



Living Immunotherapies.

Halbjahresbericht 2023

medigene

www.medigene.de

INHALT

KONZERN-ZWISCHENLAGEBERICHT.....	3
1 ÜBER MEDIGENE	3
2 DARSTELLUNG DES GESCHÄFTVERLAUFS SEIT JAHRESBEGINN 2023	3
3 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE.....	7
4 MITARBEITER.....	10
5 NAHESTEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN.....	10
6 CHANCEN UND RISIKEN.....	10
7 PROGNOSEBERICHT	11
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	13
KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG	14
KONZERN-BILANZ	15
KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG	16
KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG	17
ANHANG ZUM KONZERN-ZWISCHENABSCHLUSS.....	18
A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN	18
B. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE	18
C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	19
D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ	21
E. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN.....	21
F. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT	22
VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS	23

KONZERN-ZWISCHENLAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2023

1 ÜBER MEDIGENE

Die Medigene AG (im Folgenden „Medigene“ oder „Unternehmen“) zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein immunonkologisches Plattform-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-modifizierten T-Zell-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. Durch diese Partnerschaften erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

2 DARSTELLUNG DES GESCHÄFTVERLAUFS SEIT JAHRESBEGINN 2023

In den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 war das Kapitalmarktumfeld für Biotech-Unternehmen weltweit weiterhin von Zurückhaltung geprägt. Trotz der anhaltenden Unsicherheit hat sich die Medigene AG weiterhin auf die Umsetzung ihrer Unternehmensstrategie sowie die Schaffung von Mehrwert für ihre Aktionäre konzentriert. Das Unternehmen hat erhebliche Fortschritte bei der Weiterentwicklung der Pipeline-Programme gemacht und die E2E-Plattformkapazitäten erweitert, um differenzierte TCR-T-Therapien zu entwickeln, die den ungedeckten Bedarf bei der Behandlung solider Tumore decken.

Im Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2023 erzielte Medigene Umsatzerlöse in Höhe von 3,1 Mio. EUR, die hauptsächlich aus der Partnerschaft mit BioNTech stammen. Die Forschungs- und Entwicklungs (F&E)-Aufwendungen beliefen sich in den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 auf 5,2 Mio. EUR, wodurch das kontinuierliche Engagement für die Weiterentwicklung der Medigene-Pipeline zum Ausdruck kommt. Zum 30. Juni 2023 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel und Festgelder in Höhe von insgesamt 24,6 Mio. EUR. Die Medigene AG bestätigt ihre Prognose, basierend auf den aktuellen Plänen bis zum vierten Quartal 2024 finanziert zu sein.

2.1 Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

2.1.1 Partnerschaften

Wissenschaftliche sowie Entwicklungspartnerschaften wie mit BioNTech SE und 2seventy bio, Inc. stellen eine wichtige wissenschaftliche Validierung der Technologie und Vermögenswerte des Unternehmens dar. Mit dem Übergang der Partnerprogramme in die klinische Entwicklung werden diese neben den eigenen Programmen von Medigene einen weiteren klinischen Wirksamkeitsnachweis erbringen.

2.1.1.1 *Entwicklungspartnerschaft mit 2seventy bio, Inc.*

Im Januar dieses Jahres gab das Unternehmen den Erhalt einer Meilensteinzahlung in Höhe von 3 Millionen US-Dollar von seinem Partner 2seventy bio, Inc. bekannt. Diese Zahlung erfolgt im Rahmen der strategischen Allianz zwischen 2seventy bio, Inc. (Nasdaq: TSVT) und JW Therapeutics (HKEX: 2126), die sich zunächst auf die Entwicklung des MAGE-A4-Programms von 2seventy bio, Inc. konzentriert. Dieses Programm setzt einen hochwirksamen TCR ein, der in Zusammenarbeit mit der firmeneigenen End-to-End-Technologieplattform von Medigene entdeckt und entwickelt wurde.

2.1.1.2 *Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) mit dem National Cancer Institute*

Im April 2023 schloss Medigene eine kooperative Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung (Cooperative Research and Development Agreement, CRADA) mit dem National Cancer Institute ab, um die Verwendung von Medigenes proprietären T-Zell-Rezeptoren in innovativen Zellstrukturen zu untersuchen. Diese Zusammenarbeit wird die Bandbreite der Werkzeuge und Technologien der firmeneigenen End-to-End-Technologieplattform erweitern. Medigene erwartet, dass sich daraus Möglichkeiten für mehrere Immunzelltypen ergeben, ergänzend zur derzeitigen Arbeit an T-Zellen, die zur antitumoralen Immunaktivität beitragen könnten.

2.1.2 Führungsteam

Während des Berichtszeitraums hat das Unternehmen sein Führungsteam durch Pamela Keck als Leiterin der Abteilung Investor Relations & Corporate Communications und Dr. Kirsty Crame als Leiterin der Abteilung Klinische Forschung & Entwicklung gestärkt und ergänzt.

2.2 Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Das Herzstück von Medigenes F&E- Aktivitäten und die Fähigkeit des Unternehmens, potenziell differenzierte Arzneimittel zu entwickeln, ist die unternehmenseigene E2E-Technologieplattform. Diese besteht aus mehreren kombinierbaren, unternehmenseigenen und exklusiven Technologien, die vom Target-Screening bis zur klinischen Entwicklung reichen. Die E2E-Technologieplattform hat mehrere TCRs hervorgebracht, die verpartnert wurden oder von Medigene für die Weiterentwicklung in den eigenen Programmen gewählt wurden.

2.2.1 Pipeline

Im Berichtszeitraum hat Medigene seine Pipeline an TCR-T-Therapien für die Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren weiter vorangetrieben. Die folgenden Abschnitte enthalten aktuelle Informationen über die Fortschritte der wichtigsten Programme.

2.2.1.1 *MDG1015 - TCR-T-Therapie mit einem gegen NY-ESO1/LAGE 1a gerichteten TCR in Kombination mit einem PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Rezeptor*

Das am weitesten fortgeschrittenes Programm MDG1015, eine TCR-T-Therapie der dritten Generation, durchläuft derzeit Versuche, die für den Antrag auf Zulassung eines neuen Prüfpräparats (Investigational New Drug; IND) und für die klinische Erprobung (Clinical Trial Application; CTA) erforderlich sind. Medigenes Ziel ist es, die IND / CTA in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 zu erhalten. Es wird geschätzt, dass etwa 190.000 Patienten in den 8 wichtigsten Märkten der Welt NY-ESO1 oder LAGE1a und HLA-A02 in einer Reihe von Indikationen für solide Tumore aufweisen^{1,2}.

Im April 2023 gab das Unternehmen bekannt, dass die ersten präklinischen Daten von MDG1015 auf der American Academy of Cancer Research im April 2023 vorgestellt wurden. Die Forschungsergebnisse zeigen, dass T-Zellen, die einen NY-ESO-1-spezifischen T-Zell-Rezeptor (TCR) in Kombination mit dem proprietären chimären PD1-41BB-Switch-Rezeptor tragen, im Vergleich zu T-Zellen, die nur den TCR exprimieren, eine deutlich höhere Anti-Tumor-Aktivität aufweisen. Dies verdeutlicht das erhebliche Potenzial von MDG1015 für die Verbesserung der langfristigen Anti-Tumor-Wirkung durch Abschwächung der immunsuppressiven Tumor-Mikroumgebung, die derzeit die Therapien für solide Tumore stark einschränkt.

2.2.1.2 *MDG2011, 2012, 2021 – Programme mit KRAS-Bibliothek, die auf mehrere KRAS-Mutationen und mehrere HLAs abzielen*

Die Erweiterung der Entwicklungs-Pipeline um Neoantigene (auch bekannt als onkogene Treiber Mutationen) mit KRAS (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue) als erste Zielstruktur im MDG10xx-Programm bekannt. Dabei handelt es sich um eine TCR-T-Therapie, die in Kombination mit der PD1-41BB-Switch-Rezeptor-Technologie des Unternehmens entwickelt wird.

Die ersten KRAS-Antigene und HLAs (Human Leukocyte Antigens) der heute angekündigten Bibliothek sind auf folgende Ziele gerichtet:

- KRAS G12V-A11 (MDG2011)
- KRAS G12V-A03 (MDG2012)
- KRAS G12D-A11 (MDG2021)

Neoantigene sind tumorspezifische Antigene (TSA) und spielen eine entscheidende Rolle für das Wachstum von Tumoren. Diese Mutationen sind in vielen soliden Tumoren zu finden, und ihre Prävalenz variiert je nach Krebsart. KRAS-Mutationen gelten als die häufigsten Onkogen-Mutationen bei schwer zu behandelnden soliden Tumoren und treten bei etwa 30% der solider Krebserkrankungen wie Bauchspeicheldrüsen-, Kolorektal-, Endometrium- und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs auf. Die weltweite Inzidenz solider Tumore, die KRAS-Mutationen aufweisen, wird auf über 300.000 Patienten geschätzt³.

Das Unternehmen geht davon aus, dass der erste Leitkandidat für MDG10XX, der in MDG2011 umbenannt wurde, im dritten Quartal 2023 bekannt gegeben wird, während MDG2012 in der ersten Hälfte des Jahres 2024 und MDG2021 später im Jahr 2024 folgen sollen.

¹Medigene; Internal Sources; SEER, GCO IARC (WHO), GlobalData. (8MM = Top Eight Major Markets - USA, China (Urban only), EU4, Japan, UK)

²Corrected for NY-ESO-1 expression and HLA-A*02:01 prevalence in each population (Allele Frequencies Net Database)

³Stephen et al. Dragging Ras Back in the Ring, *Cancer Cell* 25, March, 2014

2.2.2 End-to-End-Plattform

Die E2E-Plattform von Medigene kombiniert mehrere exklusive und proprietäre Technologien, um erstklassige TCR-T-Therapien zu entwickeln. Die Plattform umfasst eine Reihe von Produktverbesserungstechnologien (z. B. PD1-41BB kostimulatorischer Switch-Rezeptor, CD40L-CD28 kostimulatorisches Switch-Protein, Präzisions Paarung) und Entwicklungsoptimierungstechnologien (z. B. Allogeneic-HLA (Allo-HLA) TCR-Priming), die die Entwicklung von differenzierten TCR-T-Therapien unterstützen.

2.2.2.1 Erwerb der Exklusivrechte an einem kostimulatorischen CD40L-CD28 Switch-Protein

Im Mai 2023 gab das Unternehmen bekannt, die weltweiten Exklusivrechte an einem kostimulatorischen CD40L-CD28-Switch-Protein von seinem Partner Helmholtz Zentrum München erworben zu haben. Das kostimulatorische CD40L-CD28-Switch-Protein beschleunigt den Ausbau der Produktverbesserungstechnologien des Unternehmens innerhalb der E2E-Plattform. Zusammen mit dem bereits existierenden PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Rezeptor ist es eine Technologie, die das Potenzial hat, die Anti-Tumor-Aktivität der TCR-T-Zellen von Medigene weiter zu verstärken und ihre Fähigkeit zu verbessern, die immunsuppressive Mikroumgebung von soliden Tumoren zu überwinden.

2.2.2.2 Präsentation neuer Daten zum kostimulatorischen Switch-Rezeptor PD1-41BB

Im Juni 2023 präsentierte das Unternehmen auf dem Immuno-Oncology-Summit Europe einen Überblick über die erhöhte Aktivität von T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zell- (TCR-T) Therapien bei der Kombination des PD1-41BB-Switch-Rezeptors mit T-Zell-Rezeptoren (TCRs), die spezifisch für verschiedene Zielantigene sind. Unabhängig von der Zielantigenspezifität zeigten TCRs, die mit dem PD1-41BB-Switch-Rezeptor kombiniert wurden, eine erhöhte T-Zell-Funktionalität in vitro und eine stärkere T-Zell-Wirksamkeit in vivo im Vergleich zu TCR-T-Zellen ohne den Switch-Rezeptor ("nackter" TCR).

2.2.3 Ausweitung des Patentportfolios

Medigene erweitert kontinuierlich das Patentportfolio um neue Technologien und dehnt bestehende Patente auf weitere Rechtsgebiete aus. Der Großteil der Patentrechte des Unternehmens wurde im Namen der Medigene Immunotherapies GmbH (MeIT) als alleiniger Anmelder registriert. Die übrigen Schutzrechte sind im Namen von Medigenes Partner Helmholtz Zentrum München (HM) oder gemeinsam angemeldet worden, wobei Medigene in beiden Fällen eine Exklusivlizenz an den Schutzrechten hält. Das Unternehmen unterhält derzeit weltweit 24 verschiedene Patentfamilien, von denen fünf von Medigenes Partner HM einlizenziert sind, zwei gemeinsam mit HM angemeldet wurden und 17 Patentfamilien auf den Namen von MeIT lauten. Zum 30. Juni 2023 bestand das Patentportfolio aus 49 erteilten Patenten und 121 anhängigen Patentanmeldungen (31. Dezember 2022: 57 erteilte Patente und 94 anhängige Patentanmeldungen).

Im Mai 2023 gab das Unternehmen bekannt, dass es vom japanischen Patentamt ein Patent zum Schutz des PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Rezeptors erhalten hat. Medigenes PD1-41BB kostimulatorische Switch-Rezeptor-Technologie wurde vom Partner Helmholtz Zentrum München entwickelt und ist exklusiv an Medigene lizenziert.

Darüber hinaus meldete das Unternehmen, dass es in Europa und China den Patentschutz für den T-Zell-Rezeptor, der auf PRAME (PReferentially expressed Antigen of MELanoma) zielt, erhalten hat. Die Patenterteilung in Europa und China ergänzt den Patentschutz für PRAME, der bereits in Eurasien, Japan und Korea gewährt wurde.

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

3 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE.

3.1 Ertragslage

3.1.1 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse des Unternehmens beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf 3.064 T€, ein Rückgang um 22.220 T€ im Vergleich zu Umsatzerlösen in Höhe von 25.284 T€ im ersten Halbjahr 2022. Der Rückgang resultiert aus der im Februar 2022 abgeschlossenen umfassenden TCR-T und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech infolgedessen in 2022 20.877 T€ an Produktumsätzen erzielt wurden. Zudem wurden im ersten Halbjahr 2022 noch Erlöse der Partnerschaften mit 2seventy bio und Hongsheng Sciences erzielt.

3.1.2 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten fielen von 6.185 T€ im ersten Halbjahr 2022 auf 4.340 T€ im Berichtszeitraum 2023. Hintergrund für den Rückgang ist die oben genannte Partnerschaft mit BioNTech bzw. die dazu erforderlichen Kosten im Zuge der Vorbereitung, die im ersten Halbjahr 2022 anfielen.

3.1.3 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im ersten Halbjahr 2023 stiegen die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) um 1.508 €T auf 5.186 T€. an im Vergleich zu 3.656 T€ im ersten Halbjahr 2022. Hintergrund für den Anstieg ist die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren und vorbereitende Tätigkeiten für klinische Studien.

Die im Rahmen der Kollaborationen mit 2seventy bio, Hongsheng Sciences und BioNTech entstandenen F&E-Kosten werden von den Unternehmen erstattet. Die Erstattungen werden als F&E-Zahlungen bei den Umsatzerlösen aus Immuntherapien erfasst.

3.1.4 EBITDA

Das EBITDA des Unternehmens hat sich im ersten Halbjahr 2023 aufgrund des Produktverkaufs im Vorjahr im Rahmen der Partnerschaft mit BioNTech von 15.408 T€ im ersten Halbjahr 2022 um 22.029 T€ auf -6.620 T€ verschlechtert. Medigenes EBITDA wird aus dem Periodenergebnis 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€	6M 2023	6M 2022	VERÄNDERUNG
Periodenergebnis	-6.970	13.919	n/a
Steuern	-729	552	n/a
Währungsverluste	26	48	-46%
Finanzergebnis	299	143	-109%
Abschreibungen	752	746	1%
EBITDA	-6.622	15.408	n/a

3.1.5 6-Monatsergebnis 2023

Das Nettoergebnis im ersten Halbjahr 2023 verringerte sich im Vergleich zum ersten Halbjahr 2022 um 20.888 €T auf -6.970 T€ (6M 2022: 13.919 T€). Der Rückgang resultiert aus der beschriebenen Partnerschaft mit BioNTech im Februar 2022 und die damit verbundenen Erlöse.

3.1.6 Ergebnis je Aktie

Im ersten Halbjahr 2023 betrug der Verlust je Aktie 0,28 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 24.562.658). Im vergleichbaren Vorjahreszeitraum lag der Gewinn bei 0,57 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert und verwässert: 24.562.658).

3.2 Finanzlage

VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL			
IN T€	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.034	17.302	n/a
aus Investitionstätigkeit	2.555	-11.229	n/a
aus Finanzierungstätigkeit	-163	-258	37%
Zu-/Abnahme liquider Mittel	-5.642	5.815	n/a
Wechselkursänderung	-32	151	n/a
Liquide Mittel, Anfangsbestand	22.224	22.417	-1%
Liquide Mittel, Endbestand	16.550	28.383	-42%
Festgelder, zum 30. Juni	8.000	11.000	-27%
Liquide Mittel und Festgelder, zum 30. Juni	24.550	39.383	-38%

3.2.1 Mittelzu- und abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im ersten Halbjahr 2023 betrug der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit 8.034 T€ (6M 2022: Mittelzufluss von 17.302 T€). Dies ist hauptsächlich auf die im Februar 2022 abgeschlossene Partnerschaft mit BioNTech und den daraus resultierenden Erlösen im Berichtszeitraum 2022 zurückzuführen.

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

3.2.2 Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit

Medigene verzeichnete im ersten Halbjahr 2023 einen Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit in Höhe von 2.555 €T (6M 2022: Mittelabfluss 11.229 T€), im Wesentlichen bedingt durch die Auflösung von Festgeldern in Höhe von 3.000 T€.

3.2.3 Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum einen Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von 163 T€, der im Wesentlichen durch Tilgung vorhandener Leasingvereinbarungen entstanden ist (6M 2022: Mittelabfluss von 258 T€).

3.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Zum 30. Juni 2023 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 24.550 T€ (31. Dezember 2022: 33.224 T€). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

3.3 Vermögenslage

3.3.1 Aktiva

3.3.1.1 Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte in Höhe von insgesamt 14.260 €T (31. Dezember 2022: 14.426 T€) beinhalten Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 13.973 €T (31. Dezember 2022: 14.139 T€). Der Rückgang des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte ist im Wesentlichen auf planmäßige Abschreibungen zurückzuführen.

3.3.1.2 Kurzfristige Vermögenswerte

Die kurzfristigen Vermögenswerte betragen zum 30. Juni 2023 insgesamt 27.916 €T (31. Dezember 2022: 37.252€T). Darin enthalten sind liquide Mittel und Festgelder in Höhe von 24.550 T€ (31. Dezember 2022: 33.224 T€), sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.335 €T (31. Dezember 2022: 3.240 T€).

3.3.2 Passiva

3.3.2.1 Eigenkapital

Zum 30. Juni 2023 weist der Konzern nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 30.187 €T aus (31. Dezember 2022: 37.027 T€).

3.3.2.2 Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten beliefen sich auf 6.105 T€ zum 30. Juni 2023 (31. Dezember 2022: 7.236 T€). Darin enthalten sind Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 2.483 €T (31. Dezember 2022: 2.746 €T) sowie Vertragsverbindlichkeiten in Höhe von 2.769 (31. Dezember 2022: 3.622).

3.3.2.3 Kurzfristige Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten zum 30. Juni 2023 betragen insgesamt 5.885 T€ (31. Dezember 2022: 7.485 T€). Diese beinhalten insbesondere Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 908 €T (31. Dezember 2022: 809 €T), Vertragsverbindlichkeiten in Höhe von 1.708 €T (31. Dezember 2022: 1.708 €T), sowie sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 1.080 €T (31. Dezember 2022: 2.082 €T).

3.4 Finanzielle Gesamtaussage

Die Umsatzerlöse von Medigene fielen im Vergleich zum Vorjahreszeitraum geringer aus. Dies ist auf die im Februar 2022 geschlossenen Partnerschaft mit BioNTech und den damit verbundenen Erlösen im Berichtszeitraum 2022 zurückzuführen.

4 MITARBEITER

Zum 30. Juni 2023 belief sich die Zahl an Vollzeitkräften (full-time equivalents, FTEs) auf 79 (31. Dezember 2022: 66) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl, inklusive Vorstände, belief sich zum 30. Juni 2023 auf 87 (31. Dezember 2022: 74).

Nach Firmen gliedert sich die Mitarbeiterstruktur zum 30. Juni 2023 wie folgt:

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN			
	30.6.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	55	46	20%
Medigene AG, Planegg/Martinsried	29	25	16%
Medigene, Inc., San Diego	3	3	0
Gesamt	87	74	18%

Der Personalaufwand erhöhte sich im Berichtszeitraum 2023 um 19% auf 4.881 T€ (6M 2022: 4.087 T€), aufgrund der Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren und vorbereitende Tätigkeiten für klinische Studien.

5 NAHESTEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Detaillierte Informationen zu den nahestehenden Unternehmen und Personen sind im Anhang zum Konzern-Zwischenabschluss in Abschnitt (14) dargestellt.

6 CHANCEN UND RISIKEN

6.1 Finanzielle Chancen und Risiken

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für F&E 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 verfügt derzeit über eine ausreichende Liquidität, unter anderem aufgrund von bestehenden Partnerschaften. Zum 30. Juni 2023 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 24,6 Millionen EUR. 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 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.

6.2 Andere Chancen und Risiken

Für eine ausführliche Beschreibung der im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Unternehmens stehenden Chancen und Risiken sowie des Risikomanagements und internen Kontrollsystems wird auf Abschnitt 4 des

Geschäftsberichts 2022 verwiesen, da diese seit der Billigung des Konzernabschlusses 2022 am 24. März 2023 weitgehend unverändert geblieben sind.

Der Eintritt der oben und im Konzernlagebericht beschriebenen Risiken könnte einzeln oder in Kombination einen negativen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von Medigene haben.

7 PROGNOSEBERICHT

7.1 Unternehmensausblick

Auch im zweiten Halbjahr 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 differenzierte Technologien dar.

Im Mittelpunkt der F&E-Bemühungen von Medigene und seiner Entwicklung von potenziell differenzierten Wirkstoffen steht die unternehmenseigene 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 die ersten Projekte aus dem MDG10xx-Programm (MDG2011, 2021 und 2012), 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 vorangebracht.

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 erörtert derzeit die Verpartnerung von MDG1011.

Medigene plant die erfolgreiche Zusammenarbeit im Rahmen ihrer bestehenden Partnerschaften fortzuführen und beständig neue Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit ihrem Portfolio an Produktkandidaten und Technologien zu evaluieren, um den Wert des Unternehmens zu maximieren.

7.2 Finanzprognose 2023

Die Geschäftsentwicklung im ersten Halbjahr 2023 hat die Erwartungen des Vorstandes erfüllt. Der Vorstand hält folglich an seiner im Geschäftsbericht 2022 am 29. März 2023 veröffentlichten Prognose für das Geschäftsjahr 2023 in vollem Umfang unverändert fest. Entsprechend erwartet der Vorstand für das Jahr 2023 einen Umsatz zwischen 5 und 7 Millionen EUR. Das Unternehmen rechnet mit F&E-Kosten in Höhe von 13 bis 16 Millionen EUR.

Zum 30. Juni 2023 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 24,6 Millionen EUR (31. Dezember 2022: 33,2 Millionen EUR). Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis zum vierte Quartal 2024 finanziert.

Diese Schätzungen enthalten keine potenziellen künftigen 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 abhängt und daher von Medigene nicht zuverlässig prognostiziert werden kann.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2023

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	ANHANG	Q2 2023 UNGEPRÜFT	Q2 2022 UNGEPRÜFT	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 UNGEPRÜFT
Umsatzerlöse	(5)	1.550	2.261	3.064	25.284
Beschaffungskosten der Erlöse		-444	-555	-922	-815
Bruttoergebnis		1.106	1.706	2.142	24.469
Vertriebskosten	(6)	-1	-128	-4	-2.090
Allgemeine Verwaltungskosten	(6)	-2.323	-1.697	-4.336	-4.097
Forschungs- und Entwicklungskosten	(7)	-2.901	-1.640	-5.186	-3.656
Sonstige Erträge		2	26	11	36
Betriebsergebnis		-4.116	-1.733	-7.372	14.662
Zinserträge		3	0	3	0
Zinsaufwendungen		-144	-69	-302	-143
Währungsverluste/-gewinne		3	-38	-26	-48
Ergebnis vor Steuern		-4.255	-1.840	-7.699	14.471
Steuern	(8)	197	-552	729	-552
Periodenergebnis		-4.058	-2.392	-6.970	13.919
Unverwässerter/verwässerter Verlust je Aktie in €		-0,17	-0,10	-0,28	0,57
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien, (unverwässert und verwässert)		24.562.658	24.562.658	24.562.658	24.562.658

KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2023

IN T€	Q2 2023 UNGEPRÜFT	Q2 2022 UNGEPRÜFT	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 ¹⁾ UNGEPRÜFT
Periodenergebnis	-4.058	-2.392	-6.970	13.919
Sonstiges Ergebnis				
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:				
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾	3	178	-42	232
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:				
Gewinn aus Eigenkapitalinstrumenten, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet designiert werden ¹⁾	0	0	0	0
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	3	178	-42	232
Gesamtergebnis	-4.055	-2.214	-7.012	14.151

1) Ertragssteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 30. JUNI 2023

AKTIVA

IN T€	ANHANG	30.6.2023 UNGEPRÜFT	31.12.2022
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen		3.997	4.392
II. Immaterielle Vermögenswerte		9.976	9.747
III. Sonstige Vermögenswerte		287	287
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		14.260	14.426
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(9)	1.335	3.240
II. Sonstige Vermögenswerte		2.032	788
III. Festgeld		8.000	11.000
IV. Liquide Mittel	(10)	16.550	22.224
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		27.917	37.252
Summe der Aktiva		42.177	51.678

PASSIVA

IN T€	ANHANG	30.6.2023 UNGEPRÜFT	31.12.2022
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(11)	24.563	24.563
II. Kapitalrücklage		480.763	479.938
III. Sonstige Rücklagen		2.499	2.540
IV. Bilanzverlust		-476.983	-470.014
Eigenkapital, gesamt		30.187	37.027
B. Langfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten		2.483	2.746
II. Rückstellungen		550	579
III. Vertragsverbindlichkeiten	(12)	2.769	3.622
IV. Latente Steuern		303	289
Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt		6.105	7.236
C. Kurzfristige Verbindlichkeiten			
I. Leasingverbindlichkeiten		908	809
II. Rückstellungen		721	823
III. Steuerrückstellungen		485	1.189
IV. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		890	634
V. Finanzschulden		94	171
VI. Sonstige Verbindlichkeiten		1.080	2.081
VII. Vertragsverbindlichkeiten	(12)	1.708	1.708
Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt		5.885	7.415
Verbindlichkeiten, gesamt		11.990	14.651
Summe der Passiva		42.177	51.678

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2023

IN T€	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 UNGEPRÜFT
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Ergebnis vor Steuern	-7.699	14.471
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	142	175
Abschreibungen	671	746
Gewinn aus dem Verkauf von Sachanlagevermögen	0	33
Zinserträge	-3	0
Zinsaufwendungen	135	143
Änderungen bei:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten	664	-612
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	254	190
Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	-2.066	2.299
Zwischensumme	-7.901	17.445
Gezahlte Zinsen	-132	-143
Summe Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.034	17.302
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzuzukäufe	-345	-230
Einnahmen aus der Veräußerung immaterieller Vermögenswerte	-100	1
Ein-/Auszahlungen in Finanzmittel	3.000	-11.000
Summe Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	2.555	-11.229
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten	-163	-180
Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten	0	-78
Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit	-163	-258
Zu-/Abnahme liquider Mittel	-5.642	5.815
Wechselkursänderungen auf Zahlungsmittelbestand	-32	151
Liquide Mittel, Anfangsbestand	22.224	22.417
Liquide Mittel, Endbestand	16.550	28.383

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE PERIODE 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2023

IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	AKTIENZAHL IN STÜCK	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL RÜCKLAGE	BILANZ VERLUST	WÄHRUNGS-DIFFERENZEN	PENSIO-NEN	FINANZIELLE VERMÖGENS-WERTE	SUMME EIGEN-KAPITAL
Stand 1.1.2022	24.562.658	24.563	479.588	-461.684	91	6	2.252	44.816
Periodenergebnis				13.919				13.919
Sonstiges Ergebnis					232			232
Gesamtergebnis								14.151
Aktienbasierte Vergütung			175					175
Stand 30.06.2022	24.562.658	24.563	479.763	-447.765	323	6	2.252	59.142
Stand 1.1.2023	24.562.658	24.563	479.938	-470.014	264	24	2.252	37.027
Jahresergebnis				-6.970				-6.970
Sonstiges Ergebnis					-42			-42
Gesamtergebnis								-7.012
Aktienbasierte Vergütung			171					171
Stand 30.06.2022	24.562.658	24.563	480.109	-476.982	222	6	2.252	30.187

ANHANG ZUM KONZERN- ZWISCHENABSCHLUSS

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DIE PERIODE VOM 1. JANUAR BIS 30. JUNI 2023

A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg, Ortsteil Martinsried, 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 (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard, Wertpapierkennnummer (WKN) A1X3W0, Kürzel MDG1, internationale Kennnummer für Wertpapiere (International Securities Identification Number, ISIN) DE000A1X3W00).

Weitere Auswirkungen auf aktivierte Vermögenswerte und Schulden sind derzeit nicht zu identifizieren.

B. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

(1) Grundlagen der Erstellung des Zwischenabschlusses

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 wendet die Medigene AG die International Financial Reporting Standards (IFRS) an, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind. Die vorliegenden ungeprüften Zwischenabschlüsse wurden in Übereinstimmung mit dem von der EU angenommenen Standard IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ erstellt.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegeln die vorliegenden Zwischenabschlüsse alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage, zu der am 30. Juni 2023 endenden Periode erforderlich sind.

Die vorliegenden Zwischenabschlüsse enthalten nicht alle Informationen und Angaben, die für die Erstellung eines Jahresabschlusses erforderlich sind. Daher sollte der Zwischenabschluss im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss 2022 gelesen werden. Der vorliegende Zwischenabschluss der Medigene AG wurde vom Vorstand am 16. August 2023 zur Veröffentlichung freigegeben.

(2) 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 verfügt derzeit über ausreichend Liquidität, unter anderem aufgrund von bestehenden Partnerschaften. Zum 30. Juni 2023 beliefen sich die liquiden Mittel und Festgelder auf 24.550 T€. 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 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.

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

Die Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätze der vorliegenden konsolidierten Zwischenabschlüsse entsprechen grundsätzlich denen, die Medigene bereits im Konzernjahresabschluss 2022 angewendet hat.

Einige Änderungen und Interpretationen in den IFRS sind im Jahr 2023 erstmals anzuwenden, haben jedoch keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss.

(4) Konzernunternehmen

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 (2001).

C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

(5) Umsatzerlöse

Medigenes Umsatzerlöse verringerten sich im ersten Halbjahr 2023 um 88% auf 3.064 T€ (6M 2022: 25.284 T€). Dieser Rückgang gegenüber dem ersten Halbjahr 2022 resultiert aus der im Frühjahr 2022 abgeschlossenen umfassenden TCR-T und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech infolgedessen in 2022 20.877 T€ an Produktumsätzen erzielt wurden. Zudem wurden in 2022 noch Erlöse der Partnerschaften mit 2seventy bio und Hongsheng Sciences erzielt.

Im Rahmen des Vertrags für die TCR-T und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech wurden im ersten Halbjahr 2023 Umsätze in Gesamthöhe von 3.064 T€ (6M 2022: 25.284 T€) erzielt. Diese Umsatzerlöse bestehen aus einer anteiligen Realisierung der 2022 erfolgten Vorauszahlungen (1.021 T€) sowie aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind (2.043 T€).

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.

Die 2016 vereinbarte und 2018 erweiterte Kooperation mit 2seventy bio wurde zum 30. Juni 2022 planmäßig beendet.

GESAMTERLÖSE			
IN T€	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio-Kooperation)	0	2.346	-100%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	0	1.896	-100%

GESAMTERLÖSE			
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	0	450	-100%
Umsatzerlöse Immuntherapien (Hongsheng Sciences-Kooperation)	0	972	-100%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	0	372	-100%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	0	600	-100%
Umsatzerlöse Immuntherapien (BioNTech-Kooperation)	3.064	21.966	-86%
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	1.021	475	115%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	2.043	613	233%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	20.877	-100%
Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden	3.064	25.284	-88%

(6) Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten des Unternehmens verringerten sich im ersten Halbjahr 2023 um 30% auf 4.340 T€ (6M 2022: 6.187 T€) aufgrund spezifischer erforderlicher Kosten im Jahr 2022 bezüglich der Vorbereitung der BioNTech Partnerschaft.

(7) Forschungs- und Entwicklungskosten

Medigenes Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im ersten Halbjahr 2023 um 42% auf 5.186 T€ (6M 2022: 3.656 T€). Hintergrund für den Anstieg ist die Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren und vorbereitende Tätigkeiten für klinische Studien.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN			
IN T€	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 UNGEPRÜFT	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	1.824	1.301	40%
Dienstleistungen	328	283	16%
Labormaterialkosten	1.006	493	104%
Abschreibungen	532	489	9%
Miete und Energie	345	154	124%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	444	384	16%
Beratungshonorare	222	216	3%
Sonstige	485	336	44%
Gesamt	5.186	3.656	42%

(8) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN		
IN T€	6M 2023 UNGEPRÜFT	6M 2022 UNGEPRÜFT
Tatsächliche Ertragsteuern		
Laufender Steueraufwand	744	-787
Latente Steuern	-15	235
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand	729	-552

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

(9) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.335 T€ (31. Dezember 2022: 3.240 T€) waren zum Stichtag weder überfällig noch wertgemindert.

Forderungen aus Verträgen mit Kunden haben üblicherweise einen Zahlungszeitraum von 30 Tagen.

(10) Liquide Mittel und Festgelder

Die liquiden Mittel und Festgelder verringerten sich zum Stichtag um 35% auf 24.550 T€ (31. Dezember 2022: 33.224 T€).

(11) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital beträgt zum 30. Juni 2023 unverändert 24.562.658 € und war in 24.562.658 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren.

(12) Vertragsverbindlichkeiten

VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN			
IN T€ (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	30.06.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Hongsheng Sciences	1.488	1.488	-
davon langfristig	1.488	1.488	-
davon kurzfristig	0	0	-
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit BioNTech	2.989	3.842	-22%
davon langfristig	1.281	2.134	-40%
davon kurzfristig	1.708	1.708	-

E. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

(13) Segmentberichterstattung

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.

Die Umsätze wurden nach dem Sitz des Kunden zugeordnet und entfallen auf die Kooperationsvereinbarungen mit 2seventybio, Hongsheng Sciences und BioNTech. Die Umsätze mit BioNTech machen mehr als 10% des Gesamtumsatzes aus.

IN T€	IMMUNTHERAPIEN	GESAMT
6M 2023		
USA	0	0
Asien	0	0
Deutschland	3.064	3.064
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	3.064	3.064

6M 2022		
USA	2.346	2.346
Asien	972	972
Deutschland	21.966	21.966
Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	25.284	25.284

(14) 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.

Zum 30. Juni 2023 hält Medigene 38,21% Anteile an der inaktiven Aettis, Inc., Bala Cynwyd, PA, USA, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten und es besteht kein maßgeblicher Einfluss durch oder auf die Gesellschaft. Im ersten Halbjahr 2023 fanden keine Transaktionen mit der Aettis, Inc. statt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind in Abschnitt F aufgeführt.

F. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

VERGÜTUNG, „DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

	VERGÜTUNG	AKTIEN		OPTIONEN	
	IN T€	IN STÜCK		IN STÜCK	
	6M 2023	30.6.2023	31.12.2022	30.6.2023	31.12.2022
	UNGEPRÜFT	UNGEPRÜFT		UNGEPRÜFT	
Dr. Gerd Zettlmeissl, (Vorsitzender seit 23. Mai 2019)	21	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner (stellvertretende Vorsitzende)	19	0	0	0	0
Dr. Anthony Man	14	0	0	0	0
Dr. Frank Mathias	15	20.197	20.197	0	0
Ronald Scott	12	0	0	0	0
Gesamt Aufsichtsrat	91	20.197	20.197	0	0
Dr. Selwyn Ho, Vorstandsvorsitzender (seit 25. Juli 2022)	222	100.000	29.000	190.000	190.000
Prof. Dolores J. Schendel, Vorstand ¹⁾	217	846.296	846.296	157.500	157.500
Axel Sven Malkomes, Vorstand (bis 31. März 2022)	0	0	0	95.000	95.000
Gesamt Vorstand²⁾	439	846.296	846.296	232.500	232.500

¹⁾ 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.

²⁾ Die Vorstandsvergütung umfasst die Festvergütung, die variablen erfolgsbezogenen Komponenten auf Basis der Rückstellungsbildung (ohne Abzinsung) bei 100%-Auszahlung sowie die Nebenleistung (Aufwendungen für Pensionen).

VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS

Ich versichere nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzern-Zwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzern-Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 16. August 2023

Medigene AG

Dr. Selwyn Ho

Vorstandsvorsitzender (CEO)

Prof. Dolores J. Schendel

Mitglied des Vorstands (CSO)

Impressum

Datum der Veröffentlichung

17. August 2023

Herausgeber

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49 (0) 89 200033-0
F +49 (0) 89 200033-2920

Kontakt

Investor Relations & Corporate Communications
Pamela Keck
T +49 89 2000 3333 01
investor@medigene.com

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.

Markenrechtliche Hinweise

Medigene® ist eine Marke der Medigene AG. Diese Marke kann für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.