

medigene

GESCHÄFTS— —BERICHT—

—2021—

MEDIGENE AG

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Ertragslage			
Umsatzerlöse	10.463	8.002	31%
Herstellkosten des Umsatzes	-1.360	-1.292	5%
Bruttoergebnis	9.103	6.710	36%
Vertriebskosten	-667	-653	2%
Allgemeine Verwaltungskosten	-6.150	-7.875	-22%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-12.797	-22.262	-43%
Sonstige Erträge	526	747	-30%
Betriebsergebnis	-9.985	-28.664	-65%
Jahresergebnis	-9.983	-28.875	-65%
EBITDA	-6.257	-22.191	-72%
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-0,41	-1,18	-65%
Personalaufwand	-8.685	-14.227	-39%
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.754	-24.786	-57%
Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	4.026	21.118	-81%
Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit	-1.033	-826	25%
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel	22.417	30.033	-25%
Bilanzsumme	59.470	74.750	-20%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8.033	10.131	-21%
Langfristige Verbindlichkeiten	6.621	11.465	-42%
Eigenkapital	44.816	53.154	-16%
Eigenkapitalquote in %	75	71	6%
Mitarbeiter			
Mitarbeiter zum 31.12.	64	121	-47%
FTE zum 31.12.	58	114	-49%
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	24.562.658	24.562.658	0%
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	2,87	3,52	-18%

INDEX

KENNZAHLEN	2
INDEX	3
BRIEF AN DIE AKTIONÄRE	4
DIE MEDIGENE-AKTIE	6
KONZERN-LAGEBERICHT	8
1 Geschäftsverlauf	8
2 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	18
3 Mitarbeiter	22
4 Chancen- und Risikobericht	22
5 Erläuternder Bericht und Corporate Governance	35
6 Prognosebericht	39
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	42
KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG	43
KONZERN-BILANZ	44
KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG	46
KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG ..	47
KONZERN-ANHANG	48
A. Geschäftstätigkeit und Information	48
B. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	49
(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses ..	49
(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den	
Anforderungen gemäß § 315e Abs. 1 HGB	49
(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und	
Ausweisgrundsätzen	49
(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen	
und Annahmen	50
(5) Grundsätze der Konsolidierung	51
(6) Funktionale Währung und	
Fremdwährungsumrechnung	52
(7) Sachanlagevermögen	52
(8) Leasingverhältnisse	53
(9) Immaterielle Vermögenswerte	55
(10) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller	
Vermögenswerte	56
(11) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente	56
(12) Liquide Mittel	58
(13) Eigenkapital	58
(14) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen	58
(15) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente ..	59
(16) Rückstellungen	59
(17) Pensionsverpflichtungen	60
(18) Steuern	60
(19) Realisierung von Erlösen	62
(20) Forschungs- und Entwicklungskosten	64
(21) Ergebnis je Aktie	64
(22) Kapitalflussrechnung	65
(23) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente	65
C. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung	65
(24) Umsatzerlöse	65
(25) Herstellkosten des Umsatzes	66
(26) Vertriebskosten	66
(27) Allgemeine Verwaltungskosten	66
(28) Forschungs- und Entwicklungskosten	67
(29) Sonstige Erträge	67
(30) Sonstige Aufwendungen	67
(31) Finanzergebnis	68
(32) Sonstiges Finanzergebnis	68
(33) Personalaufwand	68
D. Erläuterungen zur Bilanz	69
(34) Sachanlagevermögen und immaterielle	
Vermögenswerte	69
(35) Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens	72
(36) Finanzielle Vermögenswerte aus	
Eigenkapitalinstrumenten	73
(37) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	74
(38) Sonstige Forderungen	74
(39) Sonstige Vermögenswerte	74s
(40) Liquide Mittel und Festgelder	75
(41) Eigenkapital	75
(42) Rückstellungen	79
(43) Pensionsverpflichtungen	80
(44) Steuern	82
(45) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen ..	84
(46) Sonstige Verbindlichkeiten	84
(47) Vertragsverbindlichkeiten	85
(48) Leasingverhältnisse	85
(49) Eventualverbindlichkeiten	86
(50) Nahestehende Unternehmen und Personen	86
(51) Zielsetzung und Methoden des	
Finanzrisikomanagements	86
E. Segmentberichterstattung	88
(52) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente .	
.....	88
F. Weitere Anhangsangaben	89
(53) Deutscher Corporate Governance Kodex	89
(54) Vergütung der	
Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer	90
G. Vorstand und Aufsichtsrat	90
(55) Vorstand	90
(56) Aufsichtsrat	90
(57) „Directors’ Holdings“ und Erläuterungen zu	
Bezugsrechten	92
H. Nachtragsbericht	93
(58) Neue umfassende TCR-T- und Technologie-	
Partnerschaft mit BioNTech SE, Mainz	93
(59) Neue geopolitische Entwicklungen	93
BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN	
ABSCHLUSSPRÜFERS	94
VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES	
VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS	102
BERICHT DES AUFSICHTSRATS	103
GLOSSAR	108

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Das Jahr 2021 war für Medigene vor allem durch Aktivitäten und Ereignisse geprägt, die für Sie von außen nicht immer sofort ersichtlich waren. Deshalb möchten wir Sie auf eine kleine Reise durch die vergangenen Monate mitnehmen. Gerne würden wir dies mit schönen Fotos und ein paar Anekdoten von der Reise untermalen, aber unser Jahr 2021 war, wie für den Rest der Welt, geprägt von der allgegenwärtigen COVID-19-Pandemie und den notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Wo immer es möglich war, haben die Kollegen von zu Hause aus gearbeitet, Besprechungen wurden virtuell abgehalten, und Feiern abgesagt. Die Laborarbeiten wurden in sozial distanzierten Teams organisiert, die mit Schutzkleidung ausgestattet waren und ständig auf neu auftretende Infektionen untersucht wurden. Unter diesen sehr anstrengenden Arbeitsbedingungen war es möglich, dass unsere Projekte ungehindert weiterlaufen konnten. Medigene profitiert von der Tatsache, dass wir in der medizinischen Forschung tätig sind, und die Kolleginnen und Kollegen haben ein großes Verständnis für die Bedeutung solcher Maßnahmen, die im gesamten Unternehmen erforderlich sind, damit die Arbeit unter schwierigen Bedingungen produktiv fortgesetzt werden kann. Medigene hat ein schwieriges Jahr sowohl in persönlicher als auch in geschäftlicher Hinsicht erfolgreich hinter sich gebracht.

Ende 2020 haben wir das Unternehmen mit dem Ziel neu positioniert, unsere zukünftigen Entwicklungsprogramme aus wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Erwägungen heraus vollständig auf T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zell-Immuntherapien (TCR-T Immuntherapien) gegen solide Krebserkrankungen zu konzentrieren. Wir glauben, dass diese Ausrichtung unsere einzigartigen Technologien optimal nutzt und Medigene jetzt und in Zukunft die größten kommerziellen Chancen eröffnet. Unser Anliegen bleibt es, schwerkranken Krebspatienten neue, wirksame und gut verträgliche Therapieoptionen anzubieten, die von uns selbst oder durch unsere Partnerschaften entwickelt werden.

Im Jahr 2021 wurden im Rahmen dieser Neuausrichtung wichtige interne Prozesse stark auf die Umsetzung und Aufrechterhaltung von Sparmaßnahmen ausgerichtet. Durch die schlankere Aufstellung konnte die Finanzierung des Unternehmens und unserer Entwicklungsprojekte verlängert werden. Und jetzt, im Februar 2022, hat der Abschluss unserer spannenden neuen umfassenden Entwicklungspartnerschaft mit BioNTech die Finanzierung des Unternehmens durch bereits erhaltene und künftige Zahlungen gestärkt. Wichtig ist, dass diese neue Partnerschaft auch den inneren Wert unserer Technologien und die jahrelange Arbeit bestätigt, die wir in die Weiterentwicklung unserer Ansätze für die T-Zell-basierte Immuntherapie von Krebs investiert haben. Dies wurde von BioNTech in einem langwierigen Due-Diligence-Verfahren durch ihre Experten, die unsere Projekte und Technologien abteilungsübergreifend bewertet haben, klar erkannt und verstanden und bildete die Grundlage für den Abschluss dieser anspruchsvollen Partnerschaft.

Die wissenschaftliche Veröffentlichung über unseren MAGE-A4-spezifischen T-Zell-Rezeptor, der in Zusammenarbeit mit unserem Partner 2seventy bio (früher: bluebird bio) entdeckt und charakterisiert wurde, wurde von der Gesellschaft für Krebsimmuntherapie (Society for Immunotherapy of Cancer, SITC) mit dem „Best Immune Cell Therapies and Immune Cell Engineering Paper Award“ ausgezeichnet, was die Exzellenz unserer Ansätze weiter unterstreicht.

Klinisch konnten wir nachweisen, dass unsere MDG1011 TCR-T-Immuntherapie bei Patienten mit Blutkrebs sicher und gut verträglich ist und dass wir erfolgreich modifizierte T-Zellen in ausreichender Zahl individuell für

schwerkranke Patienten herstellen können. Obwohl nur neun Patienten eine MDG1011-Therapie erhielten, war es wichtig, bei vier Patienten mit sehr fortgeschrittenen Krankheitsstadien Anzeichen sowohl für biologische als auch für klinische Aktivität zu sehen.

Unser PRAME-spezifisches „TCR-4“-Programm haben wir aufgrund der überzeugenden präklinischen Daten an BioNTech verkauft, wodurch ein weiteres unserer fortgeschrittenen TCR-T Projekte erfolgreich monetarisiert wurde. BioNTech kann weitere T-Zell-Rezeptoren aus unserer unveröffentlichten Pipeline erwerben, die zu den Anforderungen ihrer zukünftigen klinischen Entwicklungsprogramme passen. Darüber hinaus wird Medigene in den nächsten Jahren völlig neue T-Zell-Rezeptoren für BioNTech entwickeln, wie wir es auch im Rahmen unserer Partnerschaften mit 2seventy bio und Roivant/Cytovant tun. In allen drei genannten Kooperationen werden die Forschungs- und Entwicklungskosten vollständig von unseren Partnern erstattet, was Medigene zusätzlich wichtige Ressourcen verschafft.

Darüber hinaus haben wir BioNTech Lizenzen für zwei unserer „verbessernden“ Technologien erteilt - den PD1-41BB Switch-Rezeptor und unsere Precision-Pairing-Bibliothek. Wir haben bereits auf zahlreichen wissenschaftlichen Konferenzen Untersuchungen zum PD1-41BB Switch-Rezeptor vorgestellt; dieses Instrument soll es TCR-T-Zellen ermöglichen, in der harschen Umgebung von soliden Tumoren effektiver zu agieren. Im Labor haben wir parallel die Technologien weiterentwickelt, die der Precision-Pairing-Bibliothek zugrunde liegen, um unsere TCR-T Immuntherapien sicherer und effizienter zu machen.

Dank all der Arbeit hinter den Kulissen, die zur Entdeckung von T-Zell-Rezeptoren und zur Entwicklung innovativer Technologien beigetragen hat, und dank des Abschlusses der neuen Partnerschaft sind wir nun finanziell besser aufgestellt, um unsere eigenen Projekte trotz des ungünstigen globalen Börsenumfelds voranzutreiben. Durch unsere Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Universität Montréal haben wir uns den Zugang zu einer einzigartigen Gruppe neuartiger Zielantigene in soliden Tumoren gesichert. Wir arbeiten nun an der Identifizierung hochspezifischer T-Zell-Rezeptoren gegen diese Antigene als neue Immuntherapie-Kandidaten für die Zukunft. Außerdem erforschen wir weitere Innovationen, um Immuntherapien sicherer, effizienter und kostengünstiger zu machen.

Wir freuen uns, dass wir mit Ihrer Unterstützung die Ziele von Medigene weiter vorantreiben können, um einige Projekte erfolgreich mit Partnern zu vermarkten und parallel dazu andere selbst in die klinische Entwicklung zu bringen. Auf diese Weise wollen wir den Wert des Unternehmens unmittelbar und langfristig steigern.

Mit freundlichen Grüßen,

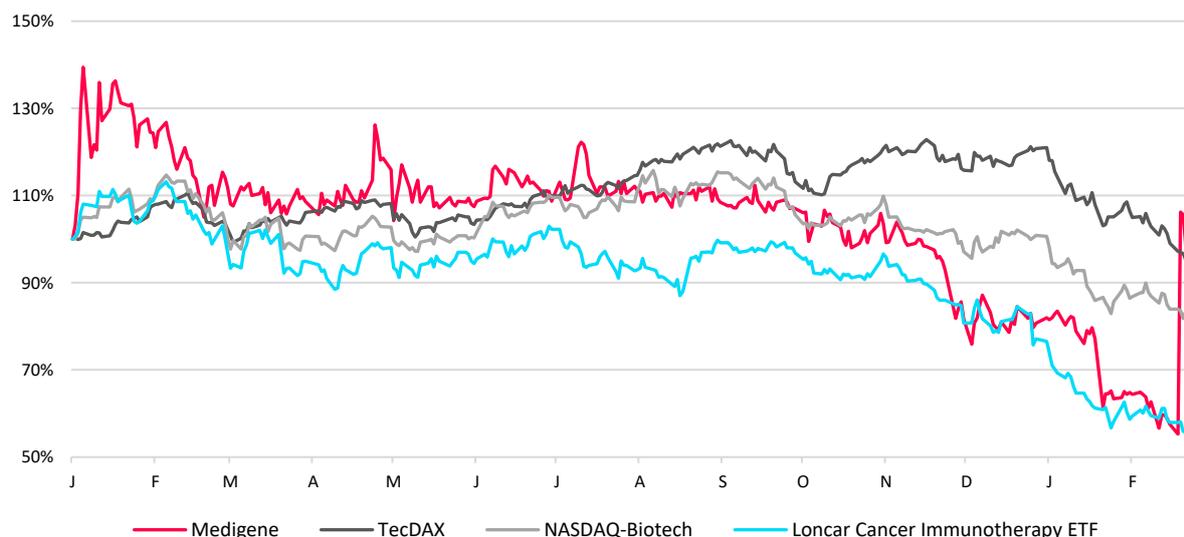
Prof. Dolores J. Schendel
Vorstandsvorsitzende (CEO/CSO)

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

DIE MEDIGENE-AKTIE

KURSENTWICKLUNG VOM 4. JANUAR 2021 BIS 28. FEBRUAR 2022

(INDEX ERÖFFNUNGSKURS AM 4. JANUAR 2021: 3,55€; INDIZIERT AUF 100%)



WICHTIGSTE AKTIENINFORMATIONEN IM JAHR 2021

Wertpapierkennnummer (WKN)	A1X 3W0
International securities identification number (ISIN)	DE000A1X3W00
Börsenkürzel	MDG1
Marktsegment	Prime Standard
Handelsplätze	XETRA und alle weiteren deutschen Börsen
Designated Sponsor	Stifel Europe Bank AG
Gattung der Aktien	Namensaktien
Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl (unverwässert)	24.562.658
Gesamtzahl ausgegebener Aktien (zum 31. Dezember)	24.562.658
Eröffnungskurs Jahresanfang (XETRA, in €)	3,55
Schlusskurs Jahresende (XETRA, in €)	2,87
52-Wochen-Hoch (XETRA, in €)	4,95
52-Wochen-Tief (XETRA, in €)	2,70
Mittelkurs (XETRA, in €)	3,85
Durchschnittlicher Tagesumsatz (XETRA)	26.556
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (in Mio. €)	94,4
Streubesitzquote nach Definition der Deutschen Börse AG (zum 31. Dezember, in %)	93,3
Ergebnis je Aktie* (unverwässert und verwässert, in €)	-0,41
Eigenkapital je Aktie* (in €)	1,82
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie* (in €)	-0,44

*Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien

FINANZANALYSTEN, DIE MEDIGENE IM JAHR 2021 BEGLEITET HABEN

INSTITUT	ANALYST
Baader Helvea AG Equity Research	Dr. Bruno Bulic
Joh. Berenberg, Gossler & Co. KG	Dr. Xian Deng
EQUI.TS GmbH	Thomas Schießle
Independent Research Unabhängige Finanzmarktanalyse GmbH	Tobias Gottschalt
Stifel Europe Bank AG	Dr. Marcus Wieprecht

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2021

1 GESCHÄFTSVERLAUF

1.1 Unternehmensüberblick

Die Medigene AG (im Folgenden „Medigene“ oder „Unternehmen“) 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, 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 an der Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Steigerung der T-Zell-Aktivität gegen solide Krebserkrankungen in Bereichen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Medigene verfolgt die Strategie, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis voranzubringen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung von Therapieansätzen an. Im Gegenzug dazu erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

1.2 Branchenumfeld

Das politische, gesundheitspolitische und wirtschaftliche Umfeld wurde auch im Jahr 2021 von der Entwicklung der Coronavirus-Pandemie (SARS-Cov-2) beherrscht, die im ersten Halbjahr 2021 mehr Todesopfer forderte als im gesamten Jahr 2020.¹ Im Laufe des Jahres wurden weltweit mehr als 9 Milliarden COVID-19-Impfdosen verabreicht und eine Reihe von umgewidmeten Medikamenten zur Behandlung von COVID-19-Infektionen oder zur Vorbeugung vor einer möglichen Ansteckung zugelassen². Die ersten SARS-Cov-2-spezifischen oralen antiviralen Medikamente wurden im Dezember 2021 zugelassen³. Während diese Zeit für die Gesellschaft, die Regierungen und die Volkswirtschaften weiterhin schwierig ist, hat die Stärke der Grundlagen- und angewandten Wissenschaften in den Bereichen Biopharmazie und Medizintechnik wichtige Diagnostika, therapeutische Medikamente und Impfstoffe hervorgebracht.

1.2.1 Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Trotz der Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika führte das Auftreten der Delta- und Omicron-Varianten von SARS-Cov-2 zu einer erneuten Verschärfung der wirtschaftlichen Restriktionen, wobei viele Formen sozialer Interaktionen stark eingeschränkt und Anpassungen der Arbeitsabläufe vorgenommen wurden. Die meisten

¹ Wall Street Journal: 10. Juni 2021: Covid-19 Deaths This Year Have Already Eclipsed 2020's Toll; <https://www.wsj.com/articles/covid-19-deaths-this-year-have-already-eclipsed-2020s-toll-11623350773>

² RAPS COVID-19 therapeutics tracker; <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-therapeutics-tracker>

³ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19>

Volkswirtschaften erholten sich und erreichten fast das Wachstumsniveau von vor der Pandemie⁴, und das in einem solchen Ausmaß, dass die Inflation insbesondere in Nord- und Südamerika und in den Entwicklungsländern zu einem Hauptproblem wurde⁵. Die verringerte Produktivität und die Kosten der Pandemie-bedingten Maßnahmen haben die Verschuldung insbesondere in den ärmeren Ländern auf ein Rekordniveau getrieben⁶ und die Gefahr einer weit verbreiteten wirtschaftlichen Form des „Long COVID“ aufkommen lassen.

1.2.2 Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche

Der Enthusiasmus der Anleger für den Life-Sciences-Sektor hielt im ersten Quartal 2021 an, schwächelte über den Sommer und ließ dann gegen Ende des Jahres nach. Zwei Drittel der börsennotierten Biotechnologieunternehmen beendeten das Jahr 2021 mit einer niedrigeren Marktbewertung als zu Beginn des Jahres.⁷ Der NASDAQ-Biotech-Index, ein Schlüsselindikator für die weltweite Aktienperformance, fiel im Jahresverlauf um 0,6%, während breitere Industrieindizes wie der S&P 500 um etwa 25% stiegen, was zum Teil auf die Erholung von Aktien aus Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens zurückzuführen ist.

In Europa schnitten die Biotech-Unternehmen auf den öffentlichen Märkten gut ab: 39 Firmen warben Geld durch Börsengänge ein. Allerdings war eine klare Zweiteilung auf den Finanzmärkten zu beobachten. Etwa ein Drittel der europäischen Biotech-Börsengänge (13) erzielte mehr als 100 Millionen Dollar, alle bis auf einen an den US-Märkten; eine ähnliche Anzahl (11) erzielte an europäischen Börsen weniger als 10 Millionen Dollar.⁸

Die Risikokapitalinvestitionen im Gesundheits- und Biotechnologiesektor hielten sich auf hohem Niveau und übertrafen das Rekordniveau von 2020⁹, wobei jedoch nur rund 17% des Kapitalflusses auf europäische Unternehmen entfielen.¹⁰

1.2.3 Entwicklungen im Bereich der Immunzelltherapien gegen Krebs

Nach Angaben des Cancer Research Institute¹¹ stieg die Zahl der aktiven Zelltherapien in der Entwicklung von 1.483 im Jahr 2020 auf 2.073 im Jahr 2021 (einschließlich akademischer und industrieller Gruppen), wobei mehr als die Hälfte davon als chimäre Antikörper-Rezeptor (CAR)-T-Zell-Programme kategorisiert wurden (1.164). Von besonderem Interesse für Medigene ist die Beobachtung, dass Programme mit T-Zell-Rezeptor modifizierten T-Zell-Therapien (TCR-T-Therapien) die zweitgrößte Kategorie aktiver Zelltherapien hinter CAR-Ts mit 214 Programmen in der Entwicklung darstellen (151 in der präklinischen Entwicklung, 29 in Phase-I und 34 in Phase-II), noch vor alternativen Ansätzen wie Natürlichen Killerzellen (NK-Zellen), NKT-Zellen und Tumor-infiltrierenden Lymphozyten (TILs).

1.3 Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

1.3.1 Arbeiten in Zeiten einer weltweiten Pandemie

Auch für Medigene war das Jahr 2021 in Bezug auf die Arbeitsabläufe stark durch die andauernde Pandemie geprägt. Wo immer möglich haben die Kolleginnen und Kollegen von zu Hause gearbeitet, Meetings wurden virtuell abgehalten, das Laborpersonal war überwiegend abwechselnd anwesend und konnte sämtliche

⁴ <https://www.worldbank.org/en/news/feature/2021/12/20/year-2021-in-review-the-inequality-pandemic>

⁵ McKinsey & Company; The coronavirus effect on global economic sentiment, Dezember 2021; <https://www.mckinsey.com/business-functions/strategy-and-corporate-finance/our-insights/the-coronavirus-effect-on-global-economic-sentiment>

⁶ <https://www.mckinsey.com/business-functions/strategy-and-corporate-finance/our-insights/the-coronavirus-effect-on-global-economic-sentiment>

⁷ <https://www.biocentury.com/article/641716/valuations-could-get-investors-acquirers-hunting-for-opportunities>

⁸ BCIQ Datenbank, Zugriff am 26. Januar 2022

⁹ <https://www.evaluate.com/vantage/articles/insights/venture-financing/2021-it-paid-stay-private-when-chips-were-down>

¹⁰ BCIQ Datenbank, Zugriff am 26. Januar 2022

¹¹ <https://www.cancerresearch.org/scientists/immuno-oncology-landscape/cancer-cell-therapy-landscape>, Zugriff am 26. Januar 2022

Büroräume nutzen, um die erforderliche soziale Distanz zu wahren. Allen Mitarbeitern wurden kontinuierlich Selbsttests und Schutzmasken zur Verfügung gestellt und über den Betriebsarzt wurden COVID-19-Impftermine angeboten.

Medigene profitiert davon, dass das Unternehmen selbst in der medizinischen Forschung tätig ist und dass alle Kolleginnen und Kollegen ein ausgeprägtes Verständnis für Gesundheits- und Schutzmaßnahmen haben. Mit all den getroffenen Maßnahmen konnte sichergestellt werden, dass auch im Jahr 2021 die internen Projekte sowie die Arbeiten im Rahmen der Partnerschaften weitgehend unbeeinflusst von der Pandemie vorangeschritten sind. Auch Lieferengpässe, wie sie in anderen Sparten wie der produzierenden Industrie oder im Handel festzustellen waren, haben Medigene nicht betroffen.

1.3.2 Veränderungen im Vorstand

Ende März 2021 hat Dr. Kai Pinkernell, ehemaliger Vorstand für die klinische Entwicklung und Produktentwicklung (CMO & CDO), aus persönlichen Gründen den Vorstand der Gesellschaft verlassen. Seither übt Dr. René Goedkoop funktional die Rolle des CMO aus und ist für die Fortführung der klinischen Projekte von Medigene zuständig, primär die Finalisierung des Phase-I-Teils der klinischen Studie mit MDG1011 in Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM).

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 seit Januar 2019 als Vice President Clinical Affairs federführend mit Medigenes klinischen Studien vertraut. Dr. Pinkernell hat Medigene bis Ende September 2021 in beratender Funktion unterstützt.

1.3.3 Verlängerung der Finanzierungsreichweite bis in das vierte Quartal 2024

Medizinische Forschung ist langwierig und kostspielig. Medigenes Projekte befinden sich derzeit in der präklinischen oder klinischen Entwicklung, so dass den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) keine signifikanten Einnahmen aus Produktverkäufen gegenüberstehen. Das bedeutet, dass die kontinuierliche Finanzierung der Entwicklungsprojekte für Medigene den wirtschaftlich bedeutendsten Faktor darstellt, um letztendlich schwerstkranken Patienten neue und wirksame Therapieoptionen bieten zu können.

Im Jahr 2021 kamen finanziell die im September 2020 ergriffenen strategischen und Einsparungsmaßnahmen zum Tragen. Alle künftigen präklinischen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten konzentrieren sich auf die Entwicklung funktionell verbesserter TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren. Dieser Fokus stellt nach Unternehmensmeinung die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigene dar.

Im dritten Quartal 2021 hat Medigene alle verbleibenden Anteile an der Immunocore Holdings Ltd. (Immunocore) für rund 4,7 Mio. US-Dollar (ca. 4,0 Mio. €) veräußert und im Oktober 2021 floss dem Unternehmen eine Meilensteinzahlung in Höhe von 2 Mio. US-Dollar (ca. 1,7 Mio. €) aus der Partnerschaft mit Cytovant Sciences HK Limited zu, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant). Einschließlich der erhaltenen Vorabzahlung in Höhe von 26 Mio. € aus der im Februar 2022 unterzeichneten neuen Partnerschaft mit der BioNTech SE (BioNTech) ist Medigene basierend auf der aktuellen Planung nun bis in das vierte Quartal 2024 finanziert.

Weitere Informationen zu den angesprochenen Partnerschaften finden Sie in Abschnitt 1.4.3 ab S. 16.

1.4 Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene ist ein forschendes Unternehmen. Medigene entwickelt zellbasierte Immuntherapien gegen verschiedene Arten von Krebs. Forschung und Entwicklung und das damit verbundene Knowhow in Form von Spezial-

kenntnissen der Mitarbeiter (in den Jahren 2021 70% und 2020 79% im F&E-Bereich tätig) gesichert in 54 erteilten und 98 ausstehenden Patenten (2020: 47 erteilten und 58 ausstehenden Patenten) bildet das Fundament all unserer Aktivitäten. Der Anstieg von 2020 auf 2021 ist auf die Einreichung neuer Patentanmeldungen, die Nationalisierung von Patentfamilien und die Erteilung ausstehender Patente zurückzuführen. In den folgenden Abschnitten werden die Fortschritte bei den wichtigsten Projekten dargestellt.

1.4.1 T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T) -Therapien

+ Dieser Abschnitt samt Unterüberschriften ist ungeprüft. +

Im Mittelpunkt von Medigenes Therapieansätzen stehen T-Zellen. Mit Medigenes Immuntherapien sollen die körpereigenen Abwehrmechanismen des Patienten aktiviert und T-Zellen für den Kampf gegen Tumorzellen bereitgemacht werden. Medigenes Therapien zielen darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit Tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren (T cell receptor, TCR) auszurüsten. Die so entstandenen TCR-T-Zellen sollen dadurch in die Lage versetzt werden, Tumorzellen zu erkennen und effizient zu zerstören.

Medigenes Entwicklung verbesserter TCR-T-Zellen machte sowohl auf der Ebene der TCRs als auch der Werkzeuge, die die zelluläre Funktion und Persistenz verbessern, Fortschritte. Zusammengenommen haben diese Fortschritte die Anwendungsmöglichkeiten von TCR-T-Zellen erweitert und einen potenziellen Wettbewerbsvorteil bei der Behandlung von soliden Krebserkrankungen geschaffen. In diesem Zusammenhang wurde die strategische Entscheidung getroffen, die Ressourcen von Medigene auf die Weiterentwicklung der Programme gegen solide Krebserkrankungen zu konzentrieren. Infolgedessen werden die Entwicklungsprogramme des Unternehmens im Bereich Blutkrebs in Abhängigkeit vom Erreichen entscheidender Datenpunkte nur noch mit Partnern fortgesetzt.

Basierend auf den Patientenzahlen und dem ungedeckten medizinischen Bedarf glaubt Medigene, dass Immuntherapien gegen solide Krebserkrankungen die bedeutendste kommerzielle Chance für ihre klar differenzierten Technologien sein wird.

1.4.1.1 Einzigartige neue Tumor-spezifische Antigene (TSAs) – die „dunkle Materie“ unseres Erbguts

Im Januar 2020 ist Medigene mit der Université de Montréal und IRICoR, einem pan-kanadischen Zentrum zur Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen aus der Arzneimittelforschung, eine Forschungskooperation für neuartige Krebsantigene für hochspezifische Immuntherapien eingegangen, die im Dezember 2021 ausgeweitet wurde.

Im Rahmen der Kooperationsvereinbarung hat Medigene Zugang zu 47 potenziellen Tumor-spezifischen Antigenen (TSAs) erhalten, die aus nicht-codierenden Regionen unseres Erbguts stammen – sogenannter „dunkler Materie“ in unserer DNA. Die Peptide kommen in Proben von mehreren Patienten mit soliden Tumoren unterschiedlichen Ursprungs, wie Eierstock-, Brust- und Lungenkrebs, gemeinsam vor, konnten in gesundem Gewebe aber nicht nachgewiesen werden. Dies verleiht ihnen den Charakter von TSAs und macht sie hoch interessant für die Entwicklung künftiger effektiver und sicherer Krebsimmuntherapien.

Wie auf der virtuellen Tagung der American Association for Cancer Research (AACR) im März 2021 gezeigt, konnten durch Medigenes Hochdurchsatz-Screening-Technologie zehn Peptide davon als immunogen identifiziert werden, das heißt, dass sie spezifisch von T-Zellen erkannt werden. TCRs von T-Zell-Klonen, die diese neuartigen Peptide erkennen, wurden durch Gensequenzierung bestimmt und ihre fortlaufende weitere Charakterisierung wurde auf der virtuellen Tagung der Association for Cancer Immunotherapy (CIMT) im Mai 2021 vorgestellt.

Bis heute hat Medigene mehr als 20 TCRs isoliert, die diese neuartigen TSAs erkennen und das Potenzial haben, TCR-T-Therapiekandidaten der nächsten Generation zu werden. Derzeit werden diese weiter hinsichtlich

Funktionalität und Sicherheit charakterisiert. Auf der Jahrestagung der Gesellschaft für Krebsimmuntherapie (Society for Immunotherapy of Cancer, SITC) hat Medigene im November 2021 beispielsweise Daten zur Validierung von TCR-Kandidaten aus drei gesunden Spendern präsentiert. Medigenes TCR-T-Zellen, die spezifisch gegen ein TSA gerichtete TCRs exprimieren, haben in der Zellkultur um mehrere Größenordnungen stärker auf Zellen aus Eierstockkrebs reagiert als auf normale Eierstockzellen.

1.4.1.2 PRAME – etabliertes und validiertes Krebsantigen

PRAME (PReferentially expressed Antigen in MELanoma) ist ein mittlerweile schon recht gut untersuchtes Tumorantigen aus der Familie der Krebs-Testis-Antigene, das in verschiedenen soliden Tumoren und Blutkrebs überexprimiert wird. Die Expression in gesundem Gewebe ist auf den Hoden beschränkt, der selbst ein immunprivilegiertes Gewebe ist, das normalerweise nicht von körpereigenen Immunzellen angegriffen werden kann. Dadurch eignet sich PRAME sehr gut als Zielantigen für TCR-T-Therapien.

1.4.1.2.1 MDG1011 – klinisch validierte TCR-T-Therapie gegen PRAME in Blutkrebs

„MDG1011“ ist Medigenes erster eigener gegen PRAME gerichtete TCR-T-Immuntherapie-Kandidat und befindet sich bereits in klinischer Entwicklung. In einer multizentrischen, offenen Phase-I/II-Studie wird MDG1011 in Blutkrebspatienten untersucht, die unter AML, MDS oder MM in fortgeschrittenem Stadium leiden.

Im Phase-I-Teil (3+3 Dosis-Eskalations-Teil) haben die Patienten nach einer üblichen Vorbehandlung MDG1011 als einmalige intravenöse Infusion in festgelegten Dosisstufen von 0,1, 1 oder 5 Millionen TCR-T-Zellen pro kg Körpergewicht erhalten. Die primären Studienziele waren die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Machbarkeit der Herstellung von MDG1011 TCR-T Zellen. Darüber hinaus wurden neben weiteren sekundären Studienzielen erste Anzeichen für die klinische Wirksamkeit und Daten zum Immunmonitoring untersucht.

Im Juni 2021 wurde der letzte Patient in die dritte Dosiskohorte aufgenommen, im Dezember 2021 berichtete Medigene über die Sicherheit, Verträglichkeit und Machbarkeit und im Februar 2022 wurden erste Daten zu Wirksamkeit und Immunmonitoring veröffentlicht.

MDG1011 konnte erfolgreich für 12 der 13 stark vorbehandelten Patienten hergestellt werden (92,3%). Vier Patienten erlagen ihrer Krankheit, bevor die Behandlung durchgeführt werden konnte, was dem Schweregrad der Grunderkrankung der Studienpatienten entsprach. Daher haben neun Patienten im Phase-I-Teil der Studie MDG1011 erhalten.

Insgesamt erwies sich MDG1011 als sicher und gut verträglich. Alle Patienten hatten handhabbare Nebenwirkungen, wobei die behandlungsbedingten Nebenwirkungen (treatment emergent adverse events, TEAEs) aufgrund der zugrunde liegenden Krebserkrankungen überwogen. Bei zwei Patienten trat ein vorübergehendes Zytokin-Freisetzungssyndrom (cytokine release syndrome, CRS) des Grades 1 oder 2 auf, das auf MDG1011 zurückgeführt werden konnte. Dies ist ein direkter Beweis für die biologische Aktivität der infundierten T-Zellen. Es wurden weder Immun-Effektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS) beobachtet noch Dosis-limitierende Toxizitäten (DLT) gemeldet.

Ein Patient, der mit der höchsten Dosis behandelt wurde, blieb auch sechs Monate nach der Verabreichung von MDG1011 ohne erkennbare Progression und ist weiterhin unter Beobachtung. Bei einem weiteren Patienten, der mit der niedrigsten Dosis behandelt wurde, kam es in der vierten Woche nach der Behandlung zu einer vollständigen Remission; dieses klinische Ansprechen war jedoch nicht von Dauer und die Krankheit schritt acht Wochen danach weiter fort.

Das Immunmonitoring der Patienten umfasste den Nachweis von PRAME-spezifischen T-Zellen (MDG1011 TCR-T-Zellen) im Blut, um deren Beständigkeit über die Zeit hinweg zu bestimmen, sowie die Überwachung des Bio-

markers PRAME im Knochenmark und/oder Blut als Indikator für verbleibende Krebszellen. Die resultierenden Daten haben die Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit und biologischen Aktivität untermauert.

Im Einklang mit der Fokussierung auf solide Tumore, hat das Unternehmen entschieden, dass der Phase-II-Teil der Studie, abhängig von den finalen Ergebnissen des Phase-I-Teils, nur mit oder von einem Partner durchgeführt werden soll.

1.4.1.2.2 MDG10XX – Identifizierung und Charakterisierung von TCRs gegen PRAME in soliden Tumoren

Im Rahmen des PRAME-Programms hat Medigene mithilfe ihrer Hochdurchsatz-TCR-Screening-Plattform einen weiteren hoch spezifischen TCR-Kandidaten aus einem gesunden Spender isoliert. Die Spezifität und Aktivität dieses TCR-Kandidaten – TCR-4 – wurde sowohl *in vitro* (u.a. gegen eine Vielzahl von soliden Krebsarten wie Lungenkrebs, Uteruskarzinom, Melanom und Eierstockkrebs) als auch in einem *in-vivo*-Modell gegen Melanom gezeigt. Daraus resultierten Präsentationen auf den virtuellen Tagungen der AACR im März und der CIMT im Mai, des TCR-based Therapies Summits im Juni und der European Society for Medical Oncology (ESMO) im September 2021.

Der TCR-4 wurde im Februar 2022 im Rahmen einer neuen, umfassenden TCR-T- und Technologie-Partnerschaft an BioNTech kommerziell erfolgreich veräußert. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt 1.4.3.1 auf Seite 16.

1.4.1.3 MDG1021 – TCR-T-Therapie gegen das Blutkrebs-Antigen HA-1

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 einlizenziiert. Die Studie sollte Patienten einschließen, die nach einer allogenen (körperfremden) hämatopoetischen Stammzelltransplantation an einer rezidivierten (wiedergekehrten) oder persistierenden (andauernden) Blutkrebserkrankung leiden.

Im Einklang mit der Entscheidung des Unternehmens, seine Entwicklungsanstrengungen auf solide Tumore zu konzentrieren, wurde das Entwicklungsprogramm „MDG1021“ im Januar 2021 eingestellt und die Patientenrekrutierung der Studie ausgesetzt. Alle Rechte am HA-1-spezifischen TCR sowie die Sponsorenschaft der Phase-I-Studie wurden im Juli 2021 an Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG übertragen.

1.4.2 Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien

+ Dieser Abschnitt samt Unterüberschriften ist ungeprüft. +

Neben der Optimierung der Identifizierung und Charakterisierung neuer TCRs, entwickelt Medigene zahlreiche innovative Werkzeuge, um TCR-T-Therapien speziell zur Anwendung gegen solide Tumore noch sicherer, spezifischer und effektiver zu machen. Außerdem wird erforscht, wie die TCR-T-Zellen noch länger in Patienten aufrechterhalten bleiben könnten, und es wird kontinuierlich daran gearbeitet, den Herstellungsprozess von TCR-T-Zellen schneller, effizienter und kostengünstiger zu gestalten.

1.4.2.1 PD1-41BB Switch-Rezeptor

Der PD1-41BB Switch-Rezeptor ist das am weitesten fortgeschrittene Werkzeug zur Verbesserung von TCR-T-Therapien, welches Medigene derzeit entwickelt. Solide Tumore können sich der Kontrolle des Immunsystems entziehen, indem sie eine Reihe von Mechanismen nutzen, um sich vor dem Immunsystem zu verstecken und T-Zellen zu umgehen oder den Angriff der T-Zellen aktiv zu unterdrücken. Zu diesen Mechanismen gehört die

Expression des Checkpoint-Moleküls PD-L1 auf der Oberfläche der Tumorzellen. PD-L1 interagiert mit seinem Gegenstück PD-1 auf T-Zellen und sendet ein Signal, das die Funktion der T-Zellen ausschaltet. Medigenes PD1-41BB Switch-Rezeptor wird auf TCR-T-Zellen exprimiert und wandelt das von PD-L1 auf Tumorzellen an die TCR-T-Zellen gesendete Off-Signal stattdessen direkt in ein Aktivierungssignal um.

In aktuellen Ansätzen werden TCR-T-Zellen mit Checkpoint-Inhibitor-Antikörpern, die in die PD-1:PD-L1-Achse eingreifen, kombiniert, um eine Hemmung der TCR-T-Zellen durch PD-L1 zu vermeiden. Mit unserem Verfahren sind solche Kombinationstherapien nicht erforderlich und erhöhte Nebenwirkungen und Therapiekosten könnten vermieden werden.

Wie auf den virtuellen Tagungen der AACR und der CIMT im März bzw. Mai 2021 gezeigt wurde, hat die Zugabe des PD1-41BB Switch-Rezeptors die Effektorfunktionen von TCR-T-Zellen verbessert, die den TCR-4 tragen. Dies wurde in einer *in vitro*-Umgebung mit wiederholter Exposition gegenüber Tumorzellen gezeigt, was die reale Situation bei soliden Krebserkrankungen nachahmt.

Mit der Präsentation auf dem digitalen TCR-based Therapies Summit im Juni 2021 wurden diese Beobachtungen schließlich auch *in vivo* bestätigt. Die neuen Daten stammten von einem anspruchsvolleren Modell eines aggressiv wachsenden, PD-L1-positiven Melanoms und zeigten, dass nur TCR-T-Zellen, die die Kombination von sowohl TCR-4 als auch PD1-41BB tragen, Tumoren mit diesen stark immunsuppressiven Eigenschaften eliminieren konnten.

Auf dem ESMO Kongress wurde im September 2021 die Zytokin-Analyse der doppelt ausgestatteten TCR-T-Zellen präsentiert. Unter ihnen fand sich ein deutlich höherer Anteil an polyfunktionalen T-Zellen, die vier bis zehn Zytokine – Botenstoffe für Immunzellen – gleichzeitig freisetzen konnten. Besonders verstärkt war die Expression von Effektor- und stimulierenden Zytokinen sowie von chemo-attraktiven Zytokinen, die den T-Zellen helfen, zu ihrem Zielgewebe im Körper zu wandern.

Im Februar 2022 hat Medigene BioNTech eine Lizenz an dem PD1-41BB Switch-Rezeptor erteilt. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt 1.4.3.1 auf Seite 16.

1.4.2.2 Precision-Pairing Bibliothek

TCRs bestehen aus einer alpha- und einer beta-Kette, die gemeinsam als Rezeptor auf der Zelloberfläche von T-Zellen sitzen. Mit Hilfe von Medigenes Precision-Pairing Bibliothek soll die Funktionalität und Sicherheit der TCR-T-Zellen verbessert werden. Das geschieht, indem die Anzahl der TCRs auf der Zelloberfläche erhöht und/oder dafür gesorgt wird, dass die TCR-T-Zellen möglichst nur den gewollten, neu eingebrachten TCR auf ihrer Oberfläche tragen, nicht aber willkürliche Kombinationen aus Einzelketten des neuen und des ursprünglich in der Empfänger-T-Zelle enthaltenen TCRs.

Im Februar 2022 hat Medigene BioNTech eine Lizenz an der Precision-Pairing Bibliothek erteilt. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt 1.4.3.1 auf Seite 16.

1.4.2.3 iM-TCR

Medigene hat mit dem induzierbaren Medigene TCR (iM-TCR) eine Technologie entwickelt, um die Sicherheit von TCR-T-Therapien zu verbessern. iM-TCRs werden so modifiziert, dass die Oberflächenexpression des TCRs vollständig kontrolliert werden kann. Dadurch wird eine Aktivität gegenüber Tumorzellen ermöglicht, während eine potenzielle unerwünschte Toxizität gegenüber normalen Zellen bei Bedarf durch feine Regulierung kontrolliert werden kann. Diese Eigenschaft wäre beispielsweise bei Hirn- oder Leberkrebs hoch interessant, da diese Organe durch eine andauernde entzündliche T-Zell-Reaktion geschädigt werden könnten.

TCRs, die die iM-TCR-Signatur enthalten, erscheinen nur auf der Oberfläche von TCR-T-Zellen, wenn dem Patienten Tamoxifen, ein vergleichsweise kostengünstiges, etabliertes, gut charakterisiertes und seit Jahren zugelassenes Medikament gegeben wird. Auf der virtuellen Tagung der CIMT im März 2021 hat Medigene gezeigt, dass iM-TCR-exprimierende Zellen durch die Dosis und den Zeitpunkt der Tamoxifen-induzierten Expression eng kontrolliert werden können, was dem Arzt potenziell die Möglichkeit gibt, die TCR-T-Aktivität fein zu regulieren oder sogar je nach Bedarf ein- und auszuschalten.

Auf dem ESMO Immunonkologie Kongress im Dezember 2021 wurden neue Sicherheitsdaten veröffentlicht, die zeigen, dass das iM-TCR-System nur korrekt gepaarte TCRs bildet und keine Fehlpaarungen mit anderen potenziell ursprünglich in den TCR-T-Zellen enthaltenen TCR-Einzelketten entstehen.

1.4.2.4 Dendritische Zell (DC)-Technologie

Dendritische Zellen (dendritic cells, DCs) sind ein essenzieller Bestandteil von Medigenes Plattform zur Identifizierung und Charakterisierung von künftigen TCR-Kandidaten. DCs dienen als Antigen-präsentierende Zellen, um T-Zellen zu aktivieren, die spezifisch gewünschte Antigen erkennen.

Neben dem kontinuierlichen Einsatz der DCs im Hochdurchsatz-TCR-Screening-Prozess, hat Medigene eine neue Generation von Impfstoffen entwickelt und klinisch untersucht, die auf Antigen-spezifischen DCs basieren. Die positiven Ergebnisse der abgeschlossenen offenen Phase-I/II-Studie in AML-Patienten wurden, wie im Februar 2021 berichtet, auch nach mehr als 3,5 Jahren medianer Nachbeobachtung bestätigt. Die Daten weisen darauf hin, dass Patienten, die den DC-Impfstoff erhalten haben, potenziell beständigen klinischen Nutzen haben könnten, ohne dass es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events, SAEs) im Zusammenhang mit der Behandlung kam.

Da Medigenes Entwicklungsschwerpunkt allerdings auf TCR-T-Therapien liegt, sollen DC-Impfstoffe für sich genommen als eigenständige Therapie nur im Rahmen von Partnerschaften fortgeführt werden, wie sie beispielsweise für den asiatischen Raum mit Roivant/Cytovant besteht. Kürzlich wurde jedoch ein konkurrierendes Produkt als Erhaltungstherapie für Patienten mit AML in den USA und Europa zugelassen und Medigene geht davon aus, dass demnächst ähnliche Zulassungen auch in anderen Regionen einschließlich China erteilt werden. Diese aktuellen Geschehnisse beeinflussen die Entwicklung des DC-Impfstoffs im Rahmen der bestehenden Partnerschaft sowie Medigenes weitere Verpartnerungsbestrebungen.

Im Rahmen von Medigenes klinischen Blutkrebs-Studien mit MDG1011 TCR-T-Zellen und DC-Impfstoffen wurden für beide Zelltypen die Prozesse etabliert, die erforderlich sind, um patientenspezifische TCR-T-Zellen oder DCs aus dem Leukapherese-Material der Patienten herzustellen. Beide Herstellungsverfahren erhielten die behördliche Zulassung, um in der jeweiligen Studie angewendet zu werden, und die Machbarkeit der Herstellung von qualitativ hochwertigen Zellprodukten wurde in den beiden klinischen Studien nachgewiesen. Medigene untersucht derzeit, ob TCR-T-Therapien und DC-Impfstoffe in Zukunft möglicherweise kombiniert werden könnten, um sicherzustellen, dass TCR-T-Zellen durch einen Booster mit dem DC-Impfstoff über längere Zeiträume in den Patienten erhalten bleiben und sich vermehren. Die Entwicklung einer solchen Kombinationstherapie würde dadurch vereinfacht, dass beide Zellprodukte aus demselben Leukapherese-Ausgangsmaterial hergestellt werden könnten.

1.4.3 Entwicklungspartnerschaften

1.4.3.1 Neue umfassende TCR-T- und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech

Eines der wichtigsten Projekte, an welchem zahlreiche Abteilungen im Jahr 2021 beteiligt waren und das im Februar 2022 seinen Abschluss fand, ist die Unterzeichnung der weltweiten, strategischen Partnerschaft mit BioNTech, um TCR- basierte Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln.

Im Rahmen der Vereinbarung hat Medigene eine Vorabzahlung in Höhe von 26 Mio. € erhalten und die entstehenden Forschungs- und Entwicklungskosten werden für die Dauer der Zusammenarbeit erstattet. Die Forschungskollaboration wird mehrere Zielstrukturen umfassen und hat eine anfängliche Laufzeit von drei Jahren. Medigene wird ihre unternehmenseigene TCR-Entdeckungsplattform nutzen, um TCRs gegen verschiedene von BioNTech ausgewählte Zielstrukturen zu entwickeln, die eine Vielzahl solider Tumore adressieren. BioNTech wird anschließend für die globale Entwicklung verantwortlich sein und die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für alle aus der Zusammenarbeit hervorgehenden TCR-Therapien besitzen.

BioNTech hat Medigenes TCR-4 aus dem MDG10XX-Programm erworben, der gegen das Krebsantigen PRAME gerichtet ist. BioNTech hat außerdem die exklusive Option, weitere bestehende TCRs aus Medigenes Forschungs-pipeline zu erwerben und hat Lizenzen an Medigenes PD1-41BB Switch-Rezeptor sowie an der Precision-Pairing-Bibliothek erhalten. Diese Technologien bieten die Möglichkeit, die Wirksamkeit von TCR-Zelltherapien weiter zu erhöhen und können auf alle Zelltherapieprogramme von BioNTech angewendet werden.

Medigene hat Anspruch auf Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe eines bis zu dreistelligen Millionenbetrags je Programm. Hinzu kommen gestaffelte, latente Optionszahlungen auf den weltweiten Nettoumsatz von Produkten, die auf TCRs aus der Kooperation basieren, sowie Umsatzbeteiligungen auf Produkte, die mindestens eine der lizenzierten Technologien enthalten.

1.4.3.2 TCR-T-Partnerschaft mit 2seventy bio (vormals: 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. Im November 2021 hat bluebird bio seine Onkologiesparte in das neu gegründete Unternehmen 2seventy bio, Inc. (2seventy bio) ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf 2seventy bio übergegangen.

Die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen der Partnerschaft verliefen im Jahr 2021 unbeeinträchtigt von der andauernden COVID-19-Pandemie.

Das am weitesten fortgeschrittene Projekt der Zusammenarbeit ist ein TCR, der spezifisch für ein Peptid ist, das vom MAGE-A4-Protein stammt, einem Tumorantigen aus der Familie der Krebs-Testis-Antigene. Dieser TCR unterscheidet sich von MAGE-A4-spezifischen 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. Auf diese Weise können auch mit dem MAGE-A4-TCR von Medigene ausgestattete Helfer-T-Zellen, welche CD4 und nicht CD8 exprimieren, Krebszellen erkennen und abtöten, die das MAGE-A4-Antigen auf ihrer Oberfläche präsentieren.

Die Forschungsarbeit, die die Auswahl und Aktivität dieses TCRs beschreibt, wurde im Journal for Immunotherapy of Cancer veröffentlicht und von der SITC mit dem „Best Immune Cell Therapies and Immune Cell Engineering Paper Award“ ausgezeichnet.

1.4.3.3 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.

Die präklinischen Arbeiten seitens Medigene im Rahmen dieser Partnerschaft schreiten von der Pandemie unbeeinflusst voran, wohingegen Roivant/Cytovant mitteilte, dass sich ihre Entwicklungstätigkeiten Pandemiebedingt geringfügig verzögern würden.

1.4.4 Ausweitung des Patentportfolios

Medigene weitet beständig ihr Patentportfolio bezüglich neuer Technologien und bestehende Patente auf weitere Regionen aus.

Im Januar 2021 hat Medigene bekanntgegeben, dass sie Patente für ihre Technologien in wichtigen Gebieten erhalten hat, darunter die USA und Europa. Das US-Patent US10,858,760 schützt Medigenes Bausteinbibliothek für TCRs, die eine schnelle Rekonstruktion und Analyse neu entdeckter menschlicher TCR-Sequenzen ermöglicht. Das europäische Patent EP3394247B1 wird die CrossTAg-1-Technologie von Medigene schützen und das US-Patent US10,882,891 deckt die Verwendung der CrossTAg-Technologie in DCs und DC-Impfstoffen ab. Diese Technologie ermöglicht die Kreuzpräsentation von Antigenen auf humanen Leukozytenantigen-Molekülen (HLA) der Klasse I und II und stimuliert dadurch sowohl Killer- als auch Helfer-T-Zellen. Diese wichtigen Untergruppen von T-Zellen spielen eine Schlüsselrolle bei der Immunantwort, einschließlich derjenigen gegen Krebs.

1.4.5 Sonstige Projekte

1.4.5.1 T-Zell-spezifische Antikörper (TAB)

Die T-Zell-spezifische Antikörper (T cell-specific antibody, TAB) Plattform könnte als Methode für besseres Immunmonitoring, bessere 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.

1.4.5.2 RhuDex®

Der Medikamentenkandidat RhuDex® stammt aus der Zeit vor der Akquisition von Medigene Immunotherapien im Januar 2014 und Medigenes Ausrichtung auf die Entwicklung von zellulären Immuntherapien. Seit 2014 besteht eine exklusive globale Lizenzvereinbarung mit dem Pharmaunternehmen Dr. Falk Pharma GmbH (Falk Pharma) 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 Jahr 2021 gab es keine signifikanten Ereignisse bezüglich RhuDex® und, nach Medigenes aktuellem Kenntnisstand, hatte die COVID-19-Pandemie keinen Einfluss auf die entsprechenden Geschäftstätigkeiten von Falk Pharma.

1.5 Finanzielle Leistungsindikatoren

Medigenes Kernaktivitäten liegen im F&E-Bereich. Zur internen Steuerung werden deswegen die Umsatzerlöse den F&E-Kosten gegenübergestellt und das daraus resultierende EBITDA betrachtet. Diese Kennzahlen finden sich auch in der Finanzprognose in Abschnitt 6.2 auf S. 40 wieder.

2 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

2.1 Ertragslage

2.1.1 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien stiegen im Berichtszeitraum um 31% auf 10.463 T€ (2020: 8.002 T€) und setzten sich aus Erlösen der bestehenden Partnerschaften mit 2seventy bio und Roivant/Cytovant zusammen. Der Umsatzanstieg gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus einer Meilensteinzahlung. Die Umsatzerlöse beinhalten einerseits Erträge aus Serviceverträgen mit Partnerunternehmen und andererseits ratierte Umsatzrealisierungen aus in der Vergangenheit erhaltenen Anzahlungen sowie die besagte Meilensteinzahlung.

UMSATZERLÖSE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio- / Roivant/Cytovant-Kooperation)	10.463	8.002	31%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	5.282	4.910	8%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.448	3.087	12%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen	1.733	0	n/a
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	5	-100%

2.1.2 Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr 2021 insgesamt einen Rückgang auf 526 T€ (2020: 747 T€). Im Vorjahr kamen Einmaleffekte aus dem Verkauf von Veregen® zum Tragen, während das abgelaufene Geschäftsjahr Erträge aus bereits abgeschriebenen Forderungen sowie Erträge aus Anlageverkäufen beinhaltet.

2.1.3 Herstellkosten des Umsatzes

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

2.1.4 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebskosten bewegten sich in der Berichtsperiode mit 667 T€ (2020: 653 T€) auf Vorjahresniveau.

Der Verwaltungsaufwand reduzierte sich im Geschäftsjahr 2021 von 7.875 T€ auf 6.150 T€. Dieser Rückgang um 22% resultiert vor allem aus der Neuausrichtung des Unternehmens im Vorjahr.

2.1.5 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2021 sanken die F&E-Kosten von 22.262 T€ auf 12.797 T€. Dieser signifikante Rückgang spiegelt die Neuausrichtung im Vorjahr auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren wider. Der Rückgang der Abschreibungen auf 2.847 T€ (2020: 3.711 T€) ist im Wesentlichen auf ein geringeres Abschreibungsvolumen auf das Sachanlagevermögen zurückzuführen.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	4.545	9.265	-51%
Dienstleistungen	2.231	5.712	-61%
Labormaterialkosten	624	1.625	-62%
Abschreibungen	2.847	3.711	-23%
Miete und Energie	350	389	-10%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	718	672	7%
Beratungshonorare	566	195	190%
Sonstige	915	693	32%
Gesamt	12.797	22.262	-43%

2.1.6 Sonstige Aufwendungen

Der Rückgang der sonstigen Aufwendungen in Höhe von 5.330 T€ im Vorjahr auf 0 T€ in der Berichtsperiode resultiert aus der im Vorjahr durchgeführten Abschreibung des Geschäfts- oder Firmenwertes sowie eine Anpassung einer Forderung auf den beizulegenden Zeitwert.

2.1.7 EBITDA

Das EBITDA des Unternehmens verbesserte sich im Jahr 2021 von -22.191 T€ auf -6.557 T€. 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.

EBITDA			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	-9.983	-28.875	-64%
Steuern	300	472	-37%
Finanzergebnis	346	365	-5%
Währungsverluste /-gewinne	14	-50	-128%
Sonstiges Finanzergebnis	-62	-576	-89%
Abschreibungen	3.428	6.472	-47%
EBITDA	-6.557	-22.191	-72%

2.2 Finanzlage

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.754	-24.786	-57%
aus Investitionstätigkeit	4.026	21.118	-81%
aus Finanzierungstätigkeit	-1.033	-826	30%
aus Wechselkurs	144	-155	193%
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-7.616	-4.649	64%
Liquide Mittel, Anfangsbestand	30.033	34.682	-13%
Liquide Mittel, Endbestand	22.417	30.033	-25%

2.2.1 Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Geschäftsjahr 2021 hat sich der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 24.786 T€ im Jahr 2020 auf 10.754 T€ verringert. Grund hierfür sind unter anderem gestiegene Umsatzerlöse, sowie signifikant geringere operative Kosten.

Für das Jahr 2021 ergibt sich ein durchschnittlicher monatlicher Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von 896 T€ (2020: 2.065 T€). Der Vorjahreswert war geprägt durch einmalige Sondereffekte aufgrund der Neuausrichtung.

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

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit verringerte sich von 21.118 T€ auf 4.026 T€. Ausschlaggebend war der Verkauf der Beteiligung an Immunocore im abgelaufenen Geschäftsjahr und damit verbundene Einnahme in Höhe von 4.056 T€. Gegenläufig kamen unter anderem Investitionen in das Sachanlagevermögen zum Tragen. Der Vorjahreswert ist vor allem geprägt durch die Auflösung von Festgeldern.

2.2.3 Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von 1.033 T€, der im Wesentlichen durch Tilgung vorhandener Leasingvereinbarungen entstanden ist (2020: Mittelabfluss 826 T€).

2.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel betragen zum Ende des Berichtsjahres 22.417 T€ (31. Dezember 2020: 30.033 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

2.3 Vermögenslage

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	35.019	38.514	-9%
Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten und langfristige sonstige Forderungen	287	3.541	-92%
Liquide Mittel und Festgelder	22.417	30.033	-25%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.039	867	20%
Kurzfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	708	1.795	-61%
Summe der Aktiva	59.470	74.750	-20%
Passiva			
Eigenkapital	44.816	53.154	-16%
Langfristige Verbindlichkeiten	6.621	11.465	-40%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8.033	10.131	-21%
Summe der Passiva	59.470	74.750	-20%

2.3.1 Aktiva

2.3.1.1 Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte

Der Rückgang des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte auf 35.019 T€ zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: 38.514 T€) ist im Wesentlichen auf planmäßige Abschreibungen zurückzuführen. RhuDex® wurde im Zuge der Werthaltigkeitsprüfung an den beizulegenden Zeitwert angepasst und um 1.530 T€ abgeschrieben.

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

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten, langfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte fielen im Vergleich zum Vorjahr auf 287 T€ zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: 3.254 T€). Hintergrund des Rückgangs ist der Verkauf der Eigenkapitalinstrumente an Immunocore (162.035 Ordinary Shares) im abgelaufenen Geschäftsjahr. Die 287 T€ beinhalten, wie auch schon im Vorjahr, eine geleistete Mietkaution.

2.3.1.3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen stichtagsbedingt um 20% auf 1.039 T€ zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: 867 T€) und enthalten Forderungen gegenüber Geschäftspartnern.

2.3.2 Passiva

Das Eigenkapital hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr um 16% auf 44.816 T€ verringert (31. Dezember 2020: 53.154 T€). Grund hierfür ist im Wesentlichen der Jahresfehlbetrag.

Die langfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich im Wesentlichen aufgrund von ratierlichen Umsatzrealisierungen sowie geringeren Leasingverbindlichkeiten und Rückstellungen um 40% auf 6.621 T€ zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: 11.465 T€). Diese ratierlichen Umsatzrealisierungen, die aus in der Vergangenheit erhaltenen Anzahlungen resultieren, korrespondieren mit der entsprechenden Verbindlichkeitsposition.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten fielen um 21% stichtagsbedingt auf 8.033 T€ (31. Dezember 2020: 10.131 T€).

2.4 Beurteilung der Finanzprognose 2021

Im Geschäftsjahr 2021 wurde die ursprünglich ausgegebene Finanzprognose an die günstigere Umsatz- und Kostensituation angepasst. Dabei wurde die erwartete Bandbreite für Gesamterlöse von zuvor 7 - 9 Mio. € auf 10 - 11 Mio. € erhöht und die Prognose für F&E-Kosten von 14 - 20 Mio. € auf 11 - 12 Mio. € gesenkt. Hintergrund waren unter anderem die Effizienzmaßnahmen des Vorjahres sowie ein aktives Kostenmanagement, die sich schlussendlich auch im EBITDA-Verlust widerspiegelten, dessen Bandbreite sich ebenfalls von 10 - 17 Mio. € auf 7 - 9 Mio. € verschob. Die im Geschäftsjahr 2021 angefallenen Gesamterlöse sowie der EBITDA-Verlust lagen im Geschäftsjahr 2021 somit im angegebenen Prognoseintervall, die F&E-Kosten leicht darüber.

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.

Zusammenfassend sind wir davon überzeugt, dass das Geschäftsjahr 2021 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 unter anderem mit dem im Februar 2022 erfolgten Abschluss der neuen Partnerschaft die Finanzierungsreichweite bis in das vierte Quartal 2024 ausgedehnt wurde.

3 MITARBEITER

Zum Jahresende 2021 belief sich die errechnete Zahl der Mitarbeiter umgerechnet in FTEs auf 58 (31. Dezember 2020: 114) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl belief sich zum 31. Dezember 2021 auf 64 (31. Dezember 2020: 121).

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

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN UND REGIONEN			
	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	38	75	-49%
Medigene AG, Planegg/Martinsried	24	44	-45%
Medigene, Inc., San Diego	2	2	0%
Gesamt	64	121	-47%

Der Personalaufwand reduzierte sich im Geschäftsjahr 2021 um 39% auf 8.685 T€ (2020: 14.227 T€), als Resultat der im Vorjahr durchgeführten Effizienzmaßnahmen und Neuausrichtung. Die durchschnittliche Betriebszugehörigkeit der Mitarbeiter erhöhte sich von 5,7 Jahren im Jahr 2020 auf 6,1 Jahre im Jahr 2021.

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 Technologie zu konzentrieren, die darauf abzielt, T-Zellen zur Erkennung und Bekämpfung von Krebs einzusetzen. Obwohl mehrere TCR-T-basierte Produktkandidaten von Wettbewerbern 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 Entwicklungskandidaten und die Forschungspipeline von Medigene auswirken. Wenn die TCR-T-Technologie nicht sicher ist, könnte Medigene gezwungen sein, alle ihre derzeitigen Entwicklungsprojekte aufzugeben oder neu zu beginnen, 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 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 nach wie vor davon aus, dass Krebsimmuntherapien angesichts der zunehmenden Belege für ihre Wirksamkeit und der attraktiven Geschäftsabschlüsse zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen zu einem der am stärksten beobachteten Bereiche sowohl für Wissenschaftler als auch für Investoren werden.¹²

Marktanalysen zufolge wird der weltweite Markt für Krebsmedikamente mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 11,5% wachsen und im Jahr 2026 mehr als 319 Mrd. \$ erreichen. Innerhalb dieses Segments werden immunonkologische Produkte voraussichtlich ein wichtiger Umsatzträger sein.¹³

¹² Fierce Pharma Special report: The top 10 largest biopharma M&A deals in 2021, <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-biopharma-m-a-deals-2021>

¹³ EvaluatePharma® World Preview 2021, Outlook to 2026 14th Edition – July 2021; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/WorldPreviewReport_Final_2021.pdf

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 (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 einer Studie hätte.

Ebenso lassen positive Resultate vorangegangener Studien keine exakten Prognosen über künftige Studienergebnisse zu. Die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersehbar und können sowohl positiv als auch 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 auf noch neuartigen Technologien basieren, könnten sich möglicherweise Änderungen in den regulatorischen Anforderungen ergeben. Diese könnten 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 Wettbewerb

Medigene steht bei der Finanzierung, Entwicklung und Kommerzialisierung ihrer 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 Patent-

position 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 ihrer Immuntherapien 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 Medigene möglicherweise ein- oder überholen.

4.1.4 Zusammenarbeit mit externen Entwicklungsdienstleistern

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 besitzt und betreibt derzeit allerdings keine Herstellungseinrichtungen zur Produktion ihrer zellulären Immuntherapien und ist deshalb speziell für die Durchführung klinischer Studien 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. Außerdem könnten bestehende Verträge mit Herstellern nicht verlängert werden, Medigene keine geeigneten Partner finden und/oder Medigenes Partner keine ausreichenden Kapazitäten zum gewünschten Zeitpunkt zur Verfügung stellen. Dies könnte 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.

4.2 Chancen und Risiken aus gewerblichen Schutzrechten, Lizenzverträgen und Partnerschaften

4.2.1 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. Neue Erfindungen durch Mitarbeiter werden umgehend gemeldet, bezüglich Relevanz und Verwertbarkeit geprüft und ggf. rechtsicher an Medigene übertragen, um sie zum Patent anzumelden. Medigenes Fähigkeit, jetzt und zukünftig Lizenzen auf ihre Technologie oder spezifische

Projekte zu vergeben, beruht auf diesem Ansatz, der als wichtige geschäftliche Chance gesehen und daher konsequent verfolgt wird.

Medigene 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 keinen 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.

4.2.2 Einlizenzierungen

Medigene hat Lizenzen für geistiges Eigentum und Technologien 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. 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, die Beendigung dieser Vereinbarungen oder die Einschränkung oder Beseitigung der Rechte von Medigene im Rahmen dieser Vereinbarungen können 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.

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. Dies könnte sich erheblich nachteilig auf die Geschäftstätigkeit, die finanzielle Lage, die Betriebsergebnisse und die Prognose von Medigene auswirken.

4.3 Vermarktungs- 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 Medigene 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 aufgrund 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 substantiell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

Für die Erforschung und Entwicklung der Immuntherapien strebt Medigene neben den bereits existierenden Kollaborationen weitere Verbindungen mit 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.

4.4 Chancen und Risiken aus 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®, veräußert oder auslizenziert.

Der Lizenznehmer ist für die weitere Entwicklung des Medikamentenkandidaten RhuDex® 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. RhuDex® wurde im Zuge einer Werthaltigkeitsprüfung an den beizulegenden Zeitwert angepasst.

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

4.5 Finanzielle Chancen und Risiken

4.5.1 Finanzierungsbedarf für die Produktentwicklung

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die F&E-Aufwendungen 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 Fort-

schritten 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 welchen eine positive Grundstimmung die Möglichkeit zur Refinanzierung ermöglicht, werden dabei konsequent genutzt, um die Liquiditätslage 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.

Eine weitere Quelle für zusätzliche Finanzmittel sind Entwicklungspartnerschaften mit, sowie Auslizenzierungen oder Verkäufe von Produktkandidaten an andere in der Branche tätige Unternehmen. Im Rahmen solcher Verträge erhält Medigene üblicherweise Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen bei Erreichen bestimmter Entwicklungs- oder kommerzieller Ziele, Erstattung der F&E-Kosten und Umsatzbeteiligungen. Voraussetzung für den erfolgreichen Abschluss neuer Partnerschaften um beispielsweise direkt höhere Summen als Vorabzahlung zu erhalten sind Medigenes wissenschaftlicher Ruf in der Branche und die Fähigkeit, qualitativ hochwertige wissenschaftliche Daten zu generieren und dem Fachpublikum neue Technologien zu präsentieren. Spätere Zahlungen, z.B. Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen, unterliegen den branchenüblichen Risiken der Produktentwicklung (siehe Abschnitt 4.1 ab S. 23).

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 oder Verwaltung reduzieren. Der Vorstand ist derzeit jedoch der Ansicht, dass die für die Finanzierung des Unternehmens erforderlichen Mittel rechtzeitig aufgebracht werden können.

4.5.2 Risiken in Bezug auf Steuern

Medigene unterliegt in mehreren Jurisdiktionen, in welchen 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 ihren externen Steuerberatern erstellt werden, einschließlich der Auslegung und Anwendung von Steuergesetzen, wie z.B. ihre Steuerpositionen in Bezug auf bestimmte immaterielle Vermögenswerte (z.B. ihre 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.

4.5.3 Planungsrisiken

Medigene Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in welchen 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 sowie der damit verbundenen Aufwendungen 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. Medigene 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.

4.6 Allgemeine und organisatorische Chancen und Risiken

4.6.1 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 sowie angemessene Maßnahmen zur Weitergabe von Spezialwissen zu ergreifen. 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.

4.6.2 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.

4.6.3 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.

4.6.4 Höhere Gewalt einschließlich Epidemien, Krieg, Klima und Umwelt

Die rasche weltweite Ausbreitung eines neuartigen Coronavirusstammes (SARS-CoV-2, verursacht die COVID-19-Erkrankung) und immer wieder neu auftretende Varianten haben 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 finanziellen Auswirkungen, die aus der laufenden COVID-19-Pandemie resultieren, können nicht vernünftig abgeschätzt werden, und Medigenes 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 klinische Studien von Medigene oder ihren 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 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.

Kriege und speziell die aktuelle Situation im Rahmen der Ukraine-Krise haben keinen Einfluss auf das Geschäft von Medigene und die Entwicklungsprojekte und wirken sich nicht nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand der Gesellschaft aus.

Basierend auf Medigenes Geschäftsmodell bestehen bei Medigene keine potenziellen Nachhaltigkeitsrisiken in den Bereichen Klimawandel und Wasserknappheit. Daher erwartet die Gesellschaft gegenwärtig auch keine wesentlichen Auswirkungen von Nachhaltigkeitsrisiken auf die Rechnungslegung.

4.7 Risikomanagement und internes Kontrollsystem

4.7.1 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.

4.7.2 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 defi-

niert. Informationen zur Unternehmensstrategie finden sich im → Abschnitt 1.1 „Unternehmensüberblick“ auf S. 8.

4.7.3 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, Verpartnerung, 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 und Partnerschaften zur Verbreiterung des eigenen Portfolios an T-Zell-basierten Therapien sowie neuen Technologien beruht.

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.

4.7.4 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 unterschiedliche 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.

4.7.5 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 Risikoerkennung und zum Umgang mit den Risiken unternehmerischer Betätigung. Über eine fest definierte Führungs- und Berichtsorganisation sind alle in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Bereiche und Abteilungen eingebunden.

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

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

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

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

4.8 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.

Nach Managementermessen ist das Unternehmen 6 Hauptrisiken ausgesetzt, die sich teilweise wiederum aus Unterkategorien zusammensetzen. Unter Berücksichtigung der Eintrittswahrscheinlichkeit, des potenziellen Verlusts und der intern bereits getroffenen Gegenmaßnahmen beurteilt das Management prozentual, in welchem Maße die Unterkategorien zum Hauptrisiko beitragen und wie sich die Hauptkategorien im Verhältnis zueinander auf das gesamte unternehmerische Risiko auswirken. Die Zusammenfassung, welche sich in den oben beschriebenen Chancen und Risiken widerspiegelt und ergänzend zeigt, welche Chancen und Risiken sich auf welche Risiko-Kategorien auswirken, ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

RISIKO-KATEGORIE	Gewichtung		Kurzfristig (1 Jahr)		Mittelfristig (3 Jahre)	
	HAUPT-KATEGORIEN	UNTER-KATEGORIEN	EINTRITTS-WAHRSCHEIN-LICHKEIT	MÖGLICHES VERLUST-POTENZIAL	EINTRITTS-WAHRSCHEIN-LICHKEIT	MÖGLICHES VERLUST-POTENZIAL
1) Forschung und Entwicklung	35%		●●●	●●●	●●●	●●●
Strategische Ausrichtung des Unternehmens (4.1.1)		30%	●●●	●●●●	●●●	●●●●
TCR-T Produktentwicklung inkl. Marktzulassung (4.1.1, 4.1.2)		25%	●●●	●●●	●●●	●●●
Entwicklung von Werkzeugen und Technologien (4.1.1)		20%	●●	●●	●●	●●
Wettbewerb (4.1.1, 4.1.3)		20%	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Abhängigkeit von Dritten (4.1.2, 4.1.4)		5%	●●●	●●●	●●●	●●●
2) Geistiges Eigentum und Lizenzen (4.1.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.6.2)	5%		●●	●●●	●●	●●●
3) Bestehende und künftige Partnerschaften zur Kollaboration und Vermarktung (4.1.3, 4.3)	20%		●●●	●●●●	●●●	●●●●
4) RhuDex® inkl. Abschreibungspotenzial immaterieller Vermögenswerte (4.4)	5%		●●●●	●●●	●●●●	●●●
5) Finanzsituation	20%		●●●	●●●●	●●●	●●●●
Künftige Finanzierung (4.3, 4.5.1)		85%	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Sonstige finanzielle Risiken inkl. Steuern und Planungssicherheit (4.5.2, 4.5.3)		15%	●●	●●●●	●●	●●●●
6) Allgemeines und Organisatorisches	15%		●●●	●●	●●●	●●
Personal (4.6.1)		40%	●●●	●●●	●●●	●●●
Sonstige Risiken inkl. IT-Sicherheit, Rechtsstreitigkeiten und COVID-19 (4.6.2, 4.6.3, 4.6.4)		60%	●●	●●	●●	●●
Gewichtete Gesamtbeurteilung der Hauptrisikokategorien zueinander			●●●	●●●	●●●	●●●

	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.

Die Risikotragfähigkeit des Unternehmens wird aufgrund des Geschäftsmodells anhand der Finanzierungssituation bewertet. Zum 31. Dezember 2021 betragen die liquiden Mittel 22.417 T€. Einschließlich der erhaltenen Vorabzahlung in Höhe von 26 Mio. € aus der im Februar 2022 unterzeichneten neuen Partnerschaft mit BioNTech ist Medigene basierend auf der aktuellen Planung bis in das vierte Quartal 2024 finanziert.

Zum Stichtag 31. Dezember 2021 hatte sich die Risikolage des Unternehmens im Vergleich zum Vorjahr nicht signifikant verändert. Seit Beginn des Jahres 2022 hat sie sich jedoch reduziert. Einerseits wird durch die neue Partnerschaft mit BioNTech die finanzielle Ausstattung deutlich verbessert und somit das Finanzierungsrisiko vermindert. Zudem trägt die Partnerschaft ebenfalls zur Minderung der Risiken bezüglich Forschung und Entwicklung bei, da im Rahmen der Forschungskollaboration mehrere neue Zielstrukturen untersucht werden und so Medigenes Technologie-Portfolio verbreitert wird. Andererseits wurde der letzte Patient für die dritte Dosiskohorte des Phase-I-Teils der klinischen Studie mit MDG1011 rekrutiert und erste Daten bezüglich Sicherheit, Verträglichkeit, Machbarkeit und biologischer und/oder klinischer Aktivität im Dezember 2021 bzw. Februar 2022 veröffentlicht, so dass Risiken einschließlich finanzieller Risiken diesbezüglich minimiert wurden.

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 2021 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 2021 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, 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) und Axel Sven Malkomes (Beginn der Amtszeit: 1. April 2019), sowie das ehemalige Vorstandsmitglied Dr. Kai Pinkernell (Amtszeit vom 1. April 2018 bis 31. März 2021) 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.

Für die Vorstandsmitglieder wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart. 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 (bis 31. März 2021)	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	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 PROGNOSEBERICHT**6.1 Unternehmensausblick**

Auch im Jahr 2022 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 soliden Tumoren liegen. 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 der Université de Montréal und TCR-Kandidaten für zukünftige Studien zu charakterisieren und präklinische Daten zur Vorbereitung weiterer klinischer TCR-Studien zu erheben. Außerdem sollen die unternehmenseigenen Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien mit weiteren fundierten wissenschaftlichen Daten untermauert und

kontinuierlich ausgereift werden. Wissenschaftler des Unternehmens werden weiterhin Ergebnisse zur Präsentation auf kommenden wissenschaftlichen Konferenzen einreichen.

Der letzte Patient wurde in die dritte Dosiskohorte des Phase-I-Teils der Phase-I/II-Studie mit MDG1011 in AML, MDS und MM rekrutiert und vorläufige Ergebnisse wurden veröffentlicht. Abhängig von den finalen 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 im Rahmen ihrer bestehenden Partnerschaften fortzuführen und beständig neue Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit ihrem Portfolio an Produktkandidaten und Technologien zu evaluieren, um den Wert des Unternehmens zu maximieren.

6.2 Finanzprognose 2022

Die Finanzprognose 2022 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 oder der Ukraine-Krise auf Umsatzerlöse, F&E-Kosten sowie EBITDA-Verlust. Zudem ist das Unternehmen bei der Erstellung der Finanzprognose 2022 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 2022 Umsatzerlöse in Höhe von 23 - 28 Mio. €, F&E-Kosten in Höhe von 11 - 15 Mio. € und ein positives EBITDA in Höhe von 3 - 5 Mio. € zu erzielen. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in das vierte Quartal 2024 finanziert.

Dennoch plant Medigene keine Gewinnausschüttungen. 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 15. März 2022

Medigene AG

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2021

IN T€	ANHANG	2021	2020
Umsatzerlöse	(24)	10.463	8.002
Herstellkosten des Umsatzes	(25)	-1.360	-1.292
Bruttoergebnis		9.103	6.710
Vertriebskosten	(26)	-667	-653
Allgemeine Verwaltungskosten	(27)	-6.150	-7.875
Forschungs- und Entwicklungskosten	(28)	-12.797	-22.262
Sonstige Erträge	(29)	526	747
Sonstige Aufwendungen	(30)	0	-5.330
Betriebsergebnis		-9.985	-28.664
Zinserträge	(31)	19	63
Zinsaufwendungen	(31)	-365	-428
Währungsverluste/-gewinne		-14	50
Sonstiges Finanzergebnis	(32)	62	576
Ergebnis vor Steuern		-10.283	-28.403
Steuern	(44)	300	-472
Jahresergebnis		-9.983	-28.875
Unverwässerter/Verwässerter Verlust je Aktie in €		-0,41	-1,18
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)		24.562.658	24.562.658

KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2021

IN T€	ANHANG	2021	2020
Jahresergebnis		-9.983	-28.875
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		208	-227
Zwischensumme		208	-227
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Gewinn/Verlust aus Eigenkapitalinstrumenten, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet designiert werden ¹⁾	(36)	741	-190
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne	(43)	61	-53
Latente Steuern	(44)	-16	14
Zwischensumme		786	-229
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		994	-456
Gesamtergebnis		-8.989	-29.331

¹⁾Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2021

AKTIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2021	31.12.2020
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(34)	4.904	6.882
II. Immaterielle Vermögenswerte	(34)	30.115	31.632
III. Finanzielle Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten	(36)	0	3.254
IV. Sonstige Vermögenswerte	(39)	287	287
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		35.306	42.055
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(37)	1.039	867
II. Sonstige Forderungen	(38)	0	716
III. Sonstige Vermögenswerte	(39)	708	1.078
IV. Liquide Mittel	(40)	22.417	30.033
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		24.164	32.695
Summe der Aktiva		59.470	74.750

PASSIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2021	31.12.2020
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(41)	24.563	24.563
II. Kapitalrücklage		479.588	478.937
III. Sonstige Rücklagen		2.349	1.355
IV. Bilanzverlust		-461.684	-451.702
Eigenkapital, gesamt		44.816	53.154
B. Langfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(48)	2.965	3.629
II. Rückstellungen	(42)	598	915
III. Finanzschulden	(48)	171	363
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(47)	372	3.758
V. Latente Steuern	(44)	2.515	2.800
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		6.621	11.465
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(48)	700	878
II. Rückstellungen	(42)	60	597
III. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(45)	498	433
IV. Finanzschulden	(48)	188	284
V. Sonstige Verbindlichkeiten	(46)	3.202	2.657
VI. Vertragsverbindlichkeiten	(47)	3.385	5.282
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		8.033	10.131
Verbindlichkeiten, gesamt		14.654	21.596
Summe der Passiva		59.470	74.750

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2021

IN T€	2021	2020
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-10.283	-28.403
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	651	662
Abschreibungen	3.428	6.472
Verlust aus Sachanlagenabgang	158	29
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	-62	-576
Zinserträge	-18	-63
Zinsaufwendungen	365	428
Änderungen bei:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten	914	2.651
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	65	-939
Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	-5.662	-4.573
Zwischensumme	-10.444	-24.312
Steuerzahlungen	0	-100
Erhaltene Zinsen	18	24
Gezahlte Zinsen	-328	-399
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.754	-24.786
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Zukäufe von Sachanlagen/Immateriellen Vermögenswerten	-125	-484
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	33	26
Einzahlungen aus der Veräußerung von immateriellen Vermögenswerten	0	1.000
Einzahlungen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten → Ziffer (36)	4.118	576
Einzahlungen aus kurzfristigen Festgeldern, netto	0	20.000
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	4.026	21.118
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten → Ziffer (48)	-842	-542
Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten → Ziffer (48)	-191	-284
Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	-1.033	-826
Wechselkursänderung liquider Mittel	144	-155
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-7.616	-4.649
Liquide Mittel, Anfangsbestand	30.033	34.682
Liquide Mittel, Endbestand	22.417	30.033

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2021

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	AKTIENZAHLE (IN STÜCK)	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITALRÜCKLAGE	BILANZVERLUST	WÄHRUNGSUMRECHNUNGS-DIFFERENZEN	PENSIONEN	FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE	SUMME EIGENKAPITAL
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
Aktienbasierte Vergütung			662					662
Stand 31.12.2020	24.562.658	24.563	478.937	-451.701	-117	-39	1.511	53.154
Stand 1.1.2021	24.562.658	24.563	478.937	-451.701	-117	-39	1.511	53.154
Jahresergebnis				-9.983				-9.983
Sonstiges Ergebnis					208	45	741	994
Gesamtergebnis								-8.989
Aktienbasierte Vergütung			651					651
Stand 31.12.2021	24.562.658	24.563	479.588	-461.684	91	6	2.252	44.816

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2021

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 an der Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Steigerung der T-Zell-Aktivität gegen solide Krebserkrankungen in Bereichen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Medigene verfolgt die Strategie, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis voranzubringen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung von Therapieansätzen an. Im Gegenzug dazu erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

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 2021 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2021.

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 2seventy bio, Inc., Cambridge, MA, USA (2seventy bio) und Cytovant Sciences HK Limited, einem von Roivant Sciences gegründeten biopharmazeutischen Unternehmen (Roivant/Cytovant), verlaufen von der COVID-19-Pandemie unbeeinflusst. Roivant/Cytovant hingegen hat mitgeteilt, dass sich ihre Entwicklungstätigkeiten Pandemie-bedingt geringfügig verzögern würden. Die Patientenrekrutierung für den Phase-I-Teil von Medigenes klinischer Phase-I/II-Studie mit der TCR-T-Therapie MDG1011 in Blutkrebspatienten wurde teilweise durch den Einfluss der COVID-19-Pandemie verzögert. Bezüglich der Weiterentwicklung von RhuDex[®], welches an Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland (Falk Pharma) auslizenziiert wurde, ergeben sich aufgrund der COVID-19-Pandemie keine Verzögerungen. Nach Einschätzung des Managements hat die COVID-19-Pandemie derzeit keinen Einfluss auf die Werthaltigkeit der mit dem Medikamentenkandidat RhuDex[®] verbundenen immateriellen Vermögenswerte. Medigene steht mit sämtlichen Geschäftspartnern in regelmäßigem engem Austausch um eventuelle COVID-19-Implikationen 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 2021 und 2020 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 2021 endende Geschäftsjahr wurden am 15. März 2022 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 2021 die folgenden Standards und Änderungen erstmalig angewendet:

- Änderung des IFRS 4 zur zweijährigen Verlängerung der befristeten Befreiung von Versicherern zur Anwendung des IFRS 9 „Finanzinstrumente“
- Änderungen des IAS 39, IFRS 4, IFRS 9 und IFRS 16 hinsichtlich der Reform der Referenzzinssätze
- Änderungen des IFRS 16 hinsichtlich COVID-19-bezogener Mietkonzessionen

Die oben aufgelisteten Änderungen hatten keine Auswirkung auf in Vorjahren erfassten Beträge und es wird davon ausgegangen, dass sie keinen wesentlichen Einfluss auf die 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 2021 nicht verpflichtend und wurden vom Konzern nicht vorzeitig angewendet. Die Auswirkungen dieser neuen Regelungen auf die künftigen Berichtsperioden sowie auf absehbare künftige Transaktionen werden vom Konzern als nicht wesentlich angesehen.

Im Einzelnen sind es:

- Änderungen an IFRS 3: Verweis auf das Rahmenkonzept
- Änderungen an IFRS 16: Erlöse vor der beabsichtigten Nutzung einer Sachanlage

- Änderungen an IAS 37: Belastende Verträge - Kosten der Vertragserfüllung
- Jährliche Verbesserungen der IFRS (Zyklus 2018-2020)
 - Änderungen an IFRS 1: Tochterunternehmen als erstmaliger Anwender
 - Änderungen an IFRS 9: 10%-Test bei Modifikationen
 - Änderungen an den erläuternden Beispielen zu IFRS 16
 - Änderungen an IAS 41 - Berücksichtigung von Steuern

(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 (37) auf S. 74.

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. 62 und (24) auf S. 65.

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 für die Bilanzierung von aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge 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:

Wertminderung immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Wert immaterieller Vermögenswerte gemindert ist. Dies erfordert u. a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrundeliegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die 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 (34) auf S. 69 verwiesen.

(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 2021 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2020:

UMRECHNUNGSKURSE	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2021	31.12.2020	2021	2020
1 € in \$	1,1326	1,2245	1,1827	1,14378
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	0,84028	0,89755	0,8596	0,88737

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 (34) auf S. 69 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 Nutzungsrechte werden innerhalb des Sachanlagevermögens ausgewiesen. 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 Verlängerung 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 (48) auf S. 85 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 (48) auf S. 85 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.

(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
Nutzungsdauer	Begrenzt auf die Patent- bzw. Vertragslaufzeit	Begrenzt auf die Patentlaufzeit
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
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind unter → Ziffer (34) auf S. 69 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.

(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.

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 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 zwei 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) der Bewertungskategorie „erfolgsneutral

zum beizulegenden Zeitwert“ zugeteilt. Die beim Verkauf erzielten Buchgewinne sind erfolgsneutral im Eigenkapital ausgewiesen.

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

d) Wertminderungen

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 Eigenkapitalinstru-

mente, 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 2021 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 biome-trische 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 Geschäftsjahren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

(18) Steuern

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 IFRS Ergebnis 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 IFRS Ergebnis 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 2seventy bio. Alle weiteren betrieblichen Erlöse werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

a) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit 2seventy bio (vormals 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, abgeschlossen, die 2018 und 2019 erweitert und modifiziert wurde. Im November 2021 hat bluebird bio seine Onkologiesparte in das neu gegründete Unternehmen 2seventy bio, Inc. (2seventy bio) ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf 2seventy bio übergegangen.

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 2seventy bio die alleinige Verantwortung für die klinische Weiterentwicklung und eventuelle Kommerzialisierung der TCR-Produkte übernehmen. 2seventy bio erhielt eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs. Der Vertrag hat eine Laufzeit bis zum 29. Juni 2022.

Der Vertrag mit 2seventy 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- und 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 dem Kunden der Nutzen aus der Erstellung eines (immateriellen) Vermögenswerts zufließt und er die Leistung von Medigene nutzt, während diese erbracht wird. 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 2seventy 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 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 2021 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 1.897 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 2seventy 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 2seventy 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. 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 2021 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 1.860 T€ bis zum 31. März 2023.

(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 2021 und 2020 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 893.638 Aktienoptionen gab es keinen verwässernden Effekt im Jahr 2021, da bei der überwiegenden Anzahl der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 3,85 € 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“.

C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(24) Umsatzerlöse

Medigenes Umsatzerlöse aus Immuntherapien waren im Jahr 2021 um 31% auf 10.463 T€ (2020: 8.002 T€) angestiegen. Die Erhöhung gegenüber 2020 resultiert aus der im Jahr 2019 abgeschlossenen Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roivant/Cytovant für Zelltherapien in Asien, die im April 2020 startete.

Im Rahmen des Vertrags für die Forschung an zwei zusätzlichen Zielantigenen für TCR-T-Immuntherapien mit Roivant/Cytovant wurden in 2021 Umsätze in Gesamthöhe von 5.769 T€ erzielt (2020: 2.922 T€). Diese Umsatzerlöse mit Roivant/Cytovant beinhalten in der Berichtsperiode im Wesentlichen die Umsätze aus der im Jahr 2019 erhaltenen Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T€), die, wie geplant, über die Dauer der Forschungsperiode von 36 Monaten ab April 2020 realisiert wird (1.488 T€) und die Umsätze aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind (2.548 T€). Des Weiteren wurden für das Erreichen von Meilensteinen in der Entwicklung 2 Mio. USD (1.733 T€) an Umsatz generiert.

Im Jahr 2016 haben Medigene und 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. Im November 2021 hat bluebird bio seine Onkologiesparte in das neu gegründete Unternehmen 2seventy bio ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf 2seventy bio übergegangen. Die Umsätze im Jahr 2021 betragen 4.694 T€ (2020: 5.080 T€). Diese Umsatzerlöse bestehen aus einer anteiligen Realisierung der 2016 (15 Mio. USD, äquivalent 13,4 Mio. €) und 2018 (8 Mio. USD, äquivalent 6,7 Mio. €) erfolgten Vorauszahlungen sowie aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind.

UMSATZERLÖSE			
IN T€	2021	2020	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio-Kooperation)	4.694	5.080	-8%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	3.794	3.792	0%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	900	1.288	-30%
Umsatzerlöse Immuntherapien (Roivant/Cytovant-Kooperation)	5.769	2.922	97%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	1.488	1.117	33%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	2.548	1.800	42%
davon Meilenstein	1.733	0	-
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	5	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	10.463	8.002	31%

(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) ausgewiesen. Insbesondere sind Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen eingeschlossen. Die Vertriebskosten stiegen in der Berichtsperiode auf 667 T€ (2020: 653 T€).

VERTRIEBSKOSTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	354	490	-28%
Beratungshonorare/Marktstudien	197	72	174%
Sonstige	116	91	27%
Gesamt	667	653	2%

(27) Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten gingen in der Berichtsperiode auf 6.150 T€ (2020: 7.875 T€) zurück, hauptsächlich aufgrund von spezifischen projektbezogenen Beratungskosten im entsprechenden Vorjahr.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	2.970	3.665	-19%
Beratungshonorare	1.577	3.025	-48%
Zeitarbeit	365	6	5.983%
Miete und Energie	104	114	-9%
Abschreibungen	449	481	-7%
Sonstige	685	584	17%
Gesamt	6.150	7.875	-22%

(28) Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2021 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 12.797 T€ (2020: 22.622 T€). Hintergrund für die Kostenreduktion ist die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren und die damit verbundenen Effizienzsteigerungen.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	4.545	9.265	-51%
Dienstleistungen	2.231	5.712	-61%
Labormaterialkosten	624	1.625	-62%
Abschreibungen	2.847	3.711	-23%
Miete und Energie	350	389	-10%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	719	672	7%
Beratungshonorare	566	195	190%
Zeitarbeit	209	0	-
Sonstige	706	692	2%
Gesamt	12.797	22.262	-43%

In den Abschreibungen sind die Abschreibungen auf den immateriellen Vermögenswert RhuDex® in Höhe von 1.530 T€ (2020: 1.820 T€) enthalten.

(29) Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge des Unternehmens wurden im Vorjahr unter Gesamtumsatzerlöse ausgewiesen. Sie verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 221 T€ auf 526 T€ (2020: 747 T€), was vor allem auf im Vorjahr ausgewiesene 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.

(30) Sonstige Aufwendungen

Die Sonstigen Aufwendungen betragen in der Berichtsperiode 0 T€ (2020: 5.330 T€). Im Vorjahr enthielten sie Abschreibungen im Zuge eines regelmäßigen Werthaltigkeitstests von RhuDex® auf den dazugehörigen Goodwill und Änderungen beim beizulegenden Zeitwert.

(31) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Zinserträge	19	63	-70%
Zinsaufwendungen	-365	-428	-15%
davon Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen → Ziffer (48)	-279	-316	-11%
davon Zinsaufwendungen aus langfristigen Verbindlichkeiten	-50	-83	-40%
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen → Ziffer (43)	-21	-29	-28%
davon sonstige	-14	0	-100
Gesamt	-346	-365	-5%

(32) Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis sind bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 62 T€ enthalten (2020: 576 T€). Ende 2015 hatte Medigene die Ausgründung Catherex Inc. an Amgen Inc., USA, verkauft.

(33) Personalaufwand

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

PERSONALAUFWAND			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	6.611	11.299	-41%
Sozialversicherungsbeiträge	977	1.624	-40%
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	50	97	-48%
leistungsorientierte Pläne	26	44	-41%
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	651	662	-2%
Sonstige personalnahe Aufwendungen	370	501	-26%
Gesamt	8.685	14.227	-39%

Zum Jahresende 2021 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften auf 64 (31. Dezember 2020: 121) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit.

DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER MITARBEITER) NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)			
	2021	2020	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	44	98	-55%
Allgemeine Verwaltung	18	20	-10%
Geschäftsentwicklung	2	3	-33%
Gesamt	64	121	-47%

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

Aktiva

(34) Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte

Die Zusammensetzung und Entwicklung des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte ist im Anlagespiegel dargestellt.

Die Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte entfallen zum 31. Dezember 2021 auf:

BUCHWERTE				
IN T€	31.12.2021		31.12.2020	
	RHUEDEX®	IMMUNTHERAPIEN	RHUEDEX®	IMMUNTHERAPIEN
Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte (RhuDex®)	20.400	0	21.930	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte Immuntherapien	0	9.692	0	9.692
Gesamt	20.400	9.692	21.930	9.692

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2021

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 Medigene Management für jeden Kandidaten und jede Indikation getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Entwicklungsstatus, den bisher erzielten Projektergebnissen, den historischen Erfahrungswerten bezüglich des Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse sowie Branchenwissen und Erfahrungen aus vergleichbaren Entwicklungsprojekten.

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. Für die meisten Indikationen wurden die sehr umfassenden epidemiologischen Analysen der GlobalData-Datenbank genutzt. Diese Berichte sind detailliert, qualitativ hochwertig, transparent und marktorientiert und bieten Expertenanalysen zu epidemiologischen Trends und Prognosen zu Patientenpopulationen für wichtige Märkte. In den Berichten werden insbesondere Krankheitstrends über einen 10-Jahres-Vorhersagezeitraum in sechs oder sieben wichtigen Märkten (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich, Japan) 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 2021 wurde der Buchwert von RhuDex® um 1.530 T€ (2020: 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 2022 bis 2040 ab. Das Cash-Flow Modell beinhaltet die im Jahr 2014 stattgefundenene 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 2022 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 2020: ab dem Jahr 2034). Für AIH wird die erste Zulassung und Vermarktung in USA 2037 und Europa und Japan ab 2040 angenommen (31. Dezember 2020: ab dem Jahr 2037 bzw. 2040).

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

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU 1

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 vernünftigem 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 Wertberichtigung des Buchwertes von RhuDex® in Höhe von 1.530 T€ (2020: Abschreibung des zuzurechnenden Firmenwerts in Höhe in Höhe von 2,2 Mio. € sowie eine Wertberichtigung in Höhe von 1.820 T€). Der zu Grunde zu legende Nutzungswert entspricht damit dem Buchwert in Höhe von 20.400 T€ bei einem anzuwendenden Zinssatz von 10,0% (2020: 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 2seventy bio und Roivant/Cytovant berücksichtigt. Die Cashflow-Modelle erstrecken sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und decken einen Gesamtzeitraum bis 2040 ab. Als erster Termin der Markteinführung wurde 2029 (DC-Impfstoff) und 2030 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen, was die aktuellen Erfahrungen widerspiegelt (31. Dezember 2020: 2028).

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2

Planungszeitraum in Jahren	16-20
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. 65-70% 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 2seventy 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.

(35) Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

IN T€	ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2021
	1.1.2021	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	18.647	3	122	-832	17.940
davon Nutzungsrechte	7.122	0	42	-783	6.381
Immaterielle Vermögenswerte	33.903	0	0	0	33.903
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	23.750
davon Medigene Immunotherapien	9.692	0	0	0	9.692
davon sonstige	461	0	0	0	461
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	55.691	3	122	-832	54.984

1.1.2021	KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERT	
	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ANPASSUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2021	31.12.2021	1.1.2021
11.765	3	0	1.911	-643	13.036	4.904	6.882
2.789	0	0	852	-624	3.017	3.364	4.333
2.271	0	-43	1.560	0	3.788	30.115	31.632
1.820	0	0	1.530	0	3.350	20.400	21.930
0	0	0	0	0	0	9.692	9.692
451	0	-43	30	0	438	23	10
3.141	0	0	0	0	3.141	0	0
17.177	3	-43	3.471	-643	19.965	35.019	38.514

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

1.1.2020	KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERT	
	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

(36) 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)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Anteile an Immunocore (erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet)	0	3.254	-100%
Gesamt	0	3.254	-100%

Die finanziellen Vermögenswerte aus Eigenkapitalinstrumenten bestanden aus den Anteilen an Immunocore (162.035 Stammaktien), die erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet und im August 2021 für rund 4,7 Mio. USD (4,0 Mio. EUR) veräußert wurden. Aus der Transaktion wurde ein Buchgewinn in Höhe von 741 T€ erzielt, der zum 31. Dezember 2021 im sonstigen Ergebnis ausgewiesen wird. Im Vorjahr wurde aus der erfolgsneutralen Bewertung ein Verlust in Höhe von 190 T€ ausgewiesen.

(37) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.039 T€ (2020: 867 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.

(38) Sonstige Forderungen

SONSTIGE FORDERUNGEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Kurzfristig			
Forderung an Fougera Pharmaceuticals Inc.	0	716	-100%
Kurzfristig gesamt	0	716	-100%

Die Forderungen in Höhe von 716 T€ in 2020 betreffen Restkaufpreiszahlungen aus dem Verkauf des dermatologischen Medikaments Veregen® für den US-Markt an das US-Unternehmen Fougera Pharmaceuticals Inc. aus dem Jahr 2017. Die Forderung wurde im Februar 2021 beglichen.

(39) Sonstige Vermögenswerte

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Langfristig			
Mietkaution > 1 Jahr (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	287	287	0%
Langfristig gesamt	287	287	0%
Kurzfristig			
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	395	416	-5%
Umsatzsteuerforderungen	293	377	-22%
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	20	285	-93%
Kurzfristig gesamt	708	1.078	-34%

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 31.12.2021						
Sonstige Forderungen und sonstige Vermögenswerte	492	114	102	287	0	995
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.039	0	0	0	0	1.039
Summe	1.531	114	102	287	0	2.034
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

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.

(40) Liquide Mittel

LIQUIDE MITTEL			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	22.417	30.033	-25%
Gesamt	22.417	30.033	-25%

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

Passiva

(41) Eigenkapital

a) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital betrug zum 31. Dezember 2021 unverändert 24.562.658,00 € (31. Dezember 2020: 24.562.658,00 €).

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2021 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 und Dezember 2021 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) insgesamt 60.000 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2020: 30.000).

Im November 2021 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 44.217 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben (2020: 101.861).

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

	2021		2020	
	DURCHSCHNITTLICHER AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL	DURCHSCHNITTLICHER AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	7,96	907.595	8,89	872.398
Ausgegeben	3,53	104.217	3,58	131.861
Verwirkt	8,09	-102.759	7,37	-25.998
Verfallen	4,12	-15.415	11,88	-70.666
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		893.638		907.595
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		7,49		7,96

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

	2021	2020
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	7 Jahre	7 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120%	120%
Gewichtete durchschnittliche Aktienkurs in €	3,58	4,88
Erwartete Volatilität	54%	59%
Risikofreier Zinssatz	-0,88%	-0,88%

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 2021 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,78 € (2020: 1,86 €). Für das Jahr 2021 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 651 T€ (2020: 662 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2021	2020
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2016	0	33
2017	343	374
2018	83	83
2019	172	172
2020	53	0
Gesamt	651	662

Zum 31. Dezember 2021 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⁾
4,20	16.620	1	16.620
3,64	14.768	2	14.768
4,05	39.062	3	39.062
5,88	47.829	4	47.829
6,33	10.000	5	10.000
6,97	10.000	5	10.000
8,94	70.119	5	70.119
12,12	207.439	6	207.439
13,46	20.000	4	0
10,26	59.561	4	0
9,03	50.000	5	0
5,71	135.379	5	0
3,58	108.644	6	0
3,61	84.217	7	0
3,21	20.000	7	0
	893.638		415.837

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 5 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 2021 keine Aktien aus Genehmigten Kapital ausgegeben, somit von den entsprechenden Ermächtigungen durch die Hauptversammlung keinen Gebrauch gemacht.

Am 31. Dezember 2021 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 2021).

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2021 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 AKTIOPTIONEN UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN

(STAND NACH SATZUNG)

(NR.)	Anzahl 31.12.2021 in €	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDIENUNG 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 2021 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.

(42) Rückstellungen

RÜCKSTELLUNGEN

IN T€	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Pensionsverpflichtungen	96	444	-78%
Langfristiger Teil Vorstandsbonus	502	471	7%
davon langfristig	598	915	-35%
Verbindlichkeiten aus Restrukturierung	60	597	-90%
davon kurzfristig	60	597	-90%
Gesamt	658	1.512	-56%

Die Entwicklung der Rückstellungen ergibt sich wie folgt:

IN T€	1.1.2021	VERBRAUCHT	ZUFÜHRUNG	31.12.2021
Pensionsverpflichtungen	444	433	85	96
Bonus Vorstand	471	92	123	502
Restrukturierung	597	597	60	60
Gesamt	1.512	1.122	268	658

(43) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN		
IN T€	31.12.2021	31.12.2020
Barwert der Verpflichtungen	1.934	2.329
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.838	-1.885
Bilanzierte Verpflichtung	96	444

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2022 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 83 T€ betragen. Für ehemalige Vorstände bestanden Pensionsverpflichtungen in Höhe von 1.749 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	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Stand zum 1.1.	2.329	2.588	-1.885	-2.174	444	414
Laufender Dienstzeitaufwand	83	51	0	0	83	51
Zinsen	21	29	-19	-29	2	0
Zahlungen aus dem Planvermögen	-148	-340	148	340		0
Leistungen der Mitarbeiter	4	5	-4	0	0	5
Arbeitgeberbeiträge	-320	0	-52	-79	-372	-79
Erwartete Rendite	0	0	0	0	0	0
Transfer	0	-57	0	57	0	0
Versicherungsmathematische Verluste (aus finanziellen Annahmen)	-35	52	-26	0	-61	52
Stand zum 31.12.	1.934	2.329	1.838	-1.885	96	444
Erfasst im Gewinn oder Verlust						
Laufender Dienstzeitaufwand					83	51
Zinsaufwand (Zinserträge)					2	29

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. Die Risiken aus Zinsänderungen und Kapitalmarkt tragen die jeweiligen Mitarbeiter.

Die Auswirkung einer Zinsänderung ergibt sich aus folgender Tabelle:

Abzinsungssatz in %	1,31
Dauer (in Jahren)	15
Leistungsorientierte Verpflichtungen (in T€)	
Änderung des Zinssatzes - 50 Basispunkte	1.956
Änderung des Zinssatzes + 50 Basispunkte	1.923
Änderung des Abzinsungssatzes	
Änderung des Zinssatzes - 50 Basispunkte	1,12%
Änderung des Zinssatzes + 50 Basispunkte	-0,57%

(44) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2021 und 2020 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN			
IN T€	2021	2020	
Tatsächliche Ertragsteuern			
Laufender Steueraufwand (hauptsächlich ausländische Quellensteuer auf Lizenzeinnahmen)	-1	-100	
Latente Steuern	301	-373	
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag/-aufwand	300	-473	

Latente Steuern zum 31. Dezember 2021 beziehen sich auf folgende Posten:

IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN-GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2021	31.12.2020	2021	2020
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge Deutschland	82.980	80.824	2.157	7.458
USA	8.012	9.322	-1.310	-1.072
Zwischensumme	90.992	90.146	846	6.386
davon nicht angesetzt	-86.954	-85.680	-1.274	-5.849
Netto	4.039	4.466	-427	537
Sachanlagevermögen	0	0	0	-51
Finanzanlagen	0	0	0	-1.248
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.723	1.752	-29	-274
Sonstige Vermögenswerte	354	334	20	-70
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	49	67	-19	29
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	573	0	573	0
Zwischensumme	2.699	2.153	546	-1.614
davon nicht angesetzt	-1.731	-1.769	38	286
Netto	969	384	584	-1.328
Aktive latente Steuern gesamt	5.007	4.850	157	-791
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	7.152	7.194	-43	-147
Sachanlagevermögen	142	141	1	141
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	0	82	-82	-380
Pensionsrückstellungen	228	233	-5	-46
Passive latente Steuern gesamt	7.522	7.650	-128	-432
Passive latente Steuern (Saldo)	2.515	2.800	285	-359
davon latenter Steuerertrag/-aufwand			301	-373
davon ergebnisneutral			-16	14

Im Berichtsjahr wurden 16 T€ Steueraufwand (2020: 14 T€ Steuerertrag) zur Anpassung der Pensionsrückstellungen über das sonstige Ergebnis (OCI) ausgewiesen. Die darauf entfallende Minderung der aktiven latenten Steuern wurde entsprechend erfolgsneutral abgebildet.

Für Bilanzierungs- und Bewertungsunterschiede zwischen IFRS- und Steuerbilanz in Verbindung mit Anteilen an Tochtergesellschaften ergeben sich passive latente Steuern in Höhe von 7 T€ (Vorjahr: 7 T€), welche nach IAS 12.39 nicht angesetzt wurden.

Die zum 31. Dezember 2021 bilanzierten passiven latenten Steuern in Höhe von insgesamt 2.515 T€ (nach Bildung von Bewertungseinheiten und Saldierung) setzen sich zusammen aus langfristigen passiven latenten Steuern in Höhe von 8.942 T€, langfristigen aktiven latenten Steuern in Höhe von 5.315 T€ sowie kurzfristigen aktiven latenten Steuern in Höhe von 1.112 T€.

Für 2021 und 2020 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.

ERTRAGSTEUERN		
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020
Ergebnis vor Steuern	-10.282	-28.402
Erwarteter Steuerertrag	2.743	7.576
Nettozuführung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-2.784	-7.217
Änderung der permanenten Differenzen	397	-585
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-53	-26
Steuersatzunterschiede Ausland	-4	15
Abzugsfähige ausländische Quellensteuer	0	-100
Sonstige	2	-137
Ausgewiesener Steueraufwand /-ertrag	300	-473
Effektiver Steuersatz in %	2,92	-1,66

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTÄGE		
IN T€	31.12.2021	31.12.2020
Körperschaftsteuer in Deutschland	312.419	304.314
Gewerbesteuer in Deutschland	309.124	301.071
State Tax in den USA	36.686	43.075
Federal Tax in den USA	3.484	3.131

In Deutschland können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Im Falle eines schädlichen Anteilseignerwechsels könnte der Abzug bestehender Verlustvorträge im Einzelfall ganz oder teilweise ausgeschlossen sein.

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€	31.12.2021	31.12.2020
Verlustvorträge Federal Tax		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	11.064	9.363
2 Jahren	7.657	10.201
3 Jahren	3.681	7.060
4 Jahren	3.188	3.394
5 Jahren	3.037	2.940
nach 5 Jahren	8.059	10.118
Unbegrenzt vortragsfähig	-	-
Gesamt	36.686	43.075
Verlustvorträge State Tax		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	-	-
2 Jahren	-	-
3 Jahren	-	-
4 Jahren	-	-
5 Jahren	-	-
nach 5 Jahren	3.484	3.131
Unbegrenzt vortragsfähig	-	-
Gesamt	3.484	3.131

(45) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet) belaufen sich zum 31. Dezember 2021 auf 498 T€ (Vorjahr 433 T€).

(46) Sonstige Verbindlichkeiten

SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Kurzfristig			
Fällige Bonusverbindlichkeiten	1.806	1.172	54%
Ausstehende Rechnungen für Produktion, prä-/und klinische Studien (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	414	573	-28%
Sonstige nicht finanzielle Verbindlichkeiten	982	912	8%
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	3.202	2.657	21%

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

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

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2021	31.12.2020	VERÄNDERUNG
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Zseventy bio	1.897	5.691	-67%
davon langfristig	0	1.897	-100%
davon kurzfristig	1.897	3.794	-50%
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Roivant/Cytovant	1.860	3.349	-44%
davon langfristig	372	1.861	-80%
davon kurzfristig	1.488	1.488	-

(48) 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 1.1.2021	3.747	586	0	4.333
Zugänge	42	0	0	42
Abgänge	0	-159	0	-159
Abschreibungen	-631	-221	0	-852
Stand 31.12.2021	3.158	206	0	3.364

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	-886
Stand 31.12.2020	3.747	586	0	4.333

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

LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 16

IN T€	2021	2020
Stand 1. Januar	4.507	5.049
Zugänge	42	176
Zinszuwachs	279	316
Zahlungen	-1.163	-1.034
Stand 31. Dezember	3.665	4.507
davon kurzfristig	700	878
davon langfristig	2.965	3.629

LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 9

IN T€	2021	2020
Stand 1. Januar	646	954
Zinszuwachs	50	83
Zahlungen	-337	-391
Stand 31. Dezember	359	646
davon kurzfristig	188	284
davon langfristig	171	363

Die Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten sind wie folgt:

IN T€	1 JAHR	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	SUMME
Stand 31.12.2021				
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16	700	2.965	0	3.665
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9	188	171	0	359
Summe	888	3.136	0	4.024
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

(49) Eventualverbindlichkeiten

Eventualverbindlichkeiten waren zum 31. Dezember 2021 nicht gegeben.

(50) 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 2021 und 2020 hält Medigene 38,21% der Anteile an der inaktiven Aettis, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten. Im Geschäftsjahr 2021 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 (55) auf S. 90 und (56) auf S. 90 aufgeführt.

(51) 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 2021 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Zinsrisiken.

b) Kreditrisiko

Kreditrisiko ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner laufenden Geschäftstätigkeit Kreditrisiken (insbesondere Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie im Rahmen der Investitionstätigkeit (Geldanlagen bei den Banken und finanzielle sonstige Vermögenswerte) ausgesetzt. 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. 56.

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existiert ein Großkundenverhältnis mit 2seventy 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 (36) auf S. 73 bzw. → Ziffer (39) auf S. 74.

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 bestehenden und neu eingegangenen Partnerschaften. Zum 31. Dezember 2021 betragen die liquiden Mittel 22.417 T€. Einschließlich der erhaltenen Vorabzahlung in Höhe von 26 Mio. € aus der im Februar 2022 unterzeichneten neuen Partnerschaft sowie einer darauffolgenden geplanten Privatplatzierung von Aktien im Frühjahr 2022 ist Medigene basierend auf der aktuellen Planung bis in das vierte Quartal 2024 finanziert. 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

(52) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente

Der Konzern ist seit dem 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
2021			
USA	4.694	0	4.694
Asien	5.769	0	5.769
Sonstige	0	0	0
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	10.463	0	10.463
2020			
USA	5.080	0	5.080
Asien	2.917	0	2.917
Sonstige	0	5	5
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	7.997	5	8.002

Die Umsätze wurden nach dem Sitz des Kunden zugeordnet und entfallen auf die Kooperationsvereinbarungen mit 2seventy bio und Roivant/Cytovant. Die Umsätze mit den beiden Unternehmen machen jeweils mehr als 10% des Gesamtumsatzes aus.

UMSÄTZE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2021	2020	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio & Roivant/Cytovant -Kooperation)			
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	5.282	4.910	8%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.448	3.087	12%
davon Umsätze aus Meilenstein	1.733	0	-
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	5	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	10.463	8.002	31%

F. WEITERE ANHANGSANGABEN

(53) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 24. März 2021 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.

(54) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
IN T€	2021	2020
Abschlussprüfungsleistungen	318	200
davon Mehraufwand Vorjahr	35	0
andere	37	0
Gesamt	355	200

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

(55) Vorstand

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen, die für das Geschäftsjahr 2021 1.218 T€ betragen (2020: 1.402 T€).

VERGÜTUNG DES VORSTANDS		
IN T€	2021	2020
Fixe Vergütungskomponente (Grundvergütung)	700	935
Kurzfristig variable Vergütungskomponente	227	183
Kurzfristig fällige Leistungen	927	1.118
Mittelfristig variable Vergütungskomponente	123	148
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)	48	76
Anteilsbasierte Vergütung	120	60
Gesamt	1.218	1.402

Die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung betragen für das Geschäftsjahr 2021 869 T€ (2020: 1.252 T€). Die Mitglieder des Vorstands sind in keinen Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig.

(56) Aufsichtsrat

a) Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2021 auf 175 T€ (2020: 192 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 (57) auf S. 92 ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

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 Herren Ronald Scott und Dr. Gerd Zettlmeissl wurden in der Hauptversammlung am 24. Juni 2021 erneut in den Aufsichtsrat gewählt, die Amtszeit endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das zweite Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2023. 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

Selbstständiger 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

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

„DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN				
ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Dr. Gerd Zettlmeissl	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Prof. Dr. Horst Domdey (bis 16. Dezember 2020)	39.125	39.125	0	0
Dr. Yita Lee (bis 16. Dezember 2020)	0	0	0	0
Dr. Anthony Man	0	0	0	0
Dr. Keith Manchester ¹⁾	0	0	0	0
Dr. Frank Mathias	20.197	20.197	46.089 ²⁾	46.089 ²⁾
Ronald Scott	0	0	0	0
Gesamt Aufsichtsrat	59.322	59.322	46.089	46.089
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende ³⁾	846.296	846.296	137.500	97.500
Dr. Kai Pinkernell, Vorstand (bis 31. März 2021)	0	0	73.438	73.438
Axel Sven Malkomes, Vorstand	0	0	95.000	75.000
Gesamt Vorstand	846.296	846.296	305.938	245.938

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

(58) Neue umfassende TCR-T- und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech SE, Mainz

Eines der wichtigsten Projekte, an welche zahlreichen Abteilungen im Jahr 2021 beteiligt waren und das im Februar 2022 seinen Abschluss fand, ist die Unterzeichnung der weltweiten, strategischen Partnerschaft mit BioNTech, um TCR- basierte Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln.

Im Rahmen der Vereinbarung hat Medigene eine Vorabzahlung in Höhe von 26 Mio. € erhalten und die entstehenden Forschungs- und Entwicklungskosten werden für die Dauer der Zusammenarbeit erstattet. Die Forschungskollaboration wird mehrere Zielstrukturen umfassen und hat eine anfängliche Laufzeit von drei Jahren. Medigene wird ihre unternehmenseigene TCR-Entdeckungsplattform nutzen, um TCRs gegen verschiedene von BioNTech ausgewählte Zielstrukturen zu entwickeln, die eine Vielzahl solider Tumore adressieren. BioNTech wird anschließend für die globale Entwicklung verantwortlich sein und die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für alle aus der Zusammenarbeit hervorgehenden TCR-Therapien besitzen.

BioNTech hat Medigenes TCR-4 aus dem MDG10XX-Programm erworben, der gegen das Krebsantigen PRAME gerichtet ist. BioNTech hat außerdem die exklusive Option, weitere bestehende TCRs aus Medigenes Forschungs-pipeline zu erwerben und hat Lizenzen an Medigenes PD1-41BB Switch-Rezeptor sowie an der Precision-Pairing-Bibliothek erhalten. Diese Technologien bieten die Möglichkeit, die Wirksamkeit von TCR-Zelltherapien weiter zu erhöhen und können auf alle Zelltherapieprogramme von BioNTech angewendet werden.

Medigene hat Anspruch auf Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe eines bis zu dreistelligem Millionenbetrag je Programm. Hinzu kommen gestaffelte, latente Optionszahlungen auf den weltweiten Nettoumsatz von Produkten, die auf TCRs aus der Kooperation basieren, sowie Umsatzbeteiligungen auf Produkte, die mindestens eine der lizenzierten Technologien enthalten.

(59) Neue geopolitische Entwicklungen

Der Krieg in der Ukraine stellt ein wertbegründendes Ereignis dar und hat daher grundsätzlich keine Auswirkung auf den Jahresabschluss 2021. Aktuell sind keine wesentlichen Risiken daraus für den Konzernabschluss erkennbar.

Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 15. März 2022

Medigene AG

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

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 beigefügt. 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 2021, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerngewinn- und Verlustrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 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 2021 geprüft. Die Abschnitte 1.4.1 „T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T) - Therapien“ des Konzernlageberichts sowie 1.4.2 „Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien“ haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte 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 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 und
- vermittelt der beigefügte 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 oben genannten Abschnitte 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 2021 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 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 noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte

- ① In dem Konzernabschluss der Gesellschaft werden noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte mit einem Betrag von insgesamt T€ 30.092 (51% der Bilanzsumme) unter den Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ ausgewiesen. Im Berichtsjahr wurde eine Wertminderung auf nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte in Höhe von T€ 1.530 erfasst. 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 die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte zugeordnet sind. Im Rahmen des Werthaltigkeitstests wird der Buchwert der jeweiligen zahlungsmittelgenerierenden Einheiten inklusive 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 zum Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ sind in den Abschnitten 4, 9, 34 und 35 des Konzernanhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die Abschnitte 1.4.1 „T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T) - Therapien“ sowie 1.4.2 „Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien“ als nicht inhaltlich geprüfte Bestandteile des Konzernlageberichts.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB
- alle 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 oben genannten sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Konzernlageberichtsangaben oder zu 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. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei 391200I33JD2DKZGDX06-2021-12-31-de (3).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 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 2021 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 Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (10.2021)) 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.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses 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) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 24. Juni 2021 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. Januar 2022 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.

Hinweis auf einen sonstigen Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften Konzernlagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und Konzernlagebericht – auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der "Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB" und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dietmar Eglauer.

München, den 15. März 2022

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 15. März 2022

Medigene AG

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

Axel Sven Malkomes
Mitglied des Vorstands (CFO/CBO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2021 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 2021, 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 Aufsichtsratsplenum ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informierte der Vorstand regelmäßig den Prüfungsausschuss und den gesamten Aufsichtsrat. Das Risikomanagement wird im Risikobericht des Geschäftsberichts erläutert.

Wahl des Aufsichtsrats

Im Rahmen der Hauptversammlung am 24. Juni 2021 wurde der Aufsichtsrat teilweise neu gewählt, da mit Ablauf dieser Hauptversammlung die Amtszeit von Dr. Gerd Zettlmeissl sowie Ronald Scott endete. Es wurden folgende vom Personal- und Vergütungsausschuss vorgeschlagene Aufsichtsratsmitglieder wiedergewählt: Dr. Gerd Zettlmeissl, Ronald Scott. Das Ende der Amtszeit von Herrn Dr. Gerd Zettlmeissl sowie Herrn Ronald Scott

tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das zweite Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2023.

AUFSICHTSRAT BIS 24. JUNI 2021

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

AUFSICHTSRAT AB 24. JUNI 2021

NAME	FUNKTION	MITGLIED SEIT	AMTSZEIT BIS
Dr. Gerd Zettlmeissl	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2017	2023
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	2023

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 2021 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	24.3.2021	24.6.2021	22.9.2021	16.11.2021
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+
Antoinette Hiebeler-Hasner	+	+	+	+
Dr. Anthony Man	+	+	+	+
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 2021 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 2021 insbesondere mit folgendem zustimmungspflichtigen Geschäft befasst:

→ Partnering Aktivitäten und Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit BioNTech

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 24.6.2021	SEIT 24.6.2021
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Keith Manchester Dr. Gerd Zettlmeissl	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Keith Manchester Ronald Scott 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 2021 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	25.3.2021	25.5.2021	17.9.2021	25.11.2021
Dr. Frank Mathias (Vorsitz)	+	+	+	+
Dr. Anthony Man	+	+	+	+
Dr. Keith Manchester	+	+	+	+
Ronald Scott	-	-	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend

ANWESENHEIT SITZUNGEN PRÜFUNGS-AUSSCHUSS				
MITGLIED	18.3.2021	4.5.2021	3.8.2021	2.11.2021
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 Überarbeitung des Vergütungssystems für den Vorstand zur Anpassung an die gesetzlichen Regelungen des §§ 87a, 120a AktG im Rahmen der Hauptversammlung 2021. In diesem Zusammenhang beschäftigte sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit den Regelungen der Vorstandsvergütung insgesamt sowie der Festlegung einer Maximalvergütung der Vorstandsmitglieder, den Kriterien für die Festlegung des kurzfristigen und langfristigen Bonusanteils sowie den weiteren in §87a AktG genannten Angaben und Vergütungsbestandteilen.

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 24. März 2021 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 2021 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 gesellschaftsrechtliche 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 2021 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2021 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 24. Juni 2021 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 16. März 2022 und vom Aufsichtsrat am 21. März 2022 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 21. März 2022 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 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 2021. Trotz reduzierter Personaldecke im Zuge der im Jahr 2020 durchgeführten strategischen Maßnahmen konnten im Jahr 2021 die anstehenden Aufgaben des Tagesgeschäfts sowie umfangreiche Tätigkeiten im Rahmen der Verpartnerungsaktivitäten durchgeführt werden. Daher möchte ich an dieser Stelle ausdrücklich allen Kolleginnen und Kollegen für ihre geleistete Arbeit herzlich danken.

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

Planegg, Ortsteil Martinsried, im März 2022

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)

Antigen

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

Dendritische Zellen (dendritic cells, DC)

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

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

Multiples Myelom (MM)

Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Es ist durch unkontrollierte Vermehrung von Antikörperproduzierenden Plasmazellen gekennzeichnet.

Myelodysplastisches Syndrom (MDS)

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

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 Proteinfragment; 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

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 2022

Quartalsmitteilung Q1 2022	4. Mai 2022
Hauptversammlung 2022	18. Mai 2022
Halbjahresbericht 2022	3. August 2022
Quartalsmitteilung Q3 2022	2. November 2022

Impressum

Datum der Veröffentlichung

23. März 2022

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. 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