

GESCHÄFTS—
—BERICHT—
—2020—

MEDIGENE AG

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Umsatzerlöse	8.002	10.511	-24%
Sonstige Erträge	747	121	517%
Gesamterlöse	8.749	10.632	-18%
Bruttoergebnis			
Bruttoergebnis	7.457	10.249	-27%
Vertriebskosten	-653	-1.156	-44%
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.875	-6.632	19%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-22.262	-22.622	-2%
Betriebsergebnis	-28.664	-20.161	42%
Jahresergebnis	-28.875	-19.962	45%
EBITDA	-22.191	-17.789	25%
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-1,18	-0,81	46%
Personalaufwand	-14.227	-13.440	6%
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-24.786	-16.423	51%
Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	21.118	24.166	-13%
Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit	-826	-469	76%
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel und Festgelder	30.033	54.682	-45%
Bilanzsumme	74.750	109.215	-32%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	10.131	10.223	-1%
Langfristige Verbindlichkeiten	11.465	17.169	-33%
Eigenkapital	53.154	81.823	-35%
Eigenkapitalquote in %	71	75	-5%
Mitarbeiter			
Mitarbeiter zum 31.12.	121	142	-14%
FTE zum 31.12.	114	131	-13%
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	24.562.658	24.562.658	0%
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	3,52	4,00	-12%

INDEX

KENNZAHLEN	2	(26) Vertriebskosten.....	71
INDEX.....	3	(27) Allgemeine Verwaltungskosten.....	71
BRIEF AN DIE AKTIONÄRE	4	(28) Forschungs- und Entwicklungskosten	72
DIE MEDIGENE-AKTIE	6	(29) Sonstige Aufwendungen	72
KONZERN-LAGEBERICHT	8	(30) Finanzergebnis	72
1 Geschäftsverlauf.....	8	(31) Sonstiges Finanzergebnis	73
2 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	16	(32) Personalaufwand	73
3 Mitarbeiter	21	D. Erläuterungen zur Bilanz	73
4 Chancen- und Risikobericht	21	(33) Sachanlagevermögen, immaterielle Vermögenswerte	
5 Erläuternder Bericht und Corporate Governance.....	35	und Geschäfts- oder Firmenwerte	73
6 Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat	39	(34) Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens	77
7 Prognosebericht	44	(35) Finanzielle Vermögenswerte aus	
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	46	Eigenkapitalinstrumenten	78
KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG	47	(36) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	79
KONZERN-BILANZ	48	(37) Sonstige Forderungen	79
KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG	50	(38) Sonstige Vermögenswerte	80
KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG ..	51	(39) Liquide Mittel und Festgelder	80
KONZERN-ANHANG	52	(40) Eigenkapital.....	81
A. Geschäftstätigkeit und Information.....	52	(41) Rückstellungen	85
B. Bilanzierungs und Bewertungsgrundsätze.....	53	(42) Pensionsverpflichtungen	85
(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses ..	53	(43) Steuern	86
(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den		(44) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen ..	88
Anforderungen gemäß § 315e Abs. 1 HGB	53	(45) Sonstige Verbindlichkeiten.....	88
(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und		(46) Vertragsverbindlichkeiten	89
Ausweisgrundsätzen.....	53	(47) Leasingverhältnisse	89
(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen		(48) Eventualverbindlichkeiten	90
und Annahmen.....	54	(49) Nahestehende Unternehmen und Personen	90
(5) Grundsätze der Konsolidierung	55	(50) Zielsetzung und Methoden des	
(6) Funktionale Währung und		Finanzrisikomanagements	90
Fremdwährungsumrechnung	56	E. Segmentberichterstattung	92
(7) Sachanlagevermögen	57	(51) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente .	
(8) Leasingverhältnisse	57	92
(9) Immaterielle Vermögenswerte	59	F. Weitere Anhangsangaben	93
(10) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller		(52) Deutscher Corporate Governance Kodex.....	93
Vermögenswerte.....	60	(53) Vergütung der	
(11) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente.....	61	Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer	94
(12) Liquide Mittel	63	G. Vorstand und Aufsichtsrat.....	94
(13) Eigenkapital.....	63	(54) Vorstand	94
(14) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen.....	63	(55) Aufsichtsrat	100
(15) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente	63	(56) „Directors’ Holdings“ und Erläuterungen zu	
(16) Rückstellungen	64	Bezugsrechten.....	102
(17) Pensionsverpflichtungen	64	H. Nachtragsbericht	102
(18) Steuern.....	65	(57) Einstellung des MDG1021 Entwicklungsprogramms	102
(19) Realisierung von Erlösen	66	102
(20) Forschungs- und Entwicklungskosten.....	69	(58) Börsengang von Immunocore	102
(21) Ergebnis je Aktie.....	69	(59) Veränderungen im Vorstand	102
(22) Kapitalflussrechnung	69	BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN	
(23) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente	70	ABSCHLUSSPRÜFERS	104
C. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung	70	VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES	
(24) Gesamterlöse	70	VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS	112
(25) Herstellkosten des Umsatzes	71	BERICHT DES AUFSICHTSRATS.....	113
		GLOSSAR	118

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Das Jahr 2020 wird für die bedeutenden historischen Ereignisse in Erinnerung bleiben, die durch das Auftreten des Coronavirus verursacht wurden. Dieser hat eine globale Pandemie ausgelöst, wie sie seit über einem Jahrhundert nicht mehr gesehen wurde. Leider werden die enormen menschlichen Kosten, einschließlich des schweren Verlusts von Menschenleben und der langfristigen Auswirkungen der Krankheit bei einigen Patienten, zusammen mit den weit verbreiteten wirtschaftlichen Kosten noch viele Jahre lang zu spüren sein.



"COVID-verwaistes" Medigene-Gebäude in Planegg, Ortsteil Martinsried

Bei Medigene ergreifen wir jährlich Maßnahmen zur Infektionskontrolle, um die potenziellen Auswirkungen saisonaler Winter Spitzen von Grippeinfektionen zu reduzieren und das Personal zu schützen, um potenzielle Betriebsunterbrechungen zu minimieren. Somit waren die unmittelbaren Auswirkungen der COVID-19-Pandemie glücklicherweise begrenzt. Schon früh und dank unserer IT-Unterstützung wurde unser Personal angehalten, wenn möglich von zu Hause aus zu arbeiten, um Platz für unser Laborpersonal zu schaffen. Diese Bemühungen ermöglichten es, alle wichtigen Forschungsaktivitäten unvermindert fortzusetzen. Dies ist natürlich wichtig für unsere eigenen Forschungsprogramme, aber es ist auch von größter Bedeutung, um den kontinuierlichen Fortschritt der Forschung zur Unterstützung unserer Partner sicherzustellen. In dieser Hinsicht freuen wir uns hervorzuheben, dass Medigene trotz der Pandemie alle projektbezogenen Anforderungen in den Kooperationen mit Partnern im Jahr 2020 weiterhin erfolgreich erfüllt oder übertroffen hat.

Infolge der Verlagerung hin zu mehr Fernarbeit und weniger internationalen Reisen haben wir an mehreren virtuellen internationalen wissenschaftlichen Konferenzen teilgenommen. Solche Konferenzen bieten oft eine wichtige Plattform, über

welche Unternehmen und akademische Forschungsgruppen ihre Forschung vor Fachkollegen und Experten auf dem Gebiet präsentieren können. Lizenzierungs-, Verpartnerungs- und Investoren-Aktivitäten werden häufig auf diesen Veranstaltungen gefördert und Medigenes Präsentationen auf Konferenzen geben einen guten Einblick über das Interesse an unseren Technologien.

In ähnlicher Weise haben sich während der Pandemie die Investorentreffen und Roadshows von persönlichen Begegnungen zu ausschließlich virtuellen Formaten entwickelt. Dies hat eine viel breitere Abdeckung des Globus ermöglicht, und wir haben Treffen mit Investoren in ganz unterschiedlichen Regionen abgehalten, darunter Asien und der Nahe Osten sowie die typischeren europäischen und amerikanischen Standorte.

Zum Thema virtuelle Begegnungen: Medigene-Aktionäre werden die Bemühungen des Unternehmens kennen, den Aktionären weiterhin den Zugang zum Management zu ermöglichen. Dies wurde durch die virtuelle Hauptversammlung im Dezember sowie durch Online-Webinare für Privatanleger umgesetzt. Wir danken

unseren Aktionären für Ihre zahlreiche Teilnahme und Interaktionen und werden den Dialog auch weiterhin gerne aufrechterhalten.

Aus geschäftlicher Sicht stellte das Jahr 2020 Medigene neben den Problemen rund um die Pandemie vor zahlreiche Herausforderungen, die zum Teil schwierige Entscheidungen erforderten, um die Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens auf unseren neuen strategischen Fokus auszurichten. Das Unternehmen wurde nun mit dem Ziel positioniert, zukünftige Entwicklungsprogramme in Richtung solider Krebsindikationen voranzutreiben.

Dieser Fokus auf solide Krebserkrankungen, der sowohl durch die größeren kommerziellen Möglichkeiten als auch durch den potenziell effizienteren klinischen Entwicklungspfad gerechtfertigt ist, passt gut zu der Reihe innovativer Technologien, die wir um unsere T-Zell-Rezeptor-basierten Therapeutika herum aufgebaut haben. Mit diesen Technologien möchten wir die Kontrolle und Funktionalität unserer therapeutischen T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen verbessern. Zusätzlich zu unseren Kernkompetenzen bei der Identifizierung hochspezifischer T-Zell-Rezeptoren haben wir uns durch unsere Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Universität Montréal den Zugang zu einem einzigartigen Set von Zielantigenen in soliden Tumoren gesichert. Davon in Kombination mit unseren innovativen Verbesserungen der T-Zellen erwarten wir uns eine stark wettbewerbsfähige und differenzierte therapeutische Aktivität.

Das führende Beispiel für diese innovativen Technologien ist der PD1-41BB Switch-Rezeptor, der gentechnisch veränderten T-Zellen große Vorteile in Bezug auf metabolische Fitness und Langlebigkeit verleiht, so dass sie in der feindlichen Umgebung von soliden Tumoren überleben können. *In vitro* konnte diese verbesserte Funktionalität bereits gut demonstriert werden und wir hoffen, in naher Zukunft weitere *in vivo* Ergebnisse präsentieren zu können, welche die nächsten Entwicklungsschritte unterstützen.

Wir freuen uns darauf, diese und andere Innovationen in Zukunft in die klinische Entwicklung gegen solide Krebsindikationen zu bringen, bei denen wir glauben, dass Medigenes Technologien und Produkte das Leben von Krebspatienten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf wirklich verbessern können.

Mit freundlichen Grüßen,

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

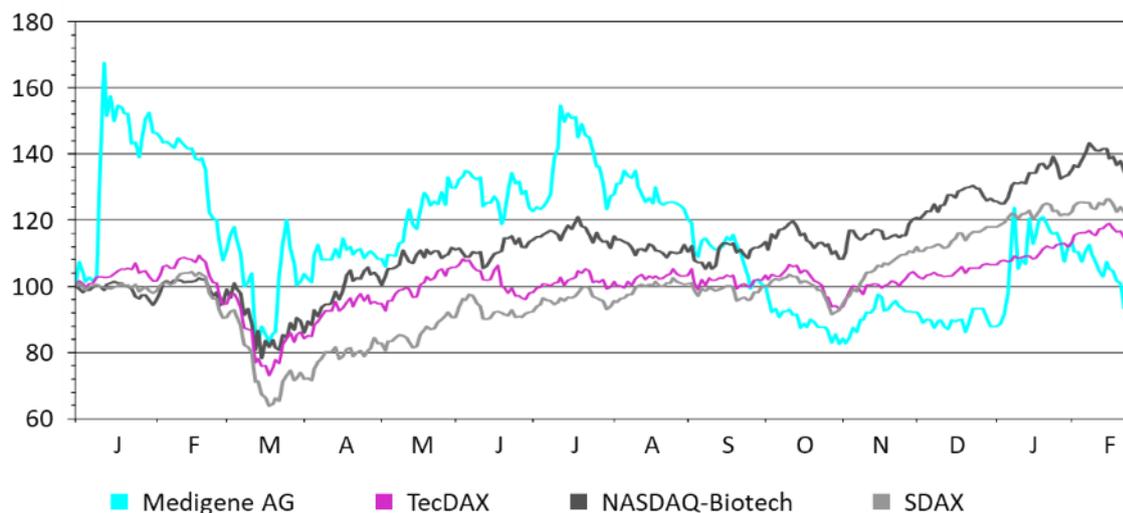
Dr. Kai Pinkernell
Mitglied des Vorstands (CMO/CDO)

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

DIE MEDIGENE-AKTIE

KURSENTWICKLUNG VOM 2. JANUAR 2020 BIS 28. FEBRUAR 2021

(INDEX ERÖFFNUNGSKURS AM 2. JANUAR 2020: 4,00€; INDIZIERT AUF 100%)



WICHTIGSTE AKTIENINFORMATIONEN IM JAHR 2020

Wertpapierkennnummer (WKN)	A1X 3W0
International securities identification number (ISIN)	DE000A1X3W00
Börsenkürzel	MDG1
Marktsegment	Prime Standard
Handelsplätze	XETRA und alle weiteren deutschen Börsen
Designated Sponsors	ODDO SEYDLER BANK AG, Baader Bank AG, Stifel Europe Bank AG
Gattung der Aktien	Namensaktien
Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl (unverwässert)	24.562.658
Gesamtzahl ausgegebener Aktien (zum 31. Dezember 2020)	24.562.658
Eröffnungskurs Jahresanfang (XETRA, in €)	4,00
Schlusskurs Jahresende (XETRA, in €)	3,52
52-Wochen-Hoch (XETRA, in €)	6,70
52-Wochen-Tief (XETRA, in €)	3,29
Mittelkurs (XETRA, in €)	4,60
Durchschnittlicher Tagesumsatz (XETRA)	66.026
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (in Mio. €)	113
Streubesitzquote nach Definition der Deutschen Börse AG (zum 31. Dezember 2020, in %)	93,3
Ergebnis je Aktie* (unverwässert und verwässert, in €)	-1,18
Eigenkapital je Aktie* (in €)	2,16
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie* (in €)	-1,01

*Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien

FINANZANALYSTEN, DIE MEDIGENE IM JAHR 2020 BEGLEITET HABEN

INSTITUT	ANALYST
Baader Helvea AG Equity Research	Dr. Bruno Bulic
EQUI.TS GmbH	Thomas Schießle
Independent Research Unabhängige Finanzmarktanalyse GmbH	Tobias Gottschalt
Stifel Europe Bank AG	Dr. Marcus Wieprecht
NIBC Bank N.V.	Dylan van Haaften, Anita Ye

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, ZUM 31. DEZEMBER 2020

1 GESCHÄFTSVERLAUF

1.1 Unternehmensüberblick

Die Medigene AG (im Folgenden „Medigene“ oder „Gesellschaft“) zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Planegg, Ortsteil Martinsried bei München. Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg, Ortsteil Martinsried, gehört zum Konzern seit der Akquisition im Januar 2014 die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (im Folgenden „Medigene Immunotherapies“), Planegg, Ortsteil Martinsried, sowie die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften besteht aus Mitgliedern des Konzernvorstands.

Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene daran, innovative Immuntherapien gegen Krebs wie z.B. T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zellen (TCR-Ts) oder dendritische Zelle (dendritic cell, DC)-Impfstoffe in Gebieten mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Erste Produktkandidaten befinden sich in der klinischen Entwicklung.

Medigene verfolgt die Strategie, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis voranzubringen. Dabei ist es letztendlich das Ziel, die Technologien zum Einsatz gegen solide Tumore weiterzuentwickeln. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung weiterer Therapieansätze an.

1.2 Branchenumfeld

Der größte Teil des Jahres 2020 wurde vom neu aufgetauchten Coronavirus (SARS-Cov-2) und den verheerenden Auswirkungen der von ihm ausgelösten Krankheit „COVID-19“ auf die gesamte Weltbevölkerung beherrscht – zum Jahresende belief sich die Zahl der bestätigten Infektionen weltweit auf über 79 Millionen Menschen mit über 1,7 Millionen Todesfällen¹. Während diese Zeit für die Gesellschaft, die Regierungen, die Volkswirtschaften und viele kommerzielle Sektoren nach wie vor eine Prüfung darstellt, konnte der biopharmazeutische und medizintechnische Sektor (Life Sciences) dank der Stärke der Grundlagenforschung und angewandten Wissenschaften die Hoffnungen auf die Entwicklung von zunächst Diagnostika, dann therapeutischen Medikamenten und schließlich von Impfstoffen erfüllen.

1.2.1 Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die Weltwirtschaft wurde durch die Pandemie im Jahr 2020 erheblich beeinträchtigt. Laut dem Bericht der Weltbank² wird das Ausmaß der durch die Pandemie ausgelösten wirtschaftlichen Rezession nur von der Großen Depression und den beiden Weltkriegen in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts übertroffen. Von 2019, als das globale Bruttoinlandsprodukt um 2,3% wuchs, ging es im Jahr 2020 um geschätzte 4,3% zurück (darunter

¹ WHO: COVID-19 Weekly Epidemiological Update (<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---29-december-2020>)

² World Bank Global Outlook 2021, Chapter 1

Rückgänge von 3,6%, 7,4% bzw. 5,3% in den USA, der Eurozone und Japan). Schätzungen der Internationalen Arbeitsorganisation³ zeigen die historisch beispiellose Erschütterung des Arbeitsmarktes im Jahr 2020 mit einem Verlust von 8,8% der weltweiten Arbeitsstunden (entspricht 255 Millionen Vollzeitarbeitsplätzen), eine Zahl, die viermal höher ist als während der Finanzkrise von 2009. Diese Statistiken zeigen den weitreichenden wirtschaftlichen Schaden, der durch die Pandemie im Jahr 2020 verursacht wurde, und verstärken die Bedeutung von koordinierten wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Gegenmaßnahmen für die Zukunft.

1.2.2 Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche

Seit Beginn der Pandemie Anfang 2020 hat der Life-Science-Sektor proaktiv auf die Bedrohung durch COVID-19 reagiert. Von Mitte Februar bis in die zweite Märzhälfte hinein, als das Ausmaß der Pandemie offensichtlich wurde, brachen die Aktienmärkte weltweit ein. Allerdings war dieser Effekt für den Biopharmamarkt weniger ausgeprägt, wie die Performance des NASDAQ Biotech Index zeigt. In der Tat haben sich seit dem Tiefpunkt im März 2020 verschiedene auf Biowissenschaften fokussierte Börsenindizes sowohl in den USA als auch in Europa auf neue Höchststände erholt.^{4,5,6}

Die starke relative Performance des Sektors im Jahr 2020 wurde auch durch das Rekordniveau der Neuinvestitionen in den biopharmazeutischen Sektor (einschließlich Investitionen in Börsengänge, Folgeemissionen, Fremdkapital, Kapitalerhöhungen unter Ausschluss des Bezugsrechts oder Venture-Finanzierungen) verdeutlicht, die fast 180 Mrd. \$ erreichten.^{7,8,9} Der Großteil dieser Investitionstätigkeit konzentrierte sich auf die US-Märkte und weniger auf Europa, wie es in den meisten Jahren zu beobachten ist. Aber in absoluten Zahlen war es auch in Europa ein Rekordjahr für die Menge an neuem Geld, das in den Sektor investiert wurde.^{10,11} Es ist auffällig, dass fünf von sieben¹² europäischen Unternehmen, die 2020 an die Börse gegangen sind, sich für eine direkte Notierung in den USA statt in Europa entschieden haben. Positiv zu vermerken ist, dass die Zahl der europäischen Unternehmen mit einem Wert von mehr als 1 Mrd. € größer ist als je zuvor.¹³

1.2.3 Entwicklungen im Bereich der Immunzelltherapien gegen Krebs

Laut dem Cancer Research Institute^{14,15} stieg die Zahl der aktiven Zelltherapien in der Entwicklung von 1011 im Jahr 2019 auf 1483 im Jahr 2020 (einschließlich akademischer und industrieller Gruppen), wobei die deutliche Mehrheit als chimäre Antikörper-Rezeptor (CAR)-T-Zell-Programme kategorisiert wurde (858). Die Gesamtzahl umfasst auch andere gentechnisch veränderte T-Zellen wie TCR-T-Zellen und eine Reihe von alternativen Ansätzen mit Natürlichen Killerzellen (NK-Zellen), NKT-Zellen, Tumor-infiltrierenden Lymphozyten (TILs) und anderen. Aus Sicht von Medigene ist es bemerkenswert, dass sich 129 TCR-T-Zell-Programme in der Entwicklung befinden, davon 80 in der präklinischen Phase, 22 in der Phase-I und 27 in der Phase-II sowohl in hämatologischen als auch in soliden Tumorindikationen¹⁶.

³ ILO Monitor: COVID-19 and the world of work. Seventh edition. 25. Januar 2021

⁴ Oppenheimer YE2020 Review

⁵ Biotech Radar (<https://biotechradar.eu/european-listed-biotech-landscape-2020-review-and-outlook-for-2021/6/>)

⁶ Rx Securities Biotechnology Review (Januar 2021)

⁷ BioCentury Weekly (4. Januar 2021)

⁸ https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/how-the-pandemic-has-changed-the-rules-for-life-sciences-deals

⁹ Oppenheimer YE2020 Review

¹⁰ Rx Securities Biotechnology Review (Januar 2021)

¹¹ Biotech Radar (<https://biotechradar.eu/european-listed-biotech-landscape-2020-review-and-outlook-for-2021/3/>)

¹² Rx Securities Biotechnology Review (Januar 2021)

¹³ Biotech Radar (<https://biotechradar.eu/european-listed-biotech-landscape-2020-review-and-outlook-for-2021/3/>)

¹⁴ <https://www.cancerresearch.org/scientists/immuno-oncology-landscape/cancer-cell-therapy-landscape>

¹⁵ Yu et al., 2020 Cancer Cell Immunotherapy Pipeline 2020. Nature Reviews Drug Discovery May 2020

¹⁶ <https://www.cancerresearch.org/scientists/immuno-oncology-landscape/cancer-cell-therapy-landscape>

1.3 Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

1.3.1 Umstrukturierungsmaßnahmen zur Verlängerung der Finanzierungsreichweite

Der Aufbau einer umfassenden Pipeline möglicher TCR-T-Kandidaten in präklinischen Entwicklungsprogrammen ist ein wichtiges Ziel, um sich weiter als Schlüsselakteur bei der Entwicklung neuartiger Immuntherapien zu positionieren und künftige klinische Programme zu sichern.

Im September 2020 hat der Vorstand von Medigene daher beschlossen, alle künftigen präklinischen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf die Entwicklung funktionell verbesserter TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) zu konzentrieren. Dieser Fokus stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigene dar. Diese Neuausrichtung ging mit Sparmaßnahmen und einer Reduzierung der Mitarbeiterzahl über alle Abteilungen einher und führte dazu, dass das Unternehmen nun bis in das dritte Quartal 2022 finanziert ist (zuvor bis Ende 2021). Für die Neuausrichtung wurden Rückstellungen und Verbindlichkeiten in Höhe von 1 Mio. € gebildet.

1.3.2 Veränderungen im Aufsichtsrat

Am Tage der Hauptversammlung 2020 am 16. Dezember 2020 endeten die Aufsichtsratsmandate von Prof. Dr. Horst Domdey und Dr. Yita Lee, welche beide seit 2013 Mitglieder des Aufsichtsrats waren und das Unternehmen jahrelang unterstützt haben. Am gleichen Tag wurde Dr. Anthony Man von der Hauptversammlung als neues Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt. Somit verkleinerte sich der Aufsichtsrat von sieben auf sechs Mitglieder.

Dr. Man, Global Clinical Development Head, Communicable Diseases, Global Health Development Unit bei der Novartis Pharma AG in Basel, Schweiz, ist ein medizinisch ausgebildeter Fachmann mit langjähriger internationaler Erfahrung in der Arzneimittelentwicklung in der Pharma- und Biotechnologiebranche. Dazu gehören frühere Rollen in der Entwicklung und Zulassung von rund 30 verschiedenen neuen Medikamenten in mehreren Therapiegebieten (einschließlich Onkologie) sowie leitende Managementaufgaben in Unternehmen wie Novartis und Roche.

1.3.3 Veränderungen im Vorstand

Im März 2021 hat Dr. Kai Pinkernell, Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (CMO& CDO), bekanntgegeben, dass er aus persönlichen Gründen zum 31. März 2021 den Vorstand der Gesellschaft verlassen wird. Der Aufsichtsrat hat entschieden, zunächst kein neues Vorstandsmitglied zu bestellen. Stattdessen wird Dr. René Goedkoop funktional die Rolle des CMO übernehmen und für die klinischen Projekte von Medigene zuständig sein, primär die Finalisierung des Phase-I-Teils der laufenden klinischen Studie mit MDG1011 in Patienten mit akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom. Dr. Goedkoop hatte zuvor mehrere CMO-Positionen in internationalen biopharmazeutischen Unternehmen wie Sensimed S.A., Lausanne, Schweiz, EryDel S.p.A., Bresso (Mailand), Italien, oder Pharnext S.A., Paris, Frankreich, inne und ist bereits seit Januar 2019 als Vice President Clinical Affairs federführend mit Medigenes klinischen Studien vertraut. Dr. Pinkernell wird Medigene noch für einen gewissen Zeitraum in beratender Funktion unterstützen.

1.4 Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene ist ein forschendes Unternehmen, das zellbasierte Immuntherapien gegen verschiedene Arten von Krebs entwickelt. Forschung und Entwicklung (F&E) und das damit verbundene Knowhow in Form von Spezialkenntnissen der Mitarbeiter (in den Jahren 2020 79% und 2019 78% im F&E-Bereich tätig) gesichert in 47 erteilten und 58 ausstehenden Patenten (2019: 48 erteilten und 72 ausstehenden Patenten) bildet das Fundament all

unserer Aktivitäten. Die Differenz ergibt sich aus der strategischen Aufgabe bestimmter Patentfamilien und der gleichzeitigen Neuanmeldung und Erteilung neuer Patente. Medigene Projekte befinden sich derzeit in der prä-klinischen oder klinischen Entwicklung, so dass den F&E-Aufwendungen noch keine signifikanten Einnahmen aus Produktverkäufen gegenüberstehen. Das gesamte Team von Medigene konzentriert sich darauf, vor allem die Projekte im Bereich solider Tumore zügig voranzubringen, um möglichst bald den Patienten und Ärzten wirkungsvolle Therapien anbieten zu können. In den folgenden Abschnitten werden die wichtigsten Projekte und deren Fortschritt vorgestellt.

1.4.1 Immuntherapien

+ Dieser Abschnitt samt Unterüberschriften ist ungeprüft. +

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

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

Medigene TCR-T-Therapien zielen darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit Tumor-spezifischen T-Zell-Rezeptoren (T cell receptor, TCR) auszurüsten. Die TCR-Ts sollen dadurch in die Lage versetzt werden, Tumorzellen zu erkennen und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die Tumor-induzierte Unterdrückung einer Immunantwort im Patienten zu überwinden. Hierfür werden die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (*ex-vivo*) aktiviert, mit Tumor-spezifischen TCRs gentechnisch modifiziert und anschließend vermehrt. Damit kann eine große Anzahl an spezifischen T-Zellen, die den Tumor bekämpfen können, für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht werden.

1.4.1.1.1 MDG10XX

Die Entwicklung von Bausteinen für TCR-Ts der 2. und 3. Generation basiert auf wissenschaftlichen Innovationen. Das Unternehmen entwickelt Werkzeuge, die die Sicherheit und Aktivität von TCR-T-Therapien verbessern sollen, um Medigene Technologie in Richtung solider Tumorindikationen voranzubringen. Diese präklinischen Projekte wurden im Jahr 2020 fortgeführt und werden derzeit nicht von der COVID-19-Pandemie beeinflusst.

Insbesondere entwickelt Medigene den PD1-41BB Switch-Rezeptor weiter, um die Aktivität von TCR-Ts in soliden Tumoren zu verbessern. Bei diesem Ansatz wird einer der wichtigsten Signalwege umgangen, den Krebszellen nutzen, um die Funktionalität von T-Zellen zu hemmen – der PD1-PDL1 Signalweg. Das PD1-41BB Molekül von Medigene ist so konzipiert, dass es das von PD-1 auf Tumorzellen induzierte "Stop"-Signal in einen "Go"-Befehl umwandelt, indem es die Befehlsweiterleitung innerhalb der T-Zellen auf Aktivierung umschaltet und dadurch die hemmende PD1-PDL1 Checkpoint-Blockade überwindet.

Im Juni 2020 hat Medigene ein Poster mit präklinischen Daten zur Wirkweise des PD1-41BB Switch-Rezeptors auf dem 2020 Virtual Annual Meeting II der American Association for Cancer Research (AACR) präsentiert. Die Experimente haben gezeigt, dass der zusätzliche PD1-41BB Switch-Rezeptor die Antigen-spezifischen Funktionen der TCR-T-Zellen gegenüber soliden Tumoren stark verbesserte. Im September und November 2020 wurden weitere Präsentationen zu dem Switch-Rezeptor auf der virtuellen CAR-TCR Digital Week Konferenz und der virtuellen 35. Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 2020 gehalten.

Im Januar 2020 ist Medigene mit der Université de Montréal (UdeM) eine Forschungs Kooperation für neuartige Krebsantigene für hochspezifische Immuntherapien insbesondere im Bereich solider Tumore eingegangen.

Medigene evaluiert im Rahmen der Kooperation eine Reihe von proprietären Tumor-spezifischen Antigenen (TSA). Diese TSAs wurden in jahrelanger Forschungsarbeit von UdeM-Wissenschaftlern mittels Hochdurchsatz-Massenspektrometrie identifiziert. Etwa 90% dieser neu entdeckten TSAs stammen aus nicht-kodierenden Regionen des Genoms und wären mit den üblichen Forschungsansätzen übersehen worden. Dadurch dass diese TSAs ausschließlich in Tumorzellen gefunden werden, nicht aber in gesundem Gewebe, sind sie als Angriffspunkte für maßgeschneiderte Immuntherapien von erheblichem Interesse.

Medigene kann eine Option auf eine exklusive und weltweite Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von spezifischen TCRs gegen bis zu fünf dieser neuartigen Zielantigene ausüben. Vorabzahlungen und kurzfristige Zahlungen von Medigene an UdeM waren für das Geschäftsjahr 2020 unwesentlich, könnten aber zusammenaddiert einen mittleren bis hohen einstelligen Millionenbetrag in Euro im Verlauf der nächsten fünf Jahre erreichen. Darüber hinaus hat UdeM Anspruch auf Meilensteinzahlungen in Bezug auf Entwicklung, Zulassung und Vermarktung sowie auf gestaffelte Lizenzgebühren pro Zielantigen.

1.4.1.1.2 MDG1011

„MDG1011“ ist Medigenes erster TCR-T-Immuntherapie-Kandidat in klinischer Entwicklung und ist gegen das Tumorantigen PReferentially expressed Antigen in MELanoma (PRAME) gerichtet. PRAME wird in vielen soliden und hämatologischen Krebsindikationen überexprimiert.

Medigene führt mit MDG1011 eine multizentrische, offene Phase-I/II-Studie mit Blutkrebspatienten durch, die unter akuter myeloischer Leukämie (AML) oder myelodysplastischem Syndrom (MDS) in fortgeschrittenem Stadium leiden.

Bei der Phase-I handelt es sich um eine Dosis-Eskalations-Studie, in welcher bei ca. 12 Patienten die Sicherheit und Durchführbarkeit sowie andere sekundäre Endpunkte untersucht werden. Die Patientenrekrutierung war bisher kaum durch die anhaltende COVID-19-Pandemie beeinflusst, dennoch gibt es noch immer Herausforderungen im Hinblick auf Machbarkeit bei der Behandlung von Krebspatienten, die an diesen sehr fortgeschrittenen und hoch aggressiven hämatologischen Erkrankung leiden. Leider konnten z.B. einige Patienten nicht mit ihrem personalisierten MDG1011-Präparat behandelt werden, da ihre Krankheit schneller als erwartet voranschritt.

Nach dem Phase-I-Teil der Studie, würde der Phase-II-Teil mit bis zu 80 Patienten (davon 40 Patienten in Kontrollgruppen) als co-primäre Endpunkte Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit der Behandlung untersuchen. Im Rahmen der Fokussierung auf solide Tumore, hat Medigene entschieden, den Phase-II-Teil abhängig von den Ergebnissen des Phase-I-Teils zu verpartnern.

Auf der virtuellen 62. Jahrestagung und Konferenz der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2020 wurden präklinische Daten zur Auswertung der PRAME-Expression und der HLA-Genotyp-Verteilung bei AML und MDS Patienten präsentiert.

1.4.1.1.3 MDG1021

Mitte 2020 wurde eine Phase-I-Studie mit der gegen das Antigen HA-1 gerichteten TCR-T-Therapie MDG1021 am Leiden University Medical Center (LUMC) in den Niederlanden begonnen. Medigene hatte den HA-1-spezifischen TCR Ende 2018 vom LUMC einlizenziert. Die Studie sollte Patienten einschließen, die nach einer allogenen (körperfremden) hämatopoetischen Stammzelltransplantation an einer rezidivierten (wiedergekehrten) oder persistierenden (andauernden) Blutkrebskrankung leiden.

Im Einklang mit der kürzlich getroffenen Entscheidung des Unternehmens, seine Entwicklungsanstrengungen auf solide Tumore zu konzentrieren, wurde das Entwicklungsprogramm „MDG1021“ im Januar 2021 eingestellt und

die Patientenrekrutierung der Studie mit sofortiger Wirkung ausgesetzt. Bis zu diesem Zeitpunkt konnte noch kein Patient in der Studie behandelt werden, obwohl das LUMC sehr aktiv nach Patienten gesucht hat. Dies ist zum Teil auf die anhaltende COVID-19-Situation in den Niederlanden zurückzuführen, wodurch sich die Anzahl an Zuweisungen reduziert, als auch auf den generell geringen Anteil der Patienten, die für eine Teilnahme an der Studie in Frage kommen.

Derzeit werden Gespräche mit dem LUMC bezüglich einer potenziellen Übertragung der Sponsorenrolle unter Fortführung der Studie sowie der Rückgabe der erworbenen Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem HA-1-spezifischen TCR an das LUMC geführt.

1.4.1.2 Dendritische Zell (DC)-Impfstoffe

Neben Medigenes Schwerpunkt auf TCR-Ts hat das Unternehmen eine neue Generation von Impfstoffen entwickelt, die auf Antigen-spezifischen DCs basieren.

DCs sind eine bestimmte Art von Immunzellen, die Antigene aus verschiedensten Quellen (u.a. Krebsgewebe) aufnehmen, prozessieren und kurze Peptide auf ihrer Zelloberfläche präsentieren. Andere Immunzellen, wie z.B. T-Zellen, erkennen diese Peptide und werden dadurch aktiviert. Auf diese Weise werden die aktivierten Immunzellen in die Lage versetzt, Krebszellen zu erkennen und zu eliminieren.

Medigene hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d.h. körpereigene DCs reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie eine besonders starke Immunantwort durch sowohl T-Zellen als auch NK-Zellen generieren. Die DCs können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen beladen werden, um so verschiedene Krebsarten zu behandeln. Diese Form der Therapie könnte sich insbesondere für Patienten eignen, die an Krebs leiden und deren Tumorlast z.B. mit Chemotherapie bereits soweit reduziert wurde, dass die Kontrolle etwaiger Resterkrankung im Mittelpunkt der Behandlung steht.

Im Januar 2020 hat Medigene positive Topline-2-Jahres-Ergebnisse aus der abgeschlossenen offenen klinischen Phase-I/II-Studie mit patienteneigenem (autologem) DC-Impfstoff gegen die Tumorantigene WT-1 und PRAME in 20 AML-Patienten veröffentlicht. Die Studie wurde am Universitätsklinikum Oslo in Norwegen durchgeführt. Die Daten wurden kurz nach Abschluss der klinischen Studie erhoben, d.h. nach 24 Monaten Impfung und Nachsorge aller Patienten. Die primären Endpunkte der Studie, die die Machbarkeit der Herstellung/Verabreichung sowie die Sicherheit/Verträglichkeit des DC-Impfstoffs über einen Zeitraum von 2 Jahren beurteilen, wurden erfolgreich erreicht. Die DC-Impfungen wurden gut vertragen, ohne dass es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events, SAEs) im Zusammenhang mit der Behandlung kam. Außerdem wurden ermutigende Ergebnisse für das Gesamtüberleben (80%; overall survival, OS) und das progressionsfreie Überleben (55%; progression-free survival, PFS) nach 2 Jahren Impfung erzielt. Wie im Februar 2021 berichtet, weisen die Langzeit-OS- und PFS-Ergebnisse auch nach mehr als 3,5 Jahren medianer Nachbeobachtung darauf hin, dass Patienten, die den DC-Impfstoff erhalten haben, potenziell beständigen klinischen Nutzen haben könnten.

Im November 2020 hat Medigene auf der virtuellen SITC 2020 Konferenz positive Machbarkeitsdaten zur Herstellung von beständigen, qualitativ hochwertigen DC-Impfstoffen aus dem Blut von zuvor mit intensiver Chemotherapie behandelten AML-Patienten präsentiert.

Im Dezember 2020 hat Dr. Yngvar Floisand, Chefarzt der Abteilung für Hämatologie am Universitätskrankenhaus Oslo und leitender Prüfarzt der abgeschlossenen Studie, genauere Analysen der Ergebnisse in einem mündlichen Vortrag auf der virtuellen ASH 2020 präsentiert. Diese Analysen haben ergeben, dass vermehrtes Vorhandensein von T-Zell-Aktivierungsmarkern im Knochenmark mit einem Rückgang der Krankheit (Remission) assoziiert zu sein scheint. Im Gegensatz dazu stand eine vermehrte Mutation verschiedener Gene in den Leukämiezellen mit Wiederausbruch der Krankheit im Zusammenhang.

Kürzlich wurde ein konkurrierendes Produkt als Erhaltungstherapie für Patienten mit AML von der FDA in den USA zugelassen und Medigene geht davon aus, dass demnächst ähnliche Zulassungen auch in anderen Regionen einschließlich China erteilt werden. Medigene beobachtet die Zulassungsverfahren im Hinblick auf die weitere Entwicklung. Für den asiatischen Raum besteht eine Entwicklungspartnerschaft mit Cytovant Sciences HK Limited, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant). Die aktuellen Geschehnisse beeinflussen die Entwicklung des DC-Impfstoffs im Rahmen dieser Partnerschaft sowie Medigenes weitere Verpartnerungsbestrebungen bezüglich des DC-Impfstoff-Projekts.

1.4.1.3 T-Zell-spezifische Antikörper (TAB)

Die T-Zell-spezifische (T cell-specific antibody, TAB) Plattform könnte als Methode für eine bessere Immunüberwachung, Diagnose, Qualitätskontrolle und potenzielle Sicherheitsanwendungen bei den firmeneigenen TCR-Verfahren dienen. Im Rahmen der strategischen Entscheidung, die Ressourcen des Unternehmens auf die Entwicklung von TCR-T-Therapien im Bereich solider Tumore zu verwenden, wurde das präklinische TAB-Projekt, das sich noch in einem frühen Entwicklungsstadium befindet, bis auf weiteres angehalten.

1.4.2 Wichtige Partnerschaften

1.4.2.1 TCR-T Partnerschaft mit bluebird bio

Im Jahr 2016 haben Medigene und bluebird bio, Inc. (bluebird bio) eine strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft sowie eine Lizenzvereinbarung für TCR-T-Immuntherapien abgeschlossen, die gegen vier Zielmoleküle gerichtet sind. Dieser Vertrag wurde im Jahr 2018 auf sechs Zielmoleküle ausgeweitet. Die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen der Partnerschaft verliefen im Jahr 2020 unbeeinträchtigt von der andauernden COVID-19-Pandemie.

Auf der virtuellen SITC 2020 Konferenz haben Medigene und bluebird bio im November 2020 gemeinsam präklinische Daten zu einem MAGE-A4-spezifischen TCR präsentiert. Dieser unterscheidet sich von MAGE-A4-TCRs, die von anderen Unternehmen entwickelt werden. Er funktioniert unabhängig von der Signalübertragung durch den Co-Rezeptor CD8, der sich auf so genannten Killer-T-Zellen befindet. Alle mit dem MAGE-A4-TCR von Medigene ausgestatteten T-Zellen, also auch Helfer-T-Zellen welche CD4 und nicht CD8 exprimieren, können Krebszellen erkennen und abtöten, die das MAGE-A4-Antigen auf ihrer Oberfläche präsentieren. Dieser TCR wird von bluebird bio voraussichtlich zusammen mit einem von bluebird bio entwickeltem Switch-Rezeptor klinisch in Patienten mit soliden Tumoren erprobt werden.

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

Im Jahr 2019 ging Medigene Lizenz- und Kooperationsverträge mit Roivant/Cytovant ein, die einen gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 gerichteten TCR, zwei TCR-T-Entwicklungsprojekte sowie Medigenes DC-Impfstoff für Asien inklusive China, Hong Kong, Macao, Taiwan, Südkorea und Japan umfassen. Im Oktober 2020 gab Medigene einen weiteren Service-Vertrag mit Roivant/Cytovant bekannt, um die Prozessentwicklung für die Herstellung von DC-Impfstoffen zu unterstützen.

Roivant/Cytovant hat die Indikationen Multiples Myelom und solide Tumore für die Entwicklung der NY-ESO-1-spezifischen TCR-T-Therapie benannt und im April 2020 wurde bei Medigene planmäßig mit der Entwicklung des ersten TCRs begonnen, der gegen ein von Roivant/Cytovant bestimmtes Zielantigen gerichtet sein wird. Kürzlich wurde ein konkurrierendes Produkt als Erhaltungstherapie für Patienten mit AML von der FDA in den USA zugelassen und Medigene geht davon aus, dass demnächst ähnliche Zulassungen auch in anderen Regionen einschließlich China erteilt werden. Das beeinflusst auch die Entwicklung des DC-Impfstoffs im Rahmen dieser Partnerschaft.

Die COVID-19-Situation im asiatischen Raum beeinträchtigt nach aktueller Kenntnis von Medigene die Entwicklungstätigkeiten von Roivant/Cytovant nicht in relevanter Weise. Die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen dieser Partnerschaft schreiten ebenfalls von der Pandemie unbeeinflusst voran.

1.4.3 Ausweitung des Patentportfolios

Im Jahr 2020 hat Medigene Patente in mehreren Regionen erteilt bekommen, die die neuartigen CrossTAg-1- und CrossTAg-2-Technologien abdecken. Patentanträge für weitere Regionen steht noch aus. Die CrossTAg-Technologie ist für die Weiterentwicklung von sowohl der TCR-T als auch der DC-Impfstoff Immuntherapien von besonderer Bedeutung. Die neuartige Technologie ermöglicht, dass Medigene verschiedene Untergruppen von T-Zellen aktivieren kann, die spezifisch für Peptide ein und desselben Tumorantigens sind. Die Interaktion der T-Zell-Untergruppen ist erforderlich, um beim Patienten eine bestmögliche Immunität zu erzielen und den Krebs letztendlich zu bekämpfen und zu kontrollieren.

Außerdem hat Medigene vom europäischen Patentamt ein Patent erteilt bekommen, welches einen Ansatz zur Gewinnung Antigen-spezifischer T-Helfer-Zellen abdeckt. Diese Zellen spielen eine Schlüsselrolle dabei, die Aktivitäten anderer Teile des Immunsystems bei der Bekämpfung von Krankheiten zu steuern.

Neben diesen neu erhaltenen Patenten weitet Medigene beständig sein bestehendes Patentportfolio auf weitere Regionen aus.

1.4.4 Sonstige Produkte

Aus der Zeit vor Medigenes Fokussierung auf die klinische Entwicklung von Immuntherapien stammen einige Medikamente bzw. Medikamentenkandidaten, die durch Partner vermarktet oder entwickelt werden. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um RhuDex® und Veregen®.

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

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

Im Jahr 2020 gab es keine signifikanten Ereignisse bezüglich der sonstigen Produkte und, nach Medigenes aktuellem Kenntnisstand, hatte die COVID-19-Pandemie keinen Einfluss auf die entsprechende Geschäftstätigkeit der Partner.

1.5 Finanzielle Leistungsindikatoren

Medigenes Kernaktivitäten liegen im F&E-Bereich. Zur internen Steuerung werden deswegen die Gesamterlöse den F&E-Kosten gegenübergestellt und das daraus resultierende EBITDA betrachtet. Diese Kennzahlen finden sich auch in der Finanzprognose in Abschnitt 7.2 auf S. 45 wieder.

2 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

2.1 Ertragslage

2.1.1 Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien fielen im Berichtszeitraum um 18% auf 8.002 T€ (2019: 9.818 T€) und setzten sich aus Erlösen der bestehenden Partnerschaften mit bluebird bio und Roivant/Cytovant (Kollaboration seit April 2019) zusammen. Der Umsatzrückgang gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen auf im Jahr 2019 sofort vereinnahmten Vorauszahlungen aus Medigenes Partnerschaften, die 2020 nicht auftraten. Die Umsatzerlöse beinhalten einerseits Erträge aus Serviceverträgen mit Partnerunternehmen und andererseits ratierliche Umsatzrealisierungen aus in der Vergangenheit erhaltenen Anzahlungen.

Aufgrund des Verkaufs des Veregen®-Geschäftsfeldes im Jahr 2019 fielen im abgelaufenen Geschäftsjahr keine Umsatzerlöse daraus an (2019: 693 T€).

Die sonstigen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr 2020 insgesamt einen Anstieg auf 747 T€ (2019: 121 T€), was vor allem auf Erträge aus dem Verkauf von Veregen® an das US-Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. aus dem Jahr 2017 in Höhe von 716 T€ (aufgrund des Verkaufes des Veregen®-Geschäftsfeldes) im Vorjahr zurückzuführen ist.

GESAMTERLÖSE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio / Roivant/Cytovant -Kooperation)	8.002	9.818	-18%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	4.910	3.580	37%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.087	1.773	74%
davon Umsätze aus der Vorauszahlung (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	4.465	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	5	0	n/a
Umsatzerlöse Veregen®	0	693	-100%
davon Lizenzentnahmen aus Umsatzbeteiligungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	0	84	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	609	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	8.002	10.511	-24%
Sonstige Erträge	747	121	>100%
Gesamterlöse	8.749	10.632	-18%

2.1.2 Herstellkosten des Umsatzes

Die Herstellkosten des Umsatzes beinhalten Aufwendungen, die zur Erbringung der Umsatzerlöse angefallen sind. Dies betrifft hauptsächlich Entwicklungstätigkeiten für Partnerunternehmen.

2.1.3 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebskosten sanken in der Berichtsperiode um 44% auf 653 T€ (2019: 1.156 T€). Der Rückgang resultiert aus dem Verkauf von Veregen® im Jahr 2019.

Im Geschäftsjahr 2020 erhöhte sich der Verwaltungsaufwand auf 7.875 T€ (2019: 6.632 T€). Hintergrund sind unter anderem Einmaleffekte aufgrund der Neufokussierung auf TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX).

2.1.4 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2020 blieben die F&E-Kosten trotz der Intensivierung der präklinischen und insbesondere der klinischen Entwicklungs- und Herstellungsaktivitäten für Medigenes Immuntherapie-Programme mit 22.262 T€ (2019: 22.622 T€) nahezu konstant. Der leichte Anstieg spiegelt einerseits die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) wider. Im Rahmen dieser Fokussierung wurden Sparmaßnahmen – einschließlich einer Reduktion der Kosten für Fremdleistungen und der Mitarbeiterzahl – bis Ende 2020 umgesetzt. Andererseits entstanden im Zuge der Neuausrichtung Einmaleffekte, die sich ebenfalls in den F&E-Kosten widerspiegeln. Die Personalaufwendungen verringerten sich im abgelaufenen Geschäftsjahr trotz der Steigerung der durchschnittlichen Zahl der Mitarbeiter, berechnet in Vollzeitäquivalenten (full-time equivalents, FTEs; im F&E-Bereich von 96 im Jahr 2019 auf 98 im Jahr 2020) und Einmaleffekten aufgrund von Effizienzmaßnahmen geringfügig. Grund hierfür ist ein teilweiser Ausweis von Aufwendungen in den Beschaffungskosten der Erlöse. Der Anstieg der Abschreibungen auf 3.711 T€ (2019: 1.808 T€) beinhaltet eine Anpassung von RhuDex® auf den beizulegenden Zeitwert.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	9.265	9.327	-1%
Dienstleistungen	5.712	6.392	-11%
Labormaterialkosten	1.625	2.252	-28%
Abschreibungen	3.711	1.808	105%
Miete und Energie	389	365	7%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	672	881	-24%
Beratungshonorare	195	504	-61%
Sonstige	693	1.093	-37%
Gesamt	22.262	22.622	2%

2.1.5 Sonstige Aufwendungen

Die sonstigen Aufwendungen in Höhe von 5.330 T€ (2019: 0 T€) beinhaltet eine Abschreibung des Geschäfts- oder Firmenwertes sowie eine Anpassung der Forderung auf den beizulegenden Zeitwert.

2.1.6 EBITDA

Das EBITDA des Unternehmens ist im Jahr 2020 um 25% auf -22.191 T€ (2019: -17.789 T€) gesunken. Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, das sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen ergibt, keine Währungsgewinne/-verluste, kein sonstiges Finanzergebnis und keine Abschreibungen. Wie bereits erwähnt, enthält das EBITDA einmalige außerordentliche Effekte, die auf die Neuausrichtung des Unternehmens sowie Anpassungen an den beizulegenden Zeitwert zurückzuführen sind. Ohne diese außerordentlichen Effekte, läge das EBITDA auf einem mit dem Vorjahr vergleichbaren Niveau.

EBITDA			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	-28.875	-19.962	45%
Steuern	472	44	>100%
Finanzergebnis	365	292	25%
Währungsverluste /-gewinne	-50	68	-174%
Sonstiges Finanzergebnis	-576	-603	-4%
Abschreibungen	6.472	2.372	>100%
EBITDA	-22.191	-17.789	25%

2.2 Finanzlage

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-24.786	-16.423 ¹⁾	51%
aus Investitionstätigkeit	21.118	24.166	-13%
aus Finanzierungstätigkeit	-826	-469	76%
aus Wechselkurs	-155	0	n/a
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-4.649	7.274	-164%
Liquide Mittel, Anfangsbestand	34.682	27.408	27%
Liquide Mittel, Endbestand	30.033	34.682	-13%
Festgelder	0	20.000	-100%
Liquide Mittel und Festgelder	30.033	54.682	-45%

¹⁾ Im Vorjahr wurden die Veränderungen der Liquidität aufgrund von Wechselkursdifferenzen im Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit ausgewiesen

2.2.1 Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Geschäftsjahr 2020 hat sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 16.423 T€ im Jahr 2019 auf 24.786 T€ erhöht. Grund hierfür sind unter anderem geringere Umsatzerlöse, sowie die Neuausrichtung hinsichtlich der Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) und damit verbundener außerordentliche Effekte.

Für das Jahr 2020 ergibt sich ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 2,1 Mio. € (2019: 1,3 Mio. €). Die Vorjahreszahl war geprägt durch einmalige eingegangene Vorauszahlungen in Höhe von 9,8 Mio. €. Ohne diesen Sondereffekt läge die Vorjahreszahl auf einem vergleichbaren Niveau.

Die Höhe des aktuellen durchschnittlichen Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung dieses Betrags nur von eingeschränkter Aussagekraft, da diese wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

2.2.2 Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit

Durch die Auflösung von Festgeldern und damit die Erhöhung der liquiden Mittel verzeichnete Medigene im Jahr 2020 einen Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit von 21.118 T€ (2019: 24.166 T€).

2.2.3 Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von 826 T€, der im Wesentlichen durch Tilgung vorhandener und neuer Leasingvereinbarungen entstanden ist (2019: Mittelabfluss 469 T€).

2.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder betragen zum Ende des Berichtsjahres 30.033 T€ (31. Dezember 2019: 54.682 T€), bestehend aus liquiden Mitteln von 30.033 T€ (31. Dezember 2019: 34.682 T€) und Festgeldern in Höhe von 0 T€ (31. Dezember 2019: 20.000 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

2.3 Vermögenslage

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2020	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	38.514	42.315	-9%
Geschäfts- oder Firmenwerte	0	2.212	-100%
Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten und langfristige sonstige Forderungen	3.541	6.960	-49%
Liquide Mittel und Festgelder	30.033	54.682	-45%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	867	469	85%
Kurzfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	1.795	1.577	-30%
Summe der Aktiva	74.750	109.215	-32%
Passiva			
Eigenkapital	53.154	81.823	-35%
Langfristige Verbindlichkeiten	11.465	17.169	-39%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	10.131	10.223	-1%
Summe der Passiva	74.750	109.215	-32%

2.3.1 Aktiva

2.3.1.1 Sachanlagevermögen, immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte

Der Rückgang des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte auf 38.514 T€ zum 31. Dezember 2020 (31. Dezember 2019: 42.315 T€) ist im Wesentlichen auf planmäßige Abschreibungen zurückzuführen. Die Geschäfts- oder Firmenwerte, die dem Nicht-Kerngeschäft zugeordnet waren, wurden im Zuge der jährlichen Werthaltigkeitsprüfung von RhuDex® abgeschrieben. Ebenfalls wurde RhuDex® im Zuge der Werthaltigkeitsprüfung an den beizulegenden Zeitwert angepasst.

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

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten fielen im Vergleich zum Vorjahr geringfügig auf 3.254 T€ zum 31. Dezember 2020 (31. Dezember 2019: 3.589 T€). Darin enthalten sind finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten an der Immunocore Ltd. (32.407 Ordinary Shares) im Jahr 2020. Die langfristigen anderen Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände fielen um 3.084 T€ auf 287 T€ zum Geschäftsjahresende (31. Dezember 2019: 3.371 T€). Wesentlich verantwortlich für den Rückgang ist eine Forderung, die auf den beizulegenden Zeitwert angepasst wurde.

2.3.1.3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen stichtagsbedingt um 85% auf 867 T€ zum 31. Dezember 2020 (31. Dezember 2019: 469 T€) und enthalten Forderungen gegenüber Geschäftspartnern.

2.3.2 Passiva

Das Eigenkapital hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr um 35% auf 53.154 T€ verringert (31. Dezember 2019: 81.823 T€). Grund hierfür sind im Wesentlichen Verlustvorträge.

Die langfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich im Wesentlichen aufgrund von ratierlichen Umsatzrealisierungen um 36% auf 11.465 T€ zum 31. Dezember 2020 (31. Dezember 2019: 17.169 T€). Diese ratierlichen Umsatzrealisierungen, die aus in der Vergangenheit erhaltenen Anzahlungen resultieren, korrespondieren mit der entsprechenden Verbindlichkeitsposition.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten blieben nahezu unverändert bei 10.131 T€ (31. Dezember 2019: 10.223 T€).

2.4 Beurteilung der Finanzprognose 2020

Die Finanzprognose 2020, insbesondere die F&E-Kosten sowie der EBITDA-Verlust wurden im Verlauf des Geschäftsjahres 2020 aufgrund von Sondereffekten angepasst. Die Prognose hinsichtlich der F&E-Kosten wurde ursprünglich von 29 Mio. € bis 34 Mio. € auf die Bandbreite 22 Mio. € bis 26 Mio. € angepasst. Hintergrund waren Effizienzmaßnahmen, die sich schlussendlich auch im EBITDA-Verlust widerspiegeln, dessen Bandbreite sich ebenfalls von 32 Mio. € bis 24 Mio. € auf 24 Mio. € bis 17 Mio. € verschob. Die im Geschäftsjahr 2020 angefallenen Umsatzerlöse, F&E-Kosten und der EBITDA-Verlust lagen somit im angegebenen Prognoseintervall.

2.5 Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Wir arbeiten proaktiv im Bereich der Medikamentenentwicklung mit dem Ziel, uns weiter als Schlüsselakteur bei der Entwicklung neuartiger Immuntherapien zu positionieren und Patienten und Ärzten möglichst bald wirkungsvolle Therapien zur Verfügung zu stellen. Ein zentraler Punkt war dabei im Geschäftsjahr 2020, dass wir den Verkauf und die Auslizenzierungen unserer Nicht-Immuntherapie-Projekte abgeschlossen und uns auch intern so aufgestellt haben, dass wir uns nun vollständig auf Immuntherapien mit Fokus auf solide Tumore konzentrieren können.

Im Rahmen der strategischen Fokussierung wurden Sparmaßnahmen – einschließlich einer Reduzierung der Kosten für Fremdleistungen und der Mitarbeiterzahl über alle Abteilungen verteilt – umgesetzt. Diese Maßnahmen reduzieren seitdem den monatlichen Barmittelverbrauch, so dass die Finanzierung des Unternehmens bis in das dritte Quartal 2022 gesichert ist.

Den Phase-I-Teil unserer klinischen Studie mit MDG1011 möchten wir abschließen, aber der Phase-II-Teil, welcher eine deutlich höhere Anzahl an Patienten benötigen würde und dementsprechend mit höheren Kosten verbunden wäre, würde basierend auf den Ergebnissen des Phase-I-Teils nur noch mit Partnern durchgeführt werden. Auch das Entwicklungsprogramm MDG1021 wurde im Rahmen der Fokussierung auf solide Tumore im Januar 2021 eingestellt. Unsere Erwartungen und die Erfahrung anderer lassen darauf schließen, dass sich der Zeitrahmen für eine effiziente Entwicklung von MDG1021 wahrscheinlich länger hingezogen hätte als zuvor angenommen. Wir glauben, dass sich die Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patienten für dieses Programm unter den vorherrschenden Pandemiebedingungen noch verschärft haben und dass sich diese Situation in den kommenden Monaten wahrscheinlich nicht erheblich verbessert hätte.

Im Geschäftsjahr 2020 haben wir die Phase-I/II-Studie mit unserem DC-Impfstoff bei AML Patienten erfolgreich abgeschlossen und seitdem auf verschiedenen Konferenzen weiterführende Daten zu diesem Projekt veröffentlicht. Da Medigenes Fokus auf der Entwicklung von TCR-T-Therapien liegt, würde auch dieses Projekt nur noch mit Partnern fortgeführt werden. Kürzlich wurde jedoch ein konkurrierendes Produkt als Erhaltungstherapie für Patienten mit AML von der FDA in den USA zugelassen und wir gehen davon aus, dass demnächst ähnliche Zulassungen auch in anderen Regionen einschließlich China erteilt werden. Diese Entwicklungen beeinflussen unsere weiteren Verpartnerungsbestrebungen.

Wichtige Fortschritte, die uns dazu veranlassen haben, uns künftig auf solide Tumore zu konzentrieren, waren unter anderem zum einen überzeugende präklinische Daten bezüglich unseres PD1-41BB Switch-Rezeptors. Wir erwarten, dass dieses molekulare Werkzeug es unseren TCR-T-Zellen ermöglicht, in die Tumormasse einzudrin-

gen und so den Krebs direkt bekämpfen zu können. Zum anderen war der Abschluss der Forschungs Kooperation mit dem UdeM essenziell, denn im Rahmen dieser Zusammenarbeit haben wir Zugriff auf bis dato unbekannte potenzielle Krebsantigene erhalten und evaluieren diese derzeit als Ziele für unsere künftigen Entwicklungskandidaten.

Basierend auf den Patientenzahlen und dem ungedeckten medizinischen Bedarf im Bereich solider Tumore glauben wir, dass dies die bedeutendste kommerzielle Chance für Medigene klar differenzierte Technologien und unsere nicht-mutierten, hoch spezifischen TCRs sein wird.

Zusammenfassend sind wir davon überzeugt, dass das Geschäftsjahr 2020 für Medigene insgesamt günstig verlaufen ist und ein sehr bedeutendes war, in welchem unsere Erwartungen erfüllt wurden, wissenschaftlich eine Basis für unsere zukünftigen Programme geschaffen und durch die strategische Neufokussierung die Finanzierungsreichweite bis in das dritte Quartal 2022 ausgedehnt wurde.

3 MITARBEITER

Zum Jahresende 2020 belief sich die errechnete Zahl der Mitarbeiter umgerechnet in FTEs auf 114 (31. Dezember 2019: 131) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich zum 31. Dezember 2020 auf 121 (31. Dezember 2019: 142).

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

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMIEN UND REGIONEN			
	31.12.2020	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	75	85	-14%
Medigene AG, Planegg/Martinsried	44	55	-16%
Medigene, Inc., San Diego	2	2	-
Gesamt	121	142	-14%

Der Personalaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2020 um 6% auf 14.227 T€ (2019: 13.440 T€), insbesondere aufgrund von Einmaleffekten im Zuge der Neuausrichtung. Die durchschnittliche Betriebszugehörigkeit der Mitarbeiter erhöhte sich von 5,1 Jahren im Jahr 2019 auf 5,7 Jahre im Jahr 2020.

4 CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

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

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

4.1 Chancen und Risiken der Medikamentenentwicklung

4.1.1 Immuntherapien in der Onkologie

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

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Entwicklung der TCR-T-Technologie befindet sich noch in einem frühen Stadium, und es liegen bisher nur wenige Daten aus klinischen Studien vor. Jegliche Fehlschläge oder Rückschläge bei Anwendung der TCR-T-Technologie, ob von Medigene oder Dritten entwickelt, einschließlich unerwünschter Nebenwirkungen, könnten sich nachteilig auf die therapeutischen Arzneimittelkandidaten und die Forschungs-pipeline von Medigene auswirken. Wenn die TCR-T-Technologie nicht sicher ist, könnte Medigene gezwungen sein, alle seine derzeitigen therapeutischen Arzneimittelkandidaten aufzugeben oder neu zu entwickeln, was erhebliche nachteilige Auswirkungen auf das Geschäft, die Betriebsergebnisse, die finanzielle Lage und die Aussichten von Medigene haben könnte.

Die Entwicklung eines neuartigen Produkts dauert in der klassischen Medikamentenentwicklung erfahrungsgemäß manchmal bis zu 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Therapeutika von Medigene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass sie die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Medikamentenkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Entwicklung von Therapien nicht ausreichend finanzierbar ist und dass die Produkte in großen Mengen nicht herstellbar, nicht wirtschaftlich zu vermarkten oder nicht ausreichend wettbewerbsfähig sind. Weiterhin können die Eigentumsrechte Dritter der Vermarktung von Therapeutika entgegenstehen oder Dritte überlegene beziehungsweise kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Experten gehen davon aus, dass Immuntherapien zur Behandlung von Krebs eines der am stärksten beobachteten Felder sowohl für Wissenschaftler als auch für Investoren sein werden, da es immer mehr Belege für ihre Wirksamkeit gibt und attraktive Transaktionswerte zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen erzielt werden.¹⁷

Marktanalysen zufolge wird der globale Markt für Krebsmedikamente mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 11,5% wachsen und im Jahr 2026 mehr als 311 Mrd. \$ erreichen. Innerhalb dieses Segments wird geschätzt, dass immunonkologische Produkte im Jahr 2026 fast 95 Mrd. \$ beitragen werden (mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 20,2%).¹⁸

4.1.2 Arzneimittelentwicklung und -zulassung

Hochinnovative Therapieformen, wie zelluläre Immuntherapien gegen Krebserkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf, durchlaufen die klinische Entwicklung teilweise schneller als klassische pharmazeutische Produkte. Dabei haben Behörden, die in verschiedenen Ländern für die Arzneimittelzulassung zuständig sind

¹⁷ Fierce Pharma Special report: The top 10 largest biopharma M&A deals in 2020, <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-largest-biopharma-m-a-deals-2020>

¹⁸ EvaluatePharma® World Preview 2020, Outlook to 2026; <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

(insbesondere die US-amerikanische FDA und die europäische EMA) in etlichen Fällen verkürzte Zulassungsverfahren etabliert. Besonders wenn für sonst unheilbar kranke Patienten keine verfügbaren Behandlungsoptionen existieren, können neuartige Therapieansätze wie die von Medigene möglicherweise zu solchen beschleunigten Verfahren führen.

Dennoch müssen auch Medigenes Medikamentenkandidaten präklinische Entwicklungsschritte und verschiedene Phasen der klinischen Studien durchlaufen. In diesen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate untersucht. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Weiter sind in klinischen Studien zahlreiche Partner involviert, wie Dienstleister und Prüfzentren, deren Ausfall weitreichende Folgen auf den Fortschritt, den zeitlichen Ablauf oder die Finanzierung der Studie hätte.

Ebenso lassen positive Resultate vorangegangener Studien keine exakten Prognosen über künftige Studienergebnisse zu. Die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar und können negativ ausfallen. Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen haben in klinischen Studien selbst nach vielversprechenden Ergebnissen in früheren Phasen Rückschläge erlitten. Im Bereich der zellulären Immuntherapien zeigten Studien einzelner anderer Unternehmen oder akademischer Einrichtungen bei einigen Patienten erhebliche Nebenwirkungen, die in Einzelfällen zum Tod führten. Negative Studienergebnisse können zu Verzögerungen oder gar zum Abbruch von einzelnen Studien oder Entwicklungsprogrammen führen.

Umgekehrt müssen starke Nebenwirkungen oder auch einzelne therapiebedingte Todesfälle in Studien mit schwerstkranken Patienten ohne Therapiealternativen nicht unbedingt zu einem Abbruch einer Studie oder eines Entwicklungsprojekts führen. Die getesteten Therapien können bei einem insgesamt positiven Sicherheits-Wirksamkeits-Profil unter Umständen dennoch erfolgreich weiterentwickelt werden, wie Beispiele anderer Unternehmen verdeutlichen. Medigene arbeitet mit den Zulassungsbehörden zusammen und unterzieht alle Projekte in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung.

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

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

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

4.1.3 Zusammenarbeit mit externen Entwicklungsdienstleistern

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

Dies betrifft vor allem die fristgerechte Lieferung in ausreichender Menge und Qualität sowie die Einhaltung behördlicher Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen. Ein Eintreten dieses Risikos könnte zu Verzögerungen oder zum Abbruch laufender klinischer Studien oder zur Verzögerung bzw. Verhinderung des Starts geplanter

klinischer Studien führen, was entsprechende Konsequenzen für die Entwicklung des jeweiligen Therapieansatzes hätte.

Die Herstellung von zellbasierten Immuntherapeutika erfordert Spezialwissen und -erfahrung. Medigene ist davon überzeugt, dass ihre Mitarbeiter über ein hohes Maß an Kenntnissen in diesem Bereich verfügen, was einen strategischen Technologievorsprung darstellt.

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

Außerdem ist Medigene bei der präklinischen und der klinischen Entwicklung von Auftragsforschungsorganisationen (clinical research organizations, CROs) abhängig. Medigene legt großen Wert darauf, erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt oder der Vertrag gekündigt wird, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung oder höhere finanzielle Aufwendungen für klinische Studien nach sich ziehen oder sogar zum Abbruch einer Studie führen könnte. Zudem müssen auch die CROs behördliche Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen einhalten, auf die Medigene im Rahmen der Umsetzung nur begrenzt Einfluss hat. Wenn die CROs ihren Verpflichtungen gegenüber Medigene nicht ordnungsgemäß und erfolgreich nachkommen, ist das Unternehmen möglicherweise nicht in der Lage, eine behördliche Zulassung für seine Produktkandidaten zu erhalten.

4.1.4 Gewerbliche Schutzrechte

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

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

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

4.2 Chancen und Risiken aus Veregen® und RhuDex®

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

Insbesondere in Bezug auf Medigenes Medikamentenkandidat RhuDex® ist der Lizenznehmer für die weitere Entwicklung dieses Medikamentenkandidaten verantwortlich, und Medigene hat Anspruch auf Zahlungen bei Erreichen bestimmter Entwicklungs-, Zulassungs- und kommerzielle Meilensteine sowie auf Umsatzbeteiligungen nach der Zulassung. Unter bestimmten Umständen ist der Lizenznehmer jedoch berechtigt, die Entwicklung des Arzneimittelkandidaten zu stoppen oder zu verschieben. Sollte die Entwicklung des Arzneimittelkandidaten nicht erfolgreich verlaufen oder verzögert oder gestoppt werden, kann Medigene Meilensteinzahlungen oder Umsatzbeteiligungen verspätet oder gar nicht erhalten.

Darüber hinaus vereinbarte Medigene im Hinblick auf den Verkauf der verbleibenden Rechte an Veregen® an Aresus im Jahr 2019 jährliche Zahlungen ab 2021, die auf den Einnahmen aus den Veregen®-Verkäufen basieren, wobei ein eventueller Restbetrag Anfang 2029 fällig wird. Da nach Einschätzung des Managements das Zahlungsstromkriterium des IFRS 9 nicht erfüllt war, wurde die dazugehörige Forderung auf den beizulegenden Zeitwert reduziert. Ebenfalls wurde RhuDex® im Zuge der Werthaltigkeitsprüfung an den beizulegenden Zeitwert angepasst.

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

4.3 Allgemeine und organisatorische Chancen und Risiken

4.3.1 Vermarktung und Kooperationsvereinbarungen

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

Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass sich Kollaborationspartner zu einem späteren Zeitpunkt auf Grund interner strategischer und anderer Überlegungen entscheiden, erworbene Rechte teilweise oder vollständig an Medigene zurückzugeben oder entsprechende Projekte nicht weiter zu entwickeln. Zudem besteht das Risiko, dass in Partnerschaften vereinbarte Ziele bzw. Meilensteine nicht erreicht werden oder Medigene von solchen Erfolgen keine Kenntnis hat, wenn sie eintreten, und damit entsprechende erfolgsabhängige Zahlungen verzögert werden oder ganz ausbleiben. Auch kann nicht garantiert werden, dass bestehende oder künftige Partnerunternehmen die Medikamente in dem von Medigene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen, die

weitere Entwicklung betroffener Programme substanziell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

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

4.3.2 Einlizenzierungen

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

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

4.3.3 Wettbewerb

Medigene steht bei der Finanzierung, Entwicklung und Kommerzialisierung von Immuntherapien im Wettbewerb mit anderen Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmabranche. Dabei stellen unter anderem die klare Positionierung im Bereich der Immuntherapie, die hauseigene Technologie in diesem Bereich, die breite Patentposition sowie etablierte Kollaborationen mit anerkannten Firmen nach Medigenes Auffassung eine gute Wettbewerbsposition dar. Aus dieser Position heraus ist es Medigene bislang erfolgreich gelungen, sich am Kapitalmarkt zu refinanzieren, die Verpartnerung eigener Technologien voranzubringen, sowie Fortschritte bei der Entwicklung der immuntherapeutischen Ansätze zu erzielen.

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

4.3.4 Finanzielle Chancen und Risiken

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

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

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

4.3.5 Risiken in Bezug auf Steuern

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

Steuerbehörden auf der ganzen Welt prüfen Transaktionen immer strenger und stimmen möglicherweise nicht mit den Feststellungen überein, die Medigene durch seine externen Steuerberater in Bezug auf die Anwendung

des Steuerrechts trifft. Als Ergebnis laufender oder zukünftiger Steuerprüfungen oder anderer Überprüfungsmaßnahmen durch die zuständigen Finanz- oder Steuerbehörden könnten die internen Steuerbescheide von Medigene, wie sie von seinen externen Steuerberatern erstellt werden, einschließlich der Auslegung und Anwendung von Steuergesetzen, wie z.B. seine Steuerpositionen in Bezug auf bestimmte immaterielle Vermögenswerte (z.B. seine Rechte an geistigem Eigentum) oder in Bezug auf Steuerabzüge, wie z.B. diejenigen, die mit Finanzierungskosten verbunden sind, angefochten werden, und infolgedessen könnten revidierte und zusätzliche Steuern, einschließlich Zinsen und Strafzahlungen, in Bezug auf zukünftige oder frühere Steuerveranlagungszeiträume festgesetzt werden.

4.3.6 Chancen und Risiken aus Beteiligungen

Medigene hält aufgrund einer früheren Ausgründung Aktien an dem seit Februar 2021 börsennotierten Biotechnologie-Unternehmen Immunocore, Ltd. (Immunocore, NASDAQ: IMCR), die unter den langfristigen finanziellen Vermögenswerten mit einem geschätzten beizulegenden Zeitwert bemessen werden. Sollte sich der Unternehmenswert von Immunocore verringern oder erhöhen, so würde dieser auf den beizulegenden Zeitwert angepasst werden. Aufgrund der Anwendung von IFRS 9 ab dem 1. Januar 2018 und der getroffenen Entscheidung, die Investition als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert Finanzinstrument zu klassifizieren, verringert sich die Volatilität des ausgewiesenen Gewinns bzw. Verlusts.

4.3.7 Planungsrisiken

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

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

4.3.8 Personal

Qualifizierte Mitarbeiter und ein erfahrenes Führungspersonal sind elementare Faktoren für Medigene. Persönlichkeiten mit herausragenden Kompetenzen und Fähigkeiten langfristig an das Unternehmen zu binden, wird sich positiv auf die Unternehmens- und Finanzziele auswirken. Medigene bleibt zuversichtlich, auch künftig bei Bedarf wichtige Mitarbeiter gewinnen zu können.

Dennoch herrscht ein intensiver Wettbewerb insbesondere um Mitarbeiter mit branchenspezifischem Know-how. Der wirtschaftliche Erfolg von Medigene wird auch in Zukunft davon abhängen, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter für diese Bereiche zu finden und an das Unternehmen zu binden. Das Risiko kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern oder der Verlust von Führungspersonen mit

Schlüsselkompetenzen zu einem Wachstumshemmnis für Medigene wird, was sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene auswirken könnte.

4.3.9 Rechtliche Risiken und Haftungsrisiken

Es sind aktuell keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaften haben können. Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden. Diese könnten sich z.B. aus möglichen Klagen wegen behaupteter Patentverletzungen oder Klagen von Studienteilnehmern oder Klagen aus Produkthaftung ergeben, aus Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung von kapitalmarktrechtlichen Vorschriften oder aus Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit existierenden Lizenz- oder Kollaborationsverträgen.

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

4.3.10 IT- und Datensicherheitsrisiken

Medigene ist von informationstechnischen Systemen, Infrastrukturen und Daten abhängig. Die Vielzahl und Komplexität der Computersysteme von Medigene machen sie von Natur aus anfällig für Unterbrechung oder Zerstörung von Diensten, böswilliges Eindringen und zufällige Angriffe. Ebenso können Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen durch Dritte, Mitarbeiter, Auftragnehmer oder andere ein Risiko darstellen, dass sensible Daten, einschließlich des geistigen Eigentums von Medigene, Geschäftsgeheimnisse oder persönliche Informationen von Mitarbeitern, Patienten oder anderen Geschäftspartnern, unbefugten Personen oder der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Cyberangriffe nehmen in ihrer Häufigkeit, Raffinesse und Intensität zu. Cyberangriffe können den Einsatz von schädlicher Malware, Denial-of-Service, Social Engineering und andere Mittel beinhalten, um die Zuverlässigkeit von Diensten zu beeinträchtigen und die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten zu bedrohen. Medigenes Geschäfts- und Technologiepartner sind mit ähnlichen Risiken konfrontiert, und jede Verletzung der Sicherheit ihrer Systeme könnte sich negativ auf die Sicherheitslage von Medigene auswirken.

Obwohl Medigene in den Schutz ihrer Daten- und Informationstechnologie-Infrastruktur investiert hat und weiterhin investiert, kann nicht garantiert werden, dass ihre Bemühungen oder die Bemühungen ihrer Partner und Lieferanten Serviceunterbrechungen verhindern oder Verletzungen ihrer Systeme identifizieren, die sich negativ auf ihr Geschäft und ihre Betriebsabläufe auswirken und/oder zum Verlust kritischer oder sensibler Informationen führen könnten, was zu finanziellen, rechtlichen, geschäftlichen oder rufschädigenden Einbußen für Medigene führen könnte.

4.3.11 Epidemien einschließlich Coronavirus

Die rasche weltweite Ausbreitung eines neuartigen Coronavirusstammes (SARS-CoV-2, verursacht die COVID-19-Erkrankung) im Jahr 2020 nach dem ersten Ausbruch der Krankheit im Dezember 2019 in Wuhan, China, hat zu einer erheblichen Volatilität auf den globalen Finanzmärkten und zu wirtschaftlichen Schwierigkeiten durch die Verhängung von beispiellos weitreichenden Kontrollmaßnahmen durch viele Länder (inklusive Deutschland) geführt, einschließlich vorübergehender Veranstaltungs- und Reiseverbote, der Schließung von Schulen, Restaurants, anderen Geschäften und Landesgrenzen sowie Verbote von öffentlichen und privaten Versammlungen. Die Dauer und die geografische Auswirkung der Geschäftsunterbrechung und der damit verbundenen finan-

ziellen Auswirkungen, die aus der laufenden COVID-19-Pandemie resultieren, können nicht vernünftig abgeschätzt werden, und Medigene Geschäft bleibt anfällig für negative Auswirkungen von COVID-19. COVID-19 könnte die Mitarbeiter von Medigene oder die Mitarbeiter von Drittanbietern von Dienstleistungen betreffen, was den Betrieb oder die Einrichtungen von Medigene oder deren Mitarbeiter beeinträchtigen könnte. Darüber hinaus könnte sich der Einschluss von Patienten in die laufende klinische Studie von Medigene und in zukünftige klinische Studien von Medigene oder seinen Partnern aufgrund von COVID-19 verzögern, da Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen möglicherweise Ressourcen umverteilen. Medigene ist auf CROs und andere Drittanbieter angewiesen, die das Unternehmen bei der Verwaltung, Überwachung und anderweitigen Durchführung der präklinischen und klinischen Studien unterstützen. Die Pandemie kann ihre Fähigkeit beeinträchtigen, ausreichend Zeit und Ressourcen für die Programme von Medigene aufzuwenden. Medigene ist auch auf Drittlieferanten und Vertragshersteller (contract manufacturing organization, CMO) angewiesen, um die Produktkandidaten herzustellen, die Medigene in aktuellen oder zukünftigen klinischen Studien verwendet, und die Pandemie kann zu Verzögerungen bei der Lieferung der Produktkandidaten führen. Infolgedessen kann sich der erwartete Zeitrahmen für den Erhalt der Daten aus den präklinischen und klinischen Studien von Medigene und bestimmten behördlichen Einreichungen negativ auswirken, was sich negativ auf das Geschäft von Medigene auswirken würde. Außerdem könnte sich die Umsatzrealisierung aus den passivierten Vertragsverbindlichkeiten dadurch verzögern, wenn die Forschungsperiode verlängert bzw. der Beginn der Forschungsperiode verschoben werden sollen.

4.4 Risikomanagement und internes Kontrollsystem

4.4.1 Grundsätze der Risikoerfassung und des Risiko-Controlling

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

Eine umfassende Information zu den berichteten Risiken erfolgt seitens des Vorstands an den Aufsichtsrat im Rahmen der mindestens vier Mal im Jahr stattfindenden Sitzungen. Diese regelmäßige Kommunikation ermöglicht es dem Vorstand, eventuelle Risiken zu identifizieren, Auswirkungen auf Medigene zu evaluieren und angemessene Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Eine weitere wichtige organisatorische Sicherungsmaßnahme ist die Vermeidung insbesondere von finanziellen Risiken, vor allem durch Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle sollen nie von einem Mitarbeiter allein durchgeführt werden – vielmehr sind für die Entscheidungsfindung und Entscheidung grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe sowie deren Protokollierung stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich und nachvollziehbar ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch klar geregelte und regelmäßig überprüfte Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Dabei dienen Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten und Geschäftsabläufen. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen in der Geschäftsentwicklung aufzuzeigen, durchlaufen alle Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich auf

Basis der jeweiligen Planzahlen, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

4.4.2 Interne Strategieüberprüfung

Medigene überwacht in regelmäßigen Abständen die mittel- bis langfristige Strategie des Unternehmens, da sich aus dieser die Priorisierung von geschäftlichen Chancen und damit der therapeutischen Entwicklungsprojekte ergibt. Dabei wird evaluiert, ob identifizierte Chancen in der Geschäftsentwicklung in Bezug zu den sich hieraus ergebenden Risiken in Einklang zu bringen sind. Als Resultat dieser regelmäßigen Überwachung der Unternehmensstrategie werden gegebenenfalls Anpassungen vorgenommen und langfristige Unternehmensziele definiert. Informationen zur Unternehmensstrategie finden sich im → Abschnitt 1.1 „Unternehmensüberblick“ auf S. 8.

4.4.3 Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

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

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die vom Vorstand verabschiedet und überwacht werden. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben den technischen Entwicklungsrisiken werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Fortschritte potenzieller Wettbewerber, sowie das allgemeine Geschäftsumfeld der Pharmaindustrie im Bereich der Onkologie kontinuierlich analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen und der Prozessentwicklung hinsichtlich der Portfoliostrategie in die Bewertung ein.

Ein wesentliches Element nach Ermessen des Managements ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des spezifischen Segments Onkologie als Sub-Sektor des Arzneimittelmarktes sowie in der allgemeinen Gesundheitspolitik. Hierbei werden insbesondere Entwicklungen im Bereich der Kostenerstattung im Gesundheitswesen sowie Richtlinien zur Behandlung von Krebserkrankungen kontinuierlich betrachtet.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarien-Analyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung einzelner Projekte auf der Basis abgezinster Barmittelflüsse einschließt. Diese Wirtschaftlichkeits- und Machbarkeitsstudie fließt dann in die Entscheidung über Medigenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein.

4.4.4 Geschäftsplanung und -prognose

Das Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich der Projektfortschritte, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung der Kapitalausstattung und Finanzsituation sowie der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten erfolgreich steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unter-

schiedliche Szenarien entwickelt, die zum Ziel haben, die unter Chancen- und Risikogesichtspunkten erfolgversprechendste Strategie zu verfolgen und dabei die Finanzierung des Unternehmens sicherzustellen.

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

Da Medigene seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital finanziert, gilt ein besonderes Augenmerk den Entwicklungen des Kapitalmarkts. Die Möglichkeit, sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu können, hängt dabei sowohl von Medigenes Fähigkeit ab, bei Investoren als attraktives Investitionsziel zu überzeugen, als auch von der Gesamtentwicklung am Kapitalmarkt.

4.4.5 Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

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

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

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

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

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

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

Der Konzern hat darüber hinaus in Bezug auf den konzernweiten Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses sicherzustellen.

4.5 Risikoeinschätzung

Nach Evaluierung der Gesamtrisikolage wurden die sich aus der Geschäftstätigkeit ergebenden wichtigsten Risikokomplexe systematisch nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrem möglichen Verlustpotenzial (Bruttobetrachtung) bewertet. Aufgrund von Medigenes anhaltender Abhängigkeit vom Kapitalmarkt zur Sicherung seiner Finanzierung, werden bei der Risikobewertung neben ihren möglichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage stets auch die möglichen Auswirkungen auf den Aktienkurs bzw. auf Medigenes Wahrnehmung durch Kapitalmarktteilnehmer bewertet. Es wird zwischen kurz- und mittelfristigen Risiken unterschieden. Die nach Managementermessen Top 9 Risiken, welche sich in den oben beschriebenen Chancen und Risiken widerspiegeln, sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

RISIKO-KATEGORIE	KURZFRISTIG (1 JAHR)		MITTELFRISTIG (3 JAHRE)	
	EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUSTPOTENTIAL	EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUSTPOTENTIAL
Forschungs- und Entwicklungsrisiken (4.1.1, 4.1.2, 4.1.3)				
1) Risiken im Zusammenhang mit mangelnder Wirksamkeit oder möglichen Nebenwirkungen sowie Verzögerungen der klinischen Entwicklungsprojekte	●●●	●●●●●	●●●●	●●●●●
2) Risiken im Zusammenhang mit mangelnder Eignung präklinischer Forschungsprojekte für die weitere klinische Entwicklung, sowie mögliche Risiken durch die Unterbrechung der Laborarbeit und anderer Aktivitäten aufgrund von COVID-19	●●	●●●	●●	●●●
Risiken aus Vermarktung und aus Kollaborationen (4.1.1, 4.1.4, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3)				
3) Risiken im Zusammenhang aus Kollaborationen mit bluebird bio, Roivant/Cytovant (Projekt-Verzögerungen, finanzielle Einbußen, etc.) und das Risiko, keine Partner für das DC-Impfstoff-Programm und/oder die -Plattform zu finden	●●●●	●●●	●●●●	●●●
4) Risiken durch aufkommenden Wettbewerb, einschließlich Patentsituation	●●●	●●●	●●●	●●●
Finanzielle Risiken (4.1.1, 4.3.1, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.7)				
5) Risiken der weiteren Finanzierung der F&E Projekte über den Kapitalmarkt	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
6) Risiken der Finanzierung der F&E Projekte aus bestehenden und zukünftigen Partnerschaften und Beteiligungen	●●●	●●	●●●	●●
Allgemeine und Organisatorische Risiken (4.1.2, 4.1.3, 4.3.8, 4.3.9, 4.3.10, 4.3.11)				
7) Risiken im Zusammenhang mit Personal (Verlust und/oder Rekrutierung von Führungspersonal/Mitarbeitern mit spezieller Expertise)	●●●	●●●●	●●●	●●●●
8) Weitere operative Risiken auch im Zusammenhang mit COVID-19 (IT Sicherheit, regulatorische Konformität, Rechtsstreitigkeiten, etc.)	●●	●●●	●●	●●●
Risiken aus Nicht-Kerngeschäft (4.2)				
9) Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von RhuDex® durch Falk Pharma (Abschreibungspotential immaterieller Vermögenswerte)	●●●	●●●●●	●●●	●●●●●

	Eintrittswahrscheinlichkeit	Mögliches Verlustpotential
Sehr wahrscheinlich (größer als 75%)	●●●●●	●●●●● Sehr hoch (mehr als 20 Mio. €)
Wahrscheinlich (zwischen 50% und 75%)	●●●●	●●●● Hoch (zwischen 10 und 20 Mio. €)
Mittlere Wahrscheinlichkeit (zwischen 25% und 50%)	●●●	●●● Mittel (zwischen 5 und 10 Mio. €)
Unwahrscheinlich (zwischen 10% und 25%)	●●	●● Gering (zwischen 1 und 5 Mio. €)
Sehr unwahrscheinlich (geringer als 10%)	●	● Sehr gering (unter 1 Mio. €)

Auf Basis der evaluierten Risiken ist der Vorstand der Ansicht, dass trotz bestehender relevanter Risiken, die grundsätzlich mit der Entwicklung von Medikamenten und Therapien im Bereich Immuntherapien einhergehen, die Chancen und positiven Zukunftsaussichten für das Unternehmen überwiegen. Die aktuelle Risikobewertung hat unter Berücksichtigung der derzeit vom Vorstand geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmte Risiken identifiziert, die einzeln oder in Kombination den Fortbestand von Medigene kurz- oder mittelfristig gefährden könnten. Medigene ist sich dieser Risiken bewusst und der Vorstand ist der Ansicht, dass er angemessene Maßnahmen zu deren Minderung ergreift.

Neben kurz- und mittelfristigen Risiken bestehen auch langfristige Risiken, die gegebenenfalls im Extremfall eine Bestandsgefährdung des Unternehmens zur Folge haben könnten. Hierzu zählen insbesondere der Reihenfolge nach: 1.) Erfolgreiche Finanzierung der Entwicklungsprojekte des Unternehmens durch den Kapitalmarkt und/oder durch Kollaborationen 2.) Mangelnder Erfolg bei der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Zulassungsverfahren der eigenen Entwicklungsprojekte 3.) Veränderung des Wettbewerbsumfelds, die möglicherweise dazu führen könnte, dass Medigenes Produkte nicht mehr als attraktiv angesehen werden könnten, z.B. durch Entwicklungen der Wettbewerber, die Medigenes Technologie obsolet machen würden 4.) Ungenügende Produktivität der eigenen Forschung, die dazu führen könnte, dass zukünftig keine klinischen Entwicklungskandidaten identifiziert werden 5.) Akquisition der Medigene durch einen Wettbewerber, was die eigenständige Zukunft des Unternehmens gefährden würde.

5 ERLÄUTERNDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

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

5.1.1 Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

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

Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist ausgeschlossen, soweit nicht eine Verbriefung nach den Regeln einer Börse erforderlich ist, an der die Aktien zum Handel zugelassen sind. Gemäß § 67 Abs. 2 AktG gilt im Verhältnis zur Gesellschaft als Aktionär nur, wer als solcher im Aktienregister eingetragen ist. Alle Aktien gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG, sowie aus der Satzung der Gesellschaft.

5.1.2 Beschränkungen des Stimmrechts oder der Übertragung von Aktien

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

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

5.1.3 Beteiligungen am Kapital, die 10% der Stimmrechte überschreiten

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

Medigene sind zum Ende der Berichtsperiode direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Medigene AG, die 10% der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

5.1.4 Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

5.1.5 Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

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

5.1.6 Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 7 Absatz 2 der Satzung und § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Solche Gründe sind namentlich grobe Pflichtverletzung, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung – es sei denn, dass das Vertrauen aus offensichtlich unsachlichen Gründen entzogen worden ist. Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, wird das Mitglied nach § 85 AktG in dringenden Fällen auf Antrag eines Beteiligten gerichtlich bestellt.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist nach § 15 der Satzung der Gesellschaft berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

5.1.7 Befugnisse des Vorstands, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand hat gemäß § 76 Absatz 1 AktG die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten, vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich und hat die Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen.

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

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

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

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

5.1.9 Entschädigungsvereinbarung mit den Vorstandsmitgliedern oder den Arbeitnehmern für den Fall eines Übernahmeangebots

Für die aktuellen Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel (Beginn der Amtszeit: 1. Mai 2014, seit 1. Februar 2016 Vorstandsvorsitzende), Dr. Kai Pinkernell (Beginn der Amtszeit: 1. April 2018) und Axel Sven Malkomes (Beginn der Amtszeit: 1. April 2019) wurden in deren Vorstandsstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die jeweiligen Vorstandsmitglieder vereinbart und bestimmte Entschädigungsvereinbarungen getroffen.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der Vorstandsstellungsverträge liegt vor, wenn (i) ein Bieter, der zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages keine oder weniger als 5% der Stimmrechte der Gesellschaft hält, durch das Halten von mindestens 30% der Stimmrechte (einschließlich der ihm nach § 30 WpÜG zuzurechnenden Stimmrechte) an der Gesellschaft die Kontrolle im Sinne von § 29 WpÜG erworben hat oder (ii) mit der Gesellschaft als abhängigem Unternehmen einen Unternehmensvertrag nach § 291 AktG geschlossen und dieser wirksam geworden ist oder (iii) die Gesellschaft nach § 2 UmwG mit einem anderen Rechtsträger verschmolzen wurde, es sei denn, der Wert des anderen Rechtsträgers beträgt ausweislich des vereinbarten Umtauschverhältnisses weniger als 30% des Werts der Gesellschaft.

Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder im Falle eines Kontrollwechsels auf Grund der Ausübung eines Sonderkündigungsrechts durch die Gesellschaft oder durch ein Vorstandsmitglied, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung. Diese darf grundsätzlich nicht das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Bruttovergütung übersteigen. In dem bis 30. April 2019 für Frau Prof. Dr. Schendel geltenden Vorstandsstellungsvertrag war die Abfindung zusätz-

lich auf das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsdienstvertrages vorgesehenen Vergütung begrenzt und es wurde eine absolute Obergrenze individuell festgelegt.

Für die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel und Dr. Kai Pinkernell sowie für das ab 1. April 2019 in den Vorstand bestellte Mitglied Axel Sven Malkomes wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

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

Der Gesellschaft sowie jeweils den Vorstandsmitgliedern steht für den Zeitraum von drei Monaten ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein solches Sonderkündigungsrecht zu.

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

- Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags,
- eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und
- einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung, ohne Aktienoptionen).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht übersteigen.

Im Falle einer Sonderkündigung durch ein Vorstandsmitglied hat dieses Anspruch auf:

- Abfindung in Höhe eines 3-fachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen,
- jedoch mindestens in Höhe von zwölf Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht übersteigen (Obergrenze).

ÜBERSICHT ABFINDUNGEN BEI AUSÜBUNG SONDERKÜNDIGUNGSRECHT

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

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

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

6 VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT**6.1 Grundzüge des Vergütungssystems**

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

Die ordentliche Hauptversammlung billigte erstmals das vom Aufsichtsrat erarbeitete System zur Vorstandsvergütung am 11. Mai 2010 gemäß dem nunmehr geltenden Grundsatz 23 Abs. 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex (Fassung vom 16. Dezember 2019). Ein angepasstes geltendes System der Vorstandsver-

gütung wurde der ordentlichen Hauptversammlung am 11. August 2016 vom Vorstand und Aufsichtsrat unter Tagesordnungspunkt 8 vorgestellt und mit einer Zustimmung von 94% des vertretenen Grundkapitals gebilligt.

Die Höhe und Struktur der Vergütung des Vorstands richten sich nach dem jeweiligen Verantwortungsbereich jedes Vorstandsmitglieds, der wirtschaftlichen und finanziellen Lage und der nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens sowie nach der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung der Höhe und Struktur der Vergütung, die ansonsten im eigenen und in vergleichbaren Unternehmen gezahlt wird. Darüber hinaus orientiert sich die Vergütung an den persönlichen Leistungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie des Gesamtvorstands. Die Vergütung soll Anreiz für eine nachhaltige Unternehmensentwicklung und die nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts bieten.

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen. Jedes Vorstandsmitglied erhält eine erfolgsunabhängige feste Vergütung. Neben der festen Vergütung haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf eine variable Vergütung in Abhängigkeit von der Erreichung mehrerer durch den Aufsichtsrat vorab festgelegter Erfolgsziele. Die Jahresefolgsvergütung beläuft sich derzeit bei 100%iger Zielerreichung der kurzfristigen und langfristigen Erfolgsziele auf 50% der festen Vergütung und kann maximal 75% der festen Vergütung betragen.

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

Der ab dem 1. Mai 2019 für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel geltende Vorstandsdienstvertrag sowie die Vorstandsdienstverträge von Dr. Kai Pinkernell und Herrn Axel Sven Malkomes sehen keine wie oben beschriebenen Szenarien für die Ermittlung der Erfolgsvergütung vor. Die Höhe der Erfolgsvergütung wird arithmetisch, gegebenenfalls mit einer entsprechenden Gewichtung der Ziele ermittelt, wobei bei Erreichung aller vereinbarten Ziele die Zielerreichung von 100% festgestellt wird. Jedoch kann der Aufsichtsrat im Rahmen seines Ermessensspielraums bis zu weiteren 50% zu der Zielerreichung der kurzfristigen Ziele von 100% hinzurechnen, insbesondere für Leistungen, die nicht in den Zielen zu Jahresbeginn formuliert waren, die aber zum Unternehmenserfolg signifikant, objektiv und nachweisbar beigetragen haben. Die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.

Es werden für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel und für Herrn Axel Sven Malkomes 65% und für Dr. Kai Pinkernell 50% der erreichten Jahresefolgsvergütung nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35% (Prof. Dr. Schendel und Axel Sven Malkomes) bzw. 50% (Dr. Pinkernell) der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahresefolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren, beginnend mit dem Zeitpunkt der Mitteilung der Zielerreichung, die bis zum 31. März des Folgejahres stattfindet, zurückgestellt. Der für Dr. Kai Pinkernell ab dem 1. April 2020 geltende Vorstandsdienstvertrag sieht ebenfalls eine Quote von 65% für den kurzfristigen Bonusanteil und 35% für den langfristigen Bonusanteil vor.

Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35% (Prof. Dr. Schendel und Axel Sven Malkomes) bzw. 50% (Dr. Pinkernell) der jeweiligen Jahresefolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden. So wird die z.B. für das Geschäftsjahr 2019 einschlägige langfristige Komponente nach Feststellung der kurzfristigen Ziele für 2019 im darauffolgenden Geschäftsjahr 2020 für einen Zeitraum von drei weiteren Jahren zurückgestellt und ggf. dann im Geschäftsjahr 2023 ausbezahlt. Der für Dr. Kai Pinkernell ab dem 1. April 2020 geltende Vorstandsdienstvertrag sieht ebenfalls eine Quote von 35% für den langfristigen Bonusanteil vor.

Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit unter anderem auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des im Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige variable Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs, gemessen an einer positiven Entwicklung des Aktienkurses der Gesellschaft, ausgerichtet sind.

Die Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt gemäß der vertraglich vereinbarten Anzahl pro Jahr (derzeit maximal 20.000 Optionen) entweder in einer Tranche oder mehreren Tranchen. Die Anzahl der auszugebenden maximalen 20.000 Optionen pro Jahr richtet sich nach der Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr. Ferner kann der Aufsichtsrat der Gesellschaft aufgrund zusätzlicher, besonderer, persönlicher Leistungen eines Vorstandsmitglieds diesem weitere bis zu 20.000 Aktienoptionen pro Jahr als besondere Anerkennungsprämie gewähren.

In Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung ist für Frau Prof. Dr. Schendel für den Zeitraum in der Berichtsperiode bis 30. April 2019 anteilig eine Optionshöhe angeboten worden, welche nicht an die Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr gekoppelt ist, da der entsprechend bis 30. April 2019 geltende Vorstandsdienstvertrag solch eine Koppelung nicht vorsah. Des Weiteren sind in Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung Herrn Axel Sven Malkomes einmalig insgesamt 50.000 Aktienoptionen zu Beginn seiner Amtszeit am 1. April 2019 vertraglich angeboten worden.

Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor Ausgabe der Aktienoptionen (Zuteilungstag).

Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Des Weiteren ist erforderlich, dass der Durchschnittsschlusskurs an den 30 Handelstagen vor der jeweiligen Ausübung 120% des Ausübungspreises beträgt (Erfolgsziel). Relevant sind nur die Prüfzeiträume, welche am letzten Tag der Wartezeit oder später enden. Die Optionen haben eine vertragliche Laufzeit von zehn Jahren und für ab 2018 ausgegebene Optionen von sieben Jahren ab Zuteilung.

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

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

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer insgesamt dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente (wobei eine Feststellung und Auszahlung erst im vierten Jahr nach dem Jahr erfolgt, auf das sich die langfristige variable Vergütung bezieht) sowie die Ausgestaltung der Aktienoptionen mit einer vierjährigen Wartezeit vor Ausübung werden erhebliche Anreize für eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung gesetzt, so dass insgesamt eine ausgewogene Mischung kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

6.2 Vorstandsvergütung

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2020 1.402 T€ betragen (2019: 1.742T€).

VERGÜTUNG DES VORSTANDS		
IN T€	2020	2019 ¹⁾
Fixe Vergütungskomponente (Grundvergütung)	935	875
Kurzfristig variable Vergütungskomponente	183	252
Mittelfristig variable Vergütungskomponente	148	167
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)	76	53
Anteilsbasierte Vergütung	60	351
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	44
Gesamt	1.402	1.742

¹⁾ Vorjahreszahlen wurden angepasst

VORSTANDSVERGÜTUNG						
IN T€	PROF. DR. DOLORES J. SCHENDEL		DR. KAI PINKERNELL		AXEL SVEN MALKOMES	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Grundvergütung	320	350	315	300	300	225
Variable Vergütungskomponente						
kurzfristig	55	94	75	90	53	68
mittelfristig	46	63	35	60	67	44
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)			32	24	44	29
Anteilsbasierte Vergütung	20	43	20	36	20	272
Gesamt	441	550	477	510	484	638

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2020 1.252 T€ betrug (2019: 1.557 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG – GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL		DR. KAI PINKERNELL		AXEL SVEN MALKOMES		EHEMALIGE VORSTANDSMITGLIEDER	
	VORSTANDS-VORSITZENDE		MITGLIED DES VORSTANDS		MITGLIED DES VORSTANDS			
	SEIT 1.2.2016 (SEIT 1.5.2014 VORSTANDSMITGLIED)		SEIT 1.4.2018		SEIT 1.4.2019			
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Festvergütung	320	350	315	300	300	225	0	0
Nebenleistung ¹⁾	0	0	19	31	55	48	0	0
Summe	320	350	334	331	355	273	0	0
Variable erfolgsbezogene Komponente ²⁾	55	94	75	90	53	68	0	0
Summe	375	444	409	421	408	341	0	0
Variable Komponente in Form von Aktienoptionen								
Anzahl Aktienoptionen im Jahr in Stück	10.000	15.000	10.000	12.500	10.000	65.000	0	0
Beizulegender Zeitwert	20	43	20	36	20	272	0	0
Summe	395	487	429	457	428	613	0	0

1) Die Nebenleistung umfasst Zuzahlungen zu Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung der Vorstandsmitglieder.

2) Inklusive Jahresbonus auf Basis der Rückstellungsbildung 2020/2019 (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung mit einer geschätzten Zielerreichung von 60%/80% in 2019 und 80% in 2018.

6.3 Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2020 auf 192 T€ (2019: 210 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Seit Beschlussfassung über das Vergütungssystem der Mitglieder des Aufsichtsrats der Hauptversammlung 2020 am 16. Dezember 2020 gilt dies gleichermaßen für den Vorsitz eines Ausschusses. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2020

AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	AUSSCHUSSVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Dr. Gerd Zettlmeissl, Vorsitzender seit 23. Mai 2019	32	6	4
Prof. Dr. Horst Domdey, Mitgründer, Vorsitzender bis 22. Mai 2019	16	3	4
Antoinette Hiebeler-Hasner, stellvertretende Vorsitzende	24	3	4
Dr. Yita Lee	16	3	4
Dr. Frank Mathias	16	3	8
Dr. Keith Manchester	16	3	4
Ronald Scott	16	3	4
Summe	136	24	32

6.4 „Directors‘ Holdings“ und Erläuterungen zu Bezugsrechten

„DIRECTORS‘ HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN				
ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIENEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Dr. Gerd Zettlmeissl	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Dr. Yita Lee	0	0	0	0
Prof. Dr. Horst Domdey	39.125	39.125	0	0
Dr. Keith Manchester ¹⁾	0	0	0	0
Ronald Scott	0	0	0	0
Dr. Frank Mathias	20.197	20.197	46.089 ²⁾	46.089 ²⁾
Gesamt Aufsichtsrat	59.322	59.322	46.089	46.089
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende ³⁾	846.296	846.296	97.500	87.500
Dr. Kai Pinkernell, Vorstand	0	0	73.438	63.438
Axel Sven Malkomes, Vorstand (ab 1.4.2019)	0	0	75.000	65.000
Gesamt Vorstand	846.296	846.296	245.938	215.938

¹⁾ Dr. Manchester ist Partner und Leiter of Life Sciences QVT Financial LP, New York, USA. Die von QVT geführten Fonds halten gem. letzter Stimmrechtsmitteilung vom 8. Juni 2018 1.072.879 Aktien an der Medigene AG.

²⁾ Die angegebene Optionsanzahl entspricht einer Optionszahl von 124.839 vor Kapitalherabsetzung im Jahre 2013.

³⁾ Prof. Dr. Schendel hält 846.296 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH, die alle direkt Prof. Schendel zuzuordnen sind.

7 PROGNOSEBERICHT

7.1 Unternehmensausblick

Auch im Jahr 2021 wird Medigene daran arbeiten, die Entwicklung ihrer Immuntherapien weiter voranzutreiben. Der Schwerpunkt der Unternehmensziele wird dabei weiterhin im Bereich der T-Zell-basierten Therapien zur Behandlung von Krebs liegen, allerdings mit einem Fokus auf solide Tumorindikationen. Der Vorstand ist davon überzeugt, dass das Unternehmen durch seine jahrelange intensive Forschungsarbeit nun z.B. mit dem PD1-41BB-Switch-Rezeptor eine fundierte Grundlage dafür geschaffen hat, dass Medigenes TCR-T-Zellen die widrigen Bedingungen in der Umgebung von soliden Tumoren überwinden und das Krebsgewebe bekämpfen können. Dieser Fokus stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigenes differenzierte Technologien dar.

Medigene wird damit fortfahren, neue Ziel-Antigene (unter anderem im Rahmen der Partnerschaft mit dem UdeM) und TCR-Kandidaten für zukünftige Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung weiterer klinischer TCR-Studien zu erheben. Wissenschaftler des Unternehmens werden weiterhin wichtige Ergebnisse auf kommenden wissenschaftlichen Konferenzen präsentieren.

Die Patientenrekrutierung für den Phase-I-Teil der Phase-I/II-Studie mit MDG1011 in AML und MDS soll abgeschlossen werden, um Topline-Daten im Jahr 2021 präsentieren zu können. Allerdings hat sich die Rekrutierung vor allem durch Herausforderungen im Hinblick auf Machbarkeit bei der Behandlung von Krebspatienten, die an diesen sehr fortgeschrittenen und hoch aggressiven hämatologischen Erkrankung leiden, seit Studienstart mehr als erwartet verzögert. Derzeit kann nicht ausgeschlossen werden, dass der zur Produktion der personalisierten Therapien beauftragte Lohnhersteller nach Ablauf des Vertrages diesen nicht nochmals verlängern wird, da der weltweite Bedarf zur Herstellung von COVID-19-Impfstoff in den Vordergrund rückt und Produktionskapazitäten für dessen Herstellung benötigt werden. Abhängig von den Ergebnissen des Phase-I-Teils würde das Unternehmen beabsichtigen, das Projekt vor Beginn des Phase-II-Teils der Studie zu verpartnern.

Medigene plant die erfolgreiche Zusammenarbeit mit ihren Partnern bluebird bio und Roivant/Cytovant fortzuführen und beständig neue Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit ihrem Portfolio an Produktkandidaten zu evaluieren, um den Wert des Unternehmens zu maximieren.

7.2 Finanzprognose 2021

Die Finanzprognose 2021 reflektiert die Fokussierung und die Fortschritte des Unternehmens im Kerngeschäft Immuntherapien. Nicht enthalten in diesen Schätzungen sind potenzielle künftige Meilensteinzahlungen aus bestehenden oder zukünftigen Partnerschaften oder Transaktionen, da das Eintreten solcher Ereignisse bzw. deren Zeitpunkt und Umfang zu einem großen Teil von externen Parteien abhängen und daher von Medigene nicht zuverlässig prognostiziert werden können.

Derzeit erwartet das Unternehmen keine wesentlichen Auswirkungen aufgrund von COVID-19 auf Gesamterlöse, F&E-Kosten sowie EBITDA-Verlust. Zudem ist das Unternehmen bei der Erstellung der Finanzprognose 2021 davon ausgegangen, dass es keine signifikanten Ereignisse gibt, die einen wesentlichen Einfluss oder eine dauerhafte Auswirkung auf die Geschäftstätigkeit des Konzerns haben könnten, wie z.B. höhere Gewalt (z.B. Feuer, Überschwemmung, Erdbeben, Streik oder Krieg) oder außergewöhnliche wirtschaftliche Ereignisse.

Medigene erwartet im Jahr 2021 Gesamterlöse in Höhe von 7 - 9 Mio. €, F&E-Kosten in Höhe von 14 - 20 Mio. € und ein negatives EBITDA in Höhe von 10 - 17 Mio. € zu erzielen. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in das dritte Quartal 2022 finanziert.

Auf Grund der derzeitigen Ertragssituation wird Medigene keine Gewinne ausschütten können. Mittelfristig wird Medigene die zur Verfügung stehenden liquiden Mittel in die Entwicklung ihrer Medikamentenkandidaten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 19. März 2021

Medigene AG

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

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2020

IN T€	ANHANG	2020	2019
Umsatzerlöse		8.002	10.511
Sonstige Erträge		747	121
Gesamterlöse	(24)	8.749	10.632
Herstellkosten des Umsatzes	(25)	-1.292	-383
Bruttoergebnis		7.457	10.249
Vertriebskosten	(26)	-653	-1.156
Allgemeine Verwaltungskosten	(27)	-7.875	-6.632
Forschungs- und Entwicklungskosten	(28)	-22.262	-22.622
Sonstige Aufwendungen	(29)	-5.330	0
Betriebsergebnis		-28.664	-20.161
Zinserträge	(30)	63	158
Zinsaufwendungen	(30)	-428	-450
Währungsverluste/-gewinne		50	-68
Sonstiges Finanzergebnis	(31)	576	603
Ergebnis vor Steuern		-28.403	-19.918
Steuern	(43)	-472	-44
Jahresergebnis		-28.875	-19.962
Unverwässerter/Verwässerter Verlust je Aktie in €		-1,18	-0,81
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)		24.562.658	24.560.567

KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2020

IN T€	ANHANG	2020	2019
Jahresergebnis		-28.875	-19.962
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		-227	36
Zwischensumme		-227	36
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Verlust aus Eigenkapitalinstrumenten, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet designiert werden ¹⁾	(35)	-190	-2.012
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne	(42)	-53	0
Latente Steuern	(43)	14	0
Zwischensumme		-229	-2.012
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		-456	-1.976
Gesamtergebnis		-29.331	-21.938

¹⁾Ertragsteuereffekt sind nicht angefallen

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2020

AKTIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2020	31.12.2019
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(33)	6.882	8.824
II. Immaterielle Vermögenswerte	(33)	31.632	33.491
III. Geschäfts- oder Firmenwerte	(33)	0	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten	(35)	3.254	3.589
V. Sonstige Forderungen	(37)	0	2.783
VI. Sonstige Vermögenswerte	(38)	287	588
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		42.055	51.487
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(36)	867	469
II. Sonstige Forderungen	(37)	716	1.000
III. Sonstige Vermögenswerte	(38)	1.078	1.577
IV. Festgelder	(39)	0	20.000
V. Liquide Mittel	(39)	30.033	34.682
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		32.695	57.728
Summe der Aktiva		74.750	109.215

PASSIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2020	31.12.2019
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(40)	24.563	24.563
II. Kapitalrücklage		478.937	478.275
III. Sonstige Rücklagen		1.355	1.811
IV. Bilanzverlust		-451.702	-422.826
Eigenkapital, gesamt		53.154	81.823
B. Langfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(47)	3.629	4.286
II. Rückstellungen	(41)	915	756
III. Finanzschulden	(47)	363	646
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(46)	3.758	9.040
V. Latente Steuern	(43)	2.800	2.441
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		11.465	17.169
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(47)	878	763
II. Rückstellungen	(41)	597	70
III. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(44)	433	1.373
IV. Finanzschulden	(47)	284	308
V. Sonstige Verbindlichkeiten	(45)	2.657	2.799
VI. Vertragsverbindlichkeiten	(46)	5.282	4.910
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		10.131	10.223
Verbindlichkeiten, gesamt		21.596	27.392
Summe der Passiva		74.750	109.215

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2020

IN T€	2020	2019
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-28.403	-19.918
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	662	492
Abschreibungen	6.472	2.372
Verlust aus Sachanlagenabgang	29	0
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	-576	-603
Zinserträge	-63	-158
Zinsaufwendungen	428	450
Änderungen bei:		
Vorräten	0	305
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten	2.651	341
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-939	15
Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	-4.573	797
Zwischensumme	-24.312	-15.907
Steuerzahlungen	-100	-102
Erhaltene Zinsen	24	0
Gezahlte Zinsen	-399	-414
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-24.786	-16.423
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Zukäufe von Sachanlagen/Immateriellen Vermögenswerten	-484	-1.428
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	26	0
Einzahlungen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte	1.000	1.000
Einzahlungen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten → Ziffer (31)	576	594
Einzahlungen aus kurzfristigen Festgeldern, netto	20.000	24.000
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	21.118	24.166
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Ausübung von Mitarbeiteroptionen	0	21
Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten → Ziffer (47)	-542	-1.246
Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten → Ziffer (45)	-284	-203
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von finanziellen Verbindlichkeiten → Ziffer (45)	0	959
Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	-826	-469
Wechselkursänderung liquider Mittel ¹⁾	-155	0
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-4.649	7.274
Liquide Mittel, Anfangsbestand	34.682	27.408
Liquide Mittel, Endbestand	30.033	34.682

¹⁾ Im Vorjahr wurden die Veränderung der liquiden Mittel aufgrund von Wechselkursänderungen im Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit gezeigt.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2020

IN T€	AKTIENZAHL (IN STÜCK)	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	PENSIONEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGENKAPITAL
Stand 1.1.2019	24.557.137	24.557	477.768	-402.864	74	0	3.713	103.248
Jahresergebnis				-19.962				-19.962
Sonstiges Ergebnis					36		-2.012	-1.976
Gesamtergebnis								-21.938
Ausgabe von Aktien für ausgeübte Mitarbeiter- optionen	5.521	6	15					21
Aktienbasierte Vergütung			492					492
Stand 31.12.2019	24.562.658	24.563	478.275	-422.826	110	0	1.701	81.823
Stand 1.1.2020	24.562.658	24.563	478.275	-422.826	110	0	1.701	81.823
Jahresergebnis				-28.875				-28.875
Sonstiges Ergebnis					-227	-39	-190	-456
Gesamtergebnis								29.331
Ausgabe von Aktien für ausgeübte Mitarbeiter- optionen								
Aktienbasierte Vergütung			662					662
Stand 31.12.2020	24.562.658	24.563	478.937	-451.701	-117	-39	1.511	53.154

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2020

A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATION

Die Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried (Medigene oder Gesellschaft), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (Konzern), ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Planegg, Ortsteil Martinsried, Deutschland. Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene daran, innovative Immuntherapien gegen Krebs wie z.B. T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zellen (TCR-Ts) oder dendritische Zell (DC)-Impfstoffe in Gebieten mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Erste Produktkandidaten befinden sich in der klinischen Entwicklung.

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

Die oberste Muttergesellschaft der Unternehmensgruppe ist die Medigene AG in Planegg, Ortsteil Martinsried. Die Medigene AG erstellt den Konzernabschluss, in dem die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (Medigene Immunotherapies), Planegg, Ortsteil Martinsried, sowie die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA einbezogen sind. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften besteht aus Mitgliedern des Konzernvorstands. Die Medigene Immunotherapies hat die Befreiungsmöglichkeiten nach § 264 Abs. 3 HGB im Hinblick auf die Aufstellung, Prüfung und Offenlegung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2020.

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie

Sowohl Medigenes präklinische Projekte mit Fokus auf die Entwicklung von TCR-T-Therapien im Bereich solider Tumore als auch diejenigen in Bezug auf Medigenes Partnerschaften mit bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA (bluebird bio) und Cytovant Sciences HK Limited, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant), verlaufen von der COVID-19-Pandemie unbeeinflusst. Die Patientenrekrutierung für Medigenes klinische Studie mit der TCR-T-Therapie MDG1011 in Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) wurde bis zum Stichtag kaum durch den Einfluss der COVID-19-Pandemie verzögert und es ergeben sich aufgrund der COVID-19-Pandemie keinerlei Verzögerungen bezüglich der Weiterentwicklung von RhuDex[®], welches an Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland (Falk Pharma) auslizenziert wurde. Nach Einschätzung des Managements hat die COVID-19-Pandemie derzeit keinen Einfluss auf die Werthaltigkeit der mit dem Medikamentenkandidat RhuDex[®] verbundenen immateriellen Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwerte. Medigene steht mit sämtlichen Geschäftspartnern in regelmäßigem engem Austausch um eventuelle COVID-19-Implicationen entsprechend zu antizipieren.

B. BILANZIERUNGS UND BEWERTUNGSGRUNSATZE

(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss wurde auf Basis historischer Anschaffungskosten aufgestellt. Hiervon ausgenommen sind finanzielle Vermögenswerte in Form von Schuld- und Eigenkapitalinstrumenten, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nichts anderes angegeben ist, werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T€) gerundet, hieraus können Rundungsdifferenzen entstehen. Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315e Abs. 1 HGB

Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2020 und 2019 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315e Abs. 1 HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss und der Konzernlagebericht der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr wurden am 24. März 2021 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

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

a) Vom Konzern übernommene neue und geänderte Standards

Der Konzern hat in der jährlichen Berichtsperiode ab 1. Januar 2020 die folgenden Standards und Änderungen erstmalig angewendet:

- Definition von „wesentlich“ – Änderungen an IAS 1 und IAS 8
- Definition eines Geschäftsbetriebs – Änderungen an IFRS 3
- Reform der Referenzzinssätze – Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7
- Überarbeitetes Rahmenkonzept der IFRS

Die oben aufgelisteten Änderungen hatten keine Auswirkung auf in Vorjahren erfasste Beträge und es wird davon ausgegangen, dass sie keinen wesentlichen Einfluss auf die laufenden oder zukünftigen Berichtsperioden haben werden.

b) Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Verschiedene neue Rechnungslegungsstandards und Interpretationen wurden veröffentlicht, sind jedoch für die Berichtsperiode zum 31. Dezember 2020 nicht verpflichtend und wurden vom Konzern nicht vorzeitig angewendet. Die Auswirkungen dieser neuen Regelungen auf die laufende oder auf künftige Berichtsperioden sowie auf absehbare künftige Transaktionen werden vom Konzern als nicht wesentlich angesehen.

(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen

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

a) Ermessensentscheidungen

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

i. Erfassung von bestimmten Verkaufsgeschäften

In Folge der Bilanzierung von dem im April 2019 beschlossenen Verkauf des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus Pharma GmbH (Aresus) hat das Management mehrere wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen getroffen, unter anderem ob die Transaktion in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fällt, die Bestimmung, zu welchem Zeitpunkt die Übertragung der Verfügungsgewalt über das Geschäft erfolgte, die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts der Vertragsgegenleistung sowie die Folgebewertung der Forderungen → Ziffer (36) auf S. 79.

ii. Erlöse

Die Art der Geschäftstätigkeit des Konzerns bringt es mit sich, dass viele Verkaufstransaktionen komplex strukturiert sind und aus diversen Leistungsverpflichtungen bestehen, die zu verschiedenen Zeitpunkten erfüllt werden. Die Anwendung des IFRS 15 auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen erforderte Ermessensentscheidungen, unter anderem eine Analyse, ob solche Kooperationen in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fallen, ob der Vertrag mit dem Kunden mit den anderen Verträgen zusammengefasst wird, die gleichzeitig oder nahezu gleichzeitig mit demselben Kunden abgeschlossen werden, ob die identifizierten Leistungsverpflichtungen einzeln abgrenzbar oder gebündelt sind und zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum erfüllt werden. Auslizenzierungsverträge können mit oder ohne weitere wesentliche Leistungsverpflichtungen abgeschlossen werden. Darüber hinaus erfordert die Bestimmung des Transaktionspreises wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen, insbesondere aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, die mit den künftigen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Abhängig von der Beurteilung kann dies dazu führen, dass der gesamte Erlös bei Inkrafttreten des Vertrags ermittelt und sofort erfasst wird oder über den Leistungszeitraum einer länger laufenden Leistungsverpflichtung verteilt wird. → Ziffern (19) auf S. 66 und (24) auf S. 70.

iii. Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge

Für den Ansatz von aktiven latenten Steuern müssen bestimmte Annahmen getroffen werden, die im Ermessen des Managements liegen. Diese betreffen vor allen Dingen die Beurteilung der Umstände und des Zeitraums, zu welchem Steueransprüche durch die Nutzung von bestehenden Verlustvorträgen realisiert werden können. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen die Voraussetzungen nicht vor.

iv. Aktivierung von Entwicklungskosten

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. Bisher wurden keine Entwicklungskosten aktiviert, da die erforderlichen Voraussetzungen gemäß IAS 38 nicht erfüllt waren.

b) Schätzungen und Annahmen

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

i. Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u. a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrundeliegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neben dem Firmenwert den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (cash-generating unit, CGU) zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zugrundeliegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 19 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests „sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf → Ziffer (33) auf S. 73 verwiesen.

i. Beizulegender Zeitwert (Fair Value)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für finanzielle Vermögenswerte, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Verwendung von Bewertungsverfahren einschließlich der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Die in das Modell eingehenden Input-Parameter stützen sich soweit möglich auf beobachtbare Marktdaten. Ist dies nicht möglich, liegen der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte in gewissem Maße Ermessensentscheidungen zugrunde. Diese Ermessensentscheidungen betreffen Input-Parameter wie z.B. Liquiditätsrisiko, Kreditrisiko und Volatilität. Änderungen der Annahmen bezüglich dieser Faktoren könnten sich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert der Finanzinstrumente auswirken. Medigene hat einige finanzielle Vermögenswerte mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet → Ziffer (50) auf S. 90.

(5) Grundsätze der Konsolidierung

Tochterunternehmen

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

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

Alle konzerninternen Salden, Transaktionen, Erträge, Aufwendungen sowie Gewinne und Verluste aus konzerninternen Transaktionen, die im Buchwert von Vermögenswerten enthalten sind, wurden in voller Höhe eliminiert. Die Rechnungslegungsmethoden von Tochterunternehmen wurden geändert, soweit dies zur Sicherstellung der Konsistenz mit den vom Konzern angewandten Methoden erforderlich war.

(6) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

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

a) Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt, der funktionalen Währung des Mutterunternehmens und der Berichtswährung des Konzerns. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Jahresabschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Die funktionale Währung der Medigene Immunotherapies ist der Euro (€) und der Medigene, Inc. ist der US-Dollar (\$) oder USD). Die Tätigkeit der Inc. wird weitestgehend unabhängig ausgeübt. Die Finanzierung des Geschäftsbetriebs ist durch ausreichende liquide Mittel in US-Dollar sichergestellt. Die Ausgaben der Medigene Inc. erfolgen ausschließlich in US-Dollar.

b) Transaktionen und Salden

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

c) Konzernunternehmen

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

Folgende Kurse existierten im Jahr 2020 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2019:

UMRECHNUNGSKURSE	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2020	31.12.2019	2020	2019
1 € in \$	1,2245	1,1198	1,14378	1,1167
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	0,89755	0,8481	0,88737	0,8741

Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

(7) Sachanlagevermögen

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

Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3 - 13 Jahre
Mietereinbauten	3 - 7 Jahre

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang von Sachanlagevermögen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen betrieblichen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagevermögen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert. Die Nutzungsdauer, die Abschreibungsmethode und der Restbuchwert werden zu jedem Bilanzstichtag überprüft.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens sind unter → Ziffer (33) auf S. 73 dargestellt.

(8) Leasingverhältnisse

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

a) Nutzungsrechte

Der Konzern erfasst Nutzungsrechte zum Bereitstellungsdatum (d.h. zu dem Zeitpunkt, an dem der zugrunde liegende Leasinggegenstand zur Nutzung bereitsteht). Nutzungsrechte werden zu Anschaffungskosten abzüglich aller kumulierten Abschreibungen und aller kumulierten Wertminderungsaufwendungen bewertet und um jede Neubewertung der Leasingverbindlichkeiten berichtet. Die Kosten von Nutzungsrechten beinhalten die erfassten Leasingverbindlichkeiten, die entstandenen anfänglichen direkten Kosten sowie die bei oder vor der Bereitstellung geleisteten Leasingzahlungen abzüglich aller etwaigen erhaltenen Leasinganreize. Nutzungsrechte werden planmäßig linear über den kürzeren der beiden Zeiträume aus Laufzeit und erwarteter Nutzungsdauer der Leasingverhältnisse wie folgt abgeschrieben:

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

Der Konzern bestimmt die Laufzeit des Leasingverhältnisses unter Zugrundelegung der unkündbaren Grundlaufzeit des Leasingverhältnisses sowie unter Einbeziehung der Zeiträume, die sich aus einer Option zur Verlänge-

zung des Leasingverhältnisses ergeben, sofern hinreichend sicher ist, dass er diese Option ausüben wird. Der abgeschlossene Mietvertrag für Büro- und Laborräume enthält eine Verlängerungsoption für weitere fünf Jahre. Der Konzern hat diesen Verlängerungszeitraum in der Laufzeit vom Mietvertrag nicht berücksichtigt, da nicht hinreichend sicher ist, dass die Verlängerungsoption ausgeübt wird. Bei Ausübung würden für die nächsten fünf Jahre Mietzahlungen von derzeit 810 T€ anfallen.

Wenn das Eigentum an dem Leasinggegenstand am Ende der Laufzeit des Leasingverhältnisses auf den Konzern übergeht oder in den Kosten die Ausübung einer Kaufoption berücksichtigt ist, werden die Abschreibungen anhand der erwarteten Nutzungsdauer des Leasinggegenstands ermittelt. Es handelt sich hierbei um Laborgeräte mit einer Nutzungsdauer von 3 – 10 Jahren.

Einzelheiten zur Entwicklung der Nutzungsrechte sind unter → Ziffer (47) auf S. 89 dargestellt.

b) Leasingverbindlichkeiten

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

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

Einzelheiten zur Entwicklung der Leasingverbindlichkeiten sind unter → Ziffer (47) auf S. 89 dargestellt.

c) Sale-and-Leaseback

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

Im Jahr 2019 hat der Konzern einige Sale-and-Leaseback-Transaktionen durchgeführt, bei denen die Übertragung der Vermögenswerte keinen Verkauf gemäß IFRS 15 darstellte. Daher erfasste der Konzern für diese Verträge

eine finanzielle Verbindlichkeit, die als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet klassifiziert wurde → Ziffer (47), S. 89.

(9) Immaterielle Vermögenswerte

a) Bilanzierungsgrundsätze für erworbene immaterielle Vermögenswerte

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

	TECHNOLOGIERECHTE, PATENTE, LIZENZEN UND SOFTWARE	FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE AUS UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLÜSSEN	GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERT
Nutzungsdauer	Begrenzt auf die Patent- bzw. Vertragslaufzeit	Begrenzt auf die Patentlaufzeit	Unbestimmt
Angewandte Abschreibungsmethode	Lineare Abschreibung über die Laufzeit des Patents oder Vertrags; Abschreibungsdauer bis 14 Jahre	Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest	Mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind unter → Ziffer (33) auf S. 73 zu ersehen.

b) Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

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

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

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

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

c) Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

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

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

d) Geschäfts- oder Firmenwert

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

(10) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller Vermögenswerte

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

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

- stellt die niedrigste Ebene innerhalb des Unternehmens dar, auf welcher der Geschäfts- oder Firmenwert für die interne Unternehmenssteuerung überwacht wird, und
- ist nicht größer als ein Segment, das auf dem primären oder dem sekundären Berichtsformat des Konzerns basiert, wie es nach IFRS 8 „Segmentberichterstattung“ festgelegt ist.

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

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

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

Für Vermögenswerte, mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts, wird zu jedem Abschlussstichtag eine Überprüfung vorgenommen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand nicht mehr länger besteht oder sich verringert hat. Wenn solche Anhaltspunkte vorliegen, nimmt der

Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts oder der CGU vor. Ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand wird nur dann rückgängig gemacht, wenn sich seit der Erfassung des letzten Wertminderungsaufwands eine Änderung der Annahmen ergeben hat, die bei der Bestimmung des erzielbaren Betrags herangezogen wurden. Die Wertaufholung ist dahingehend begrenzt, dass der Buchwert eines Vermögenswerts weder seinen erzielbaren Betrag noch den Buchwert übersteigen darf, der sich nach Berücksichtigung planmäßiger Abschreibungen ergeben hätte, wenn in früheren Jahren kein Wertminderungsaufwand für den Vermögenswert erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird erfolgswirksam erfasst.

(11) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente

Der Konzern teilt seine finanziellen Vermögenswerte in die folgenden Bewertungskategorien ein:

- solche, die in der Folge zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden (entweder erfolgsneutral oder erfolgswirksam), und
- solche, die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden.

Die Einstufung und die Folgebewertung sind abhängig vom Geschäftsmodell des Unternehmens im Hinblick auf die Steuerung der finanziellen Vermögenswerte und die vertraglichen Zahlungsströme. Der Konzern hat nur originäre Finanzinstrumente, die als Folge einer festen Verpflichtung zum An- oder Verkauf von Waren oder Dienstleistungen zu erwerbende Vermögenswerte oder einzugehende Schulden erst dann angesetzt werden, wenn mindestens eine der Vertragsparteien im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen zugesagte Leistungen erbracht hat.

a) Erstmalige Bewertung

Bei der erstmaligen Erfassung bewertet der Konzern einen finanziellen Vermögenswert zum beizulegenden Zeitwert zuzüglich – im Falle eines in der Folge nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerts – die direkt auf den Erwerb dieses Vermögenswerts entfallenden Transaktionskosten. Transaktionskosten von erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Aufwand erfasst. Finanzielle Vermögenswerte mit eingebetteten Derivaten werden in ihrer Gesamtheit betrachtet, wenn ermittelt wird, ob ihre Zahlungsströme ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen darstellen.

b) Folgebewertung von Schuldinstrumenten

Der Konzern stuft die gehaltenen Schuldinstrumente in drei Bewertungskategorien ein:

- Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet: Vermögenswerte, die zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme gehalten werden, und bei denen diese Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen darstellen, werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet und auf Wertminderungen überprüft. Zinserträge aus diesen finanziellen Vermögenswerten werden unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Gewinne oder Verluste werden erfolgswirksam erfasst, wenn der Vermögenswert ausgebucht, modifiziert oder wertgemindert wird.

Diese Kategorie hat die größte Bedeutung für den Konzernabschluss. Die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte des Konzerns enthalten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, finanzielle sonstige Vermögenswerte sowie liquide Mittel und Festgelder.

- Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet (at fair value through profit or loss, FVTPL): Vermögenswerte, welche die Kriterien der Kategorien „zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet“ oder „FVOCI“ nicht erfüllen, werden in der Kategorie „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“

bewertet. Gewinne oder Verluste aus solchen Schuldinstrumenten werden in der Gewinn- und Verlustrechnung in der Periode ausgewiesen, in der sie entstehen.

c) Folgebewertung von Eigenkapitalinstrumenten

Der Konzern bewertet alle gehaltenen Eigenkapitalinstrumente in der Folge zum beizulegenden Zeitwert. Bei zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Vermögenswerten werden die Gewinne und Verluste entweder erfolgswirksam oder erfolgsneutral erfasst. Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerte werden in der Gewinn- und Verlustrechnung saldiert erfasst. Bei Investitionen in Eigenkapitalinstrumente, die nicht zu Handelszwecken gehalten werden, ist dies abhängig davon, ob sich der Konzern zum Zeitpunkt der erstmaligen Erfassung unwiderruflich für die Bilanzierung des Eigenkapitalinstruments erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert (FVOCI) entschieden hat. Hat das Management des Konzerns entschieden, Effekte aus der Änderung des beizulegenden Zeitwerts von Eigenkapitalinstrumenten im sonstigen Ergebnis darzustellen, erfolgt nach der Ausbuchung des Instruments keine spätere Umgliederung der Fair-Value-Gewinne und -Verluste in die Gewinn- und Verlustrechnung. Dividenden aus solchen Instrumenten werden weiterhin in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den sonstigen betrieblichen Erträgen erfasst, wenn der Rechtsanspruch des Konzerns auf den Erhalt von Zahlungen besteht.

Bei der Erstanwendung von IFRS 9 zum 1. Januar 2018 hat der Konzern das Wahlrecht in Anspruch genommen und die Anteile an der Immunocore Ltd., Großbritannien (Immunocore) und die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte, die nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, der Bewertungskategorie „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert“ zugeteilt.

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

d) Wertminderungen

Der Konzern erfasst bei allen Schuldinstrumenten, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, eine Wertberichtigung für erwartete Kreditverluste (ECL). Der Konzern beurteilt auf zukunftsgerichteter Basis die mit den gehaltenen zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Schuldinstrumenten verbundenen erwarteten Kreditverluste. Die Wertminderungsmethode ist abhängig davon, ob eine signifikante Erhöhung des Kreditrisikos vorliegt. Bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wendet der Konzern den gemäß IFRS 9 zulässigen vereinfachten Ansatz an, dem zufolge die über die Laufzeit zu erwarteten Kreditverluste ab der erstmaligen Erfassung der Forderungen zu erfassen sind. Die Einschätzung des Ausfallrisikos wird hauptsächlich durch die individuellen Merkmale der Kontrahenten beeinflusst. Die überwiegende Mehrheit der Kontrahenten haben mehrjährige Geschäftsbeziehungen mit Medigene. Für keinen dieser Kontrahenten wurden Beträge ausgebucht oder waren in der Bonität beeinträchtigt. Daher wurde zum Bilanzstichtag kein wesentlicher Wertberichtigungsbedarf auf die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Schuldinstrumente identifiziert.

e) Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Der Konzern verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und zum Ausweis beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten je Bewertungsverfahren:

Stufe 1: notierte (unangepasste) Preise auf aktiven Märkten für gleichartige Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten;

Stufe 2: Verfahren, bei denen sämtliche sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirkende Input-Parameter entweder direkt oder indirekt beobachtbar sind;

Stufe 3: Verfahren, die Input-Parameter verwenden, die sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirken und nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren.

(12) Liquide Mittel

Liquide Mittel sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten und Geldanlagen, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. Damit eine Finanzinvestition als Liquide Mittel klassifiziert wird, muss sie ohne weiteres in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umgewandelt werden können und darf nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen.

(13) Eigenkapital

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

(14) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen

Als Anreiz zur Mitwirkung am langfristigen Unternehmenserfolg und zur langfristigen Bindung wichtiger Mitarbeiter an das Unternehmen erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns unter anderem auch eine aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Diese Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die Medigene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung mit Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts (Medigene AG Aktie) und marktübliche Zinssätze. Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die entsprechende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- und Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (Erdienungszeitraum). Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d.h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Für die während des Erdienungszeitraums verwirkten Vergütungsrechte wird kein Aufwand erfasst.

An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen gegebenenfalls zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital über den verbleibenden Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit berücksichtigt.

Bei Ausübung von Aktienoptionen wird für jede Option 1 € pro Aktie im Stammkapital, der restliche Betrag in der Kapitalrücklage erfasst.

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

(15) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente

a) Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Verbindlichkeiten werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Der Konzern klassifiziert seine finanziellen Verbindlichkeiten bei der erstmaligen Erfassung. Die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten erfolgt abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten. Zum

31. Dezember 2020 weist der Konzern keine erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten aus.

b) Folgebewertung

Als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet klassifizierte finanzielle Verbindlichkeiten werden in den Folgeperioden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Jede Differenz zwischen dem Auszahlungsbetrag (nach Abzug von Transaktionskosten) und dem Rückzahlungsbetrag wird über die Laufzeit der Ausleiher unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

c) Ausbuchung

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

(16) Rückstellungen

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

(17) Pensionsverpflichtungen

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

Ein leistungsorientierter Plan (defined benefit plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, und dessen Höhe von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (defined benefit obligation, DBO) am Bilanzstichtag abzüglich des beizulegenden Zeitwertes des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (Projected Unit Credit Method) berechnet. Als biometrische Rechnungsgrundlagen wurden die „Richttafeln 2018 G“ von Prof. Dr. Klaus Heubeck verwendet. Die Pensionsverpflichtungen haben eine Laufzeit von 15 Jahren. Der Barwert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industriefinanzierungen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren Laufzeiten, denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden in voller Höhe im sonstigen Ergebnis erfasst.

Bei einem beitragsorientierten Pensionsplan (defined contribution plan) entrichtet der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Versicherungsgesellschaft. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn die Versicherungsgesellschaft nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus laufenden und vorherigen Geschäftsjah-

ren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

(18) Steuern

a) Tatsächliche Steuern

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

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

b) Latente Steuern

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

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

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

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

- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die aus dem erstmaligen Ansatz eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall entstehen, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen

stehen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden oder kein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das die temporären Differenzen verwendet werden können.

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

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

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

(19) Realisierung von Erlösen

Erlöse aus Verträgen mit Kunden werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird. Die Erfassung erfolgt in Höhe der Gegenleistung, die der Konzern im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird. Der Konzern ist grundsätzlich zu dem Schluss gekommen, dass er bei seinen Umsatztransaktionen als Prinzipal auftritt, da er üblicherweise die Verfügungsgewalt über die Produkte oder Dienstleistungen innehat, bevor diese auf den Kunden übergehen. Als Erlöse aus Verträgen mit Kunden verbucht Medigene Erlöse aus Immuntherapien (Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio und ab dem Jahr 2019 Roivant/Cytovant) und bis April 2019 letztmalig die Erlöse für das verkaufte Medikament Veregen® (Produkt- und Lizenzverkauf). Alle weiteren betrieblichen Erlöse werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

a) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit bluebird bio

Im Jahr 2016 hat Medigene eine strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation und eine Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR-Immuntherapien gegen nun sechs Zielmoleküle mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, (im Folgenden „bluebird bio“) abgeschlossen, die 2018 und 2019 erweitert und modifiziert wurde. Im Rahmen dieser Kooperation ist Medigene für die Generierung und Bereitstellung der Kollaborations-TCRs verantwortlich und setzt hierfür ihre TCR-Technologieplattform und Knowhow ein. Nach der gemeinschaftlichen präklinischen Entwicklung wird bluebird bio die alleinige Verantwortung für die klinische Weiterentwicklung und eventuelle Kommerzialisierung der TCR-Produkte übernehmen. Bluebird erhielt eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs. Der Vertrag hat eine Laufzeit bis zum 29. Juni 2022.

Der Vertrag mit bluebird bio enthält verschiedene Vergütungskomponenten. Im Rahmen dieser Kooperation erhielt Medigene eine Vorauszahlung (Upfront-Payment) in Höhe von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) im Jahr 2016 sowie eine zusätzliche Vorauszahlung in Höhe von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €) im Jahr 2018 und eine Meilensteinzahlung von 1 Mio. USD (0,9 Mio. €) im Jahr 2019. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf potenzielle Meilensteinzahlungen, wenn festgelegte präklinische, klinische, regulatorische oder kommerzielle Meilensteine für die künftigen TCR-Produkte in mehreren Indikationen erreicht werden. Einmal gewährt sind alle Voraus-

Meilensteinzahlungen nicht erstattungsfähig. Zudem werden Medigene im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungskosten erstattet. Zusätzlich könnte Medigene künftig gestaffelte Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Netto-Verkaufserlösen erhalten, die einen zweistelligen Prozentsatz erreichen können.

Die Umsatzrealisierung der erhaltenen Vorauszahlungen erfolgt über die Vertragslaufzeit. Da die Reihe der identifizierten kombinierten Leistungsverpflichtungen als eine einzige Leistungsverpflichtung bilanziert wird, ist keine Allokation der gesamten Gegenleistung zu einzelnen Verpflichtungen erforderlich. Die Erstattung der Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgt quartalsweise über Rechnungsstellung. Die Höhe der Erstattungen ist vertraglich festgelegt und beträgt 225 T€ im Quartal mit einer Zahlungsfrist von 30 Tagen. Aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, die mit den künftigen Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen verbunden sind, werden diese erst bei dem tatsächlichen und ggfs. vom Kunden bestätigten Erreichen des bestimmten Meilensteins berücksichtigt.

Da der Konzern im Forschungs- und Entwicklungsbereich der Immuntherapien tätig ist und diese strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation keine gemeinsame Vereinbarung im Sinne von IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“ darstellt, fällt die Kooperation nach Managementermessen in den Anwendungsbereich von IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“. Die Bilanzierung der Kooperation nach IFRS 15 ist stark ermessensbehaftet. So hat das Management anhand der individuellen Merkmale der Zusagen und nach einer gründlichen Beurteilung vier (nach der Vertragserweiterung sechs) voneinander eigenständig abgrenzbare Bündel von Leistungsverpflichtungen identifiziert. Jedes Bündel besteht aus folgenden Leistungsverpflichtungen, die nicht eigenständig abgrenzbar sind: Zugangsgewährung zu Medigenes Technologie und Knowhow, Unterstützung bei der Auswahl geeigneter Zielmoleküle, Forschungsarbeiten für die Entdeckung und präklinische Entwicklung von TCRs gegen diese Zielmoleküle, eventuelle TCR-Sequenzen sowie eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs. Die Lizenz bildet keinen vorrangigen Bestandteil der zusammengefassten Leistungsverpflichtung. Die Bündel von Leistungsverpflichtungen sind im Wesentlichen gleich und werden nach dem gleichen Muster übertragen, sodass sie nach der sog. „series requirement“ des IFRS 15 als eine einzige Leistungsverpflichtung bilanziert werden. Jedes Bündel von Leistungsverpflichtungen wird über einen Zeitraum der jeweiligen Forschungsphase an den Kunden übertragen, da durch die Leistung ein (immaterieller) Vermögenswert erstellt wird, der keine alternativen Nutzungsmöglichkeiten für den Konzern aufweist, und der Konzern hat einen Rechtsanspruch auf Bezahlung der bereits erbrachten Leistungen. Die Umsatzrealisierung aus dieser Kooperation erfolgt mit dem Leistungsfortschritt, der die Übertragung der Verfügungsgewalt über die kombinierte Leistungsverpflichtung realitätsgetreu widerspiegelt. Anhand der Substanz der kombinierten Leistungsverpflichtung und des von bluebird bio gezogenen Nutzens ist es die output-basierte Methode der abgelaufenen Zeit. Im Gegensatz zu einem Leistungsfortschritt bemessen an dem geleisteten Arbeitseinsatz oder den vereinbarten Teilleistungen spiegelt die abgelaufene Zeit nach Managementermessen den Verlauf der bisher erbrachten Leistungen des Konzerns gegenüber der vollständigen Erfüllung der Leistungsverpflichtung zutreffend wider: der Nutzen aus der kombinierten Leistungsverpflichtung fließt dem Kunden im Laufe der Zeit gleichmäßig zu. Zusätzlich wird in Betracht gezogen, dass zwar die Teilleistungen (Bündel von Leistungsverpflichtungen) vertraglich festgelegt sind, aber der Kunde, bluebird bio, jederzeit nach seinem Ermessen eine oder mehrere Zielmoleküle aufgeben kann, womit weniger Zielmoleküle von Medigene bearbeitet werden. Lediglich die Laufzeit im Vertrag ist klar bestimmt. Per 31. Dezember 2020 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 5.691 T€ bis zum 29. Juni 2022.

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

Im April 2019 hat Medigene eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit dem US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. (eine Tochtergesellschaft von Roivant Sciences Ltd.) für Cytovant Sciences Co. Ltd. (Roivant/Cytovant), für Zelltherapien in Asien abgeschlossen. Cytovant wurde

von Roivant und dem asiatischen Unternehmen Sinovant Sciences HK Ltd. gegründet. Die Partnerschaft bezieht sich auf vier Programme von Medigenes TCR-T-Therapien und ihren DC-Impfstoff.

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

Für die Erforschung zweier Zielantigene erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T€) und Medigene kann potenzielle Zahlungen beim Erreichen von Meilensteinen in der Entwicklung, der Zulassung und der Vermarktung erhalten. Darüber könnte Medigene Anspruch auf Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz haben. Weiter wird Roivant/Cytovant die bei Medigene im Rahmen der Kooperation anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 600 T€ pro Quartal erstatten. Der Vertrag hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2023.

Ähnlich wie bei bluebird bio wird die Vorauszahlung, als feste Gegenleistung, nach dem Erhalt als Vertragsverbindlichkeit passiviert und linear über die Vertragslaufzeit als Umsatz realisiert. Die Auswahl von Zielantigenen von Roivant/Cytovant erfolgte zum 31. März 2020. Die Vorauszahlung wurde beginnend mit dem 1. April 2020 anteilig als Umsatz realisiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden quartalsweise mit einer Zahlungsfrist von 30 Tagen in Rechnung gestellt.

Medigene hat Roivant/Cytovant exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte an einem sich im Forschungsstadium befindlichen T-Zell-Rezeptor (TCR) gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 sowie an einem DC-Impfstoff gegen die Tumorantigene WT-1 und PRAME, jeweils für die oben genannten Regionen erteilt. Für diese Rechte, die jeweils ein Bündel von Leistungsverpflichtungen darstellen, erhielt Medigene in 2019 eine Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T€). Jedes Bündel besteht aus mehreren Leistungsverpflichtungen, die nicht eigenständig abgrenzbar sind: Zugangsgewährung zu Medigenes Technologie und Knowhow, Ergebnisse der bisher durchgeführten Forschungs- und Testarbeiten, eventuelle TCR-Sequenz (für NY-ESO-1) sowie eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCR bzw. DC-Impfstoffe. Die Lizenz bildet keinen vorrangigen Bestandteil der zusammengefassten Leistungsverpflichtung. Die Umsatzerlöse aus der Vorauszahlung wurden im Geschäftsjahr 2019 sofort in voller Höhe realisiert, da sämtliche Kriterien für eine Übertragung der Verfügungsgewalt des IFRS 15 erfüllt waren. Im Rahmen der Auslizenzierung bestehen keine weiteren Verpflichtungen für den Konzern. Zusätzlich könnte Medigene Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz erhalten. Per 31. Dezember 2020 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 3.349 T€ bis zum 31. Dezember 2023.

c) Erlöse für das Medikament Veregen®

Vor dem Verkauf im April 2019 des verbleibenden Veregen®-Geschäfts an Aresus wurden Umsatzerlöse bezogen auf Lizenzen für bestimmte Länder und auf Produkte aus den Verträgen mit Partnerunternehmen für Veregen® separat realisiert, da diese eigenständig abgrenzbare Leistungsverpflichtungen darstellten. Bei eingeräumten Lizenzen für die Vertriebsrechte am Medikament Veregen® bestand die vertragliche Gegenleistung normalerweise aus einem festen (einmalige Vorauszahlung) und einem variablen (Meilensteinzahlungen und Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen) Teil. Einmalige Voraus- und Meilensteinzahlungen wurden sofort realisiert, da die Lizenz ein Nutzungsrecht einräumte. Zusätzlich wurden Meilensteinzahlungen sowie Lizenzeinnahmen aus Umsatzbeteiligungen gemäß Anwendungsleitlinien des IFRS 15 für die Erfassung von Umsatzerlösen bei

Lizenzen für geistiges Eigentum erst bei Erreichen des Meilensteins bzw. Stattfinden des Verkaufs realisiert, da die Gegenleistung von den anschließenden Verkäufen bzw. der nachfolgenden Nutzung durch den Kunden abhängig war. Die Gegenleistung für die Lieferung von Veregen[®]-Wirkstoff oder -Salbe war fest in Verträgen mit Partnerunternehmen vorgegeben. Die Realisierung von Erlösen aus Produktverkäufen erfolgte zu einem Zeitpunkt, an dem die Verfügungsgewalt über den Vermögenswert auf den Kunden überging. Dies war bei Lieferung des Produkts bzw. Wirkstoffs an die Abnehmer der Fall.

(20) Forschungs- und Entwicklungskosten

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

(21) Ergebnis je Aktie

a) Unverwässertes Ergebnis je Aktie

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

b) Verwässertes Ergebnis je Aktie

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

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

Für die Geschäftsjahre 2020 und 2019 entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte. Von den insgesamt 907.595 Aktienoptionen gab es keinen verwässernden Effekt im Jahr 2020, da bei der überwiegenden Anzahl der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 4,88 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

(22) Kapitalflussrechnung

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

(23) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente

Die Segmentberichterstattung nach IFRS 8 „Geschäftssegmente“ folgt im Hinblick auf die Ermittlung der einzelnen Segmentdaten dem „Management Approach“. Die einzelnen Segmentdaten sind der internen Berichterstattung zu entnehmen, so dass die Ermittlung der einzelnen Informationen die Steuerungskonzeption des Unternehmens darstellt.

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

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über das berichtspflichtige Geschäftssegment: „Immuntherapien“.

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

Die detaillierte Darstellung befindet sich unter → Abschnitt E „Segmentberichterstattung“ ab S. 92.

C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(24) Gesamterlöse

Die sonstigen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Anstieg um 517% auf 747 T€ (2019: 121 T€), was vor allem auf Erträge aus dem Verkauf des dermatologischen Medikaments Veregen® an das US-Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. aus dem Jahr 2017 in Höhe von 716 T€ zurückzuführen ist.

Medigenes Umsatzerlöse aus Immuntherapien waren im Jahr 2020 um 19% auf 8.002 T€ (2019: 9.818 T€) rückläufig. Der Rückgang gegenüber 2019 resultiert aus der im Jahr 2019 abgeschlossenen Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant für Zelltherapien in Asien, im Rahmen dessen 5,0 Mio. USD (4.465 T€) 2019 als Umsatz realisiert wurden.

Bis zum Zeitpunkt des Verkaufs des Veregen®-Geschäfts erzielte Medigene im Geschäftsjahr 2019 Umsatzerlöse in Höhe von 693 T€.

GESAMTERLÖSE

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio / Roivant/Cytovant -Kooperation)	8.002	9.818	-19%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	4.910	3.580	37%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.087	1.773	74%
davon Umsätze aus der Vorauszahlung (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	4.465	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	5	0	-
Umsatzerlöse Veregen®	0	693	-100%
davon Lizenzentnahmen aus Umsatzbeteiligungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	0	84	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	609	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	8.002	10.511	-24%
Sonstige Erträge	747	121	517%
Gesamterlöse	8.749	10.632	-18%

(25) Herstellkosten des Umsatzes

Die Herstellkosten des Umsatzes beinhalten Aufwendungen, die zur Erbringung der Umsatzerlöse angefallen sind. Dies betrifft hauptsächlich Entwicklungstätigkeiten für Partnerunternehmen.

(26) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) und bis zum Verkauf des Veregen®-Geschäfts die direkten und indirekten Vertriebs- und Marketingkosten für das vermarktete Produkt Veregen® ausgewiesen. Insbesondere sind Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen eingeschlossen. Die Vertriebskosten sanken in der Berichtsperiode auf 633 T€ (2019: 1.156 T€). Der Rückgang resultiert aus dem Verkauf von Veregen® im Jahr 2019.

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	490	736	-33%
Beratungshonorare/Marktstudien	72	127	-43%
Miete und Energie	0	33	-100%
Patentkosten	0	19	-100%
Marketing/regulatorische Kosten	0	8	-100%
Sonstige	91	233	-61%
Gesamt	653	1.156	-45%

(27) Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen in der Berichtsperiode auf 7.875 T€ (2019: 6.632 T€) an, hauptsächlich aufgrund von Einmaleffekten im Rahmen der Neufokussierung auf TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX).

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	3.665	3.376	9%
Beratungshonorare	3.025	1.693	79%
Miete und Energie	114	148	-23%
Abschreibungen	481	509	-6%
Sonstige	590	906	-35%
Gesamt	7.875	6.632	19%

(28) Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2020 reduzierten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) trotz der Intensivierung der präklinischen und insbesondere der klinischen Entwicklungs- und Herstellungsaktivitäten für Medigenes Immuntherapie-Programme auf 22.262 T€ (2019: 22.622 T€). Die Reduktion spiegelt einerseits die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) wider. Im Rahmen dieser Fokussierung wurden Sparmaßnahmen – einschließlich einer Reduktion der Kosten für Fremdleistungen und der Mitarbeiterzahl – bis Ende 2020 umgesetzt. Andererseits entstanden im Zuge der Neuausrichtung Einmaleffekte, die sich ebenfalls in den F&E-Kosten widerspiegeln.

Die Personalaufwendungen verringerten sich im abgelaufenen Geschäftsjahr trotz der Steigerung der durchschnittlichen Zahl der Mitarbeiter, berechnet in Vollzeitäquivalenten (full-time equivalents, FTEs; im F&E-Bereich von 96 im Jahr 2019 auf 98 im Jahr 2020) und Einmaleffekten aufgrund von Effizienzmaßnahmen geringfügig. Grund hierfür ist ein teilweiser Ausweis von Aufwendungen in den Umsatzkosten, im Vorjahr ist der Ausweis aufgrund der geringen Beträge unterblieben.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	9.265	9.327	-1 %
Dienstleistungen	5.712	6.392	-11%
Labormaterialkosten	1.625	2.252	-28%
Abschreibungen	3.711	1.808	105%
Miete und Energie	389	365	12%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	672	881	-24%
Beratungshonorare	195	504	-60%
Sonstige	692	1.093	-39%
Gesamt	22.262	22.622	-2%

In den Abschreibungen sind die Abschreibungen auf den immateriellen Vermögenswert RhuDex® (1.820 T€) enthalten.

(29) Sonstige Aufwendungen

Die Sonstigen Aufwendungen betragen in der Berichtsperiode 5.330 T€ (2019: 0 T€). Sie enthalten Abschreibungen im Zuge eines regelmäßigen Werthaltigkeitstests von RhuDex® auf den dazugehörigen Goodwill als auch Änderungen beim beizulegenden Zeitwert.

SONSTIGE AUFWENDUNGEN			
IN T€	2020	2019	VERÄNDERUNG
Wertberichtigung Goodwill	2.212	0	-
Änderung von beizulegenden Zeitwerten von Forderungen	3.118	0	-
Gesamt	5.330	0	-

(30) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Zinserträge	63	158	-60%
Zinsaufwendungen	-428	-450	-5%
davon Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen → Ziffer (47)	-316	-432	-27%
davon Zinsaufwendungen aus langfristigen Verbindlichkeiten	-83	-18	361%
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen	-29	0	-
Gesamt	-365	-292	25%

(31) Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 576 T€ enthalten (2019: 603 T€). Ende 2015 hatte Medigene die Ausgründung Catherex Inc. an Amgen Inc., USA, verkauft. Im Zuge dessen erhielt Medigene bis zum Ende des Jahres 2020 bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Imlygic™ und hat Anspruch auf zusätzliche Kaufpreiszahlungen, die mit dem Erreichen bestimmter verkaufsabhängiger Meilensteine für Imlygic™ verknüpft sind.

(32) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	11.299	10.682	6%
Sozialversicherungsbeiträge	1.624	1.630	0%
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	97	91	7%
leistungsorientierte Pläne	44	38	16%
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	662	491	35%
Sonstige personalnahe Aufwendungen	501	508	-1%
Gesamt	14.227	13.440	6%

Zum Jahresende 2020 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften auf 121 (31. Dezember 2019: 142) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit.

DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER MITARBEITER) NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)			
	2020	2019	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	98	112	-13%
Allgemeine Verwaltung	20	27	-26%
Geschäftsentwicklung	3	3	0%
Gesamt	121	142	-15%

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

Aktiva

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

Die Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagevermögen, der immateriellen Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwerte ist im Anlagespiegel dargestellt.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte sowie der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte entfallen zum 31. Dezember 2020 auf:

BUCHWERTE				
IN T€				
	31.12.2020		31.12.2019	
	RHUDEX®	IMMUN- THERAPIEN	RHUDEX®	IMMUN- THERAPIEN
Buchwert der Geschäfts- oder Firmenwerte	0	0	2.212	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte (RhuDex®)	21.930	0	23.750	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte Immuntherapien	0	9.692	0	9.692
Gesamt	21.930	9.692	25.962	9.692

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2020

a) Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags

Der erzielbare Betrag für die Immateriellen Vermögenswerte wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte risikoangepasste Barwertmodelle (risk adjusted net present value, rNPV) verwendet werden. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen detaillierte Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und dessen Lebenszyklus sowie zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein.

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

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

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

- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Markteintrittswahrscheinlichkeit
- Erwartetes Marktvolumen, inkl. Preise

i. Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

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

Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse sowie Branchenwissen und Erfahrungen aus vergleichbaren Entwicklungsprojekten.

ii. Markteintrittswahrscheinlichkeit

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

iii. Erwartetes Marktvolumen

Die für das Entwicklungsprojekt jeweils vorliegenden Daten, die erwartete Wettbewerbsposition auf Basis der Analyse der Entwicklungspipelines von anderen Unternehmen in dem jeweiligen Segment sowie Marktfaktoren und -trends stellen die Grundlage zur Bewertung jeweiliger Marktvolumina dar. Diese werden sorgfältig vom Management beurteilt und bewertet und vor dem Hintergrund werden „bottom-up“ Szenarien entwickelt, in denen sukzessive folgende Parameter beurteilt werden: (a) Inzidenz und Prävalenz der Erkrankung, (b) behandelbare bzw. adressierbare Patientenpopulation, (c) anzunehmende Marktpenetration auf Basis des Wirk- und Nebenwirkungsprofils des jeweiligen Medikamentenkandidaten, (d) kompetitives Marktumfeld und (e) erzielbarer Preis pro Patient. Die Zahl der Patienten wurde auf Basis der jüngsten verfügbaren Marktinformationen, sowie auf Basis von Zahlen bezüglich der Inzidenz dieser Erkrankungen für die EU und die USA mit einer Wachstumsrate je nach Indikation zwischen 0,2% und 3,4% p.a. ermittelt. Die jeweiligen beizulegenden Daten ergeben sich dabei aus verschiedenen Quellen und berücksichtigen, z.B. bei der Schätzung der Marktpreise eines Medikaments die Preise von zugelassenen Medikamenten bzw. Therapieansätze, die aktuell für die Behandlung in der Indikation benutzt werden. Wie üblich greift Medigene bei solchen Schätzungen auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die zukünftig erwarteten Marktanteile werden in Abhängigkeit vom Lebenszyklus des Entwicklungsprojekts geschätzt und befinden sich in den Spitzenjahren im zweistelligen Bereich. Auf dieser Basis kommt das Management zu einer Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktpotenzial.

Zum 31. Dezember 2020 wurde der zugeordnete Firmenwert abgeschrieben sowie der Buchwert von RhuDex® um 1.820 T€ wertgemindert.

b) Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für RhuDex®

Der Prognosezeitraum erstreckt sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und deckt die Periode 2021 bis 2038 ab. Das Cash-Flow Modell beinhaltet die im Jahr 2014 stattgefundenen Auslizenzierung des Medikamentenkandidaten RhuDex® in den Indikationsbereichen Hepatologie und Gastroenterologie an Falk Pharma, insbesondere in den Indikationen primär biliäre Cholangitis (primary biliary cholangitis, PBC), Autoimmunhepatitis (autoimmune hepatitis, AIH) und Morbus Crohn Chronisch-Entzündliche Darmerkrankung (Crohn's disease, CD). Medigene strebt derzeit keine eigene Weiterentwicklung und keine eigene Vermarktung von RhuDex® in anderen Indikationsbereichen an. Für die Cashflow-Modelle zum 31. Dezember 2020 wird ab dem Jahr 2034 die erste Zulassung und Vermarktung von RhuDex® in den USA und ab 2037 in Europa und Japan für PBC angenommen (31. Dezember 2019: ab dem Jahr 2028 bzw. 2030). Für AIH wird die erste Zulassung und Vermarktung in USA 2037 und Europa und Japan ab 2040 angenommen (31. Dezember 2019: ab dem Jahr 2031 bzw. 2033).

Die Annahmen des Wertberichtigungstests basieren auf den Konditionen der Lizenzvereinbarung sowie auf dem Entwicklungsplan und den Informationen von Falk Pharma.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN	
Planungszeitraum in Jahren	19
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	11-20
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	10

c) Sensitivität der getroffenen Annahmen –RhuDex®

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für RhuDex® verwendet wurden und auf der bestmöglichen Schätzung und Ermessensentscheidung des Managements basieren, können nach vernünftigen Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde. Der Headroom aufgrund der jetzigen Bewertung ist Null. Dieses führte zu einer Abschreibung des zuzurechnenden Firmenwerts in Höhe von 2,2 Mio. € sowie einer Wertberichtigung des Buchwertes von RhuDex® in Höhe von 1.820 T€. Der zu Grunde zu legende Nutzungswert entspricht damit dem Buchwert in Höhe von 21.930 T€ bei einem anzuwendenden Zinssatz von 10,0%. Jede weitere Änderung von Parameterannahmen führt zu einer Änderung des Nutzungswertes.

d) Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts der TCR-Plattform

Bei der Ermittlung des Nutzungswerts der TCR Plattform beabsichtigt das Management eine eigene Weiterentwicklung der TCR-T-Therapien für die Behandlung von Krebspatienten mit soliden Tumoren (TCR-Zielmolekül und Tumorindikation werden zu einem entsprechenden Zeitpunkt vor Studienbeginn bekanntgegeben). Darüber hinaus sind die geschätzten künftigen Einnahmen aus der Kooperation mit dem Unternehmen bluebird bio und Roivant/Cytovant berücksichtigt. Die Cashflow-Modelle erstrecken sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und decken einen Gesamtzeitraum bis 2038 ab. Als erster Termin der Markteinführung wurde 2028 (DC-Impfstoff) und 2028 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen, was die aktuellen Erfahrungen widerspiegelt (31. Dezember 2019: 2028).

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2	
Planungszeitraum in Jahren	17-19
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	5-16 bzw. 36
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	10

Bei den Projekten in eigener Weiterentwicklung wird eine inflationsbereinigte Bruttomarge von ca. 77% - 86% unterstellt. Es liegt die Annahme zugrunde, dass die Produktion dieser Produkte an entsprechende Dienstleister (Lohnfertiger) ausgelagert wird; Investitionen in eigene Anlagen, außer zu Forschungszwecken, sind daher nicht zugrunde gelegt. Marketing-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten sind pauschal als Prozentsatz des Jahresumsatzes geplant.

e) Sensitivität der getroffenen Annahmen –Immuntherapien

Aufgrund der Diversifikation der zugrundeliegenden Immuntherapie-Projekte und unter Berücksichtigung der im Rahmen der Kooperation mit bluebird bio und Roivant/Cytovant vereinbarten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteinzahlungen ist der gesamte Nutzungswert nicht wesentlich von den Änderungen der Grundannahmen abhängig. Es können zum jetzigen Zeitpunkt nach vernünftigem Ermessen

kaum Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der TCR-Plattform den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde.

Die Gesellschaft untersuchte den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit bemisst. Auch wenn die Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten je um 25% gesenkt werden, sodass die kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeit nur noch 2% - 20% beträgt, nähert sich der Nutzungswert noch nicht dem Buchwert an.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: wird der Zinssatz um 42,7 Prozentpunkte auf 50,0% erhöht, nähert sich der Nutzungswert noch nicht dem Buchwert an.

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

(34) Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

IN T€	ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN					31.12.2020
	1.1.2020	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	ANPASSUNGEN	
Sachanlagevermögen	18.225	-3	467	-42	0	18.647
davon Nutzungsrechte	6.869	0	253	0	0	7.122
Immaterielle Vermögenswerte	33.883	0	20	0	0	33.903
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	0	23.750
davon Medigene Immunotherapien	9.692	0	0	0	0	9.692
davon sonstige	441	0	20	0	0	461
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141	0	0	0	0	3.141
Gesamt	55.249	-3	487	-42	0	55.691

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
1.1.2020	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2020	31.12.2020	1.1.2020
9.401	-3	2.381	-14	11.765	6.882	8.824
1.903	0	886	0	2.789	4.333	4.966
392	0	1.879	0	2.271	31.632	33.491
0	0	1.820	0	1.820	21.930	23.750
0	0	0	0	0	9.692	9.692
392	0	59	0	451	10	49
929	0	2.212	0	3.141	0	2.212
10.722	-3	6.472	-14	17.177	38.514	44.527

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

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

(35) Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten

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

FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE AUS EIGENKAPITALINSTRUMENTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2020	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Anteile an Immunocore (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	3.254	3.443	-5%
Wertpapiergebundene Pensionszusagen (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	0	146	-100%
Gesamt	3.254	3.589	-9%

Medigene hielt zum 31. Dezember 2020 und 2019 32.407 (weniger als 1%) Anteile (Ordinary Shares) an dem bis zum Stichtag privaten britischen Biotechnologie-Unternehmen Immunocore.

Der beizulegende Zeitwert der Anteile an Immunocore wurde mittels Barwertmethode im Jahr der Anschaffung auf 2.924 TGBP geschätzt und zählt zur Stufe 3 der Hierarchie beizulegender Zeitwerte. Das Management hat den beizulegenden Zeitwert aufgrund erwarteter Cashflows der Gesellschaft ermittelt und mit einem Abzinsungssatz von 15% berücksichtigt. Aufgrund von Verkäufen im Jahr 2019 wurde der beizulegende Zeitwert auf den Transaktionspreis der Anteile bewertet.

Immunocore ist seit Februar 2021 an der NASDAQ gelistet. Da der beizulegende Zeitwert in Britischen Pfund ermittelt wird, wurde die Bewertung mit dem entsprechenden Wechselkurs zum Bilanzstichtag angepasst.

Aufgrund der Änderung sank der Wert von 3.443 T€ zum 31. Dezember 2019 auf 3.254 T€ zum Ende des Geschäftsjahrs 2020. Die Differenz in Höhe von -189 T€ für 2020 wurde erfolgsneutral im sonstigen Ergebnis erfasst (2019: -1.988 T€).

(36) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 867 T€ (2019: 469 T€) waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert.

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

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

(37) Sonstige Forderungen

Zum 31. Dezember wurden die finanziellen und nicht-finanziellen Forderungen getrennt ausgewiesen, die Vorjahreszahlen wurden entsprechend umgegliedert.

SONSTIGE FORDERUNGEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2020	31.12.2019	VER- ÄNDERUNG
LANGFRISTIG			
Forderung aus Verkauf des Veregen®-Geschäfts (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	0	2.783	-100%
Langfristig gesamt	0	2.783	-100%
Kurzfristig			
Forderung an Lizenzpartner (SynCore) (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	0	1.000	-100%
Forderung an Fougera Pharmaceuticals Inc.	716	0	-
Kurzfristig gesamt	716	1.000	-28%

Die Forderungen in Höhe von 716 T€ betreffen Restkaufpreiszahlungen aus dem Verkauf des dermatologischen Medikaments Veregen® für den US-Markt an das US-Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. aus dem Jahr 2017.

Medigene hat im April 2019 ihre verbleibenden Rechte an dem dermatologischen Medikament Veregen® sowie ihre kompletten Lagerbestände des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (active pharmaceutical ingredient, API) an Aresus verkauft. Im Zuge des Verkaufs wurden alle bestehenden relevanten Verträge mit Distributionspartnern und externen Dienstleistern von Medigene übertragen. Medigene wird ca. 7,75 Mio. € für die übertragenen Veregen®-Rechte und den vorhandenen API-Vorrat erhalten. Davon erhielt Medigene 300 T€ im zweiten Quartal 2019 und wird den Restbetrag des Kaufpreises innerhalb der nächsten Jahre beginnend ab 2021 als variable jährliche Umsatzbeteiligungszahlung erhalten. Anfang 2029 wird der etwaige Restbetrag fällig.

Die Forderung wurde als „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet“ klassifiziert, da nach Einschätzung des Managements das Zahlungsstromkriterium des IFRS 9 nicht erfüllt war. Aufgrund einer vom Management durchgeführten Neubewertung wurden die antizipierten Cashflows einer erneuten Prüfung unterzogen, in deren Folge es zu einer Änderung des beizulegenden Zeitwertes kam. Die Anpassung wurde nach IFRS 13 als Level 3 Bewertung eingestuft.

Die sonstigen Forderungen wurden um 2.783 T€ aufgrund der Änderung des beizulegenden Zeitwerts reduziert.

(38) Sonstige Vermögenswerte

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2020	31.12.2019	VER- ÄNDERUNG
Langfristig			
Mietkaution > 1 Jahr (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	287	286	0%
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	0	302	0%
Langfristig gesamt	287	588	-43%
Kurzfristig			
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	416	492	-15%
Umsatzsteuerforderungen	377	556	-32%
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	285	529	-47%
Kurzfristig gesamt	1.078	1.577	-32%

Zum Stichtag waren die Forderungen und Vermögenswerte weder überfällig noch wertgemindert. Ihre Fälligkeiten verteilen sich wie folgt:

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN, ANDERE FORDERUNGEN UND FINANZIELLE SONSTIGE VERMÖGENSWERTE						
IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2020						
Sonstige Forderungen und sonstige Vermögenswerte	1.509	285	0	287	0	2.081
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	867	0	0	0	0	867
Summe	2.376	285	0	287	0	2.948
Stand 31.12.2019						
Sonstige Forderungen und sonstige Vermögenswerte	1.376	155	0	1.542	1.827	4.900
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	469	0	0	0	0	469
Summe	1.845	155	0	1.542	1.827	5.369

Die beizulegenden Zeitwerte der kurzfristigen Forderungen aus Lieferung und Leistung und sonstiger Forderungen kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten bzw. angewendeten Bewertungsmethode dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

(39) Liquide Mittel und Festgelder

LIQUIDE MITTEL UND FESTGELDER			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2020	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	30.033	34.682	-13%
Kurz- und langfristige Festgelder	0	20.000	-100%
Gesamt	30.033	54.682	-45%

Die beizulegenden Zeitwerte der liquiden Mittel kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten bzw. angewendeten Bewertungsmethode dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

Passiva

(40) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital betrug zum 31. Dezember 2020 unverändert 24.562.658,00 € (31. Dezember 2019: 24.562.658,00 €).

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2020 in 24.562.658 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren. Die Aktien sind voll einbezahlt.

b) Aktienoptionen

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

Aktienoptionen wurden im Geschäftsjahr nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) im Rahmen entsprechender Mitarbeiter-Optionsprogramme an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter des Konzerns ausgegeben. Die Optionen haben eine Laufzeit von sieben Jahren ab dem Ausgabetag. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

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

Voraussetzung für die Ausübung eines Optionsrechts ist, dass der ungewichtete Durchschnitt der Schlusspreise der Aktie der Gesellschaft in einem Zeitraum von 30 (dreißig) aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen (Prüfzeitraum) mindestens 120% des Ausübungspreises beträgt (Erfolgsziel). Relevant sind nur die Prüfzeiträume, welche am letzten Tag der Wartezeit oder später enden. Sofern diese Voraussetzung nach Ablauf der Wartezeit vorliegt, ist die Ausübung innerhalb der Laufzeit der Optionsrechte unabhängig von der weiteren Kursentwicklung der Aktie der Gesellschaft möglich.

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

Alle gemäß den Ausübungsbedingungen gewandelten Optionen sind durch physische Lieferung von Aktien zu erfüllen.

Im November 2020 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 30.000 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2019: 92.500).

Im November 2020 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 101.861 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben (2019: 141.572).

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

	2020		2019	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	8,89	872.398	9,75	645.133
Ausgegeben	3,58	131.861	6,42	234.072
Ausgeübt		0	3,81	-5.521
Verwirkt	7,37	-25.998	11,47	-1.286
Verfallen	11,88	-70.666		0
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		907.595		872.398
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		7,96		8,89

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

	2020	2019
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	7 Jahre	7 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120%	120%
Gewichtete durchschnittliche Aktienkurs in €	4,88	6,42
Erwartete Volatilität	54%/59%	54%/56%
Risikofreier Zinssatz	-0,88%/0,00%	-0,38%/0,00%

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und betrug am Tag der Optionsausgabe -0,88% (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2020 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,86 € (2019: 3,58 €). Für das Jahr 2020 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 662 T€ (2019: 492 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2020	2019
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2015	0	23
2016	33	33
2017	374	302
2018	83	82
2019	172	52
Gesamt	662	492

Zum 31. Dezember 2020 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AKTIENOPTIONEN

AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL IM UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN ¹⁾
4,12	15.415	1	15.415
4,20	16.620	2	16.620
3,64	14.768	3	14.768
4,05	39.458	4	39.458
5,88	48.487	5	48.487
6,33	10.000	6	10.000
6,97	10.000	6	10.000
8,94	71.748	6	71.748
12,12	247.607	7	0
13,46	20.000	5	0
10,26	66.460	5	0
9,03	50.000	6	0
5,71	165.171	6	0
3,58	131.861	7	0
	907.595		226.496

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 6 Jahre.

c) Genehmigtes Kapital

Gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Dezember 2020 hat Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 9.825.000,00 €, welches am 23. Dezember 2020 in das Handelsregister eingetragen wurde (Genehmigtes Kapital 2020/I). Der Vorstand von Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats von Medigene bis zum 15. Dezember 2025 gegen Bar- oder Sacheinlage einmal oder mehrmals, um insgesamt bis zu 9.825.000,00 € durch Ausgabe von bis zu 9.825.000 Aktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/I). Der Vorstand von Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn die neuen Aktien gegen Sacheinlagen ausgegeben werden.

Des Weiteren hat Medigene gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung vom 22. Mai 2019 ein genehmigtes Kapital in Höhe von 2.455.713,00 €, welches am 29. Mai 2019 in das Handelsregister eingetragen wurde (Genehmigtes Kapital 2019/I). Der Vorstand von Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats von Medigene bis zum 21. Mai 2024 gegen Bareinlage einmal oder mehrmals, um insgesamt bis zu 2.455.713,00 € durch Ausgabe von bis zu 2.455.713 Aktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/I). Der Vorstand von Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis von Aktien gleicher Ausstattung nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß oder in sinngemäßer Anwendung des § 186 Absatz 3 Satz 4 des Aktiengesetzes gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts während der Laufzeit dieser Ermächtigung ausgegebenen Aktien insgesamt 10% des Grundkapitals nicht überschreiten.

Der Vorstand von Medigene hat sich jedoch selbst verpflichtet, von dem Genehmigten Kapital 2020/I bzw. der im § 5 Absatz 4 der Satzung vorgesehenen Ermächtigung sowie von dem Genehmigten Kapital 2019/I bzw. der im § 5 Absatz 9 der Satzung vorgesehenen Ermächtigung insoweit keinen Gebrauch zu machen, dass die insgesamt aufgrund dieser Ermächtigungen unter Ausschluss des Bezugsrechts bei Kapitalerhöhungen sowohl gegen Bareinlagen als auch gegen Sacheinlagen ausgegebenen Aktien 20% des Grundkapitals – berechnet auf den Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Ermächtigung oder der Ausübung der Ermächtigung, je nachdem,

welcher Betrag niedriger ist – nicht überschreiten. Auf die vorgenannte 20%-Grenze sind anzurechnen (i) Aktien, die aufgrund sonstiger genehmigter Kapitalia unter einem Bezugsrechtsausschluss während der Wirksamkeit dieser Ermächtigungen ausgegeben werden sowie (ii) Aktien, die zur Bedienung von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, deren Ermächtigungsgrundlagen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Ermächtigungen bestehen oder von derselben Hauptversammlung, welche diese Ermächtigungen beschlossen hat, beschlossen werden, während der Wirksamkeit dieser Ermächtigungen auszugeben sind, sofern die Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben worden sind.

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2020 keine Aktien aus Genehmigten Kapital ausgegeben, somit von den entsprechenden Ermächtigungen durch die Hauptversammlung keinen Gebrauch gemacht.

Am 31. Dezember 2020 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2020/I in Höhe von 9.825.000,00 € (9.825.000 Aktien) sowie ein Genehmigtes Kapital 2019/I in Höhe von 2.455.713,00 € (2.455.713 Aktien) zur Verfügung (entspricht rund 50% des Grundkapitals zum 31. Dezember 2020).

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2020 um insgesamt bis zu 12.020.664 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 12.020.664 Stammaktien (48,9% des Grundkapitals zum 31. Dezember 2020), bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrundeliegenden bedingten Kapitalia sind in der folgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

AUFGLIEDERUNG DES BEDINGTEN KAPITALS NACH AKTIENOPTIONEN UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN (STAND NACH SATZUNG)		
(NR.)	Anzahl 31.12.2020 in €	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDIENTUNG VON
XVIII	228.034	Optionsrechten
XXIII	145.216	Optionsrechten
2016/II	347.414	Optionsrechten
2018/I	1.475.000	Optionsrechten
2020/I	9.825.000	Wandlungs- und Optionsrechten
GESAMT	12.020.664	

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2020 keine Aktien aus dem bedingten Kapital ausgegeben.

Die Tabelle Aufgliederung des Bedingten Kapitals nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen stellt alle vorhandenen bedingten Kapitalia dar. Die Bedingten Kapitalia XVIII, XXIII, 2016/II sind alte Kapitalia, unter denen keine neuen Aktienoptionen mehr begeben werden können, welche aber noch für den Fall benötigt werden, dass noch valide bereits ausgegebene Aktienoptionen tatsächlich gewandelt werden. Denn dann wird für die Aktienaussgabe das entsprechend zugrunde liegende bedingte Kapital benötigt. Das bedingte Kapital 2018/I wird ebenso für bereits begebene Optionen benötigt, aber dies ist auch der Topf, aus dem aktuell / zukünftig Aktienoptionen begeben werden. Das Bedingte Kapital 2020/I ist geschaffen für den Fall, dass ein Wandelschuldverschreibungs-/ Optionsschuldverschreibungsprogramm aufgesetzt werden sollte.

Die Tabelle „Aktienoptionen“ stellt die bis heute begebenen noch ausübaren Aktienoptionen dar. Wandelschuldverschreibungen sind hier nicht dargestellt, da bislang keine Wandelschuldverschreibungen begeben worden sind.

(41) Rückstellungen

RÜCKSTELLUNGEN			
IN T€	31.12.2020	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Pensionsverpflichtungen	444	414	7%
Langfristiger Teil Vorstandsbonus	471	342	38%
davon langfristig	915	756	21%
Verbindlichkeiten aus Restrukturierung	597	70	753%
davon kurzfristig	597	70	753%
Gesamt	1.512	826	95%

(42) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN		
IN T€	31.12.2020	31.12.2019
Barwert der Verpflichtungen	2.329	2.588
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.885	-2.174
Bilanzierte Verpflichtung	444	414

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2021 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 83 T€ betragen. Für ehemalige Vorstände bestanden Pensionsverpflichtungen in Höhe von 2.187 T€.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Überleitung des Anfangsbestands auf den Endbestand für die Nettoschuld (den Nettovermögenswert) aus leistungsorientierten Versorgungsplänen und deren Bestandteilen.

IN T€	LEISTUNGSORIENTIERTE VERPFLICHTUNGEN		BEIZULEGENDER ZEITWERT DES PLANVERMÖGENS		NETTOSCHULD	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Stand zum 1.1.	2.588	2.431	-2.174	-2.017	414	414
Laufender Dienstzeitaufwand	51	31			51	31
Zinsen	29	48	-29	-40	0	8
Zahlungen aus dem Planvermögen	-340	-36	340	36		0
Leistungen der Mitarbeiter	5	7		-7	5	
Arbeitgeberbeiträge			-79	-59	-79	-59
Erwartete Rendite				-87		-87
Transfer	-57		57			
Versicherungsmathematische Verluste	52	107			52	107
Stand zum 31.12.	2.328	2.588	-1.885	-2.174	444	414
Erfasst im Gewinn oder Verlust						
Laufender Dienstzeitaufwand					51	31
Zinsaufwand (Zinserträge)					29	40

Medigene bietet allen seinen Mitarbeitern in Deutschland leistungsorientierte Pensionspläne in Form einer Unterstützungskasse an. Diese Pensionspläne sind vollständig durch Versicherungsverträge rückgedeckt. Darüber hinaus hat der Konzern mit den Mitgliedern der Konzernleitung und einigen Mitarbeitern individuelle

Vereinbarungen in Form von Direktzusagen mit Garantiezins getroffen. Diese Zusagen gestatten als leistungsorientierte Pensionspläne die Umwandlung von Bonuszahlungen in Pensionsansprüche. Die diesen Pensionsansprüchen zugeordneten Vermögenswerte stellen nach IAS 19.7 kein Planvermögen dar.

(43) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2020 und 2019 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN		2020	2019
IN T€			
Tatsächliche Ertragsteuern			
Laufender Steueraufwand (hauptsächlich ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen)		-100	-101
Latente Steuern		-373	57
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand /-ertrag		-473	-44

Latente Steuern zum 31. Dezember 2020 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN	KONZERN-BILANZ		KONZERN-GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2020	31.12.2019	2020	2019
IN T€				
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	80.824	73.366	7.458	5.144
USA	9.322	10.394	-1.072	104
Zwischensumme	90.146	83.760	6.386	5.248
davon nicht angesetzt	-85.680	-79.831	-5.849	-5.332
Netto	4.466	3.929	537	-84
Sachanlagevermögen	0	51	-51	6
Finanzanlagen	0	1.248	-1.248	1.248
Umlaufvermögen	0	0	0	-1.247
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.752	2.026	-274	40
Sonstige Vermögenswerte	334	404	-70	-10
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	67	38	29	38
Zwischensumme	2.153	3.767	-1.614	75
davon nicht angesetzt	-1.769	-2.055	286	-42
Netto	384	1.712	-1.328	33
Aktive latente Steuern gesamt	4.850	5.641	-791	-51
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	7.194	7.341	-147	356
Sachanlagevermögen	141	0	141	0
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	82	462	-380	-484
Pensionsrückstellungen	233	279	-46	20
Passive latente Steuern gesamt	7.650	8.082	-432	-108
Passive latente Steuern (Saldo)	2.800	2.441	-359	57
davon latenter Steuerertrag/-aufwand			-373	57
Davon ergebnisneutral			14	0

Im Jahr 2020 erfolgte erstmalig eine Anpassung der Pensionsrückstellungen über das sonstige Ergebnis (OCI). Die darauf entfallenden aktiven latenten Steuern in Höhe von 14 T€ wurden zum 31. Dezember 2020 entsprechend erfolgsneutral abgebildet.

Für 2020 und 2019 liegt der Berechnung der latenten Steuern in Deutschland ein Mischsteuersatz von 26,68% zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15%, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,85%.

Für die latenten Steuern des ausländischen Geschäftsbereiches wurden die länderspezifischen Steuersätze verwendet.

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

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

ERTRAGSTEUERN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2020	2019
Ergebnis vor Steuern	-28.402	-19.918
Erwarteter Steuerertrag	7.576	5.313
Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-7.217	-5.176
Änderung der permanenten Differenzen	-585	0
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-26	-29
Steuersatzunterschiede Ausland	15	17
Abzugsfähige ausländische Quellensteuer	-100	-101
Sonstige	-137	-68
Ausgewiesener Steueraufwand /-ertrag	-473	-44
Effektiver Steuersatz in %	-1,66	-0,22

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE

IN T€	31.12.2020	31.12.2019
Körperschaftsteuer in Deutschland	304.314	276.460
Gewerbesteuer in Deutschland	301.071	272.962
State Tax in den USA	43.075	48.010
Federal Tax in den USA	3.131	3.527

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

Die zum 31. Dezember 2020 bilanzierten passiven latenten Steuern in Höhe von insgesamt 2.800 T€ (nach Bildung von Bewertungseinheiten und Saldierung) setzen sich zusammen aus langfristigen passiven latenten Steuern in Höhe von 9.354 T€, langfristigen aktiven latenten Steuern in Höhe von 5.904 T€, kurzfristigen passiven latenten Steuern in Höhe von 138 T€ sowie kurzfristigen aktiven latenten Steuern in Höhe von 789 T€.

Die Verlustvorträge der amerikanischen Tochter Medigene, Inc., auf welche keine latenten Steuern gebildet wurden, verfallen voraussichtlich wie folgt:

VERLUSTVORTRÄGE DER AMERIKANISCHEN TOCHTER MEDIGENE, INC.

IN T€	31.12.2020	31.12.2019
Verlustvorträge Federal Tax		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	9.363	908
2 Jahren	10.201	10.238
3 Jahren	7.060	11.155
4 Jahren	3.394	7.720
5 Jahren	2.940	3.711
nach 5 Jahren	10.118	14.278
Unbegrenzt vortragsfähig	-	-
Gesamt	43.075	48.010
Verlustvorträge State Tax		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	-	-
2 Jahren	-	-
3 Jahren	-	-
4 Jahren	-	-
5 Jahren	-	-
nach 5 Jahren	3.131	3.527
Unbegrenzt vortragsfähig	-	-
Gesamt	3.131	3.527

(44) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet) belaufen sich zum 31. Dezember 2020 auf 433 T€ (Vorjahr 1.373 T€).

(45) Sonstige Verbindlichkeiten

VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNG UND LEISTUNG SOWIE SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	31.12.2020	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Kurzfristig			
Fällige Bonusverbindlichkeiten	1.172	1.132	4%
Ausstehende Rechnungen für Produktion, prä-/und klinische Studien (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	573	415	38%
Sonstige nicht finanzielle Verbindlichkeiten	912	1.252	-27%
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	2.657	2.799	-5%

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten kommen aufgrund der kurzen Laufzeiten bzw. angewendeten Bewertungsmethode dieser Instrumente ihrem Buchwert sehr nahe.

(46) Vertragsverbindlichkeiten**VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN**

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.20120	31.12.2019	VERÄNDERUNG
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit bluebird bio	5.691	9.485	-40%
davon langfristig	1.897	5.691	-67%
davon kurzfristig	3.794	3.794	-
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Roivant/Cytovant	3.349	4.465	-25%
davon langfristig	1.861	3.349	-44%
davon kurzfristig	1.488	1.116	33%

(47) Leasingverhältnisse

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

NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE

IN T€	Büromiete	Laborgeräte	Sonstige Büro- und Geschäftsausstattung	NUTZUNGSRECHTE GESAMT
Stand 1.1.2020	4.294	653	19	4.966
Zugänge	77	176	0	253
Abschreibungen	-624	-243	-19	-986
Stand 31.12.2020	3.747	586	19	4.333

NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE

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

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

LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 16

IN T€	2020	2019
Stand 1. Januar	5.049	6.578
Zugänge	176	0
Zinszuwachs	316	432
Anpassungen		-114
Zahlungen	-1.034	-1.847
Stand 31. Dezember	4.507	5.049
davon kurzfristig	878	763
davon langfristig	3.629	4.286

LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 9¹

IN T€	2020	2019
Stand 1. Januar	954	0
Zugänge	0	1.186
Zinszuwachs	83	18
Zahlungen	-391	-250
Stand 31. Dezember	646	954
davon kurzfristig	284	308
davon langfristig	363	646

¹Der Ausweis der Vorjahreszahlen wurde angepasst.

Die Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten sind wie folgt:

IN T€	1 JAHR	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	SUMME
Stand 31.12.2020				
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16	878	2.846	783	4.507
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9	284	363	0	646
Summe	1.162	3.209	783	5.153
Stand 31.12.2019				
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16	763	2.720	1.566	5.049
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9	308	646	0	954
Summe	1.071	3.366	1.566	6.003

(48) Eventualverbindlichkeiten

Eventualverbindlichkeiten waren zum 31. Dezember 2020 nicht gegeben.

(49) Nahestehende Unternehmen und Personen

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie das Unternehmen Aettis Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (Aettis).

Zum 31. Dezember 2020 und 2019 hält Medigene 38,21% der Anteile an der inaktiven Aettis, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten. Im Geschäftsjahr 2020 fanden keine Transaktionen mit Aettis statt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter → G) „Vorstand und Aufsichtsrat“ Ziffern (54) auf S. 94 und (55) auf S. 100 aufgeführt.

(50) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Verbindlichkeiten und Finanzierungsleasingverbindlichkeiten. Der Hauptzweck dieser finanziellen Verbindlichkeiten ist die Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit des Konzerns. Der Konzern verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie liquide Mittel und Festgelder.

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt, u.a. dem Marktrisiko, dem Kreditrisiko und dem Liquiditätsrisiko.

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

Marktrisiken

a) Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegende Zeitwerte aus. Medigenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit im Vordergrund steht. Darüber hinaus hält der Konzern zum 31. Dezember 2020 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Zinsrisiken.

b) Kreditrisiko

ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner laufenden Geschäftstätigkeit Kreditrisiken (insbesondere Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie im Rahmen der Investitionstätigkeit (Geldanlagen bei den Banken und finanzielle sonstige Vermögenswerte) ausgesetzt. Der Konzern geht nicht von einem wesentlichen Wertberichtigungsbedarf auf Forderungen aus Lieferung und Leistungen sowie bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten aus → Ziffer (11) auf S. 61.

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existiert ein Großkundenverhältnis mit bluebird bio und Roivant/Cytovant. Die Kreditwürdigkeit wird anhand regelmäßiger Gespräche mit dem Unternehmen sowie öffentlich verfügbarer Geschäftsberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei finanziellen Vermögenswerten des Konzerns entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente → Ziffer (35) auf S. 78 bzw. → Ziffer (38) auf S. 80.

c) Liquiditätsrisiko

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

Medigene finanziert seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital. Die Möglichkeit sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu können, hängt dabei sowohl von der Gesamtentwicklung des Kapitalmarkts ab als auch von operativen Fortschritten des Unternehmens sowie von Medigenes Fähigkeit, sich bei Investoren als attraktives Investitionsziel darzustellen. Hierfür präsentiert Medigene regelmäßig bei Investorenveranstaltungen und sucht unter anderem in persönlichen Gesprächen den intensiven Dialog mit Investoren. Kapitalmarktphasen, in denen eine positive Grundstimmung die Möglichkeit zur Refinanzierung ermöglicht, werden dabei konsequent genutzt, um die Liquiditätssituation des Unternehmens kontinuierlich zu verbessern. Dies soll es ermöglichen, auch schwierigere Zeiten am Kapitalmarkt zu überbrücken, ohne vielversprechende Entwicklungsprojekte einstellen zu müssen. Voraussetzung für erfolgreiche Kapitalmaßnahmen ist eine positive Entwicklung des Aktienkurses, dessen Wert von Fortschritten oder auch möglichen Rückschlägen in der Unternehmensentwicklung sowie von Branchen- und

Kapitalmarktentwicklungen abhängig ist. Es kann sein, dass Medigene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste Medigene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Verwaltung reduzieren.

Medigene verfügt derzeit über eine gute Liquiditätsbasis, unter anderem aufgrund von einer im Jahr 2018 erfolgreich durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung sowie durch eine im Jahr 2019 neu eingegangene Partnerschaft. Zum 31. Dezember 2020 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 30.033 T€. Zur Sicherstellung der Finanzierung des Geschäftsbetriebes für die absehbare Zukunft von mindestens 18 Monaten nach dem Stichtag hat Medigene im dritten Quartal 2020 umfangreiche Effizienzsteigerungen sowie eine Repriorisierung der Projekte in die Wege geleitet, deren Effekt im Jahr 2021 erwartet wird. Der Vorstand hat beschlossen, alle künftigen präklinischen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf die Entwicklung funktionell verbesserter TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren (MDG10XX) zu konzentrieren. Dieser Fokus stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigene dar. Diese Neuausrichtung ging mit Sparmaßnahmen und einer Reduzierung der Mitarbeiterzahl über alle Abteilungen einher und führte dazu, dass das Unternehmen nun bis in das dritte Quartal 2022 finanziert ist. Zur weiteren Finanzierung über diesen Zeitpunkt hinaus sind zusätzliche Finanzmittel aus externen Quellen notwendig.

Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon aus, dass diese Mittel rechtzeitig eingeworben werden können. Das Unternehmen könnte diese Finanzmittel z.B. aus weiteren Partnerschaften mit Pharmagesellschaften oder durch Kapitalmaßnahmen erhalten. Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Liquiditätsrisiken.

d) Kapitalsteuerung

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

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

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

E. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

(51) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente

Der Konzern ist im Jahr 2020 ein Ein-Segment Unternehmen, es werden nur noch Angaben über das Geschäftsfeld Immuntherapien berichtet. Das ursprüngliche Nicht-Kerngeschäft wurde bereits in Vorjahren auf externe Partner übertragen.

Das kurzfristige Segmentvermögen liegt zu über 90%, das langfristige Segmentvermögen vollständig in Deutschland.

Immuntherapien

- T-Zell-Rezeptor-basierte T-Zell-Therapie (TCR-T)
- DC-Impfstoff (DC)

Die Aufgliederung der Erlöse aus den Verträgen mit Kunden nach geografischen Hauptmärkten ist nach den Standorten der Kunden dargestellt:

IN T€	IMMUNTHERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE	GESAMT
2020			
Europa	0	0	0
USA	5.080	0	5.353
Asien	2.917	0	2.916
Sonstige	0	5	5
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	7.997	0	8.002
2019			
Europa	0	688	688
USA	5.353	0	5.353
Asien	4.465	0	4.465
Sonstige	0	5	5
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	9.818	693	10.511

Die Umsätze wurden nach dem Sitz des Kunden zugeordnet und entfallen auf die Kooperationsvereinbarungen mit bluebird bio und Roivant/Cytovant. Die Umsätze mit den beiden Unternehmen machen jeweils mehr als 10% des Gesamtumsatzes aus.

UMSÄTZE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	2020	2019	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (bluebird bio / Roivant/Cytovant -Kooperation)	8.002	9.818	-19%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	4.910	3.580	37%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.087	1.773	74%
davon Umsätze aus der Vorauszahlung (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	4.465	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	5	0	-
Umsatzerlöse Veregen®	0	693	-100%
davon Lizenzentnahmen aus Umsatzbeteiligungen (zeitpunktbezogen, variable Gegenleistung)	0	84	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	609	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	8.002	10.511	-24%

F. WEITERE ANHANGSANGABEN

(52) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 6. April 2020 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß den Empfehlungen des Kodex in der jeweils aktuellen Fassung mit den genannten und begründeten

Ausnahmen entsprochen hat und den Empfehlungen des Kodex in seiner gültigen Fassung mit den genannten Ausnahmen entspricht bzw. entsprechen wird. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG <http://www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/entsprechenserklaerung/> in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

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

(53) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
IN T€	2020	2019
Abschlussprüfungsleistungen	200	192
Andere Bestätigungsleistungen	0	185
Sonstige Leistungen	0	7
Gesamt	200	384

Für Zwecke dieser Darstellung wird Abschlussprüfung gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 i.V.m. Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 („EU-APrVO“) definiert.

G. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(54) Vorstand

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

a) Feste Vergütung

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

b) Variable Vergütung

i. Jahresefolgsvergütung

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

a. Festlegung der Erfolgsziele

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

b. Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Der ab dem 1. Mai 2019 für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel geltende Vorstandsdiensvertrag sowie die Vorstandsdiensverträge von Dr. Kai Pinkernell und Herrn Axel Sven Malkomes sehen keine wie oben beschriebenen Szenarien für die Ermittlung der Erfolgsvergütung vor. Die Höhe der Erfolgsvergütung wird arithmetisch, gegebenenfalls mit einer entsprechenden Gewichtung der Ziele ermittelt, wobei bei Erreichung aller vereinbarten Ziele die Zielerreichung von 100% festgestellt wird. Jedoch kann der Aufsichtsrat im Rahmen seines Ermessensspielraums bis zu weiteren 50% zu der Zielerreichung der kurzfristigen Ziele von 100% hinzurechnen, insbesondere für Leistungen, die nicht in den Zielen zu Jahresbeginn formuliert waren, die aber zum Unternehmenserfolg signifikant, objektiv und nachweisbar beigetragen haben. Die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.

c. Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

Es werden für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel und für Herrn Axel Sven Malkomes 65% und für Dr. Kai Pinkernell 50% der erreichten Jahreserfolgsvergütung nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35% (Prof. Dr. Schendel und Axel Sven Malkomes) bzw. 50% (Dr. Pinkernell) der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren, beginnend mit dem Zeitpunkt der Mitteilung der Zielerreichung, die bis zum 31. März des Folgejahres stattfindet, zurückgestellt. Der für Dr. Kai Pinkernell ab dem 1. April 2020 geltende Vorstandsdiensvertrag sieht ebenfalls eine Quote von 65% für den kurzfristigen Bonusanteil und 35% für den langfristigen Bonusanteil vor.

Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35% (Prof. Dr. Schendel und Axel Sven Malkomes) bzw. 50% (Dr. Pinkernell) der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden. So wird die z.B. für das Geschäftsjahr 2019 einschlägige langfristige Komponente nach Feststellung der kurzfristigen Ziele für 2019 im darauffolgenden Geschäftsjahr 2020 für einen Zeitraum von drei weiteren Jahren zurückgestellt und ggf. dann im Geschäftsjahr 2023 ausbezahlt. Der für Dr. Kai Pinkernell ab dem 1. April 2020 geltende Vorstandsdiensvertrag sieht ebenfalls eine Quote von 35% für den langfristigen Bonusanteil vor.

Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit unter anderem auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

ii. Aktienoptionen

Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des im Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige variable Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit

des Unternehmenserfolgs, gemessen an einer positiven Entwicklung des Aktienkurses der Gesellschaft, ausgerichtet sind.

Die Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt gemäß der vertraglich vereinbarten Anzahl pro Jahr (derzeit maximal 20.000 Optionen) entweder in einer Tranche oder mehreren Tranchen. Die Anzahl der auszugebenden maximalen 20.000 Optionen pro Jahr richtet sich nach der Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr. Ferner kann der Aufsichtsrat der Gesellschaft aufgrund zusätzlicher, besonderer, persönlicher Leistungen eines Vorstandsmitglieds diesem weitere bis zu 20.000 Aktienoptionen pro Jahr als besondere Anerkennungsprämie gewähren.

In Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung ist für Frau Prof. Dr. Schendel für den Zeitraum in der Berichtsperiode bis 30. April 2019 anteilig eine Optionshöhe angeboten worden, welche nicht an die Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr gekoppelt ist, da der entsprechend bis 30. April 2019 geltende Vorstandsdiensvertrag solch eine Koppelung nicht vorsah. Des Weiteren sind in Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung Herrn Axel Sven Malkomes einmalig insgesamt 50.000 Aktienoptionen zu Beginn seiner Amtszeit am 1. April 2019 vertraglich angeboten worden.

Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor Ausgabe der Aktienoptionen (Zuteilungstag).

Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Des Weiteren ist erforderlich, dass der Durchschnittsschlusskurs an den 30 Handelstagen vor der jeweiligen Ausübung 120% des Ausübungspreises beträgt (Erfolgsziel). Relevant sind nur die Prüfzeiträume, welche am letzten Tag der Wartezeit oder später enden. Die Optionen haben eine vertragliche Laufzeit von zehn Jahren und für ab 2018 ausgegebene Optionen von sieben Jahren ab Zuteilung.

c) Nebenleistungen

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

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

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer insgesamt dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente (wobei eine Feststellung und Auszahlung erst im vierten Jahr nach dem Jahr erfolgt, auf das sich die langfristige variable Vergütung bezieht) sowie die Ausgestaltung der Aktienoptionen mit einer vierjährigen Wartezeit vor Ausübung werden erhebliche Anreize für eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung gesetzt, so dass insgesamt eine ausgewogene Mischung kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

d) Abfindung bei Beendigung der Anstellung aufgrund eines Kontrollwechsels

Die Vorstandsdiensverträge enthalten für den Fall eines Kontrollwechsels unter bestimmten Voraussetzungen Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch jeweils für die Vorstandsmitglieder (siehe dazu unten (e)). Ein Kontrollwechsel im Sinne der Vorstandsdiensverträge liegt vor, wenn (i) ein Bieter, der zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages keine oder weniger als 5% der Stimmrechte der Gesellschaft hält, durch das Halten von mindestens 30% der Stimmrechte (einschließlich der ihm nach § 30 WpÜG zuzurechnenden Stimmrechte) an der Gesellschaft die Kontrolle im Sinne von § 29 WpÜG erworben hat oder (ii) mit der Gesellschaft als abhängigem Unternehmen einen Unternehmensvertrag nach § 291 AktG geschlossen und dieser wirksam geworden ist oder (iii) die Gesellschaft nach § 2 UmwG mit einem anderen Rechtsträger verschmolzen wurde, es sei denn, der Wert des anderen Rechtsträgers beträgt ausweislich des vereinbarten Umtauschverhältnisses weniger als 30% des Werts der Gesellschaft.

Endet die Anstellung der Vorstandsmitglieder im Falle eines Kontrollwechsels auf Grund der Ausübung eines Sonderkündigungsrechts durch die Gesellschaft oder durch ein Vorstandsmitglied, hat das jeweilige Vorstandsmitglied Anspruch auf die Zahlung einer Abfindung. Diese darf grundsätzlich nicht das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Bruttovergütung übersteigen. In dem bis 30. April 2019 für Frau Prof. Dr. Schendel geltenden Vorstandsdiensvertrag war die Abfindung zusätzlich auf das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsdiensvertrages vorgesehenen Vergütung begrenzt und es wurde eine absolute Obergrenze individuell festgelegt.

e) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für die Vorstandsmitglieder Prof. Dr. Dolores Schendel und Dr. Kai Pinkernell sowie für das ab 1. April 2019 in den Vorstand bestellte Mitglied Axel Sven Malkomes wurden jeweils in deren Vorstandsdiensverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

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

Der Gesellschaft sowie jeweils den Vorstandsmitgliedern steht für den Zeitraum von drei Monaten ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein solches Sonderkündigungsrecht zu.

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

- Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende des Vorstandsdiensvertrags,
- eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsdiensvertrags und
- einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung, ohne Aktienoptionen).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht übersteigen.

Im Falle einer Sonderkündigung durch ein Vorstandsmitglied hat dieses Anspruch auf:

- Abfindung in Höhe eines 3-fachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen,
- jedoch mindestens in Höhe von zwölf Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht übersteigen (Obergrenze).

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

ÜBERSICHT ABFINDUNGEN BEI AUSÜBUNG SONDERKÜNDIGUNGSRECHT

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

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2020 1.402 T€ betragen (2019: 1.742T€).

VERGÜTUNG DES VORSTANDS

IN T€	2020	2019 ¹⁾
Fixe Vergütungskomponente (Grundvergütung)	935	875
Kurzfristig variable Vergütungskomponente	183	252
Mittelfristig variable Vergütungskomponente	148	167
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)	76	53
Anteilsbasierte Vergütung	60	351
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	44
Gesamt	1.402	1.742

¹⁾ Vorjahreszahlen wurden angepasst

VORSTANDSVERGÜTUNG

IN T€	PROF. DR. DOLORES J. SCHENDEL		DR. KAI PINKERNELL		AXEL SVEN MALKOMES	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Grundvergütung	320	350	315	300	300	225
Variable Vergütungskomponente						
kurzfristig	55	94	75	90	53	68
mittelfristig	46	63	35	60	67	44
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)			32	24	44	29
Anteilsbasierte Vergütung	20	43	20	36	20	272
Gesamt	441	550	477	510	484	638

Die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung, die für das Geschäftsjahr 2020 1.252 T€ betrug (2019: 1.557 T€).

VORSTANDSVERGÜTUNG – GEWÄHRTE ZUWENDUNGEN

IN T€	PROF. DOLORES J. SCHENDEL		DR. KAI PINKERNELL		AXEL SVEN MALKOMES	
	VORSTANDSVORSITZENDE		MITGLIED DES VORSTANDS		MITGLIED DES VORSTANDS	
	SEIT 1.2.2016 (SEIT 1.5.2014 VORSTANDSMITGLIED)		SEIT 1.4.2018		SEIT 1.4.2019	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Festvergütung	320	350	315	300	300	225
Nebenleistung ¹⁾	0	0	19	31	55	48
Summe	320	350	334	331	355	273
Variable erfolgsbezogene Komponente ²⁾	55	94	75	90	53	68
Summe	375	444	409	421	408	341
Variable Komponente in Form von Aktienoptionen						
Anzahl Aktienoptionen im Jahr in Stück	10.000	15.000	10.000	12.500	10.000	65.000
Beizulegender Zeitwert	20	43	20	36	20	272
Summe	395	487	429	457	428	613

1) Die Nebenleistung umfasst Zuzahlungen zu Aufwendungen für doppelte Haushaltsführung der Vorstandsmitglieder.

2) Inklusive Jahresbonus auf Basis der Rückstellungsbildung 2020/2019 (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung mit einer geschätzten Zielerreichung von 60%/80% in 2019 und 80% in 2018.

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

(55) Aufsichtsrat**a) Vergütung des Aufsichtsrats**

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2020 auf 192 T€ (2019: 210 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Seit Beschlussfassung über das Vergütungssystem der Mitglieder des Aufsichtsrats der Hauptversammlung 2020 am 16. Dezember 2020 gilt dies gleichermaßen für den Vorsitz eines Ausschusses. Die Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter → Ziffer (56) auf S. 102 ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2020			
AUFSICHTSRATSMITGLIEDER	FESTVERGÜTUNG IN T€	AUSSCHUSSVERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Dr. Gerd Zettlmeissl, Vorsitzender seit 23. Mai 2019	32	6	4
Prof. Dr. Horst Domdey, Mitgründer, Vorsitzender bis 22. Mai 2019	16	3	4
Antoinette Hiebeler-Hasner, stellvertretende Vorsitzende	24	3	4
Dr. Yita Lee	16	3	4
Dr. Keith Manchester	16	3	4
Dr. Frank Mathias	16	3	8
Ronald Scott	16	3	4
Summe	136	24	32

b) Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum 31. Dezember 2020 aus sechs Mitgliedern. Die Hauptversammlung wählte am 16. Dezember 2020 Dr. Anthony Man in den Aufsichtsrat. Die Amtszeit von Herrn Dr. Yita Lee und Prof. Dr. Horst Domdey endete mit dem Tag der Hauptversammlung 2020 am 16. Dezember 2020. Die Amtszeit von Ronald Scott und Dr. Gerd Zettlmeissl endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das zweite Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2021. Die Amtszeit von Antoinette Hiebeler-Hasner, Dr. Keith Manchester und Dr. Frank Mathias endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2022. Die Amtszeit von Dr. Anthony Man endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2023.

Dr. Gerd Zettlmeissl**Selbständiger Berater Immunoprophylaxe/-therapie**

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate:

- MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, Neu Delhi, Indien (Non-Profit), Vorsitz
- Themis Bioscience GmbH, Wien, Österreich, Vorsitz

Antoinette Hiebeler-Hasner**Geschäftsführerin der Vistra GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Köln**

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- Grob Aircraft SE, Tussenhausen-Mattsies, Vorsitz
- Ventuz Technology AG, Grünwald, Vorsitz

Auslandsmandate: keine

Dr. Yita Lee bis 16. Dezember 2020**Vorstand Forschung und Entwicklung der Sinphar Gruppe, Taiwan**

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate:

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

Prof. Dr. Horst Domdey bis 16. Dezember 2020**Geschäftsführer der BioM Biotech Cluster Development GmbH,****Abwickler der BioM AG Munich Biotech Development i.L., Planegg/Martinsried**

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- GNA Biosolutions GmbH, Planegg/Martinsried

Auslandsmandate: keine

Ronald Scott

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate:

- Basilea Pharmaceutical International Ltd., Basel, Schweiz (börsennotiert)

Dr. Keith Manchester**Partner und Leiter Life Sciences der QVT Financial LP, New York, NY, USA**

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate:

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

Dr. Frank Mathias**Vorstandsvorsitzender der Rentschler SE, Laupheim**

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- Mediatum AG, Heidelberg, Vorsitz
- Leukocare AG, Martinsried
- August Faller GmbH & Co. KG, Waldkirch, Vorsitz
- leon-Nanodrug GmbH, München

Auslandsmandate: keine

Dr. Anthony Man**Global Clinical Development Head, Communicable Diseases, Global Health Development Unit bei der Novartis Pharma AG**

Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

(56) „Directors' Holdings“ und Erläuterungen zu Bezugsrechten

„DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN				
ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Dr. Gerd Zettlmeissl	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Dr. Yita Lee	0	0	0	0
Prof. Dr. Horst Domdey	39.125	39.125	0	0
Dr. Keith Manchester ¹⁾	0	0	0	0
Ronald Scott	0	0	0	0
Dr. Frank Mathias	20.197	20.197	46.089 ²⁾	46.089 ²⁾
Gesamt Aufsichtsrat	59.322	59.322	46.089	46.089
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende ³⁾	846.296	846.296	97.500	87.500
Dr. Kai Pinkernell, Vorstand	0	0	73.438	63.438
Axel Sven Malkomes, Vorstand (ab 1.4.2019)	0	0	75.000	65.000
Gesamt Vorstand	846.296	846.296	245.938	215.938

¹⁾ Dr. Manchester ist Partner und Leiter of Life Sciences QVT Financial LP, New York, USA. Die von QVT geführten Fonds halten gem. letzter Stimmrechtsmitteilung vom 8. Juni 2018 1.072.879 Aktien an der Medigene AG.

²⁾ Die angegebene Optionsanzahl entspricht einer Optionszahl von 124.839 vor Kapitalherabsetzung im Jahre 2013.

³⁾ Prof. Dr. Schendel hält 846.296 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH, die alle direkt Prof. Schendel zuzuordnen sind.

H. NACHTRAGSBERICHT**(57) Einstellung des MDG1021 Entwicklungsprogramms**

Im Einklang mit der kürzlich getroffenen Entscheidung des Unternehmens, seine Entwicklungsanstrengungen auf solide Tumore zu konzentrieren, wurde das Entwicklungsprogramm „MDG1021“ im Januar 2021 eingestellt und die Patientenrekrutierung der Studie mit sofortiger Wirkung ausgesetzt. Bis zu diesem Zeitpunkt konnte noch kein Patient in der Studie behandelt werden, obwohl das Leiden University Medical Center (LUMC) sehr aktiv nach Patienten gesucht hat. Dies ist zum Teil auf die anhaltende COVID-19-Situation in den Niederlanden zurückzuführen, wodurch sich die Anzahl an Zuweisungen reduziert, als auch auf den generell geringen Anteil der Patienten, die für eine Teilnahme an der Studie in Frage kommen.

Derzeit werden Gespräche mit dem LUMC bezüglich einer potenziellen Übertragung der Sponsorenrolle unter Fortführung der Studie sowie der Rückgabe der erworbenen Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem HA-1-spezifischen TCR an das LUMC geführt.

(58) Börsengang von Immunocore

Medigene hält eine Kapitalbeteiligung an Immunocore, einem in Großbritannien ansässigen Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Produkten unter Verwendung seiner proprietären TCR-Technologie spezialisiert hat. Immunocore hat am 4. Februar 2021 einen Börsengang an der NASDAQ Stock Exchange (NASDAQ: IMCR) mit IMCR-Aktien im Wert von 26 US-\$ pro American Depositary Share (ADS) abgeschlossen. Der Handel mit den IMCR-ADS wurde am 5. Februar 2021 aufgenommen. Medigene überwacht kontinuierlich den Wert seiner Aktienbeteiligung, die einer 180-tägigen Lock-up-Vereinbarung unterliegt.

(59) Veränderungen im Vorstand

Im März 2021 hat Dr. Kai Pinkernell, Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (CMO&CDO), bekanntgegeben, dass er aus persönlichen Gründen zum 31. März 2021 den Vorstand der Gesellschaft

verlassen wird. Der Aufsichtsrat hat entschieden, zunächst kein neues Vorstandsmitglied zu bestellen. Stattdessen wird Dr. René Goedkoop funktional die Rolle des CMO übernehmen und für die klinischen Projekte von Medigene zuständig sein, primär die Finalisierung des Phase-I-Teils der laufenden klinischen Studie mit MDG1011 in Patienten mit akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom. Dr. Goedkoop hatte zuvor mehrere CMO-Positionen in internationalen biopharmazeutischen Unternehmen wie Sensimed S.A., Lausanne, Schweiz, EryDel S.p.A., Bresso (Mailand), Italien, oder Pharnext S.A., Paris, Frankreich, inne und ist bereits seit Januar 2019 als Vice President Clinical Affairs federführend mit Medigenes klinischen Studien vertraut. Dr. Pinkernell wird Medigene noch für einen gewissen Zeitraum in beratender Funktion unterstützen.

Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 19. März 2021

Medigene AG

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

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UN- ABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

AN DIE MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED

Der nachfolgend wiedergegebene Bestätigungsvermerk umfasst auch einen „Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Abschlusses und des Lageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB“ („ESEF-Vermerk“). Der dem ESEF-Vermerk zugrunde liegende Prüfungsgegenstand (zu prüfende ESEF-Unterlagen) ist nicht beigelegt. Die geprüften ESEF-Unterlagen können im Bundesanzeiger eingesehen bzw. aus diesem abgerufen werden.

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerngewinn- und Verlustrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 geprüft. Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des Konzernlageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigelegte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2020 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 und
- vermittelt der beigelegte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Konzernlageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verant-

wortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Aus unserer Sicht war folgender Sachverhalt am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

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

Unsere Darstellung dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhalts haben wir wie folgt strukturiert:

- ① Sachverhalt und Problemstellung
- ② Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- ③ Verweis auf weitergehende Informationen

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

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

- ① In dem Konzernabschluss der Gesellschaft werden Geschäfts- oder Firmenwerte sowie noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte mit einem Betrag von insgesamt T€ 31.622 (42% der Bilanzsumme) unter den Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ und „Geschäfts- oder Firmenwerte“ ausgewiesen. Im Berichtsjahr wurde der bislang ausgewiesene Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts in Höhe von T€ 2.212 vollständig wertberichtigt sowie eine Wertminderung auf nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte in Höhe von T€ 1.820 erfasst. Geschäfts- oder Firmenwerte sowie noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte werden einmal jährlich oder anlassbezogen von der Gesellschaft einem Werthaltigkeitstest unterzogen, um einen möglichen Wertminderungsbedarf zu ermitteln. Der Werthaltigkeitstest erfolgt auf Ebene der Gruppe von zahlungsmittelgenerierenden Einheiten bzw. der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, denen der jeweilige Geschäfts- oder Firmenwert bzw. die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte zugeordnet sind. Im Rahmen des Werthaltigkeitstests wird der Buchwert der jeweiligen zahlungsmittelgenerierenden Einheiten inklusive des Geschäfts- oder Firmenwerts bzw. der noch nicht nutzbaren immateriellen Vermögenswerte dem entsprechenden erzielbaren Betrag gegenübergestellt. Die Ermittlung des erzielbaren Betrags erfolgt grundsätzlich anhand des Nutzungswerts. Grundlage der Bewertung ist dabei regelmäßig der Barwert künftiger Zahlungsströme der jeweiligen Gruppe von zahlungsmittelgenerierenden Einheiten bzw. zahlungsmittelgenerierenden Einheit. Die Barwerte werden mittels Discounted-Cash-Flow

Modellen ermittelt. Dabei bildet die verabschiedete Langfristplanung des Konzerns den Ausgangspunkt, die mit Annahmen bzgl. Entwicklungszeiten und Projektfortschritt, Markteintrittswahrscheinlichkeit und erwartetem Marktvolumen inkl. Preise über langfristige Wachstumsraten fortgeschrieben wird. Hierbei werden auch Erwartungen über die zukünftige Marktentwicklung und Annahmen über die Entwicklung makroökonomischer Einflussfaktoren berücksichtigt. Die Diskontierung erfolgt mittels der gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten der jeweiligen Gruppe von zahlungsmittelgenerierenden Einheiten bzw. der zahlungsmittelgenerierenden Einheit.

Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der gesetzlichen Vertreter hinsichtlich der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse der jeweiligen Gruppe von zahlungsmittelgenerierenden Einheiten des verwendeten Diskontierungssatzes, der Wachstumsrate sowie weiteren Annahmen abhängig und dadurch mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Komplexität der Bewertung war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

- ② Im Rahmen unserer Prüfung haben wir unter anderem das methodische Vorgehen zur Durchführung des Werthaltigkeitstests nachvollzogen. Nach Abgleich der bei der Berechnung verwendeten künftigen Zahlungsmittelzuflüsse mit der verabschiedeten Langfristplanung des Konzerns haben wir die Angemessenheit der Berechnung insbesondere durch Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen beurteilt. Dabei geht es im Wesentlichen um detaillierte Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und dessen Lebenszyklus sowie zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten. Zudem haben wir auch die sachgerechte Berücksichtigung der Kosten von Konzernfunktionen beurteilt. Mit der Kenntnis, dass bereits relativ kleine Veränderungen des verwendeten Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe der ermittelten Nutzungswerte von zahlungsmittelgenerierenden Einheiten haben können, haben wir uns intensiv mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern beschäftigt und das Berechnungsschema nachvollzogen. Um den bestehenden Prognoseunsicherheiten Rechnung zu tragen haben wir die von der Gesellschaft erstellten Sensitivitätsanalysen nachvollzogen und eigene Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und -annahmen stimmen insgesamt mit unseren Erwartungen überein und liegen auch innerhalb der aus unserer Sicht vertretbaren Bandbreiten.

- ③ Die Angaben der Gesellschaft zu den Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ und „Geschäfts- oder Firmenwerte“ sind in den Abschnitten 4, 9 und 33 des Konzernanhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des Konzernlageberichts:

- die in Abschnitt 5.2 des Konzernlageberichts enthaltene Erklärung zu Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB
- den Abschnitt 1.4.1 „Immuntherapien“

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts – ohne weitergehende Querverweise auf externe Informationen –, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses, des geprüften Konzernlageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks.

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

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

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

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

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

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

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

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und

Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.

- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3b HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei medigene_187735 (1).zip enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als "ESEF-Unterlagen" bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden "Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts" enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil

zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3b HGB unter Beachtung des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3b HGB (IDW EPS 410) und des International Standard on Assurance Engagements 3000 (Revised) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind zudem verantwortlich für die Einreichung der ESEF-Unterlagen zusammen mit dem Bestätigungsvermerk und dem beigefügten geprüften Konzernabschluss und geprüften Konzernlagebericht sowie weiteren offenzulegenden Unterlagen beim Betreiber des Bundesanzeigers.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.

- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 16. Dezember 2020 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 12. Januar 2021 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2020 als Konzernabschlussprüfer der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried, tätig.

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

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dietmar Eglauer.

München, den 19. März 2021

PricewaterhouseCoopers GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dietmar Eglauer
Wirtschaftsprüfer

ppa. Patrick Konhäuser
Wirtschaftsprüfer

VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS

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

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 19. März 2021

Medigene AG

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

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2020 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten und seine Geschäftsführung laufend überwacht. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt und wurde in die Erörterung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens vom Vorstand unmittelbar eingebunden. Über Beschlussvorschläge des Vorstands hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung und Beratung abgestimmt.

Der Vorstand berichtete neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen regelmäßig sowohl in schriftlicher als auch mündlicher Form zeitnah und umfassend über den aktuellen Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung. Des Weiteren waren das Risikomanagement und Compliance Bestandteile der Berichterstattung und gemeinsamen Erörterung. Schließlich waren anstehende Tagesordnungspunkte für die Hauptversammlung 2020, die Zusammensetzung des Aufsichtsrats und des Vorstands sowie die Modalitäten von Kapitalmaßnahmen Gegenstand der gemeinsamen Diskussion. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und insbesondere der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung zeitnah informiert und stimmten sich hierüber ab. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit der Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft und informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle. Der Aufsichtsratsvorsitzende veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats. Die Mitarbeiter der Gesellschaft und insbesondere die Mitglieder des Vorstands wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtete, überwachte und prüfte der Aufsichtsrat fortlaufend die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme sowie ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance). Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und der Aufsichtsrat stimmte der strategischen Ausrichtung des Unternehmens zu. Alle für das Unternehmen und die Tochtergesellschaften bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenium ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informierte der Vorstand regelmäßig den Prüfungsausschuss und den gesamten Aufsichtsrat. Das Risikomanagement wird im Risikobericht des Geschäftsberichts erläutert.

Wahl des Aufsichtsrats

Im Rahmen der Hauptversammlung am 16. Dezember 2020 wurde der Aufsichtsrat teilweise neu gewählt, da mit Ablauf dieser Hauptversammlung die Amtszeit von Prof. Dr. Horst Domdey sowie Dr. Yita Lee endete. Die satzungsgemäße Anzahl der Mitglieder des Aufsichtsrats wurde von sieben auf sechs Mitglieder reduziert. Es

wurde folgendes vom Personal- und Vergütungsausschuss vorgeschlagene Aufsichtsratsmitglied gewählt: Dr. Anthony Man. Das Ende der Amtszeit von Herrn Dr. Anthony Man tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2023.

AUFSICHTSRAT BIS 16. DEZEMBER 2020

NAME	FUNKTION	MITGLIED SEIT	AMTSZEIT BIS
Dr. Gerd Zettlmeissl	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2017	2021
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats	2016	2022
Prof. Dr. Horst Domdey	Mitglied des Aufsichtsrats	2013	2020
Dr. Yita Lee	Mitglied des Aufsichtsrats	2013	2020
Dr. Keith Manchester	Mitglied des Aufsichtsrats	2017	2022
Dr. Frank Mathias	Mitglied des Aufsichtsrats	2018	2022
Ronald Scott	Mitglied des Aufsichtsrats	2017	2021

AUFSICHTSRAT AB 16. DEZEMBER 2020

NAME	FUNKTION	MITGLIED SEIT	AMTSZEIT BIS
Dr. Gerd Zettlmeissl	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2017	2021
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats	2016	2022
Dr. Anthony Man	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2023
Dr. Keith Manchester	Mitglied des Aufsichtsrats	2017	2022
Dr. Frank Mathias	Mitglied des Aufsichtsrats	2018	2022
Ronald Scott	Mitglied des Aufsichtsrats	2017	2021

Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2020 fanden vier ordentliche Sitzungen statt. Alle Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen teilgenommen. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt. Der Aufsichtsrat hat regelmäßig auch ohne die Mitglieder des Vorstands in sogenannten „Executive Sessions“ getagt.

ANWESENHEIT ORDENTLICHE AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

MITGLIED	25.3.2020	25.5.2020	17.9.2020	25.11.2020
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+
Antoinette Hiebeler-Hasner	+	+	+	+
Prof. Dr. Horst Domdey (bis 16.12.2020)	+	+	+	+
Dr. Yita Lee (bis 16.12.2020)	+	+	+	+
Dr. Anthony Man (seit 16.12.2020)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Dr. Keith Manchester	+	+	+	+
Dr. Frank Mathias	+	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+

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

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Neben der wirtschaftlichen Lage, der Umsatz-, Ergebnis- und Projektentwicklung und der aktuellen Geschäftsentwicklung diskutierte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2020 insbesondere die strategische Entwicklung des Unternehmens sowie den Fortschritt der Immuntherapie-Programme. Gegenstand von Aufsichtsratssitzungen waren außerdem die Ausgabe von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter, die Compliance im Unternehmen sowie das Risikomanagement.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2020 insbesondere mit folgendem zustimmungspflichtigen Geschäft befasst:

→ Strategische Maßnahmen inklusive Restrukturierung mit Verlängerung der Finanzierungsreichweite

Ausschüsse im Aufsichtsrat

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

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT		
AUSSCHUSS	BIS 16.12.2020	SEIT 16.12.2020
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Prof. Dr. Horst Domdey Dr. Yita Lee Dr. Keith Manchester Dr. Gerd Zettlmeissl	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Keith Manchester Dr. Gerd Zettlmeissl
Prüfungsausschuss	Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz) Ronald Scott Dr. Gerd Zettlmeissl	Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz) Ronald Scott Dr. Gerd Zettlmeissl

Im Laufe des Jahres 2020 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss vier Mal. Ferner fanden auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode vier Mal.

ANWESENHEIT SITZUNGEN PERSONAL- UND VERGÜTUNGS-AUSSCHUSS				
MITGLIED	25.3.2020	25.5.2020	17.9.2020	25.11.2020
Dr. Frank Mathias (Vorsitz)	+	+	+	+
Prof. Dr. Horst Domdey	+	+	+	+
Dr. Yita Lee	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester	+	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend

ANWESENHEIT SITZUNGEN PRÜFUNGS-AUSSCHUSS				
MITGLIED	19.3.2020	12.5.2020	4.8.2020	10.11.2020
Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz)	+	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehörte die Vorbereitung der Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bildeten die Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder sowie die Identifizierung eines geeigneten Kandidaten als Vorschlag zur Wahl als Mitglied im Aufsichtsrat in der Hauptversammlung 2020. Des Weiteren beschäftigte sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit den Regelungen der Vorstandsvergütung insgesamt sowie den Kriterien für die Festlegung des kurzfristigen und langfristigen Bonusanteils. Schließlich beschäftigte sich der Ausschuss in vorbereitender Funktion mit den Kriterien der Zusammensetzung des Aufsichtsratsgremiums insgesamt, um der Regelung der Ziffer C.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex nachzukommen (Kompetenzprofil).

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses befassten sich mit Fragen der Rechnungslegung, des Risikomanagements, des internen Kontrollsystems, der Compliance, der erforderlichen Unabhängigkeit des

Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Der Prüfungsausschuss hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des zuständigen Vorstands mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der Medigene AG. Zudem hat der Prüfungsausschuss den Halbjahresbericht sowie die Quartalsmitteilungen regelmäßig vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert. Der Prüfungsausschuss gab dem Aufsichtsrat eine Empfehlung für den Vorschlag an die Hauptversammlung zur Wahl des Abschlussprüfers. Der Prüfungsausschuss überwachte ferner den Rechnungslegungsprozess, die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und das Risikomanagementsystem. Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat keine weiteren Ausschüsse gebildet.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 6. April 2020 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) in seiner Fassung vom 16. Dezember 2019 weitgehend umzusetzen. Am selben Tag wurde die neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG von Aufsichtsrat und Vorstand verabschiedet. Diese wurde den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Über die Corporate Governance bei Medigene berichten der Vorstand und der Aufsichtsrat gemäß Grundsatz 22 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, die auf der Website der Gesellschaft einsehbar ist.

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß Ziffer E.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex werden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern grundsätzlich offengelegt. Im Geschäftsjahr 2020 sind keine Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern aufgetreten.

Einige Mitglieder des Aufsichtsrats gehören auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie von Ziffer C.12 des Deutschen Corporate Governance Kodex gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber der Medigene AG anzusehen. Die externen Mandate der amtierenden Aufsichtsratsmitglieder sind im Geschäftsbericht, in der Erklärung zur Unternehmensführung sowie auf der Website der Gesellschaft aufgeführt.

Die Gesellschaft unterstützt grundsätzlich alle neu gewählten Mitglieder des Aufsichtsrats im Zuge ihrer jeweiligen Amtseinführung. Dies geschieht unter anderem durch schriftliche und bei Bedarf auch mündliche Aufklärung und Belehrung über das Insiderrecht im Allgemeinen und darüber hinaus bei Medigene geltende besondere Insiderregeln sowie Meldepflichten bei Managers Transactions (Directors' Dealings). Aktuelle gesellschafts-rechtliche Dokumente wie z.B. die Satzung der Gesellschaft oder Geschäftsordnungen der Gremien stehen in einem eingerichteten elektronischen Datenraum Mitgliedern des Aufsichtsrats jederzeit zur Verfügung. Die Gesellschaft informiert den Aufsichtsrat bei Bedarf über wesentliche Änderungen im Aktien- und Gesellschaftsrecht sowie der Corporate Governance.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der Medigene AG zum 31. Dezember 2020 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2020 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Dezember 2020 vergeben. Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde auf der

Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch den Konzernabschluss sowie den Konzernlagebericht mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

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

Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss am 18. März 2021 und vom Aufsichtsrat am 24. März 2021 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an den Verhandlungen und Erörterungen über die Abschlussunterlagen teil und berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, darunter auch über die Ergebnisse bezogen auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sowie das interne Kontroll- und Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Die im Lagebericht dargestellten Risiken und Chancen seien zutreffend und ausgewogen dargestellt und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen seien geeignet, Entwicklungen rechtzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 24. März 2021 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Dank für engagierte Leistungen

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Medigene für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2020. Die Trennung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Zuge der am 22. September 2020 bekannt gegebenen strategischen Maßnahmen ist dem Vorstand und Aufsichtsrat nicht leichtgefallen. Daher möchte ich an dieser Stelle ausdrücklich all jenen betroffenen Kolleginnen und Kollegen für ihre geleistete Arbeit herzlich danken verbunden mit guten Wünschen für den weiteren beruflichen Lebensweg.

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

Planegg, Ortsteil Martinsried, im März 2021

Für den Aufsichtsrat

Dr. Gerd Zettlmeissl
Vorsitzender des Aufsichtsrats

GLOSSAR

41BB

Co-stimulatorisches Immun-Checkpoint-Molekül, das T-Zellen aktiviert (auch CD137 genannt)

Adoptive T-Zell-Therapie

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

Akute Myeloische Leukämie (AML)

Bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs)

Allogen

Körperfremd

Antigen

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

Autolog

Körpereigen

Dendritische Zellen

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

Exprimierung (von Rezeptoren)

Vorgänge rund um die zellinterne Biosynthese von (Rezeptor-)Proteinen basierend auf der genetischen Information

HA-1

HA-1 ist ein Antigen aus der Klasse der sogenannten Minor-Histokompatibilitätsantigene, das auf allen Blutzellen vorkommt

Hämatologie

Zweig der Medizin, der sich mit dem Studium, der Diagnose, der Behandlung und der Prävention von Krankheiten befasst, die mit dem Blut zusammenhängen

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

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

Helfer-T-Zellen

CD4-positive Untergruppe der T-Zellen, die andere Immunzellen in ihrer Aktivität unterstützt

Humanes Leukozytenantigen (HLA)

Das HLA-System ist eine Gruppe menschlicher Proteine, mit welchen Zellen auf ihrer Oberfläche Antigene für T-Zellen präsentieren – ein zentraler Mechanismus der Immunabwehr

Immuntherapie

Behandlungsform, bei der das Immunsystem beeinflusst und aktiviert wird

Indikation

Krankheitsbild; einzelne Indikationen könne mit unterschiedlichen Therapieansätzen behandelt werden

Killer-T-Zellen

CD8-positive Untergruppe der T-Zellen, die infizierte oder entartete Zellen erkennt und abtötet

MAGE-A4

Melanoma-Associated antiGEN 4; Tumorantigen aus der Gruppe der Tumor-Hoden-Antigene

Medikamentenkandidat

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

Myelodysplastisches Syndrom (MDS)

Gruppe von Krebserkrankungen, bei welchen unreife Blutzellen im Knochenmark nicht ausreifen und zu gesunden Blutzellen werden

Natürliche Killerzellen (NK-Zellen)

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

NY-ESO-1

New York ESophageal squamous cell carcinoma-1; Tumorantigen aus der Gruppe der Tumor-Hoden-Antigene

Onkologie

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

PD-1 – PD-L1 Signalweg

Immun-Checkpoint-Signalweg, der T-Zellen hemmt

PD1-41BB Switch-Rezeptor

Medigenes modifiziertes Fusionsprotein zur Verbesserung von TCR-T-Zellen durch Umwandlung eines hemmenden Signals von Tumorzellen in ein aktivierendes Signal für T-Zellen

Peptid

Kurzes Proteinfsegment; besteht aus einer Verknüpfung mehrerer Aminosäuren

Präklinisch

Stufe der Medikamentenentwicklung, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

PRAME

PReferentially expressed Antigen in MElanoma; Tumorantigen aus der Gruppe der Tumor-Hoden-Antigene

Proof of concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Rezeptor

Proteinkomplex, der in der Lage ist, eine entsprechende Zielstruktur (Ligand) zu binden

Tumorantigen

Protein, das idealerweise nur in Krebszellen, nicht aber in gesunden Zellen vorkommt und eine spezifische Immunantwort gegen den Krebs ermöglicht

T-Zelle

T-Lymphozyten; Gruppe von weißen Blutzellen, die der zellulären Immunabwehr dienen

T-Zell-Aktivierung

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

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

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

WT-1

Wilms-Tumor-Protein; Tumorantigen

Finanzkalender 2021

Geschäftsbericht 2020	25. März 2021
Quartalsmitteilung Q1 2021	11. Mai 2021
Hauptversammlung 2021	24. Juni 2021
Halbjahresbericht 2021	12. August 2021
Quartalsmitteilung Q3 2021	11. November 2021

Impressum

Datum der Veröffentlichung

25. März 2021

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (0) 89 2000 330
F +49 (0) 89 2000 3329 20

Kontakt

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

Markenrechtliche Hinweise

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

Zukunftsgerichtete Aussagen

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

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

LIVING IMMUNOTHERAPIES

WWW.MEDIGENE.DE