

medigene

Quartalsmitteilung
Q3 2023

QUARTALSMITTEILUNG Q3 2023

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, FÜR DIE DREI MONATE BIS 30. SEPTEMBER 2023

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

Der Biotech-Sektor geht weiterhin durch turbulente Zeiten und die vorherrschenden makroökonomischen und geopolitischen Verwerfungen sind für viele Biotech-Unternehmen eine Herausforderung. Während der S&P 500 im Jahresvergleich (Ende Q3 2023) um 13% zulegte, wiesen die im Gesundheitssektor tätigen Unternehmen des S&P 500 einen Rückgang von 4% auf. Dies stellt die größte Abweichung dieses Subindexes dar, die seit 1999 beobachtet wurde. Insbesondere Biotech-Aktien bleiben unter Druck, da der Biotech-ETF XBI im bisherigen Jahr bereits um 12% gefallen ist und er damit allen Anzeichen nach auch im dritten Jahr in Folge fallen wird.

In diesem dynamischen Umfeld hat Medigene unverändert daran gearbeitet, erstklassige, differenzierte T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zell-(TCR-T) Therapien für verschiedene solide Tumorindikationen zu entwickeln, die hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Beständigkeit verstärkt und optimiert sind.

Im Verlauf des dritten Quartals haben wir unsere Pipeline von TCR-T-Therapien zur Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren konsequent vorangetrieben. Unser Leitprogramm, MDG1015, eine first-in-class TCR-T-Therapie der dritten Generation, die spezifisch auf NY-ESO-1 / LAGE-1a abzielt und einen spezifischen, sensiblen und potenziell sichereren (specific, sensitive and safer; 3S) TCR mit unserem PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Protein kombiniert, befindet sich derzeit in der für den Antrag auf klinische Erprobung (Investigational New Drug, IND; Clinical Trial Application, CTA) erforderlichen Studienphase. Wir streben die IND/CTA-Zulassung in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 an. Weitere präklinische Daten zu MDG1015 wurden auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) vom 20. bis 24. Oktober 2023 in Madrid, Spanien, vorgestellt (weitere Informationen finden Sie im Folgenden sowie in der Posterpräsentation auf unserer Website <https://medigene.de/wissenschaft/abstracts/>).

Im September haben wir wie versprochen den Leitkandidaten für unser zweites TCR-T-Therapieprogramm zur Behandlung von soliden Tumoren, MDG2011, ausgewählt. Dieses Programm zielt auf KRAS (Kirsten Rat Sarcoma Virus Onkogen-Homolog) G12V und HLA-A*11 (HLA, Humanes Leukozytenantigen) und wird in Kombination mit unserer PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Protein-Technologie entwickelt. Medigenes End-to-End (E2E)-Plattform hat erfolgreich nicht nur einen, sondern drei KRAS G12V-HLA-A*11-gerichtete TCRs generiert. Jeder dieser TCRs weist eindeutige unterschiedliche Erkennungsmuster für HLA-A*11-Untertypen auf, die unsere Auswahlkriterien für 3S-TCRs übertreffen. Nach Anwendung unserer firmeneigenen Algorithmen zur Bewertung der individuellen Eigenschaften der 3S TCRs – einschließlich Peptidspezifität, Tumorzellerkennung und Off-Target-Toxizität haben wir einen der 3S TCRs priorisiert und als Leitkandidaten für die präklinische Phase unseres MDG2011-Programmes ausgewählt.

Nach Ablauf der Berichtsperiode wurden erste präklinische Daten zu MDG2011 auf dem ESMO-Kongress in Madrid im Oktober 2023 vorgestellt. Wir sind sehr stolz über die präsentierten präklinischen Daten, die eine signifikant gesteigerte T-Zell-Aktivität und Tumorabtötung zeigen, wenn das PD1-41BB kostimulatorische Switch-Protein mit rekombinanten TCRs kombiniert wird. Dies gilt nicht nur, wenn sie auf das Krebs-Testis-Antigen NY-ESO-1/LAGE-1a (MDG1015) gerichtet sind, sondern auch erstmals gegen das mutierte Neoantigen KRAS G12V. Diese Daten bestätigen, dass die Verbesserung und Stärkung unserer T-Zell-Rezeptoren (TCR), die auf KRAS G12V oder NY-ESO-1/LAGE-1a ausgerichtet sind und über eine optimale Bindungsfähigkeit verfügen, mit dem PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Protein ein erhebliches Potenzial besitzen, um ein immunsuppressives Umfeld bei soliden Tumoren zu überwinden. Dies führt zu TCR-T-Therapien, die die Sicherheit, Wirksamkeit und Beständigkeit der Ergebnisse für Patienten verbessern. Weitere Daten unserer wachsenden Bibliothek von mutierten KRAS-spezifischen TCRs werden auf der 38. Jahrestagung der Society of Immunotherapy of Cancer (SITC) vorgestellt, die vom 1. bis 5. November 2023 in San Diego stattfindet.

Im Laufe des Quartals wurde unsere E2E-Plattform weiter ausgebaut. Im August haben wir die Erweiterung der Lizenz für geistiges Eigentum (IP) für unsere PD1-41BB- und CD40L-CD28-kostimulatorischen Switch-Proteine gemeldet, wodurch ihre Anwendung auf zusätzliche Zelltypen und die Verwendung in CAR-T-(Chimeric Antigen Receptor T cell) Zelltherapien ermöglicht wird. Mit der Erweiterung der IP-Lizenz auf verschiedene Zelltypen jenseits der TCR-T-Zellen, steigern wir signifikant das Potenzial beider kostimulatorischen Switch-Proteine, die derzeit mit den 3S-TCRs von Medigene kombiniert werden können. Dies bietet uns die Möglichkeit, die Vorteile anderer Immunzellen zu nutzen und somit die Tumorabwehr, Proliferation und Ausdauer unserer TCR-basierten Therapien entscheidend zu verbessern. Zusätzlich beabsichtigen wir, gezielt mit Unternehmen zusammenzuarbeiten, die nachweisbare Expertise im Bereich der CAR-T-Therapien haben, um diesen innovativen therapeutischen Ansatz weiterzuentwickeln. Dies könnte die Tür zu neuen Behandlungsansätzen öffnen, die dazu beitragen, aktuell noch ungedeckten Bedarf bei schwer behandelbaren soliden Tumoren zu decken.

Im September haben wir vom Europäischen Patentamt ein Patent zum Schutz unserer PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Protein-Technologie erhalten. Das Patent ergänzt unser PD1-41BB IP-Portfolio mit ähnlichen Patenten, die bereits in den Vereinigten Staaten, China und Japan erteilt wurden, und stärkt unser weltweites Patentportfolio.

Wissenschaftliche sowie Entwicklungs-Partnerschaften bieten eine bedeutende wissenschaftliche Validierung unserer Technologien und Assets. Seit dem Start der Zusammenarbeit im Februar 2022 hat unsere globale strategische Partnerschaft mit BioNTech gute Fortschritte gemacht. Im September dieses Jahres gab unser Partner 2seventy bio zusammen mit JW Therapeutics die Beschleunigung ihrer T-Zell-basierten Immuntherapieprojekte im Großraum China bekannt. Konkret verfolgt das Programm, das Medigenes MAGE-A4-zielgerichteten TCR beinhaltet, das Ziel bis Ende 2023 eine Investigator-initiierte Studie in China zu beginnen. Wir freuen uns über den beschleunigten Zeitplan unseres Partners, da mit dem Start der klinischen Entwicklung dieses Programmes ein weiterer Proof-of-Concept zusätzlich zu Medigenes eigenen Programmen erbracht wird.

Aufgrund der anhaltenden Finanzierungs- und Entwicklungsverzögerungen bei Hongsheng Sciences haben sich die Parteien einvernehmlich darauf geeinigt, die Partnerschaftsvereinbarung für das gemeinsame, gegen NY-ESO-1 gerichteten TCR Programm im dritten Quartal 2023 zu beenden. Die Rückgabe dieses NY-ESO-1-Assets ermöglicht es uns, in Asien einen neuen strategischen

Entwicklungspartner zu gewinnen. Dabei richten wir unser Augenmerk nun auf unser führendes MDG1015-Programm, das unseren gegen NY-ESO-1-gerichteten TCR mit optimaler Affinität enthält.

Das Paper „[Evolution by Innovation as a Driving Force to Improve TCR-T Therapies](#)“ von Dolores J. Schendel, in dem im September 2023 detailliert unser Ansatz der End-to-End-Plattform beschrieben wird, wurde in *Frontiers in Oncology*, im Abschnitt *Molecular and Cellular Oncology* veröffentlicht.

Weiterhin haben wir im Verlauf des letzten Quartals an verschiedenen Investorenkonferenzen in Europa und den USA teilgenommen und auf wissenschaftlichen Konferenzen referiert. Dabei konnten wir unser umfassendes Fachwissen und unsere Erfahrung in der Entdeckung und Entwicklung differenzierter TCR-T-Therapien demonstrieren, die den derzeit noch ungedeckten Bedarf von Patienten mit soliden Tumoren adressieren können.

In finanzieller Sicht erzielten wir im dritten Quartal 2023 Umsatzerlöse in Höhe von 1,6 Mio. EUR im Vergleich zu 1,4 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum (9-Monatszeitraum 2023: 4,6 Mio. EUR), die hauptsächlich aus der Partnerschaft mit BioNTech resultieren. Unsere F&E-Aufwendungen für das Quartal beliefen sich auf 3,2 Mio. EUR im Vergleich zu 3,3 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum (9-Monatszeitraum 2023: 8,4 Mio. EUR), was unser anhaltendes Engagement für die Weiterentwicklung unserer Pipeline widerspiegelt. Wir haben unsere Ausgaben sorgfältig verwaltet, um eine hohe Liquidität von 21,2 Mio. EUR zum 30. September 2023 (31. Dezember 2022: 33,2 Mio. EUR) aufrechtzuerhalten, mit liquiden Mitteln in Höhe von 13,2 Mio. EUR und Festgeldern in Höhe von 8,0 Mio. EUR.

In diesem Sinne und unverändert gegenüber unseren vorherigen Prognosen kann ich bestätigen, dass wir auf der Grundlage der bisherigen Planung weiterhin von einer Finanzmittelreichweite bis zum vierten Quartal 2024 ausgehen. Wir sind nach wie vor zuversichtlich, dass unsere Partnerschaften weiter voranschreiten und damit zusätzliche Meilensteinzahlungen und Einnahmen für Medigene generieren.

Aufgrund der Unsicherheit hinsichtlich verschiedener Faktoren, die sowohl von uns beeinflussbar sind als auch von äußeren Umständen abhängen, setzen wir unsere Anstrengungen fort, zusätzliches Kapital zu beschaffen, um unsere Finanzmittelreichweite bis 2026 und darüber hinaus zu verlängern. Dies ist entscheidend, um kontinuierliche Investitionen in unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu gewährleisten. Das Management prüft dabei alle verfügbaren Optionen.

Insgesamt sind wir mit den Forschungs- und Entwicklungsfortschritten, die wir in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 gemacht haben, zufrieden und bleiben zuversichtlich, dass wir in der Lage sein werden, unseren strategischen Plan umzusetzen und weiterhin Wert für unsere Aktionäre zu schaffen. Wir freuen uns darauf und danken Ihnen für Ihre anhaltende Unterstützung.

Mit besten Grüßen,

Selwyn Ho

CEO

FINANZPROGNOSE

Die Geschäftsentwicklung im dritten Quartal 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 Mio. Euro. Das Unternehmen rechnet mit F&E-Kosten in Höhe von 13 bis 16 Mio. EUR. Nach derzeitiger Planung ist das Unternehmen bis zum vierten Quartal 2024 finanziert.