreger abzuwehren.

TLR9-AGONISTEN

Biochemische Substanzen, die im Inneren bestimmter Immunzellen an passende TLR9-Rezeptoren binden und die Zellen so aktivieren.

TUMORMIKROUMFELD (TME)

Das Krebs- oder Tumormikroumfeld beschreibt die im Tumor anwesenden, nicht krebsartigen Zellen. Hierzu gehören Fibroblasten, Immunzellen und die Zellen der Blutgefäße. Der Begriff umfasst ebenfalls die Proteine, die von sämtlichen im Tumor anwesenden Zellen erzeugt werden und die das Wachstum der Krebszellen unterstützen. Der Tumor und das umliegende Mikroumfeld sind eng miteinander verbunden und stehen in ständiger Wechselwirkung. Tumoren können das Mikroumfeld durch Freisetzen extrazellulärer Signale beeinflussen, die die Tumorangiogenese fördern und periphere Immuntoleranz herbeiführen, wogegen die Immunzellen im Mikroumfeld das Wachstum und die Entwicklung von Krebszellen beeinflussen können.

VAKZINIERUNG/VAKZINIEREN

Der Begriff wird heute allgemein als Bezeichnung für die Aktivierung des Immunsystems gegen bestimmte Zielstrukturen (Antigene) verwendet. Im klassischen Sinne ist die Verabreichung von Impfstoffen (zum Beispiel abgeschwächte Erreger) gemeint, um den Organismus gegen Krankheitserreger zu immunisieren.

VEKTOR

Ein Transportvehikel, mit dem zum Beispiel DNA in Zellen übertragen werden kann.

ZYTOKIN

Molekül, das bestimmte Signalwege aktiviert, die Zellen – zum Beispiel im Rahmen von Entzündungen oder Infektionen – beeinflusst.

ZYTOTOXISCH

Als Zytotoxizität bezeichnet man die Eigenschaft einer chemischen Substanz (z.B. eines Pharmakons), eines Virus oder einer spezifischen Immunzelle (zytotoxische T-Zelle), lebende Zellen schädigen oder zerstören zu können. Im Rahmen einer Immunreaktion werden veränderte Körperzellen (Tumorzellen oder virus-infizierte Körperzellen) als fremd erkannt und durch spezifische zytotoxische Zellen des Immunsystems zerstört.

FINANZKALENDER 2019

30. APRIL 2019

JAHRESABSCHLUSS UND
GESCHÄFTSBERICHT 2018

14. AUGUST 2019

HALBJAHRESFINANZBERICHT
ZUM 30. JUNI 2019

07. NOVEMBER 2019

QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 30. SEPTEMBER 2019

09. MAI 2019

QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 31. MÄRZ 2019

22. AUGUST 2019

HAUPTVERSAMMLUNG 2019

KONTAKT

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung:

Investor Relations & Corporate Communications

Tel.: +49 (0)30 84 17 88-37

investor@mologen.com

www.mologen.com

IMPRESSUM

Herausgeber

MOLOGEN AG 14195 Berlin

Fabeckstr. 30 Tel.: +49-30-84 17 88-0

Fax: +49-30-84 17 88-50

Konzept und Design

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur,
Frankfurt am Main

Fotografie

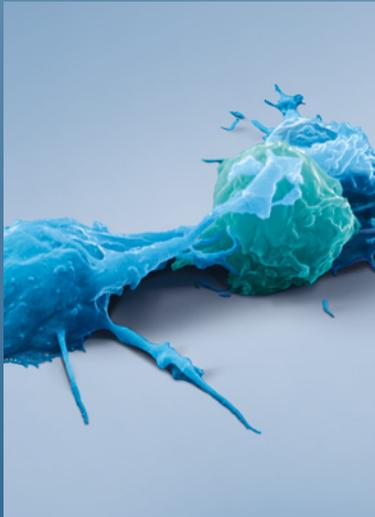
Die Hoffotografen GmbH, Berlin
Getty Images, iStockphoto,
Thinkstock, Science Photos Library

HINWEIS

Diese Information enthält zukunftsbezogene Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Einschätzungen der Unternehmensleitung der MOLOGEN AG beruhen. Mit der Verwendung von Worten wie erwarten, beabsichtigen, planen, vorhersehen, davon ausgehen, glauben, schätzen und ähnlichen Formulierungen werden zukunftsgerichtete Aussagen gekennzeichnet. Diese Aussagen sind nicht als Garantien dafür zu verstehen, dass sich diese Erwartungen auch als richtig erweisen. Die zukünftige Entwicklung sowie die von der MOLOGEN AG erreichten Ergebnisse sind abhängig von einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten und können daher wesentlich von den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Verschiedene dieser Faktoren liegen außerhalb des Einflussbereichs der MOLOGEN AG und können nicht präzise vorausgeschätzt werden, wie zum Beispiel das künftige wirtschaftliche Umfeld sowie das Verhalten von Wettbewerbern und anderen Marktteilnehmern. Eine Aktualisierung der zukunftsbezogenen Aussagen ist weder geplant noch übernimmt MOLOGEN hierzu eine gesonderte Verpflichtung.

MOLOGEN AG

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES



Fabeckstraße 30
14195 Berlin

Tel.: +49 (0)30 84 17 88-0
Fax: +49 (0)30 84 17 88-50

www.mologen.com
info@mologen.com