



Living Immunotherapies.

Geschäftsbericht 2022

medigene

www.medigene.com

Kennzahlen medigene

In T€ (wenn nicht anders angegeben)	2022	2021	Veränderung
Ertragslage			
Umsatzerlöse	31.247	10.463	200%
Herstellkosten des Umsatzes	-1.983	-1.360	46%
Bruttoergebnis	29.264	9.103	221%
Vertriebskosten	-2.193	-667	229%
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.692	-6.150	25%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-28.499	-12.797	123%
Sonstige Erträge	393	526	-25%
Betriebsergebnis	-8.727	-9.985	-13%
Jahresergebnis	-8.330	-9.983	-17%
EBITDA	13.125	-6.257	-
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-0,34	-0,41	-17%
Personalaufwand	-8.104	-8.685	-7%
Kapitalfluss			
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	11.976	-10.754	-
Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit	-12.005	4.026	-
Mittelab-/zufluss aus Finanzierungstätigkeit	-282	-1.033	-73%
Bilanzkennzahlen			
Liquide Mittel	22.224	22.417	-1%
Bilanzsumme	51.678	59.470	-13%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	7.415	8.033	-8%
Langfristige Verbindlichkeiten	7.236	6.621	9%
Eigenkapital	37.027	44.816	-17%
Eigenkapitalquote in %	72	75	-4%
Mitarbeiter zum 31.12.	74	64	16%
FTE zum 31.12.	67	58	16%
Medigene-Aktie			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	24.562.658	24.562.658	0%
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) zum 31.12. in €	2,05	2,87	-29%

Living Immunotherapies.

Pionierarbeit bei der Entwicklung differenzierter TCR-T-Therapien für Krebspatienten.



Medigene AG ist ein führendes Immuno-Onkologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von T-Zell-Therapien zur effektiven Krebsbekämpfung spezialisiert hat. Unsere End-to-End-Technologieplattform ermöglicht es uns, erstklassige differenzierte T-Zell-Therapien mit T-Zell-Rezeptoren (TCR-T) für mehrere solide Tumorindikationen zu entwickeln. Mit dem Ziel Therapien zu entwickeln, die das Leben von Krebspatienten grundlegend verbessern, bringen wir unsere TCR-T-Kandidaten in eigenständiger Entwicklung sowie durch Lizenzvereinbarungen und Partnerschaften voran.



Inhalt.

Brief an die Aktionäre	10
Die Medigene-Aktie	13
Konzern-Lagebericht	14
Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	50
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	51
Konzern-Bilanz	52
Konzern-Kapitalflussrechnung	54
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	55
Konzern-Anhang	56
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	100
Versicherung der Mitglieder des vertretungsberechtigten Organes	109
Bericht des Aufsichtsrats	110
Glossar	115

Highlights 2022

Februar

Vorläufige Wirksamkeits- und Immunmonitoring-Daten der **Phase-I MDG1011** in Blutkrebs

Februar

BioNTech and Medigene gehen globale Kollaboration zur Entwicklung von T-Zell-Rezeptor-Immuntherapien gegen Krebs ein

Juli

Dr. Selwyn Ho wird Vorstandsvorsitzender der Medigene AG

November

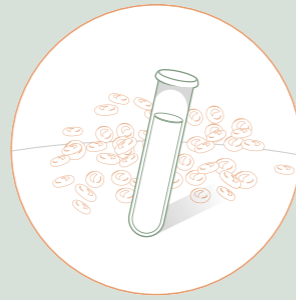
Strategischer Schwerpunkt auf Entwicklung differenzierter TCR-T-Therapien auf der Grundlage von Medigenes "End-to-End"-Plattform zur Behandlung solider Tumore

Dezember

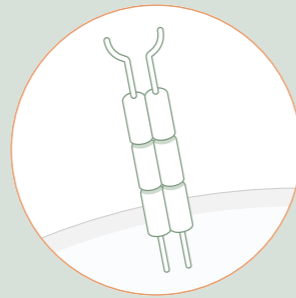
Meilensteinzahlung von **2seventy bio** ausgelöst durch **MAGE A-4 TCR**; im Januar 2023 erhalten

End-to-End Plattform

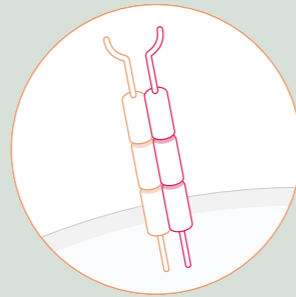
Die Grundlage für Medigenes Differenzierung liegt in unserer End-to-End-Plattform mit mehreren kombinierbaren, exklusiven und geschützten Technologien. Diese Technologien bieten das Potenzial, unsere TCR-T-Therapien in Bezug auf Sicherheit und/oder Wirksamkeit zu verbessern und unsere Entwicklungsprozesse in mehreren aufeinanderfolgenden Entwicklungsphasen zu optimieren, vom Target Screening über die TCR-Generierung und -Optimierung bis hin zur klinischen Entwicklung.



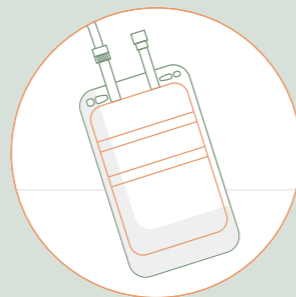
ZIELMOLEKÜL SCREENING



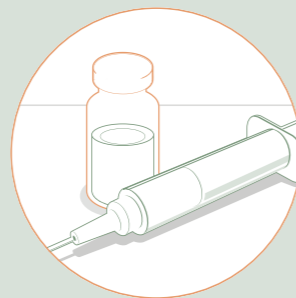
TCR GENERIERUNG



TCR-T THERAPIE OPTIMIERUNG



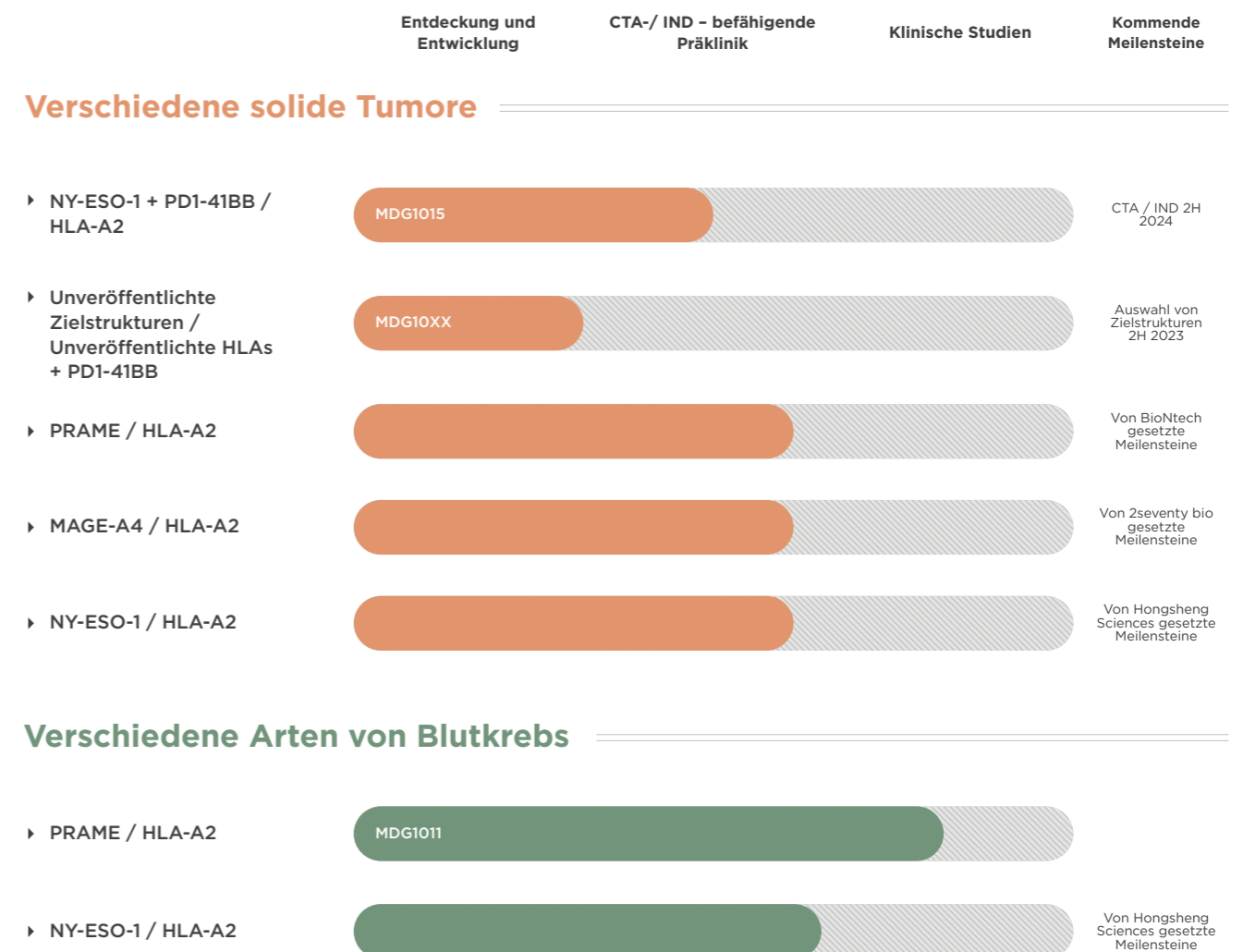
FERTIGSTELLUNG / SKALIERUNG & PROZESSVERBESSERUNG

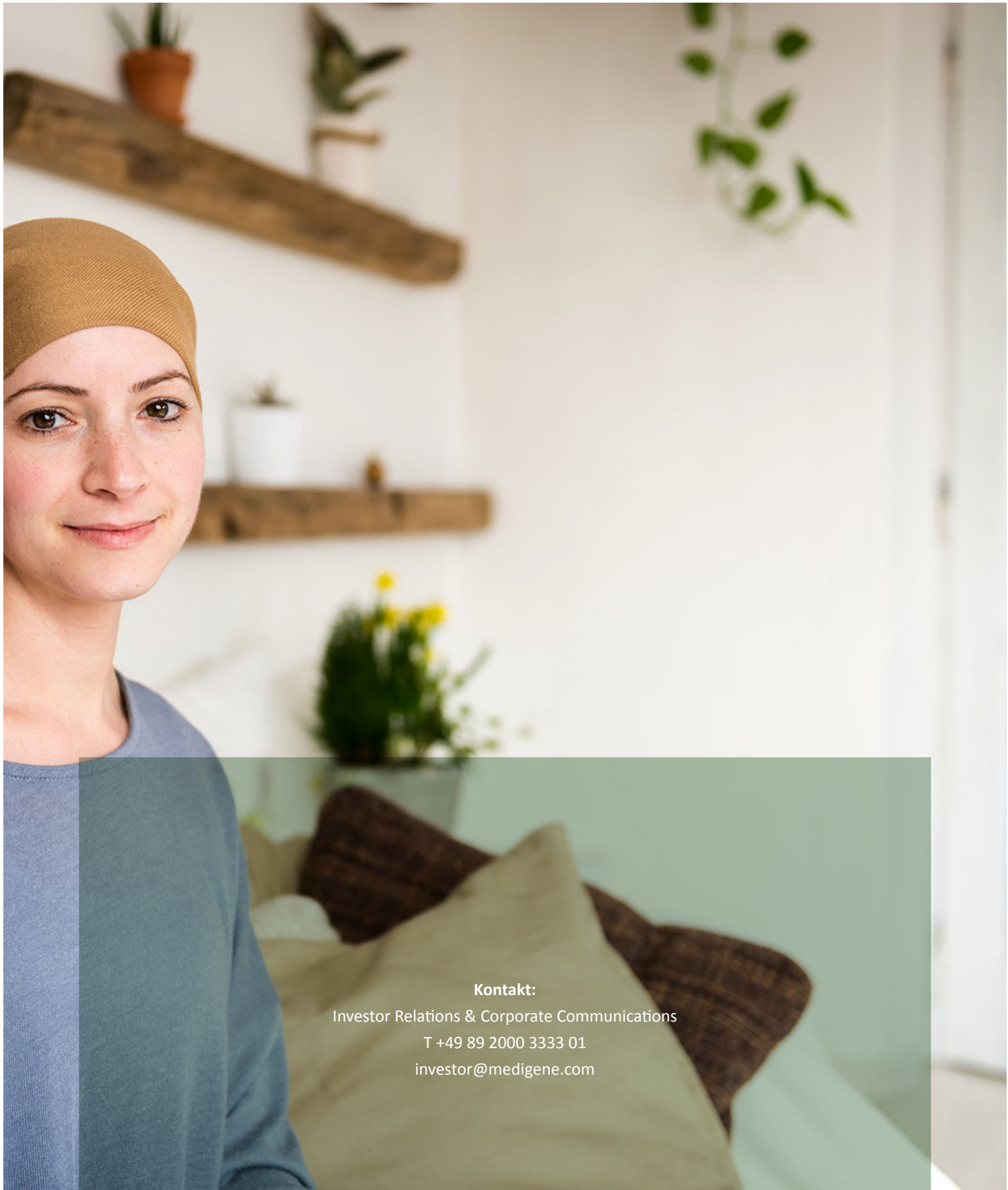


KLINISCHE ENTWICKLUNG

Pipeline

Medigenes proprietäre „End-to-End“-Plattform ermöglicht die Entwicklung differenzierter, erstklassiger T-Zell-Rezeptor-veränderte T-Zell-Therapien (TCR-T) für verschiedene Tumorindikationen. Medigene entwickelt diese Therapien allein oder in Kooperationen.





Kontakt:

Investor Relations & Corporate Communications

T +49 89 2000 3333 01

investor@medigene.com

medigene

www.medigene.com

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,



Es ist mir eine Ehre, seit Ende Juli 2022 als Chief Executive Officer bei Medigene tätig zu sein, und damit die Nachfolge von Professor Dolores Schendel anzutreten, die ihre Rolle als Chief Scientific Officer weiterführen wird. Als neuer CEO werde ich mich voll und ganz dafür einsetzen, das Wachstum und den Erfolg unseres Unternehmens voranzutreiben - und letztlich innovative T-Zell-Therapien zu entwickeln, die den ungedeckten medizinischen Bedarf decken und Behandlungsmöglichkeiten für Krebspatienten mit soliden Tumoren verbessern.

Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, um Dolores meine Wertschätzung und meinen Dank auszusprechen. Ihre Leidenschaft, ihr Fachwissen und ihr Engagement haben dazu beigetragen, das solide wissenschaftliche Fundament für den künftigen Erfolg unserer Organisation zu legen, und ich bin dankbar für die Möglichkeit, auf ihrer Arbeit aufbauen zu können.

Seit meinem Einstieg im Juli 2022 konnte ich die Stärken und Fähigkeiten unseres Unternehmens aufmerksam evaluieren. Ich bin nach wie vor überzeugt, dass unsere End-to-End (E2E)-Technologieplattform die Grundlage für unsere Kompetenz ist, differenzierte T-Zell-Rezeptor-T-Zell-Therapien (TCR-T) zu entwickeln, die den derzeitigen ungedeckten medizinischen Bedarf der Patienten bedienen können. Da die Rolle der personalisierten Medizin bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs immer mehr in den Vordergrund rückt, entwickeln sich immunonkologische Zelltherapien wie TCR-T-Therapien zu einer neuartigen Behandlungsklasse, deren klinischer Nutzen bei der Behandlung solider Tumore immer wieder nachgewiesen wird. Trotz dieser Fortschritte besteht weiterhin ein ungedeckter Bedarf an weiteren Verbesserungen, insbesondere im Hinblick auf die langfristige und nachhaltige Wirksamkeit sowie der Risikominimierung für unerwünschte Nebenwirkungen. Unsere E2E-Technologieplattform, die auf mehreren kombinierbaren Technologien zur Produktverbesserung und Entwicklungsoptimierung beruht, ermöglicht es uns, TCR-T-Therapien für mehrere Indikationen bei soliden Tumoren zu identifizieren und zu entwickeln, die sowohl hinsichtlich der Sicherheit als auch der Wirksamkeit optimiert sind. Wir sind davon überzeugt, dass diese Plattform es uns ermöglicht, die besten TCR-T-Therapien ihrer Klasse zu entwickeln und Medigene damit die einzigartige Chance bietet, das Leben von Krebspatienten wirklich zu verbessern.

Die Beständigkeit unserer Arbeit wurde durch mehrere Partnerschaften belegt, z. B. mit BioNTech und 2seventy bio, bei denen hoch differenzierte TCRs und neuartige individuelle Technologien von Medigene auslizenziert wurden. Die klinischen Ergebnisse von MDG1011 in Phase 1-Studien sind ein weiterer Beweis für unsere Wissenschaft, unsere Technologien und unseren Ansatz zur Entwicklung von TCR-T-Therapien.

Für die Zukunft planen wir, den Unternehmenswert von Medigene zu maximieren, indem wir unsere E2E-Plattform mit mehreren proprietären und exklusiven Technologien zur Produktverbesserung und Entwicklungsoptimierung auf drei Arten nutzen.

Zunächst werden wir unsere firmeneigene Pipeline in die Phase der klinischen Erprobung bringen, indem wir unsere Forschungsaktivitäten beschleunigen und nach Prioritäten ordnen.

Unsere derzeitige Pipeline umfasst MDG1015, unseren führenden Produktkandidaten, der aus einem hochsensiblen, spezifischen und sicherheitsoptimierten TCR besteht, der auf NY-ESO1 abzielt, kombiniert mit unserem co-stimulatorischen PD1-41BB-Rezeptor zur Behandlung mehrerer solider Tumorindikationen. MDG1015 befindet sich derzeit in IND-/CTA(Antrag zur klinischen Erprobung)-Zulassungsversuchen, und wir hoffen, in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 eine IND-CTA zu erhalten.

Für unser nächstes Programm, MDG10xx, entwickeln wir TCRs gegen mehrere noch nicht veröffentlichte Antigene und HLAs, wiederum in Kombination mit PD1-41BB. Für künftige Entwicklungsprojekte erforschen unsere Teams auch weitere neuartige Antigene und Neo-Antigene. Derzeit sind alle unsere Forschungsprogramme autologer Natur, aber wir werden auch weiterhin das Potenzial allogener Therapien erforschen. Unsere Forschungs- und Entwicklungsteams werden eng mit klinischen Experten zusammenarbeiten, um Studien zu konzipieren und durchzuführen, die die erforderlichen Daten für die Markteinführung unserer Therapien liefern.

Zweitens werden wir unseren auf Zusammenarbeit ausgerichteten Ansatz in der Forschung und Entwicklung weiter ausbauen, indem wir unsere bestehenden Partnerschaften maximieren und neue Partnerschaften für unsere Technologien und Vermögenswerte evaluieren.

Unsere Zusammenarbeit mit BioNTech, die im Februar 2022 unterzeichnet wurde, hat gute Fortschritte gemacht. BioNTech hat sowohl bestehende TCR-Assets als auch Schlüsseltechnologien wie das Precision-Pairing-Tool und den PD1-41BB-Switch-Rezeptor lizenziert und verfügt über zusätzliche Kaufoptionen für mehrere zukünftig charakterisierte TCRs, an denen wir weiterhin mit BioNTech arbeiten. Kürzlich haben wir auch über die Fortschritte im MAGE-A4-Programm berichtet, welches in Partnerschaft mit 2seventy bio durchgeführt wird. Im Oktober letzten Jahres ging 2seventy bio eine strategische Partnerschaft mit JW Therapeutics ein, um die klinische Entwicklung des MAGE-A4-Programms von 2seventy bio bei soliden Tumoren in China zu beschleunigen, was zu einer Meilensteinzahlung von 3 Millionen Dollar an Medigene führte.

Diese Kooperationen haben eine wichtige wissenschaftliche Validierung unserer Technologie und unserer Vermögenswerte ermöglicht. Bei Eintritt dieser Programme in die klinische Entwicklung, werden diese neben den eigenen Programmen von Medigene, weitere klinische Konzeptnachweise erbringen.

Schließlich werden wir unsere E2E-Plattform durch Partnerschaften, Lizenzvereinbarungen oder interne Entwicklungen weiter innovativ gestalten und ausbauen, um durch neue Technologien zur Entwicklungsoptimierung und Produktverbesserung zusätzlichen Nutzen zu erzielen.

Was unsere Finanzsituation betrifft, so freue ich mich, bestätigen zu können, dass wir nach der BioNTech-Kooperation über eine starke Liquiditätsbasis bis zum vierten Quartal 2024 verfügen. Wir sind zuversichtlich, dass unsere Partnerschaften weiter voranschreiten und damit zusätzliche Meilensteinzahlungen und Einnahmen einbringen werden, die weitere Investitionen in unsere Forschungs- und Entwicklungsstrategie unterstützen werden. Trotz dieser starken Position ist die Biotechnologie eine kapitalintensive Branche, und wir möchten darauf vorbereitet sein, zusätzliches Kapital zu beschaffen und unseren Liquiditätsspielraum bis 2025 und darüber hinaus zu erweitern. Sobald sich das derzeitige schwierige makroökonomische und geopolitische Umfeld verbessert, wollen wir mögliche Optionen geprüft haben und bereit sein, eine entsprechende Kapitalerhöhung durchzuführen, so dass wir über ausreichend Kapital verfügen, um unsere mittel- bis langfristigen Unternehmensziele vollständig zu verwirklichen.

Ich fühle mich geehrt, Teil eines talentierten und hingebungsvollen Teams zu sein. Ich bin fest entschlossen, unsere neue Strategie voranzubringen, um im Jahr 2023 und darüber hinaus weiteres Wachstum und Erfolg zu erzielen. Viele Mitarbeiter verfügen über mehr als 20 Jahre Erfahrung in ihren jeweiligen Fachgebieten, mit einem Hintergrund in der T-Zell-Immunologie an weltbekannten akademischen Einrichtungen und leitenden Positionen bei erfolgreichen Biotech- und Biopharmaunternehmen.

Wir sind davon überzeugt, dass die Fokussierung auf die Entwicklung von Therapien, die den ungedeckten Bedarf von Krebspatienten mit soliden Tumoren adressieren, angesichts des sich entwickelnden Wettbewerbsumfelds der richtige Weg ist und Medigene die besten Möglichkeiten bietet, sich erfolgreich im Wettbewerb zu behaupten und so langfristigen Wert für unsere Aktionäre zu schaffen. Wir freuen uns darauf, diese Fortschritte in den kommenden Monaten und Jahren mit Ihnen zu teilen.

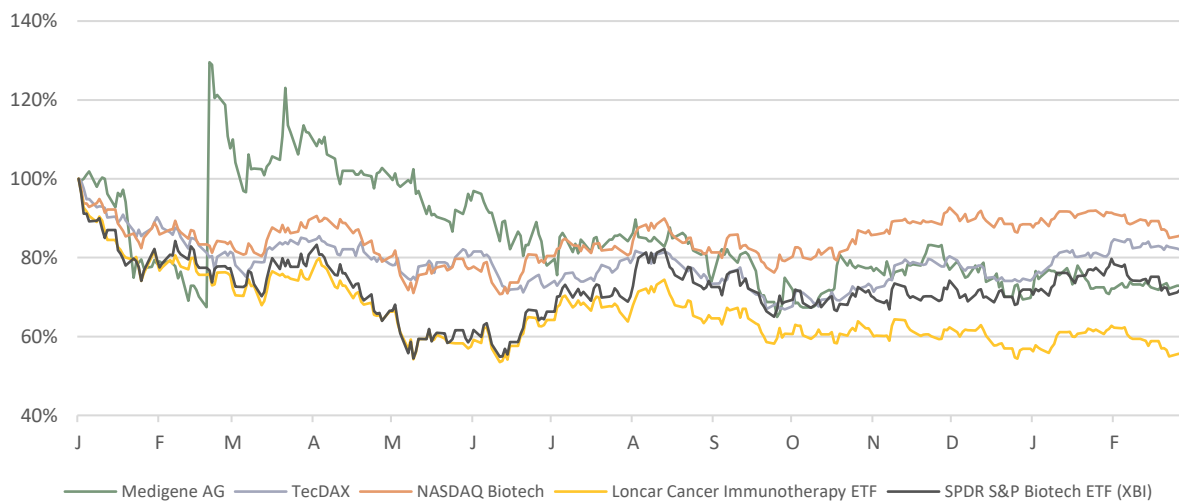
Wir danken Ihnen für die kontinuierliche Unterstützung unseres Unternehmens.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Selwyn Ho

DIE MEDIGENE-AKTIE

KURSENTWICKLUNG VOM 3. JANUAR 2022 BIS 2. MÄRZ 2023



WICHTIGSTE AKTIENINFORMATIONEN IM JAHR 2022

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 €)	2,89
Schlusskurs Jahresende (XETRA, in €)	2,05
52-Wochen-Hoch (XETRA, in €)	4,585
52-Wochen-Tief (XETRA, in €)	1,75
Mittelkurs (XETRA, in €)	2,53
Durchschnittlicher Tagesumsatz (XETRA)	28.948
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (in Mio. €)	62,09
Streubesitzquote nach Definition der Deutschen Börse AG (zum 31. Dezember, in %)	92,19
Ergebnis je Aktie* (unverwässert und verwässert, in €)	-0,34

*Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2022

1 GESCHÄFTSVERLAUF

1.1 Unternehmensüberblick

Die Medigene AG (im Folgenden „Medigene“ oder „Unternehmen“) zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein immunonkologisches 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.

Medigene konzentriert sich auf die Entwicklung von differenzierten T-Zell-Rezeptor-Therapien (TCR-T) zur Behandlung verschiedener solider Tumorindikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Medigene verfolgt die Strategie, die eigene End-to-End (E2E)-Technologieplattform zur Entdeckung solcher Therapien zu nutzen und diese in klinische Studien zu überführen, um den klinischen Machbarkeitsnachweis zu erbringen. Zur Entwicklung solcher Therapien setzt das Unternehmen sowohl seine eigenen Ressourcen und Kapazitäten ein, als auch Partnerschaften mit anderen Immuno-Onkologie-Unternehmen, um diesen die Entwicklung eigener TCR-T-Therapien zu ermöglichen. Durch diese Partnerschaften erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

1.2 Branchenumfeld

1.2.1 Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Das Jahr 2022 zeichnete sich sowohl durch Ähnlichkeiten als auch durch deutliche Kontraste zu 2021 aus. Zu Beginn des Jahres 2022 wurde das öffentliche Gesundheitswesen weiterhin von der Coronavirus-Pandemie (SARS-Cov-2) bestimmt, wobei neue Virusvarianten Innovationen zur Herstellung überarbeiteter Impfstoffe erforderlich machten. Die nachweislichen Auswirkungen der Infektions- und Impfwellen, die zu einer geringeren Schwere der Erkrankung (gemessen an den Krankenhausaufenthalten) führten, veranlassten zahlreiche, wenn auch nicht alle Regierungen dazu, ihre Gesundheitspolitik zu ändern und Bewegungs- und Reisebeschränkungen sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene zu lockern.

Aus geopolitischer Sicht führte der Ukraine-Russland-Konflikt, der im Februar 2022 begann, zu erheblicher Instabilität und Unterbrechung der globalen Versorgungskette für viele Grundstoffe wie Energie und Nahrungsmittel. Dies führte zu einem geringeren Warenangebot auf dem Markt und damit zu einem raschen Preisanstieg und Inflationsdruck. Dadurch wurde der inflationäre Effekt verstärkt, der infolge der Coronavirus-Pandemie in den sich gerade öffnenden Volkswirtschaften auftrat, da die steigende Wirtschafts- und Verbrauchernachfrage nicht durch die begrenzte Verfügbarkeit von Waren gedeckt werden konnte.

1.2.2 Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche

Insgesamt hat die pharmazeutische und biotechnologische Industrie im Jahr 2022 weiterhin Innovationen und Fortschritte erzielt. Die seit dem zweiten Quartal 2021 zu beobachtenden Trends haben sich jedoch während des größten Teils des Jahres 2022 beschleunigt. Der Zugang zu Finanzmitteln ist nach wie vor das Lebenselixier der Branche, und es gab eine ausgeprägte Unterscheidung zwischen Unternehmen mit ausreichendem Zugang zu Kapital und solchen ohne. Die Bereitschaft der Investoren, Risiken einzugehen und innovative, börsennotierte Biotech-Unternehmen zu finanzieren, die einen hohen Kapitalbedarf haben, ging 2022 deutlich zurück. Dabei verringerten sich sowohl die Zahl der neu an die Börse gebrachten Unternehmen als auch die Gesamtsumme des über die Kapitalmärkte aufgenommenen Kapitals erheblich¹.

Die Mehrheit der börsennotierten Biotechnologieunternehmen beendete das Jahr 2022 mit einer niedrigeren Marktbewertung als zu Beginn des Jahres. Auch blieb die überwiegende Mehrheit der Unternehmen, die im Jahr 2021 einen Börsengang durchgeführt hatten, im Jahr 2022 unter ihrer IPO-Bewertung.² Im Laufe des Jahres blieb der Hauptindikator für die Bewertung von US-Biotech-Unternehmen, der XBI, hinter den im Jahr 2021 erreichten Höchstständen zurück und sank im Laufe des Jahres 2022 um fast 26%.³

Bei den börsennotierten europäischen Biotech-Unternehmen war die Situation nicht anders.⁴

Auch für die privaten Unternehmen gingen die Venture-Investitionen in den Gesundheits- und Biotechnologiesektor im Vergleich zu den Werten von 2021⁵ zurück, und wie in den Vorjahren zogen europäische Unternehmen nur 10,7 % des Kapitalflusses an⁶.

1.2.3 Entwicklungen im Bereich der Immunzelltherapien gegen Krebs

Nach Angaben des Cancer Research Institute⁷ stieg die Zahl der aktiven Zelltherapien in der Entwicklung von 2.031 im Jahr 2021 auf 2.756 im Jahr 2022 (einschließlich akademischer und industrieller Gruppen), wobei ungefähr die Hälfte davon als chimäre Antikörper-Rezeptor (CAR)-T-Zell-Programme kategorisiert wurden (1.432). Von besonderem Interesse für Medigene ist die Beobachtung, dass Programme mit T-Zell-Rezeptor modifizierten T-Zell-Therapien (TCR-T-Therapien) die drittgrößte Kategorie aktiver Zelltherapien hinter anderen Zelltherapien (222 in der präklinischen Entwicklung, 67 in Phase-I und 118 in Phase-II) und CAR-Ts mit 269 Programmen in der Entwicklung darstellen (202 in der präklinischen Entwicklung, 32 in Phase-I und 35 in Phase-II) und noch vor alternativen Ansätzen wie Natürlichen Killerzellen (NK-Zellen), NKT-Zellen, anderen T-Zellen, Tumor-infiltrierenden Lymphozyten (TILs) sowie T-Zellen, die auf tumorspezifische (TSA) und tumor-assoziierte Antigene (TAA) gerichtet sind.

Das Jahr 2022 war ein Meilenstein in der Entwicklung von TCR-basierenden Therapien. Die erste Zulassung eines auf TCR-basierenden Arzneimittels, KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn, Immunocore Limited), wurde im Januar 2022 von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA erteilt⁸. Es handelt sich um einen bispezifischen gp100-Peptid-HLA-gesteuerten CD3-T-Zell-Engager für HLA-A*02:01-positive erwachsene Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Aderhautmelanom. Im November 2022 wurde bei der FDA ein fortlaufender

¹ <https://www.pwc.com/gx/en/services/audit-assurance/ipo-centre/global-ipo-watch.html>

² <https://www.biopharmadive.com/news/biotech-ipo-performance-tracker/587604/>

³ https://finance.yahoo.com/quote/XBI/performance/?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xLmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAAGbh54LU-OoJd0oNLOyR5K1dB6srx_yRUkdKfAtwgaSlcv7-mka3gVBSNC3c2xv2fA3R2LMSjXNelPkHXOR_voPijM_kKn0n9DW249sRz7G3xTeX9T6RWP_HF15VNhp4GpMU0Bs-pePXstD8NX3NJasKi4qZm4-H-W3BihWh2xt

⁴ <https://www.labiotech.eu/trends-news/biotech-stock-europe-vc/>

⁵ <https://www.evaluate.com/vantage/articles/insights/venture-financing/biopharmas-venture-year-ends-another-dip>

⁶ <https://www.biocentury.com/>; BCIQ data base, Zugriff am 26. Januar 2023

⁷ <https://www.cancerresearch.org/scientists/immuno-oncology-landscape/cancer-cell-therapy-landscape>, Zugriff am 26. Januar 2022

⁸ <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-tebentafusp-tebn-unresectable-or-metastatic-uveal-melanoma>, Zugriff am 28. Januar 2023

Zulassungsantrag für Afamicel (Adaptimmune) zur Behandlung von Synovialsarkomen eingereicht. Dies ist der erste Zulassungsantrag für eine autologe TCR-T-Therapie, die gegen MAGE-A4, ein Krebs-Hoden-Antigen (CTA), gerichtet ist.

Darüber hinaus wurden im Jahr 2022 neue klinische Daten vorgelegt, die die Wirksamkeit von TCR-T-Therapien gegen andere Krebs-Hoden-Antigene einschließlich PRAME⁹, MAGE¹⁰ und andere Antigene wie Mesothelin (in 2021)¹¹, belegen und damit den möglichen Nutzen des TCR-T-Therapieansatzes für Patienten mit soliden Tumoren weiter bestätigen.

1.3 Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

1.3.1 Makroökonomisches Umfeld

Im Jahr 2022 setzte Medigene die Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs fort, während das Risiko einer Ansteckung der Mitarbeiter mit der laufenden Pandemie begrenzt wurde. Wo immer angemessen haben die Kolleginnen und Kollegen von zu Hause gearbeitet, Meetings wurden virtuell abgehalten, das Laborpersonal war überwiegend abwechselnd anwesend und konnte sämtliche 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. Als im Laufe des Jahres 2022 auf regionaler und nationaler Ebene Reisebeschränkungen gelockert wurden, waren Geschäftsreisen in begrenztem Umfang möglich, wobei die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen waren.

So konnte sichergestellt werden, dass sowohl interne Projekte als auch unsere bestehenden Partnerschaften weitgehend unbeeinflusst von der Pandemie 2022 fortgeführt werden konnten. Medigene war weitgehend unbeeinflusst von Lieferengpässen, beispielsweise bei wichtigen Labor- oder IT-Geräten. Der Ukraine-Konflikt hat keinen Einfluss auf die Geschäftsentwicklung von Medigene.

1.3.2 Veränderungen im Vorstand

Im Juli 2022 trat Professor Dolores Schendel, bis dahin Vorstandsvorsitzende (CEO) und Wissenschaftsvorstand (CSO), von der Rolle des CEO zurück, um sich auf ihre Aufgabe als CSO und Leiterin der Forschung und Entwicklung zu konzentrieren. In Verbindung mit diesem Wechsel wurde Dr. Selwyn Ho vom Aufsichtsrat der Medigene mit Wirkung vom 25. Juli 2022 zum Mitglied des Vorstands bestellt und zum neuen CEO ernannt.

Dr. Ho erwarb seinen medizinischen Abschluss (MB BS) und seinen Bachelor of Science (BSc) in Pharmakologie am Imperial College, University of London, Großbritannien, sowie seinen postgradualen Abschluss (Dip Pharm Med) in pharmazeutischer Medizin an der Faculty of Pharmaceutical Physicians, Royal College of Physicians, UK. Zusätzlich zu seinem medizinischen und pharmazeutischen Hintergrund verfügt er über mehr als 20 Jahre internationale Erfahrung in Europa, den USA und Asien in leitenden Positionen sowohl in privaten als auch in börsennotierten Biotech- und Pharmaunternehmen mit Schwerpunkt auf Entzündungen und Immunologie. Dabei hatte er verschiedene Verantwortlichkeiten in den Bereichen Produktentwicklung, Medical Affairs, strategisches Marketing und Market Access, Geschäftsentwicklung und Lizenzierungen sowie Unternehmensstrategie und Finanzierung.

⁹ <https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/539ac751-539d-42e0-90ec-f6670d2ef981>

¹⁰ <https://www.adaptimmune.com/investors-and-media/news-center/press-releases/detail/231/adaptimmune-reports-positive-data-in-its-surpass-trial>

¹¹

https://d1io3yog0oux5.cloudfront.net/adaptimmune/files/pages/adaptimmune/db/336/description/HLA/Hiscox_HiT_preclinical_ASQCT_2021_Digital_PresentationPRO-ABS-0160.pdf

Dr. Ho wechselte zu Medigene von Connect Biopharma (NASDAQ: CNTB), einem globalen biopharmazeutischen Unternehmen im klinischen Stadium, das basierend auf T-Zell-Forschung Therapien gegen chronische Entzündungskrankheiten entwickelt. Dort war er als Chief Business Officer tätig und war unter anderem leitend am Börsengang des Unternehmens beteiligt, der im März 2021 erfolgte. Dr. Ho ist außerdem Executive-In-Residence bei New Rhein Healthcare Investors, einem Risikokapital- und Wachstumsfonds mit Schwerpunkt auf Arzneimittel und Medizintechnik im Gesundheitswesen, und ist Non-Executive Director bei Immodulon Therapeutics Ltd, einem Unternehmen in der klinischen Phase, das neuartige Krebstherapien auf der Basis von bakteriellen Immunmodulatoren entwickelt.

Seit Ende März 2022 ist Axel Malkomes, ehemaliger Vorstand für Finanzen und Geschäftsentwicklung (CFO& CBO), im gegenseitigen Einvernehmen nach Ablauf seines Vertrages aus dem Vorstand des Unternehmens ausgeschieden. Seither übt Dr. Birger Kohlert, der seit Januar 2020 als Vice President Finance, Controlling, Procurement und IT bei Medigene tätig war, die Rolle des CFO aus. Dr. Kohlert hat mehr als 20 Jahre internationale Erfahrung im Bereich Finanzen und war zuvor bereits CFO bei S + P Samson, Kissing, Deutschland, EvoBus Schweden und EvoBus Dänemark. Davor war er in mehreren Positionen im Finanzbereich des Daimler Konzerns in Deutschland und den USA und im Bereich Wirtschaftsprüfung bei KPMG in Deutschland tätig. Er promovierte auf dem Gebiet der internationalen Rechnungslegung.

1.3.3 Entwicklungspartnerschaft mit BioNTech (BNT)

Im Februar 2022 unterzeichnete Medigene eine globale strategische Partnerschaft mit BioNTech (BNT), um TCR-basierte Immuntherapien gegen Krebs voranzutreiben. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt 1.4.4.1.

1.4 Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene ist ein forschungsorientiertes immunonkologisches Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung potenziell differenzierter T-Zell-Rezeptor-Therapien (TCR-T) und deren anschließende klinische Entwicklung konzentriert. Ziel ist es, zunächst den klinischen Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung mehrerer solider Tumorindikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf zu erbringen und zellbasierte Immuntherapien gegen verschiedene Arten von Krebs zu entwickeln. Forschung und Entwicklung und das damit verbundene Knowhow in Form von Spezialkenntnissen der Mitarbeiter bilden das Fundament all unserer Aktivitäten. Im Berichtszeitraum waren 53 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung beschäftigt (Vorjahr: 44 , d.h. 72 % bzw. 70 % der Arbeitskräfte im Jahr 2022 und 2021).

1.4.1 Überblick

+ Dieser Abschnitt ist ungeprüft. +

Im Mittelpunkt der F&E-Bemühungen von Medigene und seiner Entwicklung von potenziell differenzierten Wirkstoffen steht die unternehmenseigene End-to-End (E2E)-Technologieplattform, die aus mehreren kombinierbaren, eigenen und unternehmensexklusiven Technologien vom Target-Screening bis zur klinischen Entwicklung besteht¹².

Die Plattform besteht aus zwei großen Technologiegruppen:

1. Technologien zur Entwicklungsoptimierung - Hierbei handelt es sich um hochinnovative Werkzeuge zur Unterstützung der F&E-Prozesse, um TCR-T-Therapien schneller, qualitativ hochwertiger und effizienter herzustellen.

¹² Medigene Unternehmenspräsentation. Februar 2023, <https://www.medigene.de/investoren-medien/berichte-praesentationen>

2. Technologien zur Produktverbesserung - Mit diesen innovativen Werkzeugen können unsere bestehenden TCR-T-Zellen verbessert werden, so dass die TCR-T-Therapien das Potenzial für eine größere Wirksamkeit und Sicherheit bei der Anwendung in Patienten mit Tumoren haben und insbesondere die negativen hemmenden Auswirkungen der Tumormikroumgebung (TME) abschwächen.

Die Technologieplattform hat mehrere potenzielle TCRs hervorgebracht, die verpartnert oder von Medigene für die Weiterentwicklung in eigenen Entwicklungsprogrammen ausgewählt wurden.

In den folgenden Abschnitten werden die Fortschritte bei den wichtigsten Projekten dargestellt.

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

+ Dieser Abschnitt samt Unterüberschriften ist ungeprüft. +

Die Kernkompetenz von Medigene liegt im Screening, der Identifizierung und der Produktion von hochempfindlichen, spezifischen und sicheren TCR-T-Zellen. Medigenes Therapien zielen darauf ab, körpereigene T Zellen des Patienten mit Tumor-spezifischen 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.

Medigene kann die TCR-T-Zellen auf zwei Arten verbessern. Zum einen durch die Herstellung hochsensibler, spezifischer und sicherer TCRs, die das Aufspüren des Tumors verbessern. Zweitens kann parallel dazu die Aktivität der T-Zellen durch den Einbau von Hilfsmitteln erhöht werden, die die zelluläre Funktion und das Fortbestehen sowohl in festen als auch in flüssigen (Blut-)Tumoren fördern. Angesichts des Aufkommens zahlreicher wirksamer Therapien mit chimären Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T), die sich fast ausschließlich auf Bluttumore konzentrieren, ist der ungedeckte medizinische Bedarf an einer TCR-T-Therapie jedoch begrenzt und deutlich geringer als bei soliden Tumoren. In diesem Zusammenhang konzentriert Medigene die Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen auf die Weiterentwicklung der Programme gegen solide Krebserkrankungen, von denen das Unternehmen überzeugt ist, dass es sich von der Konkurrenz abheben kann. Medigene ist entschlossen, das Programm gegen Blutkrebs (MDG1011) mit einem Partner weiterzuentwickeln.

1.4.2.1 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.

Zwar wurden mehrere potenzielle tumorspezifische Antigene (TSAs) in soliden Krebserkrankungen wie Eierstock-Brust- und Lungenkrebs identifiziert, jedoch nicht in gesundem Gewebe nachgewiesen, woraufhin mehrere gegen diese TSAs gerichtete TCRs entwickelt wurden. Die funktionelle und sicherheitstechnische Charakterisierung dieser TCRs zeigte jedoch keine ausreichende Aktivität in Tumoren, wenn man sie anhand strenger Kriterien für einen potenziellen differenzierten Patientennutzen und die wirtschaftliche Rentabilität beurteilt. Daher wurde die Zusammenarbeit mit der Universität von Montreal beendet.

1.4.2.1.1 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 wurde MDG1011 bei Blutkrebspatienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder multiplem Myelom (MM) im fortgeschrittenen Stadium untersucht.

Die resultierenden Daten wurden in 2021 veröffentlicht und finale Ergebnisse waren in 2022 erhältlich. MDG1011 wurde erfolgreich für 92,3% der Patienten (12 von 13) hergestellt.

Insgesamt erwies sich MDG1011 als sicher und gut verträglich, wobei bei zwei von neuen Patienten ein vorübergehendes Zytokin-Freisetzungssyndrom (cytokine release syndrome, CRS) auftrat, das auf MDG1011 zurückgeführt werden konnte. Es wurden weder Immun-Effektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS) beobachtet noch Dosis-limitierende Toxizitäten (DLT) gemeldet.

Was die Wirksamkeit betrifft, so war bei einem MDS-Patienten, der mit der höchsten Dosis behandelt wurde, mehr als ein Jahr nach der Verabreichung von MDG1011 kein Fortschreiten der Erkrankung zu einer sekundären AML feststellbar. 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 behandelten 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 Biomarkers PRAME im Knochenmark und/oder Blut als Indikator für verbleibende Krebszellen. Die daraus resultierenden Daten untermauern die Ergebnisse der klinischen Wirksamkeit und der biologischen Aktivität.

Trotz der positiven Machbarkeitsstudie hat das Unternehmen im Einklang mit der Fokussierung auf solide Tumore entschieden, dass der Phase-II-Teil der Studie nur mit oder von einem Partner durchgeführt werden soll. Die Daten aus diesem Forschungsprogramm wurden für eine wissenschaftliche Konferenz eingereicht, wo sie 2023 vorgestellt werden könnten.

1.4.2.1.2 Identifizierung und Charakterisierung von TCRs gegen PRAME in soliden Tumoren

Medigene hat einen hochspezifischen und aktiven TCR-Kandidaten gegen PRAME von einem gesunden Spender (TCR-4) identifiziert, dem Aktivität sowohl in vitro gegen eine Vielzahl von soliden Krebsarten, darunter Lungenkrebs, Gebärmutterkrebs, Melanom und Eierstockkrebs, als auch in einem In-vivo-Modell gegen Melanom nachgewiesen wurde.

Der TCR-4 wurde im Februar 2022 im Rahmen einer neuen, umfassenden TCR-T- und Technologie-Partnerschaft an BioNTech (BNT) kommerziell erfolgreich veräußert. Weitere Details zu dieser Partnerschaft entnehmen Sie bitte Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

1.4.2.2 MDG1015 – TCR-T-Therapie mit einem TCR gegen NY-ESO1, kombiniert mit einer PD1-41BB-Switch-Rezeptorverstärkung

Im November 2022 hat das Unternehmen ein Update der Unternehmensstrategie und eine Erweiterung der Forschungspipeline veröffentlicht.

MDG1015 wurde als Hauptprogramm hervorgehoben, das für eine klinische Phase 1-Studien vorangetrieben wird und derzeit IND-/CTA-Zulassungsversuche (Clinical Trial Application, CTA; Investigational New Drug, IND) durchläuft. MDG1015 ist eine TCR-T-Therapie gegen das Zielmolekül NY-ESO-1 in Kombination mit PD1-41BB Switch-Rezeptor-Technologie. NY-ESO1 (New York esophageal squamous cell carcinoma 1) ist ein gut charakterisiertes Krebsantigen (CTA), das in verschiedenen Tumorarten exprimiert wird.

Klinische Daten aus den Programmen der Mitbewerber GSK, (jetzt aus strategischen Gründen eingestellt¹³), Lyell und Adaptimmune, die auf das CTA abzielen ohne die T-Zellen zu verstärken, haben den Nutzen dieses CTA für die Patienten eindeutig bestätigt. Es wird geschätzt, dass TCR-T-Therapien, die gegen NY-ESO1 gerichtet und auch HLA2-positiv sind, das Potenzial haben, bis zu 100.000 Patienten in den acht wichtigsten Volkswirtschaften zu helfen. Zusätzlich zu dem "nackten" TCR, der gegen NY-ESO1 gerichtet ist, wurde MDG1015 mit dem PD1-41BB-Swtichrezeptor angereichert, einer Technologie, die eine nachhaltige T-Zell-Verstärkung durch mehrere Mechanismen ermöglicht, selbst bei Vorhandensein des negativen inhibitorischen TME. Weitere Informationen über die PD1-41BB-Technologie sind in Abschnitt 1.4.3.1 zu finden.

1.4.3 Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien

+ Dieser Abschnitt samt Unterüberschriften ist ungeprüft. +

Neben der Generierung potenziell erstklassiger TCRs umfasst Medigenes E2E mehrere, miteinander kombinierbare innovative Technologien, um TCR-T-Zellen-Therapien noch sicherer, spezifischer und wirksamer zu machen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz bei soliden Krebserkrankungen (Product Enhancement Technologies) sowie Werkzeuge, die die F&E-Prozesse unterstützen, um TCR-T-Zellen-Therapien schneller, qualitativ hochwertiger und effizienter herzustellen (Development Optimization Tools) . Die E2E-Plattform von Medigene wird ständig weiterentwickelt und in den kommenden Jahren werden neue Werkzeuge erwartet.

1.4.3.1 PD1-41BB Switch Rezeptor

Solide Tumore können sich vor T-Zellen verstecken und deren Fähigkeit, Tumorzellen abzutöten, durch einen als Checkpoint-Inhibition bekannten Weg aktiv hemmen. Ein Beispiel hierfür ist das Checkpoint-Molekül PD-L1, das auf der Oberfläche von Tumorzellen exprimiert wird und mit seinem Gegenstück PD-1 interagiert, das sich auf der Oberfläche von T-Zellen befindet. Die Bindung von PD1 an PD-L1 löst in der T-Zelle ein hemmendes Signal aus, das ihre Aktivität ausschaltet.

Die gezielte Behandlung von PD-1 mit systemisch verabreichten PD-1-Inhibitor-Antikörpern als Immuntherapie gegen verschiedene solide Tumore wird seit vielen Jahren erfolgreich kommerziell eingesetzt, wobei der führende PD-1-Inhibitor, Pembrolizumab (KEYTRUDA®, Merck), allein im Jahr 2022 schätzungsweise einen Umsatz von rund 21 Mrd. USD erzielen wird¹⁴. Allerdings gibt es unerwünschte Wirkungen aufgrund der systemischen Verabreichung und des fehlenden direkten Angriffs auf die Tumorzelle.

Die Lösung von Medigene besteht darin, den PD1-PD-L1-Mechanismus gegen die Tumorzelle zu nutzen, indem der exklusiv lizenzierte PD1-41BB Switch Rezeptor auf der Oberfläche von TCR-T-Zellen exprimiert wird, wobei der intrazelluläre -41BB-Rezeptor aktiviert wird, sobald PD-L1 an PD-1 bindet. Die Aktivierung von -41BB, einem ko-stimulatorischen Rezeptor, bewirkt eine Hochregulierung der T-Zell-Aktivität, wodurch das übliche Aus-Signal von PD-L1/PD-1 direkt in ein Ein-Signal für eine erhöhte T-Zell-Aktivität umgewandelt wird. Dieser duale Mechanismus der Blockierung des hemmenden PD1-PD-L1-"Aus"-Signals und der Aktivierung des ko-stimulatorischen 41BB-"Ein"-Signals ist zielgerichtet und tritt nur an der Tumorzelle auf, da der TCR an das Tumorzellantigen bindet.

Andere Unternehmen erforschen alternative Ansätze, bei denen den Patienten eine Kombinationstherapie aus TCR-T-Zellen und einem PD-1-Checkpoint-Inhibitor verabreicht wird. Mit unserem Ansatz sind Kombinationstherapien nicht erforderlich, und es könnten vermehrte Nebenwirkungen und höhere Therapiekosten vermieden werden.

¹³ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/gsk-deal-architect-barron-scene-axes-lyell-cell-therapy-pact-first-gen-data-spark-rethink>

¹⁴ <https://endpts.com/mercks-keytruda-nears-21b-in-sales-doubles-down-on-combo-trials/>

Im Februar 2022 erteilte Medigene BNT eine Lizenz für den PD1-41BB Switch Rezeptor. Weitere Einzelheiten zu dieser Partnerschaft finden Sie in Abschnitt 1.4.4.1.

1.4.3.2 Precision-Pairing Technologie

TCRs bestehen aus einer alpha (α)- und einer beta (β)-Kette, die zusammen als ein Rezeptor auf der Zelloberfläche von T-Zellen zu finden sind. Das Einbringen eines rekombinanten TCR (rTCR) in eine T-Zelle kann zu unerwünschten Fehlpaarungen mit endogenen TCR- α/β -Ketten führen, die von herkömmlichen T-Zellen exprimiert werden, was zu einer geringeren funktionellen Aktivität und potenziellen unerwünschten Wirkungen außerhalb des Ziels führt.

Medigenes Lösung ist das firmeneigene "Precision Pairing"-Tool, das sowohl die Sicherheit als auch die funktionelle Aktivität von TCR-T-Zellen verbessern soll. Dies geschieht, indem die Anzahl der TCRs auf der Zelloberfläche erhöht und die Expression beliebiger Kombinationen einzelner Ketten des neuen TCRs und des bereits in der Empfänger-T-Zelle enthaltenen TCRs verringert wird, wodurch Fehlpaarungen reduziert werden.

1.4.3.3 iM-TCR - Kontrollmechanismus um die Wirksamkeit und Sicherheit der TCR-T-Therapie zu regulieren

TCR-T-Therapien haben gezeigt, dass sie Tumorzellen wirksam abtöten können. Eine übermäßige Aktivierung der T-Zellen kann zu vorzeitiger Erschöpfung oder Absterben sowie zu einer unerwünschten Überaktivität und der Entstehung von Entzündungsreaktionen im Körper führen. Die Lösung von Medigene besteht in der Entwicklung des induzierbaren Medigene TCR (iM-TCR), einer proprietären Technologie zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit von TCR-T-Therapien. iM-TCRs sind so modifiziert, dass eine vollständige Kontrolle der TCR-Oberflächenexpression erreicht werden kann und dadurch die Aktivität gegen Tumorzellen fein abgestimmt werden kann, so dass eine potenzielle unerwünschte Toxizität gegen normale Zellen bei Bedarf kontrolliert werden kann. Diese Eigenschaft ist von potenziellem Nutzen für empfindliche Organe, die durch eine anhaltende entzündliche T-Zell-Reaktion geschädigt werden könnten, wie z.B. Gehirn- oder Leberkrebs.

TCRs, die die iM-TCR-Technologie enthalten, erscheinen nur dann auf der Oberfläche von TCR-T-Zellen, wenn der Patientin niedrige (subtherapeutische) Dosen von Tamoxifen verabreicht werden, einem kostengünstigen, gut etablierten und gut charakterisierten Medikament, das seit Jahren für die Behandlung von Brustkrebs zugelassen ist. iM-TCR-exprimierende Zellen können durch die Dosis und den Zeitpunkt der Tamoxifen-induzierten Expression genau gesteuert werden, was es den Ärzten ermöglichen könnte, die TCR-T-Aktivität fein zu regulieren oder sogar nach Bedarf ein- und auszuschalten.

1.4.3.4 Allo-HLA TCR Priming - Erzeugung natürlicher TCRs mit hoher Affinität zur Umgehung der zentralen Toleranz und Verbesserung von Wirksamkeit und Sicherheit

Die Thymusselektion (zentrale Immuntoleranz) ist ein normaler Prozess des Körpers im frühen Leben, bei dem TCRs mit hoher Affinität zu Krebs-Hoden-Antigenen (CTAs) und anderen Selbstantigenen aus dem T-Zell-Repertoire eliminiert werden, um das Risiko der Entwicklung einer Autoimmunität im Körper zu vermeiden. Durch diesen Prozess sind von Natur aus nur TCRs mit niedriger Affinität gegen Selbstantigene oder Krebs-Hoden-Antigene im peripheren T-Zell-Repertoire vorhanden, die dann eine unzureichende funktionelle Aktivität aufweisen, um gegen einen entstehenden Tumor vorzugehen, der diese CTAs exprimiert, die hochaffine TCRs benötigen, um eine wirksame Anti-Tumor-Antwort zu erzeugen. Medigenes firmeneigene Lösung für dieses Problem ist die Allo-HLA TCR Priming Technologie, bei der jedes allogene (Allo) Klasse I oder Klasse II MHC (HLA) Molekül zu APCs von einem Spender hinzugefügt werden kann, der für das entsprechende HLA negativ ist, was zu hochaffinen TCRs mit dem Potenzial für bessere Sicherheit und Wirksamkeit führt.

1.4.4 Entwicklungspartnerschaften

1.4.4.1 TCR-T-Zellen und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech (BNT)

Im Februar 2022 unterzeichnete Medigene eine globale strategische Partnerschaft mit BioNTech (BNT), um TCR-basierte Immuntherapien gegen Krebs voranzutreiben.

Im Rahmen der Vereinbarung erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 26 Mio. EUR und wird für die Dauer der Zusammenarbeit die anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten erstattet bekommen. Die Forschungsk Kooperation wird mehrere Zielstrukturen umfassen und hat eine Laufzeit von zunächst drei Jahren. Medigene wird seine firmeneigene TCR-Entdeckungsplattform für die Entwicklung von TCRs gegen mehrere von BNT benannte solide Tumor-Targets einbringen. BNT wird für die globale Entwicklung verantwortlich sein und die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für alle aus dieser Forschungsk Kooperation resultierenden TCR-Therapien besitzen.

BNT erwarb von Medigene den TCR-4 des ursprünglichen MDG10XX-Programms, der auf das Krebsantigen PRAME abzielt. BNT erhielt außerdem die exklusive Option, weitere bestehende TCRs aus Medigenes Forschungspipeline zu erwerben, und erhielt Lizenzen für Medigenes PD1-41BB-Switch-Rezeptor und die Precision-Pairing-Bibliothek.

Medigene hat bei Erreichen von vertraglichen festgelegten Zielen Anspruch auf Entwicklungs-, Zulassungs- und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe eines dreistelligen Millionenbetrages pro Programm. Hinzu kommen gestaffelte, aufgeschobene Optionszahlungen auf den weltweiten Nettoumsatz für Produkte, die auf TCRs basieren und aus der Zusammenarbeit hervorgehen, sowie Lizenzgebühren für Produkte, die mindestens eine der lizenzierten Technologien nutzen.

1.4.4.2 TCR-T-Partnerschaft mit 2seventy bio (TSVT) (vormals: bluebird bio)

Im Jahre 2016 schlossen Medigene und bluebird bio, Inc. (bluebird bio) ein strategisches Forschungs- und Entwicklungskooperations- und Lizenzierungsabkommen, das TCR-Immuntherapien gegen vier Zielmoleküle umfasst. Diese Vereinbarung wurde 2018 auf sechs Zielmoleküle erweitert. Im November 2021 gliederte bluebird bio sein Onkologiegeschäft in das neu gegründete Unternehmen 2seventy bio, Inc. (2seventy bio, TSVT) aus und alle mit Medigene geschlossenen Verträge wurden auf TSVT übertragen.

Ende Juni 2022 wurde die Forschungslaufzeit für diese Partnerschaft vertragsgemäß beendet. Medigene hat weiterhin bei Erreichen von vertraglich festgesetzten Zielen Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Tantiemen von 2seventy bio gemäß der bestehenden Vereinbarung. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt der Zusammenarbeit von TSVT ist ein TCR, der spezifisch für ein Peptid ist, das vom MAGE-A4-Protein stammt, einem Tumorantigen aus der Familie der Krebs-Testis-Antigene. Im Dezember 2022, nach der Ankündigung einer strategischen Partnerschaft zwischen TSVT und JW Therapeutics, die Pläne für die Weiterentwicklung des von Medigene an TSVT lizenzierten MAGE-A4 TCR in eine klinische Phase-1-Studie in China beinhaltete, wurde eine Meilensteinzahlung von TSVT an Medigene in Höhe von 3 Mio. USD ausgelöst.

1.4.4.3 TCR-T-Zellen und DC-Partnerschaft mit Hongsheng Sciences (Roivant/Cytovant)

Im Jahre 2019 schloss Medigene Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen mit Roivant/Cytovant ab, die einen TCR, der gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 gerichtet ist, zwei TCR-T-Entwicklungsprojekte sowie Medigenes DC-Impfstoff für Asien einschließlich der Volksrepublik China, Hongkong, Macao, Taiwan, Südkorea und Japan umfassen.

Medigene wurde darüber informiert, dass Roivant Sciences seine Beteiligung an Cytovant Sciences im Juli 2022 veräußert hat, die daraufhin zu Hongsheng Sciences wurde. Aufgrund von Finanzierungsengepässen hat Hongsheng

Sciences seine Entwicklungsaktivitäten im Rahmen der Medigene-Partnerschaft vorübergehend eingestellt. Die Verhandlungen mit Hongsheng Sciences über die Fortsetzung der Partnerschaft laufen weiter.

1.4.5 Ausweitung des Patentportfolios

Medigene erweitert ständig ihr Patentportfolio bezüglich neuer Technologien und dehnt bestehende Patente auf weitere Rechtsgebiete aus. Der Großteil der Schutzrechte von Medigene wurde im Namen der Medigene Immunotherapies GmbH (MIT) als alleiniger Anmelderin eingereicht. Die restlichen Schutzrechte sind im Namen von Medigenes Partner Helmholtz-Zentrum München (HM) oder gemeinschaftlich angemeldet worden, wobei Medigene in beiden Fällen eine exklusive Lizenz an den Schutzrechten hält.

Das Unternehmen pflegt weltweit 27 verschiedene Patentfamilien, davon sind sechs einlizensiert von Medigenes Partner HM, zwei mit HM gemeinschaftlich angemeldete sowie 19 Patentfamilien im Namen der MIT. In 2022 bestand das Patentportfolio aus 57 erteilten und 94 ausstehenden Patenten (2021: 47 erteilten und 58 ausstehenden Patenten).

So wurden 2022 zwei Patentanmeldungen im Namen der MIT eingereicht, die ihre Precision-Pairing-Technologie betreffen.

Um den Schutzbereich der Patentanmeldungen bezüglich eines für PRAME spezifischen TCRs in Kombination mit Medigenes PD1-41BB-Switch Rezeptor geografisch auszuweiten, wurden diesbezüglich zwei PCT-Anmeldungen im Namen der MIT eingereicht. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglieder des PCT (Patent Cooperation Treaty) waren, wurden in der Anmeldung benannt. Medigene besitzt eine exklusive Lizenz für die Patentanmeldungen zu dieser Technologie.

Darüber hinaus wurden im Jahr 2022 mehrere Patente für verschiedene Schlüsseltechnologien in wichtigen Gebieten erteilt. Das US-Patent US11,365,237 und das chinesische Patent ZL201780031958.9 betreffen Medigenes PD1-41BB-Switch-Rezeptor. In den USA wurde darüber hinaus eine Teilanmeldung eingereicht, um den Schutzbereich dieser Technologie zu erweitern.

Für Medigenes PRAME-Rezeptor, der in der TCR-T-Immuntherapie MDG1011 eingesetzt wird, wurden Patente in Korea (KR10-2436129), Japan (JP6989138) und Eurasien (EA041624) erteilt. Darüber hinaus wurden Patente bezüglich Medigenes NY-ESO-spezifischem TCR in den USA (US11,267,864) und in Japan (JP7068459) erteilt. Ein weiteres japanisches Patent wurde für einen für HA-1 spezifischen TCR erteilt (JP7174144). Alle diese Patente werden von der MIT gehalten.

Die CrossTag-1-Technologie von Medigene ermöglicht die Kreuzpräsentation von Antigenen sowohl auf humanen Leukozytenantigen-(HLA)-Klasse-I- als auch auf Klasse-II-Molekülen. Schutzrechte diese Technologie betreffend wurden gemeinsam mit dem HM angemeldet und exklusiv an die MIT lizenziert. Patente wurden in Eurasien (EA041619, Cross Tag1, TCRs) und Taiwan (I772282, Cross Tag2, DCs) erteilt.

Ferner werden zehn Patentfamilien mit 171 erteilten Patenten von der Medigene AG gehalten, welche an Partner auslizenziert wurden.

1.4.6 Sonstige Projekte

1.4.6.1 RhuDex®

Der Medikamentenkandidat RhuDex® stammt aus der Zeit vor der Akquisition von Medigene Immunotherapies im Januar 2014 und Medigenes geänderte 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®. Alle Patente diesbezüglich liegen weiterhin bei der Medigene AG.

Die Dr. Falk Pharma GmbH hat Medigene im März 2023 darüber informiert, dass die klinische Studie zum Medikamentenkandidaten RhuDex® in der Indikation primär biliäre Zirrhose (PBC) eingestellt wird, da die Wirksamkeit des Medikamentenzusatzes nicht nachweisbar war. Zukünftige positive Cashflows sind damit aus RhuDex® unwahrscheinlich. Daraus resultierend hat Medigene eine vollständige Wertberichtigung des noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerts RhuDex® in Höhe von 20,4 Mio. € vorgenommen.

1.5 Finanzielle Leistungsindikatoren

Im Rahmen des internen Reportings sind der Umsatz des Konzerns, sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) die zentralen Steuerungsgrößen, da die Kernaktivitäten von Medigene im Bereich F&E liegen. Das EBITDA als resultierendes Ergebnis der zuvor genannten KPIs Umsatz und F&E-Kosten, wird als Steuerungsgröße nicht weiterverfolgt.

Zusätzlich wird ab dem Geschäftsjahr 2023 die Liquidität des Konzerns sowie der Medigene AG als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird beschrieben als liquide Mittel und Festgelder, ausgedrückt als Reichweite der liquiden Mittel im Planungszeitraum. Medigene erachtet die finanzielle Reichweite als wesentliche Steuerungsgröße, da diese die höchste Aussagekraft bezüglich der Unternehmensfortführung hat. Die Liquidität wird auf täglicher Basis überwacht.

Diese Kennzahlen spiegeln sich auch in der Finanzprognose in Abschnitt 6.2 wider.

2 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

2.1 Ertragslage

2.1.1 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien stiegen im Berichtszeitraum um rund 200% auf 31.247 T€ (2021: 10.463 T€) und setzten sich aus Erlösen der bestehenden Partnerschaften mit TSVT, Roivant/Cytovant sowie BNT zusammen. Der Umsatzanstieg gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus der umfassenden TCR-T und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech sowie einer erhaltenen Meilensteinzahlung von TSVT.

Die Umsatzerlöse beinhalten Erträge aus Serviceverträgen mit Partnerunternehmen und ratierliche Umsatzrealisierungen aus in der Vergangenheit erhaltenen Anzahlungen sowie die besagte Meilensteinzahlung.

UMSATZERLÖSE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio- / Roivant/Cytovant sowie BioNTech-Kooperation)	31.247	10.463	200%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	3.903	5.282	-26%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.649	3.448	6%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen	2.818	1.733	63%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	20.877	0	

2.1.2 Herstellkosten des Umsatzes

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

2.1.3 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Der Anstieg der Vertriebskosten in der Berichtsperiode auf 2.193 T€ (2021: 667 T€) beinhaltet vor allem Einmalaufwendungen für erhaltene Beratungsdienstleistungen im Zusammenhang mit Business-Development-Verträgen im Zusammenhang mit der BNT Partnerschaft.

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2022 von 6.150 T€ auf 7.692 T€. Dieser Anstieg um 25% resultiert vor allem aus höheren Personalaufwendungen sowie Beratungskosten. Hintergrund ist der Ausweis von Aufwendungen für Vorstandsbezüge in den allgemeinen Verwaltungskosten, während diese in den Vorjahren teilweise innerhalb der F&E-Kosten abgebildet wurden.

2.1.4 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2022 stiegen die F&E-Kosten auf 28.499 T€ an (2021: 12.797 T€). Der signifikante Anstieg ist dabei im Wesentlichen auf Abschreibungen zurückzuführen. Diese stehen vor allem im Zusammenhang mit der vollständigen Wertberichtigung des an Dr. Falk Pharma GmbH auslizenzierten Medikamentenkandidaten RhuDex® in Höhe von 20.400 T€. Hintergrund hierfür sind die Ergebnisse einer klinischen Studie zur Indikation primär biliäre Zirrhose (PBC), da die Wirksamkeit des Medikamentenzusatzes RhuDex® nicht nachweisbar war. Im Vorjahr betrug die Wertminderung bei RhuDex® 1.530 T€.

Der signifikante Rückgang von Personalaufwendungen ist einerseits auf Effizienzmaßnahmen der Vorjahre zurückzuführen, andererseits werden nun die gesamten Aufwendungen für Vorstandsbezüge in den Verwaltungskosten ausgewiesen.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	2.584	4.545	-43%
Dienstleistungen	1.473	2.231	-34%
Labormaterialkosten	1.148	624	84%
Abschreibungen	21.320	2.847	649%
Miete und Energie	237	350	-32%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	721	718	0%
Beratungshonorare	314	566	-45%
Sonstige	702	915	-23%
Gesamt	28.499	12.797	123%

2.1.5 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr 2022 insgesamt einen Rückgang auf 393 T€ (2021: 526 T€). Im Vorjahr kamen Erträge aus bereits abgeschriebenen Forderungen sowie Erträge aus Anlageverkäufen zum Tragen.

2.1.6 EBITDA

Das EBITDA des Unternehmens verbesserte sich im Jahr 2022 von -6.557 T€ auf 13.125 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 ANGEGBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	-8.330	-9.983	17%
Steuern	-1.044	-300	-248%
Finanzergebnis	630	346	82%
Währungsverluste /-gewinne	17	14	21%
Sonstiges Finanzergebnis	0	-62	-100%
Abschreibungen	21.852	3.428	537%
EBITDA	13.125	-6.557	300%

2.2 Finanzlage

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	11.976	-10.754	n/a
aus Investitionstätigkeit	-12.005	4.026	n/a
aus Finanzierungstätigkeit	-282	-1.033	-73%
aus Wechselkurs	118	144	-18%
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-193	-7.616	-97%
Liquide Mittel, Anfangsbestand	22.417	30.033	-25%
Liquide Mittel, Endbestand	22.224	22.417	-1%

2.2.1 Mittelab-/zufluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Geschäftsjahr 2022 ergab sich ein Mittelzufluss in Höhe von 11.976 T€ aus laufender Geschäftstätigkeit infolge der neuen Partnerschaft mit BNT, in 2021 hat der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit -10.754 T€ betragen.

2.2.2 Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit

Der Mittelabfluss (im Vorjahr: Mittelzufluss) aus Investitionstätigkeit erhöhte sich von 4.026 T€ auf -12.005 T€, was hauptsächlich auf eine Festgeldanlage in Höhe von 11.000 T€ zurückzuführen ist. Der Vorjahreswert war geprägt durch den Verkauf der Beteiligung an Immunocore und damit verbundene Einnahmen in Höhe von 4.056 T€.

2.2.3 Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von 282 T€, der im Wesentlichen durch Tilgung vorhandener Leasingvereinbarungen entstanden ist (2021: Mittelabfluss 1.033 T€).

2.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel betragen zum Ende des Berichtsjahres 22.224 T€ (31. Dezember 2021: 22.417 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

2.3 Vermögenslage

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	14.139	35.019	-60%
langfristige sonstige Vermögenswerte	287	287	0%
Liquide Mittel und Festgelder	33.224	22.417	48%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.240	1.039	212%
Kurzfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	788	708	11%
Summe der Aktiva	51.678	59.470	-13%
Passiva			
Eigenkapital	37.027	44.816	-17%
Langfristige Verbindlichkeiten	7.236	6.621	9%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	7.415	8.033	-8%
Summe der Passiva	51.678	59.470	-13%

2.3.1 Aktiva

2.3.1.1 Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte

Das Sachanlagevermögen und die immateriellen Vermögenswerte haben sich in der Berichtsperiode auf 14.139 T€ (31. Dezember 2021: 35.019 T€) verringert. Hintergrund sind vor allem Wertberichtigungen des an Dr. Falk Pharma GmbH lizenzierten Medikamentenkandidaten RhuDex® in Höhe von 20.4 Mio. €. Zum Hintergrund dazu siehe 2.1.4.

2.3.1.2 Langfristige sonstige Vermögenswerte

Die langfristigen sonstigen Vermögenswerte blieben gegenüber der Vorperiode mit 287 T€ konstant. Sie 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 auf 3.240 T€ zum 31. Dezember 2021 an (31. Dezember 2020: 1.039 T€). Hintergrund für den Anstieg ist eine Meilensteinzahlung von TSVT in Höhe von 3.000 T USD, die im Januar 2022 einging.

2.3.2 Passiva

Das Eigenkapital hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr um 17% auf 37.027 T€ verringert (31. Dezember 2020: 44.816 T€). Grund hierfür ist im Wesentlichen der Jahresfehlbetrag.

Die langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich im Wesentlichen aufgrund von Umsatzabgrenzungen infolge der neuen Partnerschaft mit BNT um 9% auf 7.236 T€ zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: 6.621 T€). Diese ratierlichen Umsatzrealisierungen, die aus in der Vergangenheit erhaltenen Anzahlungen resultieren, korrespondieren mit der entsprechenden Verbindlichkeitsposition.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich um 8% stichtagsbedingt auf 7.415 T€ (31. Dezember 2020: 8.033 T€).

2.4 Beurteilung der Finanzprognose 2022

Im Vorjahresbericht wurde die erwartete Bandbreite für Umsatzerlöse von 23 - 28 Mio. € sowie die Prognose für F&E-Kosten von 11 - 15 Mio. € sowie ein EBITDA von 3 -5 Mio. € prognostiziert. Die Umsatzerlöse im abgelaufenen Geschäftsjahr lagen bei 31,2 Mio.€ und somit oberhalb des Prognoseintervalls. Hintergrund ist eine erhaltene Meilensteinzahlung von TSVT. Die F&E-Aufwendungen lagen mit 28,5 Mio.€ außerhalb des prognostizierten Intervalls. Grund dafür ist vor allem die vollständige Wertberichterstattung des Medikamentenkandidaten Rhudex® in Höhe von 20,4 Mio. €. Das EBITDA mit 13,1 Mio.€ übertraf die Prognose. Grund hierfür ist vor allem ein aktives Kostenmanagement sowie die genannte Meilensteinzahlung.

Im Geschäftsjahr 2022 wurde die ursprünglich ausgegebene Finanzprognose an die veränderte Umsatz- und Kostensituation mehrfach angepasst. Hintergrund waren unter anderem, wie bereits beschrieben, die erhaltene Meilensteinzahlung von TSVT sowie Wertanpassungen hinsichtlich des Medikamentenkandidaten RhuDex®.

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 wirkungsvolle Therapien zur Verfügung zu stellen.

Zusammenfassend sind wir davon überzeugt, dass das Geschäftsjahr 2022 für Medigene insgesamt günstig verlaufen ist und ein sehr bedeutendes war, in welchem unsere Erwartungen erfüllt wurden. So hat Medigene wissenschaftlich eine Basis für zukünftige Programme geschaffen und unter anderem mit dem im Februar 2022 (und im Geschäftsbericht 2021 berichtet) erfolgten Abschluss der neuen Partnerschaft mit BNT konnte die Finanzierungsreichweite bis in das vierte Quartal 2024 bestätigt werden.

3 MITARBEITER

Zum Jahresende 2022 belief sich die errechnete Zahl der Mitarbeiter umgerechnet in FTEs auf 66 (31. Dezember 2021: 58) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl, inklusive Vorstände, belief sich zum 31. Dezember 2021 auf 74 (31. Dezember 2021: 64).

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

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN UND REGIONEN			
	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	46	38	21%
Medigene AG, Planegg/Martinsried	25	24	4%
Medigene, Inc., San Diego	3	2	50%
Gesamt	74	64	16%

Der Personalaufwand verringerte sich im Geschäftsjahr 2022 um 7% auf 8.104 T€ (2021: 8.685 T€), als Resultat der im Vorjahr durchgeführten Effizienzmaßnahmen und Neuausrichtung. Die durchschnittliche Betriebszugehörigkeit der Mitarbeiter verringerte sich von 6,1 Jahren im Jahr 2021 auf 5,8 Jahre im Jahr 2022.

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, erfolgte im Februar 2022 das erste Mal die Zulassung eines TCRs durch die FDA in den USA und Europa.¹⁵

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.¹⁶

¹⁵ <https://www.labiotech.eu/trends-news/immunocore-tcr-cancer-immunotherapy/>

¹⁶ https://marketresearchcommunity.com/cancer-immunotherapy-market/?gclid=EAlalQobChMIhva0lfuF_QIVGtnVCh1RGg4zEAAAYASAAEgJ9vPD_BwE

Marktanalysen zufolge wird der weltweite Markt für Krebsmedikamente mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 13,4% wachsen und im Jahr 2027 ca. 326 Mrd. \$ erreichen. Innerhalb dieses Segments werden immunonkologische Produkte voraussichtlich ein wichtiger Umsatzträger sein.¹⁷

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 vorhersagbar 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.

¹⁷ <https://de.statista.com/outlook/hmo/pharmazeutika/krebsmedikamente/weltweit>

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 Patentposition sowie etablierte Kollaborationen mit anerkannten Firmen nach Medigenes Auffassung eine gute Wettbewerbsposition dar. Aus dieser Position heraus ist es Medigene bislang erfolgreich gelungen, sich am Kapitalmarkt zu refinanzieren, die Verpartnerung eigener Technologien voranzubringen, sowie Fortschritte bei der Entwicklung 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 umfang-

reiches 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.

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

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft 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-T Zellen 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 Medigenes Therapien stellen eine attraktive Geschäftschance dar, da sie die Technologien des Unternehmens validieren und üblicherweise zu einer zeitnahen

Entlohnung für die bereits geleistete Entwicklungsarbeit im jeweiligen Kooperationsgebiet beitragen und darüber hinaus Medigene am zukünftigen Erfolg bei der Entwicklung und späteren Vermarktung partizipieren lassen. Solche Partnerschaften können somit einen signifikanten positiven Einfluss auf die Ertragslage des Unternehmens herbeiführen. Auch verringert sich mit entsprechenden Partnerschaften gegebenenfalls die Notwendigkeit für Medigene, sich regelmäßig über den Kapitalmarkt refinanzieren zu müssen. Eine so erlangte finanzielle Stärkung kann mitunter in Zeiten eines schwierigen Kapitalmarktumfelds zu einem entscheidenden Vorteil erwachsen.

Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass sich Kollaborationspartner zu einem späteren Zeitpunkt 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 Finanzielle Chancen und Risiken

4.4.1 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 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 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 0).

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.

4.4.2 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.

4.4.3 Planungsrisiken

Medigenes 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. Medigenes Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als unzutreffend erweisen und so einen negativen Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage des Unternehmens haben.

4.5 Allgemeine und organisatorische Chancen und Risiken

4.5.1 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.

4.5.2 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.

4.5.3 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.

4.5.4 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.

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 bisher keinen Einfluss auf das Geschäft von Medigene und die Entwicklungsprojekte und wirken sich aktuell nicht nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand der Gesellschaft aus. Jedoch können die aktuellen Krisen und Konflikte zukünftig einen negativen Effekt auf Medigenes Ertrags- und Finanzlage haben, wenn sich dadurch die gesamtwirtschaftlichen Faktoren wesentlich verändern. Insbesondere könnte eine nachhaltig hohe Inflation und durch Lieferkettenengpässe veränderte Einkaufsbedingungen einen negativen Einfluss auf die Finanzlage haben. Sollte es infolge dessen zu einer Verschlechterung des allgemeinen Börsenklimas kommen, könnte es einen negativen Einfluss auf eine mögliche zukünftige Refinanzierung haben.

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.

4.6 Risikomanagement und internes Kontrollsystem

4.6.1 Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems

+ Dieser Abschnitt ist ungeprüft. +

Das interne Kontrollsystem als Gesamtheit aller systematisch definierten Kontrollen und Überwachungsaktivitäten hat das Ziel, die Sicherheit und Effizienz der Geschäftsabwicklung, die Zuverlässigkeit der Finanzberichterstattung und die Übereinstimmung aller Aktivitäten mit Gesetzen und Richtlinien zu gewährleisten. Ein effektives und effizientes internes Kontrollsystem ist entscheidend, um Risiken in unseren Geschäftsprozessen erfolgreich zu steuern. In seiner Ausgestaltung betrachtet das interne Kontrollsystem bei Medigene alle wesentlichen Geschäftsprozesse und geht über Kontrollen im Rechnungslegungsprozess hinaus. Im Rechnungslegungsprozess selbst tragen verschiedene Überwachungsmaßnahmen und Kontrollen beispielsweise dazu bei, dass der Gruppenabschluss regelungskonform erstellt wird. Eine angemessene Funktionstrennung und die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips reduzieren das Risiko betrügerischer Handlungen. Die aufeinander abgestimmten Prozesse, Systeme und Kontrollen stellen hinreichend sicher, dass der Rechnungslegungsprozess im Einklang mit den IFRS, dem HGB sowie anderen rechnungslegungsrelevanten Regelungen und Gesetzen abläuft und zuverlässig ist. Bei relevanten IT-Systemen führen wir regelmäßig Systemsicherungen durch, um Datenverluste und Systemausfälle möglichst zu vermeiden. Zum Sicherungskonzept gehören darüber hinaus systemtechnische Kontrollen, manuelle Stichprobenprüfungen durch erfahrene Mitarbeiter sowie maßgeschneiderte Berechtigungen und Zugangsbeschränkungen. Wir entwickeln die Anforderungen an das interne Kontrollsystem kontinuierlich weiter, passen die Kontroll-Landschaft an sich ändernde Prozesse an und nutzen dafür eine standardisierte Risiko-Kontroll-Matrix und einen strukturierten Selbstbewertungsprozess.

Wir haben das Risikomanagement bei Medigene als kombinierten Top-down-/Bottom-up-Prozess organisiert. Die verbindlichen Prozess- und Systemvorgaben werden auf Gruppenebene zentral formuliert und gelten für alle Geschäftsbereiche. Die originäre Risikoverantwortung, -erfassung und -steuerung entlang der Wertschöpfungskette liegt dezentral bei den fachlichen Verantwortlichen in den Geschäftsbereichen. Das ist zugleich die Vorbereitung für die anschließende Risikoberichterstattung an Vorstand und Aufsichtsrat. Die installierten Prozesse leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, die Corporate-Governance-Anforderungen bei Medigene auf hohem Niveau weiter zu erfüllen. Regelmäßig und bei Bedarf werden die mit dem Risikomanagement und dem internen Kontrollsystem betrauten Mitarbeiter geschult. Die Ergebnisse der Risikoinventur, der Risiko-Kontroll-Matrix und des Selbstbewertungsprozesses werden als Baustein für die risikoorientierte Prüfungsplanung genutzt. Unsere standardisierten Risikomanagement-Prozesse sind wesentlich, um Vorstand und Aufsichtsrat zeitnah und strukturiert über die jeweils aktuelle Risikosituation der Gruppe zu informieren. Trotz der umfassenden Analyse von Risiken lässt sich deren Eintreten jedoch nicht gänzlich ausschließen. Nach unserer Einschätzung sind das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem angemessen ausgestaltet und wirksam.

4.6.2 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 der 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.

4.6.3 Interne Strategieüberprüfung

Medigene überwacht in regelmäßigen Abständen die mittel- bis langfristige Strategie des Unternehmens, da sich aus dieser die Priorisierung von geschäftlichen Chancen und damit der therapeutischen Entwicklungsprojekte ergibt. Dabei wird evaluiert, ob identifizierte Chancen in der Geschäftsentwicklung in Bezug zu den sich hieraus ergebenden Risiken in Einklang zu bringen sind. Als Resultat dieser regelmäßigen Überwachung der Unternehmensstrategie werden gegebenenfalls Anpassungen vorgenommen und langfristige Unternehmensziele definiert. Informationen zur Unternehmensstrategie finden sich im Abschnitt 1.1 „Unternehmensüberblick“ auf S. 14.

4.6.4 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.

4.6.5 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.

4.6.6 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.

4.7 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) Finanzsituation	20%		●●●	●●●●	●●●	●●●●
Künftige Finanzierung (4.3, 4.5.1, 4.6.4)		85%	●●●	●●●	●●●	●●●
Sonstige finanzielle Risiken inkl. Steuern und Planungssicherheit (4.5.2, 4.5.3)		15%	●●	●●●	●●	●●●
5) Allgemeines und Organisatorisches	20%		●●●	●●	●●●	●●
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 2022 betragen die liquiden Mittel 22.224 T€ sowie Festgelder in Höhe von 11.000 T€. Auf Basis der aktuellen Planung ist Medigene bis in das vierte Quartal 2024 finanziert.

Zum Stichtag 31. Dezember 2022 hatte sich die Risikolage des Unternehmens im Vergleich zum Vorjahr reduziert. Durch die neue Partnerschaft mit BNT ist die finanzielle Ausstattung deutlich verbessert und somit das Finanzierungsrisiko sowie das Risiko bezüglich bestehender und künftiger Partnerschaften vermindert. Zudem trägt die Partnerschaft 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. Außerdem vermindert die Partnerschaft durch den Kauf und die Übertragung von mehreren Antigenen das Risiko bezüglich geistigem Eigentum.

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 2022 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 2022 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 Dr. Selwyn Ho (Beginn der Amtszeit: 25. Juli 2022, seit diesem Datum ebenso Vorstandsvorsitzender) und Prof. Dr. Dolores Schendel (Beginn der Amtszeit: 1. Mai 2014), sowie das ehemalige Vorstandsmitglied Axel Sven Malkomes (Amtszeit vom 1. April 2019 bis 31. März 2022) wurden in deren Vorstandsdiensverträgen 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 Vorstandsdiensverträge liegt vor, wenn (i) ein Bieter, der zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages keine oder weniger als 5% der Stimmrechte der Gesellschaft hält, durch das Halten von mindestens 30% der Stimmrechte (einschließlich der ihm nach § 30 WpÜG zuzurechnenden Stimmrechte) an der Gesellschaft die Kontrolle im Sinne von § 29 WpÜG erworben hat oder (ii) mit der Gesellschaft als abhängigem Unternehmen einen Unternehmensvertrag nach § 291 AktG geschlossen und dieser wirksam geworden ist oder (iii) die Gesellschaft nach § 2 UmwG mit einem anderen Rechtsträger verschmolzen wurde, es sei denn, der Wert des anderen Rechtsträgers beträgt ausweislich des vereinbarten Umtauschverhältnisses weniger als 30% des Werts der Gesellschaft.

Endet das Dienstverhältnis 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 Vorstandsdiensverträgen 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 das Dienstverhältnis 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-(bzw. 1,5-) fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung, ohne Aktienoptionen).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei das Dreifache (bzw. das Zweifache) 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 (bzw. 2-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 (bzw. Zweifache) 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
Dr. Selwyn Ho, Vorstandsvorsitzender (ab 25. Juli 2022)	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeitanteiliger Bonus (ohne Optionen) bis zum regulären Ende, und 3. 1,5-fache jährliche Vergütung (ohne Optionen)	2-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 2-facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	2-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
Prof. Dr. Dolores Schendel	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-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 3-facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	3-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
Axel Sven Malkomes (bis 31. März 2022)	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-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
	Vorstand	1. 3-facher Bruttomonatsbetrag (Fixgehalt und Bonus) für jedes volle Jahr, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	3-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 2023 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 potenziell differenzierte Technologien dar.

Im Mittelpunkt der F&E-Bemühungen von Medigene und seiner Entwicklung von potenziell differenzierten Wirkstoffen steht die unternehmenseigene End-to-End (E2E)-Technologieplattform, die aus mehreren kombinierbaren, eigenen und unternehmensexklusiven Technologien vom Target-Screening bis zur klinischen Entwicklung besteht. Unser wissenschaftlicher Schwerpunkt wird darin bestehen, Projekte im Frühstadium wie MDG10xx bis zur Wahl von Zielmolekülen voranzutreiben, sowie auf der Ausweitung der E2E-Technologieplattform durch die Verbesserung der Werkzeuge von TCR-T-Zelltherapien, die mit weiteren fundierten wissenschaftlichen Daten untermauert und kontinuierlich ausgereift werden. Wissenschaftler des Unternehmens werden weiterhin Ergebnisse zur Präsentation auf kommenden wissenschaftlichen Konferenzen einreichen.

Was die klinische Entwicklung betrifft, so wird der am weitesten fortgeschrittene TCR-T-Therapiekandidat aus der E2E-Plattform, MDG1015, durch die Vorbereitung der IND/CTA auf die ersten klinischen Versuche am Menschen vorgebracht.

Trotz der positiven Machbarkeitsstudie mit MDG1011 in hämatologischen Erkrankungen hat das Unternehmen im Einklang mit der Fokussierung auf solide Tumore entschieden, dass der Phase-II-Teil der Studie nur mit oder von einem Partner durchgeführt werden soll. Das Unternehmen beabsichtigt in 2023 MDG1011 verpartnern zu können.

Medigene plant die im Februar 2022 geschlossene Partnerschaft mit BioNTech erfolgreich weiterzuführen und auszuweiten. Darüber hinaus sollen Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit unserer Technologieplattform zu evaluieren, um den Wert des Unternehmens zu maximieren.

6.2 Finanzprognose 2023

Die Finanzprognose 2023 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 und F&E-Kosten. 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.

Wie im Abschnitt „Finanzielle Leistungsindikatoren“ beschrieben, wird zusätzlich Liquidität bzw. deren Reichweite als steuerungsrelevante Kennzahl eingeführt.

Unter den oben genannten Voraussetzungen erwartet Medigene im Jahr 2023 einen Umsatz in Höhe von 5 bis 7 Mio. €. Das Unternehmen erwartet F&E-Kosten in Höhe von 13 bis 16 Mio. €. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in das vierte Quartal 2024 finanziert.

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

Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 24. März 2023
Medigene AG

Dr. Selwyn Ho
Vorstandsvorsitzender (CEO)
Prof. Dolores J. Schendel
Mitglied des Vorstands (CSO)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2022

IN T€	ANHANG	2022	2021
Umsatzerlöse	(25)	31.247	10.463
Herstellkosten des Umsatzes	(26)	-1.983	-1.360
Bruttoergebnis		29.264	9.103
Vertriebskosten	(27)	-2.193	-667
Allgemeine Verwaltungskosten	(28)	-7.692	-6.150
Forschungs- und Entwicklungskosten	(29)	-28.499	-12.797
Sonstige Erträge	(30)	393	526
Betriebsergebnis		-8.727	-9.985
Zinserträge	(31)	29	19
Zinsaufwendungen	(31)	-659	-365
Währungsverluste/-gewinne		-17	-14
Sonstiges Finanzergebnis	(32)	0	62
Ergebnis vor Steuern		-9.374	-10.283
Steuern	(42)	1.044	300
Jahresergebnis		-8.330	-9.983
Unverwässertes/Verwässertes Ergebnis je Aktie in €		-0,34	-0,41
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 2022

IN T€	ANHANG	2022	2021
Jahresergebnis		-8.330	-9.983
Sonstiges Ergebnis			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾		173	208
Zwischensumme		173	208
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⁾		0	741
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne		25	61
Latente Steuern		-7	-16
Zwischensumme		18	786
Sonstiges Ergebnis nach Steuern		191	994
Gesamtergebnis		-8.139	-8.989

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2022

AKTIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2022	31.12.2021
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(34)	4.392	4.904
II. Immaterielle Vermögenswerte	(34)	9.747	30.115
III. Sonstige Vermögenswerte	(37)	287	287
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		14.426	35.306
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(36)	3.240	1.039
II. Sonstige Vermögenswerte	(37)	788	708
III. Festgelder	(12)	11.000	0
IV. Liquide Mittel	(38)	22.224	22.417
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		37.252	24.164
Summe der Aktiva		51.678	59.470

PASSIVA

IN T€	ANHANG	31.12.2022	31.12.2021
A. Eigenkapital	(39)		
I. Gezeichnetes Kapital		24.563	24.563
II. Kapitalrücklage		479.938	479.588
III. Sonstige Rücklagen		2.540	2.349
IV. Bilanzverlust		-470.014	-461.684
Eigenkapital, gesamt		37.027	44.816
B. Langfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(46)	2.746	2.965
II. Rückstellungen	(40)	579	598
III. Finanzschulden	(46)	0	171
IV. Vertragsverbindlichkeiten	(45)	3.622	372
V. Latente Steuern	(42)	289	2.515
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		7.236	6.621
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten	(46)	809	700
II. Rückstellungen	(40)	823	1.280
III. Steuerrückstellungen	(42)	1.189	0
IV. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(43)	634	498
V. Finanzschulden	(46)	171	188
VI. Sonstige Verbindlichkeiten	(44)	2.081	1.982
VII. Vertragsverbindlichkeiten	(45)	1.708	3.385
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		7.415	8.033
Verbindlichkeiten, gesamt		14.651	14.654
Summe der Passiva		51.678	59.470

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2022

IN T€	2022	2021
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-9.374	-10.283
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	350	651
Abschreibungen	21.852	3.428
Verlust aus Sachanlagenabgang	33	158
Gewinn aus dem Verkauf von finanziellen Vermögenswerten	0	-62
Zinserträge	-29	-18
Zinsaufwendungen	305	365
Änderungen bei:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten	-2.281	914
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	137	65
Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	1.259	-5.662
Zwischensumme	12.252	-10.444
Steuerzahlungen	0	0
Erhaltene Zinsen	29	18
Gezahlte Zinsen	-305	-328
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	11.976	-10.754
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Zukäufe von Sachanlagen/Immateriellen Vermögenswerten	-955	-125
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	2	33
Einzahlungen aus der Veräußerung von immateriellen Vermögenswerten	-52	0
Einzahlungen aus der Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten	0	4.118
Auszahlungen in kurzfristige Festgelder, netto	-11.000	0
Summe Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	-12.005	4.026
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten → Ziffer (46)	-111	-842
Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten → Ziffer (46)	-171	-191
Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	-282	-1.033
Wechselkursänderung liquider Mittel	118	144
Abnahme/Zunahme liquider Mittel	-193	-7.616
Liquide Mittel, Anfangsbestand	22.417	30.033
Liquide Mittel, Endbestand	22.224	22.417

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2022

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	AKTIENZAHL (IN STÜCK)	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITALRÜCKLAGE	BILANZVERLUST	WÄHRUNGSUMRECHNUNGS-DIFFERENZEN	PENSIONEN	FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE	SUMME EIGENKAPITAL
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
Stand 1.1.2022	24.562.658	24.563	479.588	-461.684	91	6	2.252	44.816
Jahresergebnis				-8.330				-8.330
Sonstiges Ergebnis					173	18	0	191
Gesamtergebnis								-8.139
Aktienbasierte Vergütung			350					350
Stand 31.12.2022	24.562.658	24.563	479.938	-470.014	264	24	2.252	37.027

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2022

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 2022 bis 31. Dezember 2022 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2022.

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 (TSVT), BioNTech SE Mainz, Deutschland (BioNTech) und Hongsheng Sciences HK Limited, HongKong (Hongsheng Sciences) verlaufen von der COVID-19-Pandemie unbeeinflusst.

B. BILANZIERUNGS UND BEWERTUNGSGRUNSÄTZE

(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 2022 und 2021 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 2022 endende Geschäftsjahr wurden am 24. März 2023 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 2022 die folgenden Standards und Änderungen erstmalig angewendet:

- Änderungen an IAS 37: Belastende Verträge - Kosten der Vertragserfüllung
- Änderungen an IFRS 3: Verweis auf das Rahmenkonzept der IFRS,
- Änderungen an IAS 16: Einnahmen vor der beabsichtigten Nutzung,
- Jährliche Verbesserungen der IFRS-Zyklus 2018-2020 (betreffend IFRS 9, IFRS 16, IFRS 1 und IAS 41).

Die Änderung hatte 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 2022 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:

- Übernahme der Regelungen des IFRS 17 Versicherungsverträge sowie zugehörige Folgeänderungen anderer Standards,
- Änderungen des IAS 1, IFRS Practice Statement 2 und des IAS 8 in Bezug auf Angaben zu wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden,
- Änderungen des IAS 12 und des IFRS 1 in Bezug auf latente Steuern in Zusammenhang mit Leasingverhältnissen und Entsorgungsverpflichtungen.

(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. 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 (20) und (25).

ii. 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 Verlustvorträgen nicht vor.

iii. 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) 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.

c) 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.

d) 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. 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.

e) 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 2022 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2021:

UMRECHNUNGSKURSE	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2022	31.12.2021	2022	2021
1 € in \$	1,05565	1,1326	1,0511	1,1827
1 € in £ (Britisches Pfund oder GBP)	0,86745	0,84028	0,8509	0,8596

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) 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.

f) 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 beschrieben:

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 (46) dargestellt.

g) 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 (46) dargestellt.

h) 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

i) 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) zu ersehen.

j) 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.

k) 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 im Jahr 2021 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) Festgelder

Die Festgelder haben eine Restlaufzeit von mehr als drei Monaten und werden nicht unter liquide Mittel ausgewiesen. Die Buchwerte kommen aufgrund der kurzen Laufzeit dem beizulegenden Zeitwert sehr nahe.

(13) Liquide Mittel

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

(14) Eigenkapital

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

(15) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen

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

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

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

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

(16) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente

f) Erstmöglicher 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 2022 weist der Konzern keine erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten aus.

g) 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 Ausleihung unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

h) Ausbuchung

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

(17) Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 „Rückstellungen, 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.

(18) Pensionsverpflichtungen

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

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

tung 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.

(19) Steuern

i) 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.

j) 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.

(20) Realisierung von Umsätzen

Umsätze 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 Umsätze aus Verträgen mit Kunden verbucht Medigene Erlöse aus Verkäufen und Forschungs- und Entwicklungskooperationen.

k) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit 2seventy bio (TSVT) (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 TSVT ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf TSVT 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 TSVT 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. Ende Juni 2022 wurde die Forschungsperiode für diese Partnerschaft vertragsgemäß beendet. Medigene hat gemäß der bestehenden Vereinbarung weiterhin Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen von TSVT.

Der Vertrag TSVT 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.

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. 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.

Ende Juni 2022 wurde die Forschungsperiode für diese Partnerschaft vertragsgemäß beendet. Medigene hat gemäß der bestehenden Vereinbarung weiterhin Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen von TSVT. Im Dezember 2022, nach der Ankündigung einer strategischen Partnerschaft zwischen TSVT und JW Therapeutics, die Pläne für die Weiterentwicklung des von Medigene an TSVT lizenzierten MAGE-A4 TCR in eine klinische Phase-1-Studie in China beinhaltete, wurde eine Meilensteinzahlung von TSVT an Medigene in Höhe von 3 Mio. USD ausgelöst.

l) 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 unternehmenseigenen 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.

Medigene wurde darüber informiert, dass Roivant Sciences seine Beteiligung an Cytovant Sciences im Juli 2022 veräußert hat, die seitdem zu Hongsheng Sciences HK Limited geworden ist. Aufgrund von Finanzierungsengpässen hat Hongsheng Sciences seine Entwicklungsaktivitäten im Rahmen der Medigene-Partnerschaft vorübergehend ausgesetzt. Per 31. Dezember 2022 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 1.488 T€.

m) Erlöse aus TCR-T- und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech

Im Februar 2022 sind Medigene und BioNTech eine weltweite, strategische Partnerschaft eingegangen, um TCR-basierte Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln. Im Rahmen der Vereinbarung hat Medigene eine Zahlung 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 außerdem Anspruch auf künftige Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe eines bis zu dreistelligen Millionenbetrags je Programm, wenn vertraglich festgelegte Ziele erreicht werden. 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.

Der Transaktionspreis wurde auf 37.200 T€ geschätzt. Für den Erwerb des TCR-4 wurden von Medigene entsprechend IFRS 15 20.878 T€ als Umsatz allokiert, die zeitpunktbezogen realisiert wurden. Die übrigen 5.122 T€ aus der Anzahlung wurden, wie bei den anderen Kooperationsverträgen, als Vertragsverbindlichkeit passiviert und linear über die Vertragslaufzeit als Umsatz realisiert. Weiter wird BioNTech die bei Medigene im Rahmen der Kooperation anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten erstatten. Insgesamt wurde für Forschungs- und Entwicklungsleistungen 16.322 T€ allokiert und zeitraumbezogen über die Vertragslaufzeit ertragswirksam realisiert werden. Der Vertrag hat eine Laufzeit bis zum 31. März 2025.

Die Auswahl von Zielantigenen von BioNTech erfolgte zum 1. April 2022. Die Vorauszahlung wurde beginnend mit dem 1. April 2022 anteilig als Umsatz realisiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden monatlich mit einer Zahlungsfrist von 30 Tagen in Rechnung gestellt. Per 31. Dezember 2022 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 3.842 T€.

(21) Forschungs- und Entwicklungskosten

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

(22) Ergebnis je Aktie

n) 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.

o) 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 2022 und 2021 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 1.081.348 Aktienoptionen gab es keinen verwässernden Effekt im Jahr 2022, da bei der überwiegenden Anzahl der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 2,96 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

(23) Kapitalflussrechnung

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

(24) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente

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

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

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über 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.

(25) Umsatzerlöse

Medigenes Umsatzerlöse aus Immuntherapien waren im Jahr 2022 um rund 200% auf 31.247 T€ (2021: 10.463 T€) angestiegen. Die Erhöhung gegenüber 2021 resultiert aus der im Jahr 2022 mit BioNTech eingegangenen weltweiten, strategischen Partnerschaft, um TCR- basierte Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln, die im April 2022 startete.

Es wurden aus dieser Partnerschaft im Jahr 2022 Umsätze von insgesamt 25.110 T€ erzielt, daraus im Wesentlichen Umsätze in Höhe von 20.878 T€ aus dem Verkauf des TCR-4 aus dem MDG10XX-Programm. Darüber hinaus Umsätze aus der erhaltenen Vorauszahlung in Höhe von 5.122 T€, die, wie geplant, über die Dauer der Forschungsperiode von 36 Monaten ab April 2022 realisiert wird (1.634 T€) und die Umsätze aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind (2.599 T€). Aufgrund der Laufzeit des Vertrages wurde die erhaltene Vorauszahlung als mit 9,2% abgezinste Verbindlichkeit betrachtet und im Jahr 2022 in Höhe von 353 T€ aufgezinzt.

Im Rahmen des Vertrags mit Hongsheng für die Forschung an Zielantigenen für TCR-T-Immuntherapien wurden im Jahr 2022 Umsätze in Gesamthöhe von 972 T€ erzielt (2021: 5.769 T€). Diese Umsatzerlöse mit Hongsheng 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 (372 T€) und die Umsätze aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind (600 T€). Die Kooperation wurde zum 1. April 2022 ausgesetzt.

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 ausgeweitet. Im November 2021 hat bluebird bio seine Onkologiesparte in das neu gegründete Unternehmen 2seventy bio (TSVT) ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf 2seventy bio übergegangen. Die Umsätze im Jahr 2022 betragen 5.165 T€ (2021: 4.694 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. Die Kooperation wurde zum 29. Juni 2022 vertragsgemäß beendet. Mit Nachtrag vom 28. Oktober 2022 wurde eine Meilensteinzahlung in Höhe von 3 Mio. USD vereinbart, die am 15. Januar 2023 gezahlt wurde.

UMSATZERLÖSE

IN T€	2022	2021	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (TSVT-Kooperation)	5.165	4.694	10%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	1.897	3.794	-50%
davon Meilenstein	2.818	0	-
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	450	900	-50%
Umsatzerlöse Immuntherapien (Hongsheng-Kooperation)	972	5.769	-83%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	372	1.488	-75%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	600	2.548	-76%
davon Meilenstein	0	1.733	-100%
Umsatzerlöse Immuntherapien (BioNTech-Kooperation)	25.110	0	-
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	1.634	0	-
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	2.599	0	-
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	20.877	0	-
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	31.247	10.463	200%

(26) Herstellkosten des Umsatzes

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

(27) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung ausgewiesen. Insbesondere sind Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen eingeschlossen. Die Vertriebskosten stiegen in der Berichtsperiode auf 2.193 T€ (2021: 667 T€).

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	230	354	-35%
Beratungshonorare/Marktstudien	1.883	197	856%
Sonstige	80	116	-30%
Gesamt	2.193	667	229%

(28) Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten erhöhten sich in der Berichtsperiode auf 7.692 T€ (2021: 6.150 T€), hauptsächlich aufgrund von höheren Personalaufwendungen sowie Beratungskosten. Zudem wurden die Aufwendungen für Vorstandsbezüge in den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesen, während dies in den Vorjahren innerhalb der Forschungs- und Entwicklungskosten abgebildet wurde.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	4.064	2.970	37%
Beratungshonorare	1.931	1.577	22%
Zeitarbeit	166	365	-55%
Miete und Energie	163	104	57%
Abschreibungen	355	449	-21%
Sonstige	1.013	685	48%
Gesamt	7.692	6.150	25%

(29) Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2022 stiegen die F&E-Kosten auf 28.499 T€ an (2021: 12.797 T€). Der signifikante Anstieg ist dabei im Wesentlichen auf Abschreibungen zurückzuführen. Diese stehen vor allem im Zusammenhang mit der vollständigen Wertberichtigung des an Dr. Falk Pharma GmbH auslizenziierten Medikamentenkandidaten RhuDex® in Höhe von 20.400 T€. Hintergrund hierfür sind die Ergebnisse einer klinischen Studie zur Indikation primär biliäre Zirrhose (PBC), da die Wirksamkeit des Medikamentenzusatzes RhuDex® nicht nachweisbar war. Im Vorjahr betrug die Wertminderung bei RhuDex® 1.530 T€.

Der signifikante Rückgang von Personalaufwendungen ist einerseits auf Effizienzmaßnahmen der Vorjahre zurückzuführen, andererseits werden nun die gesamten Aufwendungen für Vorstandsbezüge in den Verwaltungskosten ausgewiesen.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	2.584	4.545	-43%
Dienstleistungen	1.473	2.231	-34%
Labormaterialkosten	1.148	624	84%
Abschreibungen	21.320	2.847	649%
Miete und Energie	237	350	-32%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	721	719	0%
Beratungshonorare	314	566	-45%
Zeitarbeit	275	209	32%
Sonstige	427	706	-40%
Gesamt	28.499	12.797	123%

(30) Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 133 T€ auf 393 T€ (2021: 526 T€).

(31) Finanzergebnis

FINANZERGEBNIS			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Zinserträge	29	19	53%
Zinsaufwendungen	-659	-365	81%
davon Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen → Ziffer (46)	-247	-279	-11%
davon Zinsaufwendungen aus langfristigen Verbindlichkeiten	-386	-50	672%
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen → Ziffer (41)	-25	-21	19%
davon sonstige	-1	-14	-93%
Gesamt	-630	-346	82%

(32) Sonstiges Finanzergebnis

Im sonstigen Finanzergebnis waren im Vorjahr bedingte Kaufpreiszahlungen in Form der Umsatzbeteiligungen an Amgens Medikament Imlygic™ in Höhe von insgesamt 62 T€ enthalten. 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)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	6.298	6.611	-5%
Sozialversicherungsbeiträge	959	977	-2%
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	39	50	-22%
leistungsorientierte Pläne	13	26	-50%
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	350	651	-46%
Sonstige personalnahe Aufwendungen	445	370	20%
Gesamt	8.104	8.685	-7%

Zum Jahresende 2022 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften auf 74 (31. Dezember 2021: 64) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit.

DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER MITARBEITER) NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)			
	2022	2021	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	53	44	20%
Allgemeine Verwaltung	21	18	19%
Geschäftsentwicklung	0	2	-100%
Gesamt	74	64	16%

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 nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte entfallen zum 31. Dezember 2022 auf:

BUCHWERTE				
IN T€	31.12.2022		31.12.2021	
	RHUXEX®	IMMUNOTHERAPIEN	RHUXEX®	IMMUNOTHERAPIEN
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte (RhuDex®)	0	0	20.400	0
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte Immuntherapien	0	9.692	0	9.692
Gesamt	0	9.692	20.400	9.692

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2022

p) 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 2022 wurde der Buchwert von RhuDex® um 20.400 T€ (2021: 1.530 T€) wertgemindert. Hintergrund ist der angekündigte Abbruch der klinischen Studie aufgrund einer nicht nachweisbaren Wirksamkeit des Medikamentenstoffes.

q) 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 2030 (DC-Impfstoff) und 2030 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen, was die aktuellen Erfahrungen widerspiegelt (31. Dezember 2021: 2029-2030).

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU-2

Planungszeitraum in Jahren	18
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	5-16 bzw. 36
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	14,3

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.

r) 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				31.12.2022
	1.1.2022	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	17.940	2	952	210	18.684
davon Nutzungsrechte	6.381	0	654	206	6.829
Immaterielle Vermögenswerte	33.903	0	52	0	33.955
davon RhuDex®	23.750	0	0	0	23.750
davon Medigene Immunotherapien	9.692	0	0	0	9.692
davon sonstige	461	0	52	0	513
Geschäfts- oder Firmenwerte	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	54.984	2	1.004	210	55.780

1.1.2022	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ANPASSUNGEN	KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN		31.12.2022	NETTOBUCHWERT	
			ZUGÄNGE	ABGÄNGE		31.12.2022	1.1.2022
13.036	2	0	1.431	177	14.292	4.392	4.904
3.017	0	0	765	173	3.609	3.219	3.363
3.788	0	0	20.420	0	24.208	9.746	30.115
3.350	0	0	20.400	0	23.750	0	20.400
0	0	0	0	0	0	9.692	9.692
438	0	0	20	0	458	54	23
3.141	0	0	0	0	3.141	0	0
19.965	2	0	21.851	177	41.641	14.138	35.019

IN T€	ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN				
	1.1.2021	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2021
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	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ANPASSUNGEN	KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN		31.12.2021	NETTOBUCHWERT	
			ZUGÄNGE	ABGÄNGE		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

(36) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.240 T€ (2021: 1.039 T€) waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert.

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

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

(37) Sonstige Vermögenswerte

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Langfristig			
Mietkaution > 1 Jahr (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	287	287	0%
Langfristig gesamt	287	287	0%
Kurzfristig			
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	637	395	61%
Umsatzsteuerforderungen	131	293	-55%
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	20	20	0%
Kurzfristig gesamt	788	708	11%

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 31.12.2022						
Sonstige Forderungen und sonstige Vermögenswerte	330	237	221	287	0	1.075
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.240	0	0	0	0	3.240
Summe	3.570	237	221	287	0	4.315
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

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.

(38) Liquide Mittel

LIQUIDE MITTEL			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	22.224	22.417	-1%
Gesamt	22.224	22.417	-1%

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

Passiva

(39) Eigenkapital

s) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital betrug zum 31. Dezember 2022 unverändert 24.562.658,00 € (31. Dezember 2021: 24.562.658,00 €).

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2022 in 24.562.658 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren. Die Aktien sind voll einbezahlt.

t) Rücklagen

Die Rücklagen beinhalten die Kapitalrücklage in Höhe von 479.938 T€ (Vorjahr: 479.588 T€), die zum Einen das Aufgeld aus der Aktienaussgabe und zum Anderen den Optionsaufwand enthalten. Die sonstigen Rücklagen in Höhe von 2.539 T€ (Vorjahr: 2.349 T€) beinhalten im Wesentlichen die beim Verkauf von „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert“ bewerteten Aktien realisierten Gewinne.

u) 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 Wartefrist endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, sofern die Wartefrist noch nicht abgelaufen ist

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

Im August und Dezember 2022 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) insgesamt 210.000 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2021: 60.000).

Im Dezember 2022 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) 46.436 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben (2021: 44.217).

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

	2022		2021	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	7,49	893.638	7,96	907.595
Ausgegeben	2,33	256.436	3,53	104.217
Verwirkt	4,16	-52.106	8,09	-102.759
Verfallen	4,20	-16.620	4,12	-15.415
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		1.081.348		893.638
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		6,47		7,49

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

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

	2022	2021
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	7 Jahre	7 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120%	120%
Aktienkurs in €	2,28	3,58
Erwartete Volatilität	54%	54%
Risikofreier Zinssatz	1,5%	-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 1,5% (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2022 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 1,20 € (2021: 1,78 €). Für das Jahr 2022 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 350 T€ (2021: 651 T€) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN

IN T€	2022	2021
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2017	0	343
2018	83	83
2019	172	172
2020	49	53
2021	46	0
Gesamt	350	651

Zum 31. Dezember 2022 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⁾
3,64	14.768	1	14.768
4,05	39.062	2	39.062
5,88	47.829	3	47.829
6,33	10.000	4	10.000
6,97	10.000	4	10.000
8,94	70.119	4	70.119
12,12	207.139	5	207.139
13,46	20.000	3	20.000
10,26	58.795	3	58.795
9,03	50.000	4	0
5,71	124.888	4	0
3,58	79.576	5	0
3,61	72.736	6	0
3,21	20.000	6	0
2,46	150.000	7	0
2,15	106.436	7	0
	1.081.348		477.712

¹⁾ Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

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

v) 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 2022 keine Aktien aus Genehmigten Kapital ausgegeben, somit von den entsprechenden Ermächtigungen durch die Hauptversammlung keinen Gebrauch gemacht.

Am 31. Dezember 2022 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).

w) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2022 um insgesamt bis zu 12.020.664 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 12.020.664 Stammaktien (48,9% des Grundkapitals zum 31. Dezember 2020), bedingt erhöht.

Die verschiedenen zugrundeliegenden bedingten Kapitalia sind in der folgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

AUFGLIEDERUNG DES BEDINGTEN KAPITALS NACH AKTIENOPTIONEN UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN (STAND NACH SATZUNG)		
(NR.)	ANZAHL 31.12.2022 (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 2022 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 Aktienaussage 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.

(40) Rückstellungen

RÜCKSTELLUNGEN			
IN T€	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Pensionsverpflichtungen	76	96	-21%
Langfristiger Teil Vorstandsbonus	503	502	0%
davon langfristig	579	598	-3%
Verbindlichkeiten aus Restrukturierung	80	60	33%
Bonus ¹⁾	743	1.220	-39%
davon kurzfristig	823	1.280	-36%
Gesamt	1.402	1.878	-25%

¹⁾Die Bonus Rückstellung wurde im Vorjahr unter sonstige Verbindlichkeiten gezeigt

Die Entwicklung der Rückstellungen ergibt sich wie folgt:

IN T€	1.1.2022	VERBRAUCH	AUFLÖSUNG	ZUFÜHRUNG	31.12.2022
Pensionsverpflichtungen	96	20	0	0	76
Bonus Vorstand	502	97	0	98	503
Bonus Mitarbeiter	1.220	860	360	743	743
Restrukturierung	60	60	0	80	80
Gesamt	1.878	1.037	360	921	1.402

(41) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN		
IN T€	31.12.2022	31.12.2021
Barwert der Verpflichtungen	1.824	1.934
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.748	-1.838
Bilanzierte Verpflichtung	76	96

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Die im Jahr 2023 zu erwartenden Arbeitgeberbeiträge werden 4 T€ betragen. Für ehemalige Vorstände bestanden Pensionsverpflichtungen in Höhe von 1.824 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	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Stand zum 1.1.	1.934	2.329	-1.838	-1.885	96	444
Laufender Dienstzeitaufwand	14	83	0	0	14	83
Zinsen	25	21	-24	-19	1	2
Zahlungen aus dem Planvermögen	0	-148	0	148	0	0
Leistungen der Mitarbeiter	1	4	-1	-4	0	0
Arbeitgeberbeiträge	0	-320	-10	-52	-10	-372
Erwartete Rendite	0	0	0	0	0	0
Transfer	0	0	0	0	0	0
Versicherungsmathematische Verluste (aus finanziellen Annahmen)	-150	-35	125	-26	-25	-61
Stand zum 31.12.	1.824	1.934	-1.748	-1.838	76	96
Erfasst im Gewinn oder Verlust						
Laufender Dienstzeitaufwand					14	83
Zinsaufwand (Zinserträge)					1	2

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 %	4,21
Dauer (in Jahren)	15
Leistungsorientierte Verpflichtungen (in T€)	
Änderung des Zinssatzes - 50 Basispunkte	1.828
Änderung des Zinssatzes + 50 Basispunkte	1.820
Änderung des Abzinsungssatzes	
Änderung des Zinssatzes - 50 Basispunkte	0,24%
Änderung des Zinssatzes + 50 Basispunkte	-0,19%

(42) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2022 und 2021 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN		
IN T€	2022	2021
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand	-1.189	-1
Latente Steuern	2.233	301
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag	1.044	300

Latente Steuern zum 31. Dezember 2022 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN- GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2022	31.12.2021	2022	2021
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge Deutschland	80.895	82.980	-2.086	2.157
USA	6.104	8.012	-1.908	-1.310
Zwischensumme	86.999	90.992	-3.993	846
davon nicht angesetzt	-86.299	-86.954	654	-1.274
Netto	700	4.039	-3.339	-427
Sachanlagevermögen	84	0	84	0
Finanzanlagen	0	0		0
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.271	1.723	-452	-29
Sonstige Vermögenswerte	344	354	-10	20
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	0	49	-49	-19
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	942	573	369	573
Zwischensumme	2.641	2.699	-58	546
davon nicht angesetzt	-1.281	-1.731	450	38
Netto	1.360	969	391	585
Aktive latente Steuern gesamt	2.060	5.007	-2.948	157
Passive latente Steuern				
Immaterielle Vermögenswerte	2.049	7.152	-5.103	-43
Sachanlagevermögen	0	142	-142	1
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	0	0	0	-82
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	43	0	43	
Pensionsrückstellungen	256	228	28	-5
Passive latente Steuern gesamt	2.348	7.522	-5.174	-128
Passive latente Steuern (Saldo)	289	2.515	2.226	285
davon latenter Steuerertrag			2.233	301
davon ergebnisneutral			-7	-16

Im Berichtsjahr wurden 7 T€ Steueraufwand (2021: 16 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 5 T€ (Vorjahr: 7 T€), welche nach IAS 12.39 nicht angesetzt wurden.

Die zum 31. Dezember 2022 bilanzierten passiven latenten Steuern in Höhe von insgesamt 289 T€ (nach Bildung von Bewertungseinheiten und Saldierung) setzen sich zusammen aus langfristigen passiven latenten Steuern in Höhe von 3.268 T€ (Vorjahr: 8.942 T€), langfristigen aktiven latenten Steuern in Höhe von 2.376 T€ (Vorjahr: 5.315 T€) sowie kurzfristigen aktiven latenten Steuern in Höhe von 991 T€ (Vorjahr: 1.112 T€) und kurzfristigen passiven latenten Steuern in Höhe von 388 T€ (Vorjahr: 0 T€).

Für 2022 und 2021 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)	2022	2021
Ergebnis vor Steuern	-9.374	-10.282
Erwarteter Steuerertrag	2.500	2.743
Nettominderung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-1.412	-2.784
Änderung der permanenten Differenzen	0	397
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-23	-53
Steuersatzunterschiede Ausland	-18	-4
Sonstige	-4	2
Ausgewiesener Steuerertrag	1.044	300
Effektiver Steuersatz in %	11,13%	2,92%

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE		
IN T€	31.12.2022	31.12.2021
Körperschaftsteuer in Deutschland	304.611	312.419
Gewerbsteuer in Deutschland	301.292	309.124
Federal Tax in den USA	27.412	36.686
State Tax in den USA	3.935	3.484

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€	31.12.2022	31.12.2021
Verlustvorträge Federal Tax		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	8.120	11.064
2 Jahren	3.903	7.657
3 Jahren	3.381	3.681
4 Jahren	3.221	3.188
5 Jahren	3.979	3.037
nach 5 Jahren	4.808	8.059
Unbegrenzt vortragsfähig		-
Gesamt	27.412	36.686
Verlustvorträge State Tax		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	-	-
2 Jahren	-	-

VERLUSTVORTRÄGE DER AMERIKANISCHEN TOCHTER MEDIGENE, INC.

IN T€	31.12.2022	31.12.2021
3 Jahren	-	-
4 Jahren	-	-
5 Jahren	-	-
nach 5 Jahren	3.935	3.484
Unbegrenzt vortragsfähig	-	-
Gesamt	3.935	3.484

(43) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet) belaufen sich zum 31. Dezember 2022 auf 634 T€ (Vorjahr 498 T€).

(44) Sonstige Verbindlichkeiten

SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Kurzfristig			
Fällige Bonusverbindlichkeiten	0	586	-100%
Ausstehende Rechnungen für Produktion, prä-/und klinische Studien (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	1.116	414	170%
Sonstige nicht finanzielle Verbindlichkeiten	965	982	-2%
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	2.081	1.982	5%

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

(45) Vertragsverbindlichkeiten

VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2022	31.12.2021	VERÄNDERUNG
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit 2seventy bio	0	1.897	-100%
davon langfristig	0	0	-
davon kurzfristig	0	1.897	-100%
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Hongsheng	1.488	1.860	-20%
davon langfristig	1.488	372	300%
davon kurzfristig	0	1.488	-100%
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit BioNTech	3.842	0	-
davon langfristig	2.134	0	-
davon kurzfristig	1.708	0	-

(46) Leasingverhältnisse

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

NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE

IN T€	Büromiete	Laborgeräte	IT-Ausstattung	NUTZUNGSRECHTE GESAMT
Stand 1.1.2022	3.158	206	0	3.364
Zugänge	170	19	465	654
Abgänge	0	-33	0	-33
Abschreibungen	-666	-76	-23	-765
Stand 31.12.2022	2.662	116	442	3.220

NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE

IN T€	Büromiete	Laborgeräte	IT-Ausstattung	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

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

LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 16

IN T€	2022	2021
Stand 1. Januar	3.665	4.507
Zugänge	654	42
Zinszuwachs	247	279
Zahlungen	-1.011	-1.163
Stand 31. Dezember	3.555	3.665
davon kurzfristig	809	700
davon langfristig	2.746	2.965

LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 9

IN T€	2022	2021
Stand 1. Januar	359	646
Zinszuwachs	33	50
Zahlungen	-221	-337
Stand 31. Dezember	171	359
davon kurzfristig	171	188
davon langfristig	0	171

Die Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9 resultieren aus dem sale- und lease back aus dem Jahre 2019.

Die Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten sind wie folgt:

IN T€	1 JAHR	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	SUMME
Stand 31.12.2022				
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16	809	2.746	0	3.555
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9	171	0	0	171
Summe	980	2.746	0	3.726

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

(47) Eventualverbindlichkeiten

Eventualverbindlichkeiten waren zum 31. Dezember 2022 nicht gegeben.

(48) 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 2022 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 (53) und (54) aufgeführt.

(49) 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

x) 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 2022 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Zinsrisiken.

y) 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).

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existiert ein Großkundenverhältnis mit BioNTech. Die Kreditwürdigkeit wird anhand regelmäßiger Gespräche mit dem Unternehmen sowie öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei finanziellen Vermögenswerten des Konzerns entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente. → Ziffer (37).

z) 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 Liquiditätslage des Unternehmens kontinuierlich zu verbessern. Dies soll es ermöglichen, auch schwierigere Zeiten am Kapitalmarkt zu überbrücken, ohne vielversprechende Entwicklungsprojekte einstellen zu müssen. Voraussetzung für erfolgreiche Kapitalmaßnahmen ist eine positive Entwicklung des Aktienkurses, dessen Wert von Fortschritten oder auch möglichen Rückschlägen in der Unternehmensentwicklung sowie von Branchen- und Kapitalmarktentwicklungen abhängig ist. Es kann sein, dass Medigene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste Medigene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Verwaltung reduzieren.

Medigene verfügt derzeit über eine gute Liquiditätsbasis, unter anderem aufgrund von bestehenden und neu eingegangenen Partnerschaften. Zum 31. Dezember 2022 betragen die liquiden Mittel 22.224 T€ sowie 11.000 T€ Festgeld. Medigene ist 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.

aa) 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 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

(50) 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
2022			
Deutschland	25.110	0	25.110
USA	5.165	0	5.165
Asien	972	0	972
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	31.247	0	31.247
2021			
USA	4.694	0	4.694
Asien	5.769	0	5.769
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	10.463	0	10.463

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

UMSÄTZE			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2022	2021	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio , Hongsheng & BioNTech - Kooperation)			
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	3.903	5.282	-26%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	3.649	3.448	6%
davon Umsätze aus Meilenstein	2.818	1.733	63%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	20.877	0	-
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	31.247	10.463	200%

F. WEITERE ANHANGSANGABEN

(51) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 21. März 2022 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.

(52) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
IN T€	2022	2021
Abschlussprüfungsleistungen	370	318
davon Mehraufwand Vorjahr	30	35
Andere	0	37
Gesamt	370	355

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

(53) 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 2022 1.145 T€ betragen (2021: 1.218 T€).

VERGÜTUNG DES VORSTANDS		
IN T€	2022	2021
Fixe Vergütungskomponente (Grundvergütung)	552	700
Kurzfristig variable Vergütungskomponente	179	227
Kurzfristig fällige Leistungen	731	927
Mittelfristig variable Vergütungskomponente	97	123
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)	65	48
Anteilsbasierte Vergütung	252	120
Gesamt	1.145	1.218

Die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung betragen für das Geschäftsjahr 2022 1.098 T€ (2021: 869 T€). Die Mitglieder des Vorstands sind in keinen Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig.

An ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 35 T€ (Vorjahr: 43 T€) an Vergütung gewährt.

(54) Aufsichtsrat

bb) Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2022 auf 174 T€ (2021: 175 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 (55) auf S. 98 ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

cc) Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum 31. Dezember 2022 aus fünf Mitgliedern. Die Hauptversammlung wählte am 16. Dezember 2020 Dr. Anthony Man in den Aufsichtsrat. 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 dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2022. Frau Antoinette Hiebeler-Hasner und Dr. Frank Mathias wurden in der Hauptversammlung vom 18. Mai 2022 erneut in den Aufsichtsrat gewählt, die Amtszeit endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2025.

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
- dd) Themis Bioscience GmbH, Wien, Österreich, Vorsitz

Antoinette Hiebeler-Hasner

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

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

Auslandsmandate: keine

Ronald Scott

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate:

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

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

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

„DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN				
ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2021
Dr. Gerd Zettlmeissl	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Dr. Anthony Man	0	0	0	0
Dr. Keith Manchester ¹⁾ (bis 18. Mai 2022)	-	39.125	0	0
Dr. Frank Mathias	20.917	20.197	0	46.089 ²⁾
Ronald Scott	0	0	0	0
Gesamt Aufsichtsrat	20.917	59.322	0	46.089
Prof. Dolores J. Schendel ³⁾	846.296	846.296	157.500	137.500

ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
Dr. Kai Pinkernell, Vorstand (bis 31. März 2021)	0	0	73.438	73.438
Axel Sven Malkomes, Vorstand (bis 31. März 2022)	0	0	95.000	95.000
Selwyn Ho, Vorstandsvorsitzender (seit 25. Juli 2022)	29.000	0	190.000	0
Gesamt Vorstand	875.296	846.296	515.938	305.938

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

(56) Neue Entwicklungen

Die Dr. Falk Pharma GmbH hat Medigene im März 2023 darüber informiert, dass die klinische Studie zum Medikamentenkandidaten RhuDex® in der Indikation primär biliäre Zirrhose (PBC) eingestellt wird, da die Wirksamkeit des Medikamentenzusatzes nicht nachweisbar war. Zukünftige positive Cashflows sind damit aus Rhudex® unwahrscheinlich. Daraus resultierend hat Medigene eine vollständige Wertberichtigung des noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerts RhuDex® in Höhe von 20,4 Mio. € vorgenommen.

Die Medigene Inc., USA, verfügt über ein Bankguthaben in Höhe von 1,3m EUR bei der SVB Financial Group, USA. Am 10. März 2023 wurde die SVB von US-Behörden geschlossen und Einlagen an eine Zweckgesellschaft transferiert. Aufgrund der derzeitigen finanziellen Situation der SVB besteht das Risiko, dass das Guthaben der Medigene Inc. nicht vollständig zur Verfügung stehen könnte. Zwar ist ein Teilbetrag abgesichert, jedoch kann derzeit nicht abgeschätzt werden, welche Auswirkungen für den Gesamtbetrag bestehen. Im Falle einer Komplettabschreibung wäre die finanzielle Reichweite des Medigene-Konzerns nicht tangiert.

Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 24. März 2023

Medigene AG

Selwyn Ho

Vorstandsvorsitzender (CEO)

Prof. Dolores J. Schendel

Mitglied des Vorstands (CSO)

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

AN DIE MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED

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 2022, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerngewinn- und Verlustrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 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 2022 geprüft. Die Abschnitte 1.4.1 „Überblick“, 1.4.2 „T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T)-Therapien“, 1.4.3 „Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien“ und 4.6.1 „Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems“ des Konzernlageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der 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 2022 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 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 „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. 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 2022 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 waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- ① Werthaltigkeit der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte
- ② Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung von TCRs sowie der Veräußerung der Rechte an dem TCR-4 aus dem Programm MDG10XX mit der BioNTech SE

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir jeweils wie folgt strukturiert:

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

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte 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€ 9.692 (19 % der Bilanzsumme) unter den Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ ausgewiesen. Im Berichtsjahr wurde eine Wertminderung auf nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte in Höhe von T€ 20.400 erfasst. Die Wertminderung resultiert aus Studienergebnissen, welche keine Wirksamkeit des Medikamentenkandidaten RhuDex® nachweisen konnten, und führt zur vollständigen Abschreibung des noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerts. 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, die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Produktentwicklung 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 und 34 des Konzernanhangs enthalten.

② Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung von TCRs sowie der Veräußerung der Rechte an dem TCR-4 aus dem Programm MDG10XX mit BioNTech SE

① Im Konzernabschluss der Gesellschaft sind Umsatzerlöse in Höhe von T€ 25.110 enthalten, die aus der am 21. Februar 2022 geschlossenen vertraglichen Vereinbarung mit BioNTech SE über die Entwicklung und Vermarktung von TCRs sowie die Veräußerung der Rechte an dem TCR-4 aus dem Programm MDG10XX resultieren.

Bei Vertragsbeginn zahlte die BioNTech SE T€ 26.000 an die Gesellschaft, davon entfielen T€ 20.877 auf den Erwerb der Rechte an dem TCR-4 und T€ 5.123 als Upfront Payment im Zusammenhang mit Forschungsleistungen. Die Realisierung der Umsatzerlöse aus der Veräußerung der Rechte an dem TCR-4 erfolgte zeitpunktbezogen, da die Kontrolle über die Rechte an dem TCR-4 mit der Übertragung der Lizenz auf BioNTech SE übergegangen ist. Das Upfront Payment für Forschungsleistungen wurde als Vertragsverbindlichkeit erfasst und wird über die Vertragslaufzeit von 3 Jahren realisiert. Bei der Bestimmung des Transaktionspreises wurde eine signifikante Finanzierungskomponente berücksichtigt.

Die Umsatzrealisierung der vertraglichen Vereinbarung mit BioNTech SE ist angesichts der umfangreichen und komplexen vertraglichen Vereinbarung mit einem wesentlichen Risiko verbunden und basiert zum Teil auch auf Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter. Vor diesem Hintergrund war dieser Sachverhalt von besonderer Bedeutung für unsere Prüfung.

② Wir haben im Rahmen unserer Prüfung unter anderem das eingerichtete interne Kontrollsystem des Konzerns im Hinblick auf die vollständige und richtige Erfassung und Realisierung der Umsatzerlöse unter Berücksichtigung der zum Einsatz kommenden IT-Systeme beurteilt. Zudem haben wir uns ein Verständnis von der zugrundeliegenden vertraglichen Vereinbarung verschafft und diese hinsichtlich der Erlösrealisierungszeitpunkte der unterschiedlichen Leistungsverpflichtungen gemäß den Regelungen nach IFRS 15 gewürdigt. Zur Beurteilung der Umsatzrealisierung haben wir entsprechende Vertragsdokumente herangezogen und gewürdigt.

Wir konnten uns davon überzeugen, dass die von den gesetzlichen Vertretern vorgenommenen Einschätzungen und getroffenen Annahmen hinreichend dokumentiert und begründet sind, um die Umsatzerlöse aus der Veräußerung der Rechte an dem TCR-4 aus dem Programm MDG10XX sowie aus dem Upfront Payment für Forschungsleistungen periodengerecht zu erfassen.

③ Die Angaben der Gesellschaft zu den Umsatzerlösen im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung von TCRs sowie der Veräußerung der Rechte an dem TCR-4 sind in den Abschnitten 4, 20 und 25 des Konzernanhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich.

Die sonstigen Informationen umfassen die Abschnitte 1.4.1 „Überblick“, 1.4.2 „T-Zell-Rezeptor modifizierte T-Zell (TCR-T)-Therapien“, 1.4.3 „Werkzeuge zur Verbesserung von TCR-T-Therapien“ und 4.6.1 „Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems“ 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 falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern 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 falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern 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 dolosen Handlungen oder Irrtümern 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 falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, 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 aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives 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 Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt 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, Beaufsichtigung 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 bedeutsamer 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 sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen 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. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei 391200I33JD2DKZGD06-2022-12-31-de (1).zip enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als "ESEF-Unterlagen" bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten 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 2022 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 (06.2022)) 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 18. Mai 2022 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 19. Mai 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 in das Unternehmensregister einzustellenden 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 24. März 2023

PricewaterhouseCoopers GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dietmar Eglauer

Wirtschaftsprüfer

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 24. März 2023

Medigene AG

Dr. Selwyn Ho
Vorstandsvorsitzender (CEO)

Prof. Dolores J. Schendel
Mitglied des Vorstands (CSO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2022 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 2022, die Zusammensetzung des Aufsichtsrats, die Neuaufstellung des Vorstands sowie die strategische Ausrichtung des Unternehmens 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 dem 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 18. Mai 2022 wurde der Aufsichtsrat teilweise neu gewählt, da mit Ablauf dieser Hauptversammlung die Amtszeit von Antoinette Hiebeler- Hasner, Dr. Frank Mathias sowie Dr. Keith Manchester endete. Es wurden folgende vom Personal- und Vergütungsausschuss vorgeschlagene

Aufsichtsratsmitglieder wiedergewählt: Antoinette Hiebeler- Hasner, Dr. Frank Mathias. Dr. Keith Manchester schied mit Ablauf seiner Amtszeit mit Beendigung der Hauptversammlung aus dem Aufsichtsrat aus. Das Ende der Amtszeit von Frau Antoinette Hiebeler- Hasner sowie Dr. Frank Mathias tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2025.

AUFSICHTSRAT BIS 18. MAI 2022

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

AUFSICHTSRAT AB 18. MAI 2022

NAME	FUNKTION	MITGLIED SEIT	AMTSZEIT BIS
Dr. Gerd Zettlmeissl	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2017	2023
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats	2016	2025
Dr. Anthony Man	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2023
Dr. Frank Mathias	Mitglied des Aufsichtsrats	2018	2025
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 2022 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	21.3.2022	18.5.2022	21.9.2022	15.11.2022
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 2022 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 2022 insbesondere mit folgendem zustimmungspflichtigen Geschäften befasst:

- Abschluss der strategischen Partnerschaft mit BioNTech
- Wechsel der CEO Position: Dr. Selwyn Ho übernimmt die Position als CEO; Prof. Dr. Schendel wird CSO
- Strategische Ausrichtung des Unternehmens

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 18.5.2022	SEIT 18.5.2022
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Keith Manchester Ronald Scott Dr. Gerd Zettlmeissl	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Anthony Man 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 2022 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 VERGÜTUNGSAUSSCHUSS				
MITGLIED	25.3.2022	25.5.2022	16.9.2022	25.11.2022
Dr. Frank Mathias (Vorsitz)	+	+	+	+
Dr. Anthony Man	-	+	+	+
Dr. Keith Manchester	+	-	-	-
Ronald Scott	+	-	-	-
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend

ANWESENHEIT SITZUNGEN PRÜFUNGSAUSSCHUSS				
MITGLIED	16.3.2022	27.4.2022	27.7.2022	26.10.2022
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 Evaluierung und Fortentwicklung des Vergütungssystems für den Vorstand zur Anpassung an die gesetzlichen Regelungen des §§ 87a, 120a AktG. 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 21. März 2022 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 2022 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 2022 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2022 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 18. Mai 2022 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 22. März 2023 und vom Aufsichtsrat am 28. März 2023 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 28. März 2023 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgelegt.

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 2022. Auch im Jahr 2022 konnten die anstehenden Aufgaben des Tagesgeschäfts wie die Durchführung der Kollaboration mit BioNTech sowie umfangreiche Tätigkeiten einer Unternehmensausrichtung aufgrund fokussierter Unternehmensstrategie 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 2023

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

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

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 2023

Quartalsmitteilung Q1 2023	3. Mai 2023
Halbjahresbericht 2023	2. August 2023
Hauptversammlung 2023	10. August 2023
Quartalsmitteilung Q3 2023	26. Oktober 2023

Impressum

Datum der Veröffentlichung

29. März 2023

Herausgeber

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

Kontakt

Pamela Keck
Investor Relations & Corporate Communications
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.