
Testatsexemplar

Medigene AG
Planegg, Ortsteil Martinsried

Jahresabschluss zum 31. Dezember 2023
und Lagebericht für das Geschäftsjahr 2023

**BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN
ABSCHLUSSPRÜFERS**



Inhaltsverzeichnis

Seite

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2023 der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried.....	1
Jahresabschluss für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023	1
1. Bilanz zum 31. Dezember 2023.....	2
2. Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023.....	5
3. Anhang für das Geschäftsjahr 2023.....	7
4. Anlagenspiegel.....	41
BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS.....	1

LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, ZUM 31. DEZEMBER 2023

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 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) -Plattform 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 Fähigkeiten ein, als auch Partnerschaften mit anderen Biotechnologierunternehmen, die sich strategisch auf die Entwicklung von Medikamenten für Patienten mit soliden Tumoren konzentrieren und ermöglichen. Durch diese Partnerschaften erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

Branchenumfeld

1.1.1 Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die weltweite Erholung von der COVID-19-Pandemie setzte sich im Jahr 2023 trotz des Auftretens neuer Varianten und Infektionswellen im Laufe des Jahres fort, da COVID-19-Impfstoffe, wirksame Behandlungen und eine stärkere Immunität der Weltbevölkerung dazu beigetragen haben, die Pandemie in eine endemische Phase zu überführen.

Aus geopolitischer Sicht sind die weltweiten wirtschaftlichen Auswirkungen des russischen Übergriffs auf die Ukraine nach wie vor beträchtlich, da die Lebensmittelversorgungskette unsicher ist, die Energiepreise schwanken und die weltweit ansteigende Inflation zu erhöhten Bankzinsen und erheblichen Auswirkungen auf die Lebenshaltungskosten der Verbraucher führt. Der Angriff der Hamas auf Israel im Oktober 2023 und die anschließende Reaktion der israelischen Regierung haben die geopolitische Instabilität und die negative wirtschaftliche Stimmung noch verstärkt.

Trotz erster optimistischer Anzeichen, wirkt sich die Unsicherheit hinsichtlich des makroökonomischen Umfelds und der Geopolitik weiterhin negativ auf die Stimmung am Aktienmarkt aus, insbesondere für wachstumsstarke, aber risikoreichere, auf Forschung und Entwicklung ausgerichtete kapitalintensive Sektoren, die weiterhin Zugang zu Kapital benötigen, wie z. B. die Biotechnologie. Eine Verbesserung des makroökonomischen Umfelds, die sich in einem klaren Hinweis auf eine baldige Senkung der Zinssätze äußert oder durch weniger geopolitische Konflikte,

könnte möglicherweise die Risikoaversion von Investoren senken und dadurch den Weg für einen verbesserten Zugang zu Kapital für bestehende börsennotierte Unternehmen und die Wiedereröffnung der Märkte für Börsengänge in den USA und Europa ebnet.¹

1.1.2 Entwicklungen in der Pharma- und Biotechnologiebranche

Der Kapitalzugang war für Biotechnologieunternehmen aus den gleichen Gründen wie für den Gesamtmarkt auch weiterhin schwierig, wie bereits oben erwähnt. Die Bereitschaft der Investoren, Risiken einzugehen und innovative, börsennotierte Biotechnologieunternehmen zu finanzieren, die einen hohen Kapitalbedarf haben, war 2023 weiterhin gedämpft. Im Jahr 2021 gingen trotz der Beeinträchtigung durch die COVID-19-Pandemie mehr als 100 Biotech-Unternehmen an die Börse und nahmen insgesamt fast 15 Mrd. USD auf. Im Vergleich dazu wurden im Jahr 2023 nur 19 neue Biotech-Unternehmen an die Börse gebracht, die insgesamt etwa 2,7 Mrd. USD auf den Kapitalmärkten aufnahmen.²

Während der Gesamtunternehmenswert des globalen Biotech-Sektors im Jahr 2023 größtenteils rückläufig war, stieg der Marktwert zum Jahresende um 15,7% an und übertraf seinen Tiefststand von 148 Mrd. USD im Oktober 2023 zum Jahresende um 57,5%, bereinigt um Zu- und Abgänge.³ Dies spiegelte sich auch im Schlüsselindikator für die US-Biotechbewertungen, dem XBI, wider, der im vierten Quartal 2023 anstieg und das Jahr mit einem Plus von 8,6% beendete, aber immer noch weit von den im Jahr 2021 erreichten Höchstständen entfernt ist.⁴ Die Mehrheit der börsennotierten Biotechnologieunternehmen beendete das Jahr 2023 daher mit einer niedrigeren Marktbewertung als zu Jahresbeginn.

Die deutschen Life-Sciences-Aktien haben im Jahr 2023 insgesamt rund 10% an Wert verloren. Insgesamt wurde im Vergleich zu 2022 weltweit 13% weniger Risikokapital im Biopharma-Sektor investiert (inkludiert Venture Privates, Börsengänge, Eigenkapitalmaßnahmen von bereits börsennotierten Unternehmen, sowie Venture Debt).⁵

Ungeachtet des anhaltend schwierigen Marktumfelds im Jahr 2023 hat sich die Pharma- und Biotechnologiebranche insgesamt weiterhin für die Entwicklung innovativer Therapien zum Nutzen von Patienten mit großem ungedecktem medizinischem Bedarf eingesetzt. Es gab einen stetigen Strom positiver Fundamentaldaten des Sektors, und die translationalen Durchbrüche in fast allen Bereichen wie genetische Erkrankungen, Onkologie, Herzerkrankungen, Fettleibigkeit, Lebererkrankungen und Neurowissenschaften waren ermutigend.

1.1.3 Entwicklungen im Bereich der Immunzelltherapien gegen Krebs

Nach Angaben von Cell & Gene hat sich in 2023 der Zelltherapie-Sektor über die Onkologie hinaus weiterentwickelt. So haben viele Unternehmen inzwischen Produktkandidaten für Indikationen jenseits der Onkologie, z.B. in der Immunologie in der Pipeline, die noch vor wenigen Jahren die Hauptanwendung für Zelltherapien waren.⁶ Bis zum Ende des ersten Quartals 2023 gab es weltweit mehr als 100 verschiedene

¹ <https://www.pwc.co.uk/services/audit/insights/global-ipo-watch.html> (Zugriff am 4.12.2023)

² <https://www.biopharmadive.com/news/biotech-ipo-performance-tracker/587604/> (Zugriff am 1.2.2024)

³ https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024_01.05.2024.pdf

⁴ https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024_01.05.2024.pdf

⁵ https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024_01.05.2024.pdf

⁶ <https://www.cellandgene.com/doc/cell-gene-therapies-how-can-our-knowledge-of-2023-inform-our-predictions-for-2024-0001> (Zugriff am 1.2.24)

zugelassene Gen-, Zell- und RNA-Therapien, und mehr als 3.700 weitere befanden sich in der klinischen und präklinischen Entwicklung.⁷

Im Jahr 2023 machten TCR-basierte Therapien aus Sicht der Zulassungsbehörden bedeutende Fortschritte. Im Dezember 2023 wurde ein fortlaufender Zulassungsantrag für Afamicel (Adaptimmune) bei der FDA für die Behandlung von Synovialsarkomen eingereicht, der Ende Januar 2024 von der FDA mit Vorrangprüfung angenommen wurde.^{8,9} Dies ist der erste Antrag auf Marktzulassung für eine T-Zell-Therapie bei soliden Tumoren überhaupt. Die autologe TCR-T-Therapie von Adaptimmune ist gegen MAGE-A4, ein Krebs-Hodenantigen, gerichtet.⁹ Im Oktober 2023 erhielt Immatics' TCR-T-Zelltherapie IMA203 vom FDA Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) den Status einer Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) für mehrere PRAME-exprimierende Tumore, darunter Haut- und Aderhautmelanom, Eierstockkrebs und andere Krebsarten.¹⁰ Ein RMAT-Status ermöglicht eine beschleunigte Zulassung. Darüber hinaus wurden 2023 weitere klinische Daten veröffentlicht, die frühere Studienergebnisse für TCR-T, die gegen andere Krebs-Hodenantigene wie PRAME¹¹, NY-ESO¹² und MAGE¹³ sowie Neo-Antigene wie KRAS¹⁴, ¹⁵(Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue) gerichtet sind, wiederholen und damit den potenziellen Wert des TCR-T-Therapieansatzes für Patienten mit soliden Tumoren weiter bestätigen.

Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

1.1.4 Makroökonomisches Umfeld

Im Jahr 2023 war Medigene weitgehend unbeeinflusst vom Übergang der Pandemie in eine endemische Phase für COVID-19. Der anhaltende Krieg in der Ukraine sowie der Krieg zwischen Israel und Hamas im Oktober 2023 hatten keine Auswirkungen auf die F&E-Aktivitäten von Medigene, beeinträchtigten jedoch die Fähigkeit zur Kapitalbeschaffung.

1.1.5 Veränderungen in der Führungsebene

Im Berichtszeitraum hat das Unternehmen sein Führungsteam mit Pamela Keck als Leiterin der Abteilung Investor Relations & Unternehmenskommunikation und Kirsty Crame, MD als Leiterin der Abteilung Klinische Forschung & Entwicklung verstärkt und ergänzt.

1.1.6 Priorisierung der Pipeline und Optimierung der Ressourcenzuteilung

Im November 2023 gab das Unternehmen die Priorisierung seiner Pipeline und die Ressourcenverteilung beinhalten, um die Umsetzung seiner langfristigen Unternehmensstrategie zu stärken. Basierend auf der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Planung ermöglichen die aktuellen Finanzmittel die Fortführung des Unternehmens bis April 2025 (siehe dazu Abschnitte 3.4.1 Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die

⁷ Chancellor, D., Barrett, D., Nguyen-Jatkoe, L., Millington, S., & Eckhardt, F. (2023). The state of cell and gene therapy in 2023. *Molecular therapy : the journal of the American Society of Gene Therapy*, 31(12), 3376–3388. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2023.11.001>

⁸ <https://www.adaptimmune.com/investors-and-media/news-center/press-releases/detail/258/adaptimmune-completes-submission-of-rolling-biologics>

⁹ <https://www.adaptimmune.com/investors-and-media/news-center/press-releases/detail/260/adaptimmune-announces-u-s-fda-acceptance-of-biologics>

¹⁰ <https://investors.immatics.com/news-releases/news-release-details/immatics-receives-fda-regenerative-medicine-advanced-therapy-0>

¹¹ <https://investors.immatics.com/news-releases/news-release-details/immatics-reports-interim-clinical-data-actenginer-ima203-and>

¹² <https://www.adaptimmune.com/investors-and-media/news-center/press-releases/detail/254/adaptimmune-reports-positive-data-with-lete-cel1-from-an>

¹³ <https://www.adaptimmune.com/investors-and-media/news-center/press-releases/detail/253/adaptimmune-reports-better-outcomes-for-people-with>

¹⁴ <https://affinitx.com/wp-content/uploads/2023/06/AFNT-211-ASCO-June-2023-Poster-Presentation.pdf>

¹⁵ <https://affinitx.com/wp-content/uploads/2023/11/SITC-abstract-365-poster-AFNT-212.pdf>

Produktentwicklung und 3.7 Risikoeinschätzung im Chancen- und Risikobericht und Abschnitt 5.1 Unternehmensausblick).

Das Update bestätigte, dass das Leitprogramm des Unternehmens, MDG1015, weiterhin auf dem Weg zur IND/CTA-Einreichung ist und die IND/CTA-Zulassung in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 erwartet. Darüber hinaus ermöglicht die Priorisierung des Portfolios Medigene, die Entwicklung seiner wachsenden KRAS-Bibliothek zu beschleunigen, indem es sich auf die Entwicklung von zwei seiner zuvor angekündigten KRAS-Programme konzentriert. Durch die Optimierung der Entwicklungsprozesse der KRAS-Programme MDG2011 und MDG2021 erwartet das Unternehmen eine Beschleunigung für zukünftige KRAS-Programme sowie für andere Krebsziele. So wird die Auswahl des Leitkandidaten für das dritte angekündigte KRAS-Programm MDG2012 des Unternehmens nun für 2025 und nicht mehr für die zweite Hälfte des Jahres 2024 erwartet (weitere Informationen zur Pipeline des Unternehmens finden Sie in Abschnitt 1.4.1.1 Pipeline).

Die Ressourcenverteilung wurde durch Kostensenkungen optimiert, die im Jahr 2023 eingeführt wurden und für 2024 geplant sind. Diese beziehen sich hauptsächlich auf externe Ausgaben, die zu einer Senkung der Honorare für Fachkräfte und Beratungsleistungen führen, sowie auf die Verschiebung von Programmen, die ursprünglich in der Kostenplanung für 2024 waren, in das Jahr 2025. Das Unternehmen verfügt weiterhin über eine schlanke Personalstruktur und hat den Personalbestand in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 konstant gehalten. Medigene konzentriert sich weiterhin auf Partnerschaftsmöglichkeiten, einschließlich für einige seiner derzeit angekündigten Produktkandidaten, um deren weitere Entwicklung zu beschleunigen. Das Unternehmen ist weiterhin in der Lage, seinen vertraglichen Verpflichtungen im Rahmen seiner Partnerschaften zu erfüllen.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Medigene ist ein forschungsorientiertes immunonkologisches Plattform-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung potenziell differenzierter TCR-T-Therapien und deren anschließende klinische Entwicklung konzentriert, um zunächst den klinischen Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung mehrerer solider Tumorindikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf zu erbringen. Forschung und Entwicklung (F&E) und das damit verbundene Knowhow in Form von Spezialkenntnissen der Mitarbeiter bilden das Fundament all unserer Aktivitäten. Im Berichtszeitraum waren im Konzern 61 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung beschäftigt (Vorjahr: 53, d.h. 63% bzw. 72% der Arbeitskräfte im Jahr 2023 und 2022).

1.1.7 Übersicht

+Dieser Abschnitt ist mit seinen beiden Unterabschnitten ungeprüft.+

1.1.7.1 Pipeline

Im Mittelpunkt der F&E-Bemühungen von Medigene steht die firmeneigene E2E-Plattform, die aus mehreren, kombinierbaren, exklusiven und firmeneigenen Technologien besteht, vom Target-Screening bis zur klinischen Entwicklung. Die E2E-Plattform hat mehrere TCRs hervorgebracht, die verpartnert oder von Medigene für die Weiterentwicklung der eigenen Programme ausgewählt wurden.

Im Berichtszeitraum hat Medigene seine Pipeline an TCR-T-Therapien für die Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren weiter ausgebaut und vorangetrieben. Insbesondere Medigenes führendes Programm MDG1015, eine TCR-T-Therapie der dritten Generation, bestehend aus einem TCR, der auf die gut charakterisierten Krebs-Hoden-Antigene NY-ESO1/LAGE 1a abzielt, kombiniert mit einem PD1-41BB-Kostimulations-Switch-Protein, durchlief Experimente zur Zulassung von neuen Arzneimitteln (IND) und klinischen Studien (CTA) mit dem Ziel, die IND/CTA in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 einzureichen.

Im Jahre 2023 gab das Unternehmen außerdem die Erweiterung der Pipeline um eine Bibliothek von Neoantigenen (auch bekannt als onkogene Treibermutationen) bekannt, die mehrere KRAS-Mutationen und HLAs (humane Leukozytenantigene) umfassen, die mit den PD1-41BB- und/oder den CD40L-CD28-kostimulatorischen Switch-Proteinen kombiniert werden sollen. Medigene hat zwei der drei angekündigten KRAS-gerichteten Programme für die kurzfristige Entwicklung priorisiert: MDG2011 (Auswahl des Lead erfolgte im dritten Quartal 2023) und MDG2021 (voraussichtliche Auswahl des Lead in der ersten Hälfte 2024). Erste präklinische Daten zu MDG2011 wurden auf dem Kongress 2023 der European Society for Medical Oncology (ESMO) im Oktober in Madrid sowie auf der 38. Jahrestagung der Society of Immunotherapy of Cancer (SITC) im November in San Diego vorgestellt.

Im Laufe des Jahres hat das Unternehmen sein Patentportfolio um neue Technologien erweitert und gestärkt sowie bestehende Patente auf weitere Rechtsgebiete ausgedehnt. Siehe dazu Abschnitt 1.4.3 Erweiterung des Patentportfolios.

1.1.7.2 End-to-End-Plattform

Die End-to-End-Plattform von Medigene kombiniert mehrere exklusive und proprietäre Technologien, um die besten TCR-T-Therapien ihrer Klasse zu entwickeln. Die Plattform umfasst mehrere Produktverbesserungstechnologien, wie z.B. die kostimulatorischen Switch-Proteine PD1-41BB und CD40L-CD28, Precision Pairing und Entwicklungsoptimierungstechnologien, wie z.B. Allogeneic-HLA (Allo-HLA) TCR Priming, um die Entwicklung von differenzierten TCR-T-Therapien zu unterstützen.

Im Berichtszeitraum hat Medigene die exklusiven, weltweiten Rechte an dem kostimulatorischen CD40L-CD28-Switch-Protein von seinem Partner Helmholtz Zentrum München erworben und somit das bestehende Technologieportfolio der End-to-End-Plattform von Medigene erweitert. Das kostimulatorische CD40L-CD28-Switch-Protein erweitert die "Produktverbesserungs"-Technologien innerhalb der End-to-End-Plattform. Neben dem bereits vorhandenen kostimulatorischen PD1-41BB-Switch-Protein bietet diese Technologie das Potenzial, die Anti-Tumor-Aktivität der TCR-T-Zellen weiter zu steigern und ihre Fähigkeit zu verbessern, die immunsuppressive Mikroumgebung solider Tumore zu bewältigen.

1.1.8 Partnerschaften

Wissenschaftliche sowie Entwicklungspartnerschaften wie die mit BioNTech SE und 2seventy bio, Inc. bieten eine wichtige wissenschaftliche Validierung der Technologie und der Vermögenswerte des Unternehmens. Sobald die Programme der Partner in die klinische Entwicklung eintreten, werden sie neben den eigenen Programmen von Medigene einen weiteren klinischen Wirksamkeitsnachweis erbringen.

1.1.8.1 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 United States National Cancer Institute in Bethesda, Maryland, USA ab, um die Verwendung der proprietären T-Zell-Rezeptoren von Medigene in neuartigen Zellkonstrukten zu evaluieren. Das Unternehmen geht davon aus, dass es durch diese Zusammenarbeit die Auswahl an Werkzeugen und Technologien in seiner E2E-Plattform erweitern kann und erwartet, dass dies zu Möglichkeiten führen könnte, zusätzlich zu Medigenes derzeitiger Arbeit mit T-Zellen auch mehrere Arten von Immunzellen einzusetzen.

1.1.8.2 TCR-T und technology Partnerschaft with BioNTech SE (BioNTech)

Im Februar 2022 hat Medigene eine globale strategische Partnerschaft mit BioNTech abgeschlossen, um TCR-basierte Immuntherapien gegen Krebs voranzutreiben. Die Bedingungen dieser Vereinbarung wurden bereits in früheren Finanzberichten erläutert. Sie umfasst potenziell mehrere Krebsantigene, für die Medigene seine firmeneigene TCR-Entdeckungsplattform einsetzen wird, um neue, spezifische, sichere und sensitive TCRs für BioNTech zu entdecken. Die anfängliche Laufzeit der Entdeckungsphase beträgt mindestens drei Jahre. Sobald ein Zielmolekül von BioNTech ausgewählt wurde, ist BioNTech für die gesamte weitere globale Entwicklung verantwortlich und hält die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für alle TCR-Therapien, die aus dieser Forschungskooperation hervorgehen.

Bei Erreichen der vertraglich festgelegten Ziele hat Medigene Anspruch auf Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteinzahlungen in Höhe eines dreistelligen Millionenbetrages pro gewähltes Programm. Darüber hinaus erhält das Unternehmen gestaffelte kommerzielle Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen am weltweiten Nettoumsatz für Produkte, die auf den TCRs aus dieser Kooperation basieren. Medigene kann außerdem Umsatzbeteiligungen an Produkten erhalten, die auf seinen eigenen lizenzierten Technologien basieren.

Seit dem Beginn der Vereinbarung im Februar 2022 hat unsere globale strategische Partnerschaft mit BioNTech gute Fortschritte gemacht und die Arbeit an mehreren potenziellen Targets schreitet voran.

1.1.8.3 TCR-T Partnerschaft mit 2seventy bio, Inc. (2seventy bio.)

Wie bereits mitgeteilt, wurde die Forschungslaufzeit für diese Partnerschaft Ende Juni 2022 vertragsgemäß beendet. Bei Erreichen der vertraglich festgelegten Ziele hat Medigene weiterhin Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Gewinnbeteiligungen von 2seventy bio im Rahmen der bestehenden Vereinbarung.

Im Dezember 2022 gab 2seventy bio eine strategische Partnerschaft mit JW Therapeutics Co. (JW Therapeutics) bekannt, die eine Meilensteinzahlung von 2seventy bio in Höhe von 3 Mio. USD auslöste. Die Zahlung wurde im Jahr 2022 verbucht und ging im Januar 2023 ein.

2seventy bio hat den Beginn der Patientenrekrutierung in einer vom Prüfer initiierten Studie, ein sogenannter „investigator initiated trial“ (IIT), im Großraum China für das Programm mit dem zielgerichteten TCR MAGE-A4 von Medigene im Januar 2024 begonnen. Bei Erreichung des vertraglich festgelegten Meilensteins bzgl. des IITs erwartet Medigene den Erhalt einer weiteren Meilensteinzahlung.

Ende Januar 2024 hat 2 seventy bio angekündigt, sich in Partnerschaft mit Bristol Myers Squibb ausschließlich auf die Vermarktung und Entwicklung von Abecma zu konzentrieren und die Forschungs- und Entwicklungspipeline, welche Medigenes MAGE-A-TCR, beinhaltet an Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) zu verkaufen, um den Geschäftsbereich Regeneron Cell Medicines zu gründen. Die Transaktion wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2024 abgeschlossen, vorbehaltlich bestimmter Abschlussbedingungen.

1.1.8.4 TCR-T und DC Partnerschaft mit Hongsheng Sciences HK Limited (Hongsheng Sciences; früher Roivant Sciences Ltd./Cytovant Sciences Co., Ltd.)

Wie bereits mitgeteilt, haben sich die Parteien aufgrund der verlängerten Finanzierungs- und Entwicklungspause von Hongsheng Sciences, die auch den auf NY-ESO-1 ausgerichteten TCR von Medigene umfasste, einvernehmlich darauf geeinigt, die Partnerschaftvereinbarung in Bezug auf NY-ESO-1 im dritten Quartal 2023 zu beenden. (Siehe dazu Nachtragsbericht im Anhang).

Darüber hinaus haben sich Medigene und Hongsheng Sciences nach dem Ende des Berichtszeitraums einvernehmlich darauf verständigt, den verbleibenden Rahmenvertrag der Partnerschaft einschließlich der Vereinbarungen bezüglich des DC-Impfstoffs sowie zur Lizenz und Entdeckung zu beenden.

1.1.9 Ausweitung des Patentportfolios

Medigene erweitert ständig die Größe und den Umfang des Patentportfolios mit neuen Technologien und dehnt bestehende Patente auf weitere Rechtsgebiete aus. Der Großteil der Schutzrechte von Medigene wurde im Namen der Medigene Immunotherapies GmbH (MIT) als alleinige 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 28 verschiedene Patentfamilien, davon sind vier einlizensiert von Medigenes Partner HM, zwei mit HM gemeinschaftlich angemeldet, zwei mit Medigene's Partner 2seventy bio gemeinschaftlich angemeldet, sowie 17 Patentfamilien im Namen der MIT. Zum 31. Dezember 2023 bestand das Patentportfolio aus 111 erteilten und 131 ausstehenden Patenten (31. Dezember 2022: 57 erteilte und 58 ausstehende Patente).

Im Mai und September 2023 gab das Unternehmen bekannt, dass ihm vom Japanischen Patentamt (JP725019) bzw. vom Europäischen Patentamt (EP3 433 269) Patente zum Schutz seines kostimulatorischen Switch-Proteins PD1-41BB erteilt wurden. Diese Patenterteilungen ergänzen das PD1-41BB IP-Portfolio des Unternehmens mit ähnlichen Patenten, die bereits in den Vereinigten Staaten und China erteilt wurden. Medigenes PD1-41BB kostimulatorisches Switch-Protein wurde von seinem Partner Helmholtz Zentrum München entwickelt und ist exklusiv an Medigene lizenziert.

Im Mai 2023 gab das Unternehmen den Erwerb einer weltweiten, exklusiven Lizenz für ein kostimulatorisches CD40L-CD28 Switch-Protein von seinem Partner HM bekannt. Seitdem wurden Patentanmeldungen zum Schutz des kostimulatorischen CD40L-CD28 Switch-Proteins in Europa, den Vereinigten Staaten und Japan eingereicht.

Im August 2023 gab das Unternehmen die Erweiterung der IP-Lizenz für seine kostimulatorischen PD1-41BB und CD40L-CD28 Switch-Proteine (WO2017/162797) bekannt, die deren Anwendung auf weitere Zelltypen und für den Einsatz in CAR-T-Therapien (Chimeric Antigen Receptor T Cells) ermöglicht.

Darüber hinaus meldete das Unternehmen, dass der Patentschutz für seinen T-Zell-Rezeptor, der auf PRAME (PReferentially expressed Antigen of MELanoma) abzielt, in Europa, den Vereinigten Staaten und China erteilt wurde. Diese Patenterteilungen ergänzen den Patentschutz für PRAME, der bereits in Eurasien, Japan und Korea erteilt wurde.

Ferner werden acht Patentfamilien mit 165 erteilten Patenten von der Medigene AG gehalten, welche an Partner auslizenziert wurden.

1.2 Finanzielle Leistungsindikatoren

Zur internen Steuerung werden die Umsatzerlöse sowie das Jahresergebnis der Gesellschaft betrachtet.

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

2 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

2.1 Ertragslage

Die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kernbereich Immuntherapien reduzierten sich im Berichtszeitraum auf 3.441 TEUR (2022: 12.168 TEUR) aufgrund geringerer Konzernverrechnungen mit der Medigene Immunotherapies GmbH.

Die sonstigen betrieblichen Erträge erhöhten sich von 525 TEUR auf 552 TEUR.

Die Aufwendungen für Roh-Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren lagen mit 23 TEUR leicht unter dem Vorjahresniveau (27 TEUR).

Die Aufwendungen für bezogene Leistungen in Höhe von 1.788 TEUR (Vorjahr: 1.960 TEUR) beziehen sich auf die Konzernverrechnungen mit der Medigene Immunotherapies GmbH und bestehen im Wesentlichen aus Aufwendungen für die klinische und präklinische Entwicklung sowie für regulatorische Aufwendungen und Beraterkosten. Die Aufwendungen für bezogene Leistungen verringerten sich im Berichtszeitraum aufgrund geringerer Ausgaben im Rahmen der klinischen Studien.

Im Berichtszeitraum stieg der Personalaufwand um 10 % auf 4.099 TEUR (Vorjahr: 3.735 TEUR). Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus einem weiteren Aufbau der Führungsebenen.

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahr 2023 durchschnittlich 28 (Vorjahr: 23), davon 20 Mitarbeiter in allgemeiner Verwaltung und 8 Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von 5.417 TEUR (Vorjahr: 6.759 TEUR) beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen für Rechtsberatung in Höhe von 782 TEUR (Vorjahr: 557 TEUR) sowie Aufwendungen für Consulting in Höhe von 3.050 TEUR (Vorjahr: 3.258 TEUR).

Das Jahresergebnis betrug im Berichtsjahr 2023 -17.355 TEUR (Vorjahr: 8.657 TEUR). Dieses wird durch die Ergebnisübernahme aufgrund des Ergebnisabführungsvertrags mit der Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH in Höhe von -10.034 TEUR (Vorjahr: 13.588 TEUR) erheblich beeinflusst. Die Ergebnisverbesserung im Vorjahr ist im Wesentlichen auf den Kooperationsvertrag mit BioNTech SE zurückzuführen.

2.2 Finanz- und Vermögenslage

Das Anlagevermögen hat sich im Jahr 2023 von 11.973 TEUR auf 11.669 TEUR verringert. Grund hierfür sind planmäßige Abschreibungen.

Das Umlaufvermögen betrug zum 31. Dezember 2023 15.031 TEUR (Vorjahr: 33.654 TEUR). Der Rückgang ist hauptsächlich auf die Verringerung der Forderungen gegen verbundene Unternehmen zurückzuführen.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen reduzierten sich aufgrund der Verlustübernahme gegenüber der Medigene Immunotherapies GmbH auf 10.389 TEUR (Vorjahr: 25.950 TEUR).

Die Verringerung des Eigenkapitals zum 31. Dezember 2023 auf 22.357 TEUR (Vorjahr: 39.712 TEUR) beruht im Wesentlichen auf dem Jahresfehlbetrag im Geschäftsjahr 2023 in Höhe von 17.355 TEUR.

Der kumulierte Bilanzverlust zum 31. Dezember 2023 beträgt 459.923 TEUR (Vorjahr: 442.568 TEUR).

Der Anstieg der Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen im Geschäftsjahr 2023 von 1.210 TEUR auf 2.095 TEUR ist hauptsächlich auf die Leistungsverrechnung mit der Medigene Inc. zurückzuführen.

2.3 Beurteilung der Finanzprognose 2023

Im Vorjahresbericht wurden die erwarteten Umsatzerlöse auf 8 -10 Mio. EUR sowie ein negatives Jahresergebnis von 10-12 Mio. EUR prognostiziert. Es wurde damit gerechnet, dass die Liquidität bis in den April 2025 reicht (vorherige Prognose: erstes Quartal 2025). Die Umsatzerlöse im abgelaufenen Geschäftsjahr lagen bei 3,4 Mio.€ und somit deutlich unterhalb des Prognoseintervalls. Hintergrund sind zurück gegangene Weiterberechnungen. Der Jahresfehlbetrag von 17,4 Mio. EUR lag deutlich über dem prognostizierten Wert. Grund hierfür sind höhere Aufwendungen aus Verlustübernahme aufgrund von einem schlechteren Geschäftsverlauf.

Im Geschäftsjahr 2023 wurde die ursprüngliche Finanzprognose hinsichtlich der Liquidität einmal angepasst, um die veränderte Ressourcenzuweisung auf der Grundlage der Geschäftsanforderungen widerzuspiegeln.

2.4 Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Medigene arbeitet proaktiv im Bereich der Medikamentenentwicklung mit dem Ziel, sich weiter als Schlüsselakteur bei der Entwicklung neuartiger Immuntherapien zu positionieren und Patienten und Ärzten wirkungsvolle Therapien zur Verfügung zu stellen.

Zusammenfassend zeigt sich der Vorstand zufrieden mit den operativen Fortschritten im Geschäftsjahr 2023, da Medigene die Pipeline durch die Erweiterung und Priorisierung ihrer Produktkandidaten vorangetrieben hat, um die Umsetzung der langfristigen Unternehmensstrategie zu unterstützen. Gleichzeitig blieb die Ausdehnung der Liquiditätsreichweite hinter den Erwartungen zurück, da diese nicht signifikant verlängert werden konnte. Weitere Informationen zur Finanzprognose finden Sie im Abschnitt 5.2 Finanzprognose 2024.

3 CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

Erfolg bedeutet für das Unternehmen, geschäftliche Chancen zu nutzen sowie Risiken einzugehen, und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. Neben den unternehmerischen Chancen, die sich Medigene bieten, 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 §§ 289 Absatz 4 bzw. 315 Absatz 4 HGB. Sowohl Chancen als auch Risiken werden aus Konzernsicht dargestellt, da diese für die Medigene AG sowie für den Medigene Konzern identisch sind.

3.1 Chancen und Risiken der Medikamentenentwicklung

3.1.1 Immuntherapien in der Onkologie

Im Rahmen der Gesamtstrategie hat Medigene seine Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen auf den firmeneigenen Immuntherapie-Ansatz konzentriert und beabsichtigt, dies auch weiterhin zu tun. Dieser Ansatz zielt darauf ab, die Fähigkeit der T-Zellen eines Patienten zur Krebsbekämpfung zu verbessern, indem zunächst

potenziell optimale TCRs generiert und anschließend die T-Zellen des Patienten mit diesen neuartigen TCRs sowie mit Technologien Verbesserung der T-Zellen ausgestattet werden, um Krebs zu bekämpfen. Obwohl mehrere Produktkandidaten auf der Basis von TCR-T-Zellen von Wettbewerbern entwickelt werden, ist bisher keiner davon zugelassen worden. Im Februar 2022 wurde jedoch eine Therapie, die einen TCR zur Bekämpfung von Krebszellen nutzt, von der FDA in den USA und Europa zugelassen.¹⁶

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung biopharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Zulassung der ersten TCR-T-Therapie durch die Zulassungsbehörden ist noch nicht abgeschlossen 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 sich zum Beispiel die TCR-T-Technologie nicht als sicher erweist, könnte Medigene gezwungen sein, alle ihre derzeitigen Entwicklungsprojekte anzupassen, aufzugeben oder neu zu beginnen, was erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Kosten, das zukünftige Geschäft 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.

Marktanalysen zufolge wird der globale Markt für T-Zell-Immuntherapien mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 23 % wachsen und im Jahr 2035 rund 34 Mrd. USD erreichen.¹⁷

3.1.2 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.

¹⁶ <https://www.labiotech.eu/trends-news/immunocore-tcr-cancer-immunotherapy/>

¹⁷ Global T-Cell (CAR-T, TCR, and TIL) Therapy Market (6th Edition), 2022-2035 Roots Analysis

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.

3.1.3 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, 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.¹⁸ Weitere Unternehmen werden in diesem Feld zunehmend aktiv und könnten Medigenes Wettbewerbsposition bedrohen.

¹⁸ <https://www.cancerresearch.org/cancer-cell-therapy-landscape>

3.1.4 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.

3.2 Chancen und Risiken aus gewerblichen Schutzrechten, Lizenzverträgen und Partnerschaften

3.2.1 Gewerbliche Schutzrechte

Gewerbliche Schutzrechte sowie geheim gehaltenes Know-how stellen einen wesentlichen Wert – insbesondere der Forschungs- und Entwicklungsprojekte – des Unternehmens dar. Medigene verfügt bereits über ein umfangreiches Patentportfolio im Bereich der Immuntherapien. Neue Erfindungen durch Mitarbeiter werden umgehend gemeldet, bezüglich Relevanz und Verwertbarkeit geprüft und ggf. rechtsicher an Medigene übertragen, um sie zum Patent anzumelden. Medigenes Fähigkeit, jetzt und zukünftig Lizenzen auf ihre Technologie oder spezifische Projekte zu vergeben, beruht auf diesem Ansatz, der als wichtige geschäftliche Chance gesehen und daher konsequent verfolgt wird.

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.

3.2.2 Einlizenzierungen

Medigene hat Lizenzen für geistiges Eigentum erworben, die ihrer Meinung nach für das Unternehmen wichtig sind, insbesondere die Patentfamilie für TCR-T Zellen, Verbesserungs- und Optimierungstechnologien, von denen manche vom Helmholtz Zentrum München (mit-)erfunden und dort entwickelt 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.

3.3 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 weiterzuentwickeln. 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.

3.4 Finanzielle Chancen und Risiken

3.4.1 Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und 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 derzeit nicht gesichert.

Medigene finanziert seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital, sowie durch Umsatzerlöse aus Serviceverträgen für Forschungstätigkeiten mit Partnerunternehmen, Einmalzahlungen und Meilensteinzahlungen aus Partnerschaftsverträgen. Des Weiteren generiert das Unternehmen Umsätze aus Verkäufen von T-Zell-Rezeptoren aus Medigenes End-to-End-Plattform.

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. 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.

Die Möglichkeit existierende Partnerschaften auszuweiten sowie neue Partnerschaften eingehen zu können hängt von Fortschritten in den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sowie der positiven Entwicklung des Immunonkologie-Sektors ab.

Basierend auf der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Planung ermöglichen die aktuellen Finanzmittel die Fortführung des Unternehmens bis April 2025. Bis zur Sicherung der künftigen Finanzierung besteht für das Unternehmen Unsicherheit über die Unternehmensfortführung über den April 2025 hinaus. Das Management von Medigene geht jedoch weiterhin mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit von der Fortführung der Unternehmenstätigkeit durch die Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel aus. Um zusätzliche benötigte Finanzmittel zu generieren, stehen Medigene folgende Optionen zur Verfügung:

- Kosteneinsparungen:

Als kleines Biotech-Unternehmen in einem angespannten Kapitalmarktumfeld konzentriert das Unternehmen sich auf ein sorgfältiges Kostenmanagement und eine effiziente Ressourcenzuteilung im Rahmen der Priorisierung des Projektportfolios. Die bisher vorgenommenen und für 2024 geplanten Kostensenkungen beziehen sich hauptsächlich auf externe Ausgaben, die zu einer Senkung der Honorare für Fachkräfte und Beratungsleistungen führen, sowie auf die Verlagerung von Programmen in das Jahr 2025. Das Unternehmen setzt weiterhin auf eine schlanke Personalstruktur und hat den Personalbestand in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 konstant gehalten. Weitere Einsparungen sind abhängig von der Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel. Sind diese zeitgerecht nicht generierbar, wird eine weitere Evaluierung der Ressourcenzuteilung und eine damit verbundene Priorisierung des Portfolios vorgenommen werden, und u.U. Programme weiter verschoben bzw. zeitweise eingestellt werden.

- Verkauf von Teilen der End-to-End-Plattform:

Als innovatives Plattform-Unternehmen mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von differenzierten TCR-T-Therapien, evaluiert das Unternehmen die Möglichkeit die Plattform strategischen Partnern und Investoren zugänglich zu machen. Der potenzielle Gegenwert für den Verkauf von Teilen der End-to-End-Plattform könnte die Finanzierung der aktuellen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sicherstellen sowie eine potenzielle Ausweitung der Medikamentenpipeline des Unternehmens ermöglichen und damit die Grundlage für eine nachhaltige Zukunft des Unternehmens sorgen.

- Kapitalmaßnahmen in Form einer Kapitalerhöhung (Eigenkapital) oder Fremdkapitalaufnahme:

Das Unternehmen sondiert u.a. die Möglichkeiten zur Kapitalerhöhung durch Eigenkapital sowie eine Fremdkapitalaufnahme, um die Finanzierung der Geschäftstätigkeit sicherzustellen zu können.

- Ausbau der vorhandenen sowie Abschluss neuer Partnerschaften:

Globale oder regionale Partnerschaften mit Kooperationsunternehmen ermöglichen die Entwicklung und/oder Vermarktung von Medigenes Therapien mit reduziertem oder gänzlich ohne Kostenaufwand von Unternehmensseite. Zusätzlich validieren Partnerschaften Medigenes Therapien. Darüber hinaus lassen sie Medigene am zukünftigen Erfolg bei der Entwicklung und späteren Vermarktung partizipieren, wodurch die weitere Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der unternehmenseigenen Medikamentenpipeline ermöglicht wird. Das Unternehmen sondiert derzeit u.a. die regionale Verpartnerung des Leitproduktkandidaten MDG1015 in Asien, die Verpartnerung der wachsenden KRAS-gerichteten Programme, sowie die Lizenzvergabe einiger Plattform-Technologien an Dritte.

Sollte Medigene nicht in der Lage sein, rechtzeitig zusätzliche Finanzmittel zu erhalten, oder sollten die Einnahmen geringer ausfallen als prognostiziert, könnte das Unternehmen gezwungen sein, eines oder mehrere seiner Forschungs- oder Entwicklungsprogramme für seine eigenen Produktkandidaten oder künftige Produkte erheblich einzuschränken, zu verzögern oder einzustellen, oder es könnte nicht in der Lage sein, seine Geschäftstätigkeit fortzuführen, zu erweitern oder anderweitig seine Geschäftsmöglichkeiten wie gewünscht zu nutzen, was sich erheblich auf seine Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage auswirken könnte. Sollten die erforderlichen Finanzmittel nicht zeitgerecht generiert werden können, ist der Fortbestand des Konzerns gefährdet. Vor diesem Hintergrund besteht eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Der Konzern könnte daher möglicherweise nicht in der Lage sein, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen.

Sollte die Gesellschaft nicht in der Lage sein, die erforderlichen Finanzmittel rechtzeitig zu beschaffen, könnte sie darüber hinaus gezwungen sein, einige oder alle ihre Vermögenswerte zu veräußern und könnte weniger als den Wert erhalten, mit dem diese Vermögenswerte in unserem geprüften Jahresabschluss ausgewiesen sind, was dazu führen könnte, dass die Anleger ihre Investitionen ganz oder teilweise verlieren. Der Vorstand geht jedoch derzeit davon aus, dass die für die Finanzierung der Geschäftstätigkeit erforderlichen Mittel in den nächsten Monaten aufgebracht werden können.

3.4.2 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 Markt-

segmente. 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 wird die Planung auch erheblich von den Aktivitäten der Kooperationspartner beeinflusst.

Trotz der konsequenten Einhaltung der Geschäftspläne in der Vergangenheit, kann es nicht garantiert werden, dass Medigene die für das Erreichen der zukünftigen 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.

3.5 Allgemeine und organisatorische Chancen und Risiken

3.5.1 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.

3.5.2 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.

3.5.3 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.

3.5.4 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.

3.5.5 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 habeneiner Erkrankung, wie z.B. die COVID-19-Pandemie, können zu einer erheblichen Volatilität auf den globalen Finanzmärkten und zu wirtschaftlichen Schwierigkeiten durch die Verhängung von beispiellos weitreichenden Kontrollmaßnahmen durch viele Länder

(inklusive Deutschland) führen, einschließlich vorübergehender Veranstaltungs- und Reiseverbote, der Schließung von Schulen, Restaurants, anderen Geschäften und Landesgrenzen sowie Verbote von öffentlichen und privaten Versammlungen.

COVID-19, im Einzelnen, hat aktuell wenige bis keine Auswirkungen mehr auf Medigene und daher werden auch die Risiken im Zusammenhang mit COVID-19 als sehr gering eingeschätzt.

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 infolgedessen 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.

3.6 Risikomanagement und internes Kontrollsystem

3.6.1 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.

3.6.2 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.

3.6.3 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“.

3.6.4 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.

3.6.5 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.

3.6.6 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 rechnungslegungs-

bezogenen 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.

3.7 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 5 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	30%		●●●	●●●	●●●	●●●
Strategische Ausrichtung des Unternehmens (3.1.1)		30%	●●●	●●●●	●●●	●●●●
TCR-T Produktentwicklung inkl. Marktzulassung (3.1.1, 3.1.2)		25%	●●	●●●	●●	●●●
Entwicklung von Werkzeugen und Technologien (3.1.1)		20%	●●	●	●●	●
Wettbewerb (3.1.1, 3.1.3)		20%	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Abhängigkeit von Dritten (4.1.2, 4.1.4)		5%	●●	●●	●●	●●
2) Geistiges Eigentum und Lizenzen (3.1.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.6.2)	5%		●●●	●●●	●●	●●●
3) Bestehende und künftige Partnerschaften zur Kollaboration und Vermarktung (3.1.3, 3.3)	20%		●●●	●●●●	●●●	●●●●
4) Finanzsituation	30%		●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Künftige Finanzierung (3.3, 3.5.1, 3.6.4)		85%	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Sonstige finanzielle Risiken inkl. Steuern und Planungssicherheit (3.5.2, 3.5.3)		15%	●●	●●	●●	●●
5) Allgemeines und Organisatorisches	10%		●●●	●●	●●●	●●
Personal (3.6.1)		40%	●●●	●●●	●●●	●●●
Sonstige Risiken inkl. IT-Sicherheit, Rechtsstreitigkeiten und COVID-19 (3.6.2, 3.6.3, 3.6.4)		60%	●●	●●	●●	●●
Gewichtete Gesamtbeurteilung der Hauptrisikokategorien zueinander			●●●	●●●●	●●●	●●●●

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 Medigene-Konzerns wird aufgrund des Geschäftsmodells anhand der Finanzierungssituation bewertet. Zum 31. Dezember 2023 betragen die liquiden Mittel 8.674 TEUR und die Festgelder 8.000 TEUR. Auf Basis der aktuellen Planung ist Medigene bis in den April 2025 finanziert.

Zum 31. Dezember 2023 hat sich die Risikoposition des Unternehmens im Vergleich zum Vorjahr aufgrund der anhaltend schwierigen Bedingungen für den Zugang zu Finanzmitteln auf den Kapitalmärkten in der Biotech-Branche verschlechtert. Da das Unternehmen auch Umsätze generiert durch Umsatzerlöse aus Serviceverträgen für Forschungstätigkeiten mit Partnerunternehmen, Einmalzahlungen und Meilensteinzahlungen aus Partnerschaftsverträgen sowie aus Verkäufen von T-Zell-Rezeptoren aus Medigenes End-to-End-Plattform, geht der Vorstand jedoch derzeit davon aus, dass die für die Finanzierung des Geschäftsbetriebs erforderlichen Mittel zu gegebener Zeit beschafft werden können.

4 ERLÄUTERNDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

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

4.1.1 Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 31. Dezember 2023 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 2023 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.

Die Eigenkapitalquote betrug zum 31. Dezember 2023 82% (31. Dezember 2022: 86%).

4.1.2 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.

4.1.3 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.

4.1.4 Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

4.1.5 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.

4.1.6 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.

4.1.7 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.

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

4.1.9 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) wurden in deren Vorstandsdienstverträgen 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 Vorstandsstellungsvertrags,
- eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsstellungsvertrags und
- einer Abfindung in Höhe der 1,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung, ohne Aktienoptionen).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf dabei das 2,0-fache 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 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 Vorstandsdiensvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen,
- jedoch mindestens in Höhe von zwölf Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).
- Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf das 2,0-fache 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	Gesellschaft	1. Bruttovergütung (Fixgehalt) bis zum regulären Ende, 2. Zeiteinteiliger 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 (1/12 des Fixgehaltes und 1/12 des Bonus) für jedes volle Jahr als Vorstandsmitglied, 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. Zeiteinteiliger 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 (1/12 des Fixgehaltes und 1/12 des Bonus) für jedes volle Jahr als Vorstandsmitglied, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze)	2-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)

4.2 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/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung-mit-corporate-governance öffentlich zugänglich gemacht.

5 PROGNOSEBERICHT

5.1 Unternehmensausblick

Basierend auf der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Planung ermöglichen die aktuellen Finanzmittel die Fortführung des Unternehmens bis April 2025. Bis zur Sicherung der künftigen Finanzierung besteht für das Unternehmen Unsicherheit über den April 2025 hinaus. Das Management von Medigene geht jedoch weiterhin mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit von der Fortführung der Unternehmenstätigkeit durch die Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel aus.

Sollten die erforderlichen Finanzmittel nicht zeitgerecht generiert werden können, ist der Fortbestand des Konzerns gefährdet. Vor diesem Hintergrund besteht eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Der Konzern könnte daher möglicherweise nicht in der Lage sein, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen.

2024 wird Medigene die Forschung und Entwicklung von differenzierten TCR-T-Therapien zur Behandlung von soliden Tumoren, sowie die Ausweitung des Fokus auf das Potenzial für neue TCR-basierte

Behandlungsmodalitäten weiter vorantreiben. Diese Kombination stellt nach Ansicht des Unternehmens die aussichtsreichste kommerzielle Geschäftsmöglichkeit für Medigene dar.

Im Mittelpunkt der F&E-Bemühungen von Medigene und der Entwicklung potenziell differenzierter Medikamente steht die firmeneigene E2E-Plattform, die aus mehreren kombinierbaren, exklusiven und firmeneigenen Technologien vom Target-Screening bis zur klinischen Entwicklung besteht. Unser wissenschaftlicher Schwerpunkt wird darin liegen, unser Hauptprogramm MDG1015 zur klinischen Entwicklung voranzutreiben, unsere angekündigten KRAS-Programme MDG2011, 2021 und 2021 auf dem Weg zur IND/CTA-Zulassung bzw. zur Auswahl von Leitkandidaten voranzubringen sowie die Technologien innerhalb der E2E-Plattform zu erweitern, die durch weitere wissenschaftliche Daten untermauert und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Die Wissenschaftler des Unternehmens werden weiterhin Ergebnisse zur Präsentation auf renommierten wissenschaftlichen Konferenzen vorlegen.

Was die klinische Entwicklung betrifft, so wird unser am weitesten fortgeschrittener TCR-T-Therapiekandidat aus der E2E-Plattform, MDG1015, zur ersten klinischen Erprobung am Menschen vorangetrieben, wobei die Einreichung des IND/CTA-Antrags in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 erwartet wird. Vorbehaltlich einer erfolgreichen Finanzierung gehen wir davon aus, dass wir bis Ende 2024 eine Phase-1-Studie für MDG1015 beginnen können.

Im Jahr 2024 wird sich Medigene auch auf die Entwicklung zweier bereits angekündigter KRAS-gerichteter Programme konzentrieren. Durch die Optimierung der Technologie und der Prozesse für die Entwicklung von MDG2011 und MDG2021 (Auswahl des Leitkandidaten voraussichtlich im ersten Halbjahr 2024) erwartet das Unternehmen eine beschleunigte Entwicklung für künftige KRAS-Programme sowie für andere Krebsziele.

Im Einklang mit der im November 2022 angekündigten strategischen Neuausrichtung des Unternehmens, sich von den hämatologischen Krebsarten abzuwenden und sich auf solide Tumore zu konzentrieren, hatte das Unternehmen die Möglichkeit einer Verpartnerung von MDG1011 mit interessierten Parteien geprüft. Das mangelnde Interesse potenzieller Partner, das Programm voranzutreiben, zeigt, dass sich die Wettbewerbslandschaft verändert hat. Das Unternehmen hat deshalb beschlossen, die aktive Verpartnerung von MDG1011 einzustellen.

Medigene plant die Partnerschaft mit BioNTech erfolgreich weiterzuführen und möglicherweise auszuweiten. Darüber hinaus werden ständig Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit der wachsenden Pipeline und der Technologieplattform evaluiert, um den Wert des Unternehmens zu maximieren. So wird, wie oben bereits beschrieben, u.a. die regionale Verpartnerung des Leitproduktkandidaten MDG1015 in Asien, die Verpartnerung der wachsenden KRAS-gerichteten Programme, sowie die Lizenzvergabe einiger Plattform-Technologien an Dritte evaluiert.

5.2 Finanzprognose 2024

Die Finanzprognose 2024 reflektiert die Fokussierung und die Fortschritte des Unternehmens im Kerngeschäft Immuntherapien.

Diese Schätzungen beinhalten potenzielle zukünftige Meilensteinzahlungen im Jahr 2024, die der Medigene Konzern aus bestehenden Partnerschaften in Höhe von 1 Mio. USD und 2 Mio. EUR mit hoher Wahrscheinlichkeit erhalten wird.

Derzeit erwartet das Unternehmen keine wesentlichen direkten Auswirkungen aufgrund von COVID-19, der Ukraine-Krise oder dem Israel-Hamas-Krieg auf Umsatzerlöse und F&E-Kosten. Zudem ist das Unternehmen bei der Erstellung der Finanzprognose 2024 davon ausgegangen, dass es keine signifikanten Ereignisse gibt, die einen wesentlichen direkten 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.

Unter den oben genannten Voraussetzungen erwartet Medigene im Jahr 2024 einen Umsatz in Höhe von 2 bis 4 Mio. EUR und ein negatives Jahresergebnis von 15 – 17 Mio. EUR. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in den April 2025 finanziert (siehe dazu Abschnitt 3.4.1 *Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die Produktentwicklung*).

Auf Grund der derzeitigen Ertragsituation 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 26. März 2024

Medigene AG

Dr. Selwyn Ho

Vorstandsvorsitzender (CEO)

Prof. Dolores J. Schendel

Mitglied des Vorstands (CSO)

**Jahresabschluss für das Geschäftsjahr
vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023**

Medigene Aktiengesellschaft, Planegg/ Martinsried
 Bilanz
 zum 31. Dezember 2023

Aktiva

In €	31.12.2023	31.12.2022
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Software	161.321,00	1.680,62
2. geleistete Anzahlungen	0,00	52.236,75
	161.321,00	53.917,37
II. Sachanlagen		
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	863.480,04	962.259,47
	863.480,04	962.259,47
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	10.644.258,00	10.957.258,00
	10.644.258,00	10.957.258,00
	11.669.059,04	11.973.434,84
B. Umlaufvermögen		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	91.470,57	116.729,97
davon Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		
€ 0,00 ; Vorjahr € 0,00		
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	10.388.517,30	25.950.178,47
3. sonstige Vermögensgegenstände	855.860,97	3.496.107,40
	11.335.848,84	29.563.015,84
II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	3.695.468,24	4.090.605,01
	15.031.317,08	33.653.620,85
C. Rechnungsabgrenzungsposten	193.644,08	460.849,26
	26.894.020,20	46.087.904,95

Medigene Aktiengesellschaft, Planegg/ Martinsried
Bilanz
zum 31. Dezember 2023

Passiva

	31.12.2023	31.12.2022
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	24.562.658,00	24.562.658,00
Bedingtes Kapital		
€ 12.136.647,00 ; Vorjahr € 12.020.664,00		
Genehmigtes Kapital		
€ 12.281.328,00 ; Vorjahr € 12.280.713,00		
II. Kapitalrücklage	457.717.421,20	457.717.421,20
III. Bilanzverlust	-459.923.178,82	-442.568.342,96
	22.356.900,38	39.711.736,24
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	89.062,00	67.624,00
2. Steuerrückstellungen	410.576,05	1.188.835,47
3. sonstige Rückstellungen	1.281.944,77	2.774.114,82
	1.781.582,82	4.030.574,29
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 129.488,72 ; Vorjahr € 394.569,60	129.488,72	394.569,60
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundene Unternehmen		
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 2.095.050,60 ; Vorjahr € 1.209.801,42	2.095.050,60	1.209.801,42
3. sonstige Verbindlichkeiten		
davon aus Steuern		
€ 103.131,14 ; Vorjahr € 65.546,46	530.997,68	741.223,41
	2.755.537,00	2.345.594,43
	26.894.020,20	46.087.904,95

MediGene Aktiengesellschaft, Planegg/ Martinsried
Gewinn- und Verlustrechnung
für die Zeit von 01. Januar bis zum 31. Dezember 2023

In €	2023	2022
1. Umsatzerlöse	3.441.317,00	12.167.523,00
2. sonstige betriebliche Erträge	552.441,88	524.560,87
davon aus Währungsumrechnung		
€ 196.386,01 Vorjahr € 60.626,84		
	3.993.758,88	12.692.083,87
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebs-		
stoffe und bezogene Waren	-22.610,52	-26.988,26
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-1.787.757,08	-1.960.312,01
	-1.810.367,60	-1.987.300,27
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-3.649.485,27	-3.360.321,51
b) soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung		
und für Unterstützung	-449.584,85	-375.234,66
davon für Altersversorgung		
€ -31.011,15 Vorjahr € -14.171,64		
	-4.099.070,12	-3.735.556,17
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögens-		
gegenstände des Anlagevermögens und		
Sachanlagen	-425.773,23	-3.491.813,76
6. sonstige betriebliche Aufwendungen	-5.417.298,44	-6.759.237,89
davon aus Währungsumrechnung		
€ -180.575,91 Vorjahr € -88.525,05		
7. Zinsen und ähnliche Erträge	536,95	87,00
davon aus verbundenen Unternehmen		
€ 0,00 Vorjahr € 0,00		
8. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-313.000,00	-401.000,00
9. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-19.024,00	-59.603,73
davon aus verbundenen Unternehmen		
€ 0,00 Vorjahr € 0,00		
davon Aufwendungen aus der Aufzinsung		
€ -19.024,00 Vorjahr € -25.362,00		
10. Erträge aufgrund eines Gewinnabführungsvertrags	0,00	13.588.450,70
11. Aufwendungen aus Verlustübernahme	-10.034.214,77	0,00
12. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	769.616,47	-1.188.835,47
13. Ergebnis nach Steuern	-17.354.835,86	8.657.274,28
14. Jahresfehlbetrag/-überschuss	-17.354.835,86	8.657.274,28
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	-442.568.342,96	-451.225.617,24
Bilanzverlust	-459.923.178,82	-442.568.342,96

ANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023

1. VORBEMERKUNGEN

Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023 der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried, (im Folgenden »Medigene« oder »Gesellschaft« und zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften »Konzern«) wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften gemäß §§ 242 ff. und 264 ff. HGB sowie nach den einschlägigen Vorschriften der Satzung und des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Gesellschaft gilt als große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren aufgestellt.

Die Medigene AG ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Planegg OT Martinsried, Deutschland. Das Unternehmen entwickelt hoch innovative Immuntherapien zur Behandlung verschiedener Formen und Stadien von Krebs. Medigene konzentriert sich auf personalisierte T-Zell-basierte Therapien mit dem Fokus auf die T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCR-Ts) und entsprechenden Projekten in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

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

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg OT Martinsried, gehört zum Konzern seit der Akquisition im Januar 2014 die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (im Folgenden „Medigene Immunotherapies“), Planegg OT 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. Die im Vorjahr angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wurden beibehalten.

2. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Grundlagen der Erstellung des Jahresabschlusses

Der Jahresabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt:

Basierend auf der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Planung ermöglichen die aktuellen Finanzmittel die Fortführung des Unternehmens bis April 2025. Bis zur Sicherung der künftigen Finanzierung besteht für das Unternehmen Unsicherheit über die Unternehmensfortführung über den April 2025 hinaus. Das Management von Medigene geht jedoch weiterhin mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit von der Fortführung der Unternehmenstätigkeit durch die Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel aus. Um zusätzliche benötigte Finanzmittel zu generieren, stehen Medigene folgende Optionen zur Verfügung:

- Kosteneinsparungen:

Als kleines Biotech-Unternehmen in einem angespannten Kapitalmarktumfeld konzentriert das Unternehmen sich auf ein sorgfältiges Kostenmanagement und eine effiziente Ressourcenzuteilung im Rahmen der Priorisierung des Projektportfolios. Die bisher vorgenommenen und für 2024 geplanten Kostensenkungen beziehen sich hauptsächlich auf externe Ausgaben, die zu einer Senkung der Honorare für Fachkräfte und Beratungsleistungen führen, sowie auf die Verlagerung von Programmen in das Jahr 2025. Das Unternehmen setzt weiterhin auf eine schlanke Personalstruktur und hat den Personalbestand in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 konstant gehalten. Weitere Einsparungen sind abhängig von der Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel. Sind diese zeitgerecht nicht generierbar, wird eine weitere Evaluierung der Ressourcenzuteilung und eine damit verbundene Priorisierung des Portfolios vorgenommen werden, und u.U. Programme weiter verschoben bzw. zeitweise eingestellt werden.

- Verkauf von Teilen der End-to-End-Plattform:

Als innovatives Plattform-Unternehmen mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von differenzierten TCR-T-Therapien, evaluiert das Unternehmen die Möglichkeit die Plattform strategischen Partnern und Investoren zugänglich zu machen. Der potenzielle Gegenwert für den Verkauf von Teilen der End-to-End-Plattform könnte die Finanzierung der aktuellen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sicherstellen sowie eine potenzielle Ausweitung der Medikamentenpipeline des Unternehmens ermöglichen und damit die Grundlage für eine nachhaltige Zukunft des Unternehmens sorgen.

- Kapitalmaßnahmen in Form einer Kapitalerhöhung (Eigenkapital) oder Fremdkapitalaufnahme:

Das Unternehmen sondiert u.a. die Möglichkeiten zur Kapitalerhöhung durch Eigenkapital sowie eine Fremdkapitalaufnahme, um die Finanzierung der Geschäftstätigkeit sicherzustellen zu können.

- Ausbau der vorhandenen sowie Abschluss neuer Partnerschaften:

Globale oder regionale Partnerschaften mit Kooperationsunternehmen ermöglichen die Entwicklung und/oder Vermarktung von Medigenes Therapien mit reduziertem oder gänzlich ohne Kostenaufwand von Unternehmensseite. Zusätzlich validieren Partnerschaften Medigenes Therapien. Darüber hinaus lassen sie Medigene am zukünftigen Erfolg bei der Entwicklung und späteren Vermarktung partizipieren, wodurch die weitere Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der unternehmenseigenen Medikamentenpipeline ermöglicht wird. Das Unternehmen sondiert derzeit u.a. die regionale Verpartnerung des Leitproduktkandidaten MDG1015 in Asien, die Verpartnerung der wachsenden KRAS-gerichteten Programme, sowie die Lizenzvergabe einiger Plattform-Technologien an Dritte.

Sollte Medigene nicht in der Lage sein, rechtzeitig zusätzliche Finanzmittel zu erhalten, oder sollten die Einnahmen geringer ausfallen als prognostiziert, kann das Unternehmen gezwungen sein, eines oder mehrere seiner Forschungs- oder Entwicklungsprogramme für seine eigenen Produktkandidaten erheblich einzuschränken, zu verzögern oder einzustellen, oder es könnte nicht in der Lage sein, seine Geschäftstätigkeit fortzuführen, zu erweitern oder anderweitig seine Geschäftsmöglichkeiten wie gewünscht zu nutzen, was sich erheblich auf seine Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auswirken könnte. Sollten die erforderlichen Finanzmittel nicht zeitgerecht generiert werden können, ist der Fortbestand des Konzerns und der Medigene AG gefährdet. Vor diesem Hintergrund besteht eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der

Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Sowohl die Medigene AG als auch der Medigene Konzern sind daher möglicherweise nicht in der Lage, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf ihre Vermögenswerte zu realisieren sowie ihre Schulden zu begleichen.

Sollte die Gesellschaft nicht in der Lage sein, die erforderlichen Finanzmittel rechtzeitig zu beschaffen, könnte sie darüber hinaus gezwungen sein, einige oder alle ihre Vermögenswerte zu veräußern und könnte weniger als den Wert erhalten, mit dem diese Vermögenswerte in unserem geprüften Jahresabschluss ausgewiesen sind, was dazu führen könnte, dass die Anleger ihre Investitionen ganz oder teilweise verlieren. Der Vorstand geht jedoch derzeit davon aus, dass die für die Finanzierung der Geschäftstätigkeit erforderlichen Mittel in den nächsten Monaten aufgebracht werden können.

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen

Entgeltlich erworbene Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige Abschreibungen, bewertet. Die Abschreibungen wurden nach der voraussichtlichen Nutzungsdauer bzw. der Patentlaufzeit der Vermögensgegenstände linear vorgenommen. Die aktivierten Lizenzen betrafen zum größten Teil den Medikamentenkandidaten RhuDex®, der 2022 vollständig außerplanmäßig abgeschrieben wurde.

Software	3-5 Jahre
Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3 - 13 Jahre
Mietereinbauten	3 - 7 Jahre

Bei Vorliegen voraussichtlich dauerhaft niedrigerer beizulegender Werte erfolgen außerplanmäßige Abschreibungen.

Geringwertige Anlagegüter bis zu einem Netto-Einzelwert von 250 € sind im Jahr des Zugangs als Aufwand erfasst worden; ihr sofortiger Abgang wurde unterstellt. Für Anlagegüter mit einem Netto-Einzelwert von mehr als 250 € bis 1.000 € wurde der jährlich steuerlich zu bildende Zugang zum Sammelposten in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) aus Vereinfachungsgründen in die Handelsbilanz übernommen und pauschalierend jeweils mit 20 % per annum im Zugangsjahr und den vier darauffolgenden Jahren abgeschrieben. Geleistete Anzahlungen werden grundsätzlich zum Nennwert bilanziert.

Finanzanlagevermögen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen werden zu Anschaffungskosten zuzüglich Anschaffungsnebenkosten angesetzt. Die Anschaffungskosten für das erworbene Unternehmen bemessen sich zum Erwerbszeitpunkt nach der Gegenleistung des erwerbenden Unternehmens. Der Tag, von dem an das erwerbende Unternehmen das erworbene Unternehmen beherrscht, wird als Erwerbszeitpunkt definiert. Aufschiebend bedingte künftige Kaufpreiszahlungen werden als Rückstellung für ungewisse Verbindlichkeiten bilanziert und zum Erwerbszeitpunkt mit dem Barwert angesetzt.

Bei einer voraussichtlich dauernden Wertminderung des Finanzanlagevermögens wird der niedrigere beizulegende Wert angesetzt. Soweit die Gründe für die außerplanmäßige Abschreibung nicht mehr bestehen, wurde eine Zuschreibung nach § 253 Abs. 5 HGB durchgeführt.

Wertpapiergebundene Pensionszusagen werden nach § 253 Abs. 1 Satz 3 HGB mit dem beizulegenden Zeitwert der Wertpapiere bewertet. Der beizulegende Zeitwert des Wertpapiers leitet sich aus dem Börsenkurs zum Bilanzstichtag ab. Soweit der garantierte Mindestbetrag (diskontierter Erfüllungsbetrag der Garantieleistung) höher als der beizulegende Zeitwert ist, wird die Pensionszusage mit ihrem Mindestwert angesetzt. Die Voraussetzung für die Saldierung der Wertpapiere mit der Verpflichtung nach § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB liegt nicht vor.

Werthaltigkeit des wesentlichen Anlagevermögens

Die Anteile an verbundenen Unternehmen unter den Finanzanlagen beinhalten überwiegend die Anteile an Medigene Immunotherapies GmbH, die im Bereich personalisierter T-Zell-gerichteter Therapieansätze forscht. Die Bestimmung der Werthaltigkeit für die Anteile an verbundenen Unternehmen stützt sich auf eine Werthaltigkeitsanalyse und die in deren Rahmen geschätzten künftigen Zahlungsmittelzuflüsse („Cashflows“) aus den zuzuordnenden Forschungs- und

Entwicklungsprojekten. Zur Schätzung der voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte muss das Management 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.

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 unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes nach Steuern mit 15,1% abgezinst (Vorjahr: 14,3% für die Medigene Immunotherapies GmbH und 14% für Medigene Inc), 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.

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. Darüber hinaus hat das Management bestimmte Sensitivitätsberechnungen durchgeführt, um die Auswirkungen der Grund- bzw. projektspezifischen Annahmen auf den resultierenden Wert zu prüfen.

Vorräte

Zum Stichtag waren keine Vorräte vorhanden.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Kurzfristige Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten oder dem niedrigeren beizulegenden Teilwert angesetzt. Langfristige Forderungen sind zum niedrigeren beizulegenden Zeitwert angesetzt.

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten werden zu Nominalwerten angesetzt. Festverzinsliche Geldanlagen (sog. Festgelder) mit einer unlimitierten Laufzeit, die innerhalb 3 Monate kündbar und daher kurzfristig verfügbar sind, werden dieser Kategorie zugeordnet.

Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Ausgaben vor dem Bilanzstichtag, die Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen, werden als aktiver Rechnungsabgrenzungsposten ausgewiesen.

Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital wird zum Nennwert angesetzt.

Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen und ähnliche Verpflichtungen werden nach versicherungsmathematischen Grundsätzen mittels der PUC-Methode (Projected-Unit-Credit-Methode) unter Verwendung der Heubeck-"Richttafeln 2018 G" ermittelt. Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre bei einer restlichen Laufzeit von 10 Jahren in Höhe von 1,82 % (Vj. 1,78%) gemäß § 253 Absatz 2 Satz 1 und 2 HGB verwendet. Erwartete Rentensteigerungen sind mit 1 % bzw. 2 % je nach vertraglicher Gestaltung berücksichtigt.

Die Pensionsverpflichtungen sind teilweise durch Rückdeckungsversicherungen abgesichert. Der Wert der Ansprüche aus Rückdeckungsversicherungen wird nach § 253 Abs. 1 Satz 4 HGB zum beizulegenden Zeitwert angesetzt, der sich aus dem von der Versicherung dargelegten Aktivwert bzw. Rückkaufwert der Versicherung ermittelt. Der beizulegende Zeitwert zum 31. Dezember 2023 beträgt 1.239 TEUR (Vj. 1.248).

Die ausschließlich der Erfüllung der Altersversorgungsverpflichtungen dienenden, dem Zugriff aller übrigen Gläubiger

entzogenen, Vermögensgegenstände (Deckungsvermögen i.S.d. § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB) wurden mit ihrem beizulegenden Zeitwert mit den Rückstellungen verrechnet. Der Zeitwert der Verpflichtungen beläuft sich zum 31. Dezember 2023 auf 1.345 TEUR (Vj. 1.350 TEUR).

Für die mittelbaren Pensionsverpflichtungen ist nach Art. 28 Abs. 1 EGHGB keine Rückstellung gebildet worden. Aus der Verzinsung der Pensionsrückstellung wird ein Zinsaufwand in Höhe von 24 TEUR (Vj. 25 TEUR) ausgewiesen, der mit dem Zinsertrag aus der Verzinsung des Deckungsvermögens nach § 246 Abs. 2 Satz 2 zweiter Halbsatz HGB in Höhe von 5 TEUR (Vj. Zinsaufwand 34 TEUR) saldiert wurde. Im Berichtsjahr ergab sich damit insgesamt nach Verrechnung ein Aufwand in Höhe von 19 TEUR.

Sonstige Rückstellungen

Bei der Bemessung des notwendigen Erfüllungsbetrages der sonstigen Rückstellungen wird allen erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten auf der Grundlage einer vorsichtigen kaufmännischen Beurteilung angemessen und ausreichend Rechnung getragen.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach § 274 HGB gebildet. Die aktiven latenten Steuern entfallen auf sonstige Vermögensgegenstände sowie steuerliche Verlustvorträge. Die passiven latenten Steuern resultieren aus Bewertungsunterschieden zwischen Handels- und Steuerbilanz bei Pensionsrückstellungen. Der Berechnung der latenten Steuern liegt 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 %. Das Management hat entschieden, aktive latente Steuern in dem Maße, in dem sie passive latente Steuern übersteigen, nicht anzusetzen, da die Erwirtschaftung eines zu versteuernden Einkommens in der Zukunft mit einer zu großen Unsicherheit behaftet ist. Dementsprechend werden keine latenten Steuern ausgewiesen.

Währungsumrechnung

Währungsforderungen und Währungsverbindlichkeiten werden bei erstmaligem Ansatz mit dem aktuellen Kurs am Transaktionstag umgerechnet. Die Folgebewertung am Bilanzstichtag erfolgt grundsätzlich zum Devisenkassamittelkurs. Bei einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr wird dabei das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) und das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) außer Acht gelassen.

Umsatzrealisierung

Die Umsätze aus Konzernverrechnungen beziehen sich auf Management Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Produktion des klinischen Materials, Begleitung der klinischen Studien sowie auf regulatorisches Projektmanagement.

3. ANGABEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Umsatzerlöse

Im Berichtszeitraum haben sich die Umsatzerlöse um 72 % auf 3.441 TEUR (Vorjahr: 12.168 TEUR) reduziert.

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 552 TEUR (Vorjahr: 525 TEUR) enthalten im Wesentlichen Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 222 TEUR (Vorjahr: 225 TEUR). €.

Materialaufwand

Die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren in Höhe von 23 TEUR im Berichtsjahr sind im Vergleich zum Vorjahr (Vorjahr: 27 TEUR) leicht zurück gegangen.

Die Aufwendungen für bezogene Leistungen in Höhe von 1.788 TEUR (Vorjahr: 1.960 TEUR) beziehen sich auf die Konzernverrechnungen mit der Medigene Inc. sowie auf Aufwendungen für die präklinische Entwicklung sowie für regulatorische Aufwendungen und Beraterkosten. Die Aufwendungen für bezogene Leistungen verringerten sich im Berichtszeitraum aufgrund geringerer Aufwendungen im Rahmen der präklinischen Entwicklungen.

Personalaufwand

Im Berichtszeitraum stieg der Personalaufwand um 10 % auf 4.099 TEUR (Vorjahr: 3.736 TEUR) an.

Die Gesellschaft beschäftigte im Jahr 2023 durchschnittlich 28 (Vorjahr: 25), davon 20 Mitarbeiter in allgemeiner Verwaltung und 8 Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung.

Abschreibungen

In der abgelaufenen Berichtsperiode beliefen sich die planmäßigen linearen Abschreibungen auf 426 TEUR (Vorjahr: 1.481 TEUR). Im Vorjahr waren zudem noch außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 2.011 TEUR enthalten.

Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von 5.417 TEUR (Vorjahr: 6.759 TEUR) beinhalten im Wesentlichen Kosten für Rechtsberatung in Höhe von 782 TEUR (Vorjahr: 557 TEUR), Aufwendungen für Consulting in Höhe von 3.050 TEUR (Vorjahr: 3.258 TEUR) sowie Raumkosten in Höhe von 576 TEUR (Vorjahr 512 TEUR). Hinzu kommen Kosten für die Börsennotierung in Höhe von 245 TEUR (Vorjahr: 114 TEUR).

Aufwendungen aus Verlustübernahme

Im Jahr 2023 wurde ein Aufwand aus dem Ergebnisabführungsvertrag mit Medigene Immunotherapies GmbH in Höhe von 10.034 TEUR (Vorjahr: Ertrag 13.588 TEUR) übernommen.

4. ANGABEN ZUR BILANZ

Aktiva

Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2023 ist dem beigefügten Anlagenspiegel (Anlage 1 zum Anhang) zu entnehmen.

Verbundene Unternehmen

Zum 31. Dezember 2023 umfassen die Anteile an verbundenen Unternehmen die folgenden Gesellschaften:

VERBUNDENE UNTERNEHMEN					
NAME	SITZ	ANTEIL	EIGENKAPITAL PER 31.12.2023	JAHRESERGEBNIS 2023	BUCHWERTE ZUM 31.12.2023
		IN %	IN TEUR	IN TEUR	IN TEUR
Medigene, Inc. ¹⁾	San Diego, USA	100	2.474	-35	775
Medigene Immunotherapies GmbH ¹⁾	Planegg/Martinsried	100	225	0	9.869

1) HB-II Werte

Die Medigene AG stellt als Mutterunternehmen des größten und kleinsten Konzernkreises einen IFRS-Konzernabschluss auf. Die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., die im Jahr 2001 erworben wurde, und die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH, die im Januar 2014 erworben wurde, sind in den Konzernabschluss der Medigene AG einbezogen. Zum 31. Dezember 2023 wurde die Beteiligung an der Medigene Inc. um 313 TEUR aufgrund einer dauerhaften Wertminderung wertberichtigt.

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 01.01.2023 bis 31.12.2023 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2023.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen belaufen sich auf 91 TEUR (Vorjahr: 117 TEUR). Die sonstigen Vermögensgegenstände beliefen sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 856 TEUR (Vorjahr: 3.496 TEUR) und beinhalten 534 TEUR (Vorjahr: 196 TEUR) kurzfristige Umsatzsteuerforderungen sowie ein Bankguthaben in Höhe von 286 TEUR (Vorjahr 286 TEUR), welches als Sicherheit für Mietkautionen dient und eine Laufzeit von mehr als einem Jahr hat.

Forderungen gegen verbundene Unternehmen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beinhalten zum 31. Dezember 2023 Forderungen aus Konzernverrechnungen sowie aufgrund des Ergebnisübernahmevertrages mit der Medigene Immunotherapies GmbH in Höhe von 10.389 TEUR (Vorjahr: 25.950 TEUR).

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten in Höhe von 3.695 TEUR (Vorjahr: 4.091 TEUR) sind vorwiegend als kurzfristige Einlagen und Festgelder angelegt.

Rechnungsabgrenzungsposten

Der Rechnungsabgrenzungsposten beinhaltet im Wesentlichen Vorauszahlungen für Forschungsleistungen, Lizenzen und Wartungsverträge in Höhe von 194 TEUR (Vorjahr: 461 TEUR). Zinsabgrenzungen nach § 250 Abs. 3 HGB sind nicht enthalten.

Passiva

Eigenkapital

Das Eigenkapital entwickelte sich wie folgt:

EIGENKAPITAL			
IN TEUR		31.12.2023	31.12.2022
Gezeichnetes Kapital			
Stand 01.01.		24.563	
Stand 31.12		24.563	24.563
Kapitalrücklage			
Stand 01.01.		457.717	
Stand 31.12.		457.717	457.717
Bilanzverlust			
Verlustvortrag		-442.569	
Jahresfehlbetrag		-17.354	
Stand 31.12.		-459.923	-442.568
Eigenkapital gesamt		22.357	39.712

Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital war zum 31. Dezember 2023 in 24.562.658 nennwertlose, auf den Namen lautende Stückaktien eingeteilt, die zum Bilanzstichtag ausgegeben und frei handelbar waren.

Das gezeichnete Kapital betrug zum 31. Dezember 2023 24.562.658,00 €.

Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war zum 31. Dezember 2023 um insgesamt bis zu 12.136.647 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 12.136.647 Stammaktien (49,4% des Grundkapitals zum 31.12.2023), 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 31.12.2023	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BETRIEBUNG VON
	IN €	
2016/II	347.414	OPTIONSRECHTEN
I2018/I	762.569	OPTIONSRECHTEN
2020/I	9.825.000	WANDLUNGS- UND OPTIONSRECHTEN
2023/I	1.201.066	OPTIONSRECHTEN
GESAMT	12.136.647	

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2023 keine Aktien aus dem bedingten Kapital ausgegeben.

Kapitalrücklage

Die Kapitalrücklage enthält ausschließlich Bestandteile gemäß § 272 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 HGB.

Genehmigtes Kapital

Die Hauptversammlung vom 10.08.2023 hat die Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2019/I und die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals beschlossen. Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10.08.2023 ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 09.08.2025 gegen Bareinlage einmal oder mehrmals, um insgesamt bis zu 2.456.328,00 EUR zu erhöhen, wobei das Bezugsrecht der Aktionäre ausgeschlossen werden kann (Genehmigtes Kapital 2023/I). Der Beschluss wurde am 23. August 2023 in das Handelsregister eingetragen.

Gemäß dem Beschluss der Hauptversammlung vom 16. Dezember 2020 hat Medigene ein genehmigtes Kapital in Höhe von 9.825.000,00 EUR, 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 EUR 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. 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 2023/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 Options-schuldverschreibungen, 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 2023 keine Aktien aus Genehmigten Kapital ausgegeben, somit von den entsprechenden Ermächtigungen durch die Hauptversammlung keinen Gebrauch gemacht.

Am 31. Dezember 2023 stand noch ein Genehmigtes Kapital 2020/I in Höhe von 9.825.000,00 € (9.825.000 Aktien) sowie ein Genehmigtes Kapital 2023 /I in Höhe von 2.456.328,00 EUR (2.456.328 Aktien) zur Verfügung (entspricht rund 50% des Grundkapitals zum 31. Dezember 2023).

Ausschüttungssperre

Gemäß § 253 Abs. 6 HGB besteht ein Unterschiedsbetrag in Höhe von 1 TEUR zwischen dem Ansatz der Altersversorgungsrückstellungen mit dem durchschnittlichen Marktzinssatz von zehn Jahren und dem durchschnittlichen Marktzinssatz von sieben Jahren.

Pensionsrückstellungen

Die Pensionsrückstellungen in Höhe von 89 TEUR (Vorjahr: 68 TEUR) wurden auf Grund von erteilten Einzelzusagen für ehemalige Vorstände und Abteilungsleiter gebildet. Die Höhe der Pensionsrückstellung von 1.345 TEUR zum 31. Dezember 2023 (saldiert mit Deckungsvermögen in Höhe von 1.239 TEUR zum 31. Dezember 2023) ergibt sich aus dem versicherungsmathematischen Gutachten.

Steuerrückstellungen

Die Steuerrückstellungen in Höhe von 411 TEUR (Vorjahr: 1.189 TEUR) wurden in Höhe der erwarteten Steuerbelastung für das Geschäftsjahr 2022 gebildet.

Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von 1.282 TEUR (Vorjahr: 2.774 TEUR) wurden im Wesentlichen für die Verbindlichkeiten für klinische Studien und Zulassung 279 TEUR (Vorjahr: 1.020 TEUR), Boni 160 TEUR (Vorjahr: 482 TEUR), für den langfristigen Anteil von Vorstandsboni 273 TEUR (Vorjahr: 501 TEUR), Abschlussprüfungskosten 160 TEUR (Vorjahr: 397 TEUR), Urlaubsansprüche 160 TEUR (Vorjahr: 145 TEUR), sowie Restrukturierungskosten 50 TEUR (Vorjahr: 50 TEUR) gebildet.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 129 TEUR (Vorjahr: 395 TEUR) bestehen in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von Medigene in Anspruch genommene Dienstleistungen in Rechnung

gestellt wurden.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen in Höhe von 2.095 TEUR (Vorjahr: 1.210 TEUR) beinhalten Verbindlichkeiten aus Konzernverrechnungen gegenüber der Medigene Inc.

Sonstige Verbindlichkeiten

Die sonstigen Verbindlichkeiten in Gesamthöhe von 531 TEUR (Vorjahr: 741 TEUR) beinhalten im Wesentlichen die Verbindlichkeit dem Finanzierungsleasing in Höhe von 392 TEUR (Vorjahr: 525 TEUR), darunter mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr 124 TEUR (Vorjahr: 134 TEUR) und mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr 268 TEUR (Vorjahr: 391 TEUR).

Darüber hinaus bestehen die übrigen sonstigen Verbindlichkeiten ausschließlich mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr aus Verbindlichkeiten für betriebliche Steuern in Höhe von 15 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR) und für Lohn- und Kirchensteuer in Höhe von 88 TEUR (Vorjahr: 42 TEUR).

5. SONSTIGE ANGABEN

Optionsrechte

Aktienoptionen wurden im Geschäftsjahr nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 10. August 2023 (Bedingtes Kapital 2023/I) im Rahmen entsprechender Mitarbeiter-Optionsprogramme an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter des Konzerns ausgegeben. Die Optionen haben eine Laufzeit von zehn 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 zehn (zehn) aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen (Prüfzeitraum) mindestens 120% des Ausübungspreises beträgt und der Vergleichspreis übersteigt den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis, in dem der TecDax (Kursindex) am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDax (Kursindex) am Ausgabetag übersteigt (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 Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Eigenkündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartefrist endet, verfallen anteilig bereits zugeteilte Optionsrechte, ersatz- und entschädigungslos, sofern die Wartefrist noch nicht abgelaufen ist.

Im Dezember 2023 wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. August 2023 (Bedingtes Kapital 2023/I) insgesamt 40.000 Aktienoptionen an Vorstände ausgegeben (2022: 210.000).

Im Dezember 2023 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. August 2023 (Bedingtes Kapital 2023/I) 46.436 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben (2022: 44.217).

Für ausgegebene Aktienoptionen wird handelsrechtlich kein Aufwand erfasst. Die Aktienoptionen werden nur bei der Ausübung bilanziert. Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2023 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 0,80 EUR (2022: 1,20 EUR).

In den Jahren 2023 und 2022 wurden folgende Optionen ausgegeben bzw. gewandelt:

	2023		2022	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	6,47	1.081.348	7,49	893.638
Ausgegeben	1,68	112.648	2,33	256.436
Ausgegeben	2,15	85.000	-	-
Verwirkt	2,15	-217	4,16	-52.106
Verfallen	3,64	-14.768	4,20	-16.620
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		1.264.011		1.081.348
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		5,79		6,47

Zum 31. Dezember 2023 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AKTIENOPTIONEN			
AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL IM UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN ¹⁾
4,05	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	50.000
5,71	124.888	4	124.888
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	191.219	7	0
1,68	112.648	10	0
	1.264.011		637.832

1) Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartefrist ist erfüllt

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

Sonstige außerbilanzielle finanzielle Verpflichtungen

Es bestehen außerbilanzielle finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Labor- und Büroräume, Laborgeräte, Fahrzeuge sowie für sonstige Bürogeräte in Höhe von insgesamt 3.084 TEUR (Vorjahr: 4.416 TEUR). Diese Verpflichtungen beinhalten die für die Labor- Büroräume Miete vertraglich festgestellten Nebenkostenvorauszahlungen und verteilen sich auf die nächsten Jahre wie folgt:

IN TEUR	MIET-/LEASINGZAHLUNGEN
2024	1.210
2025	1.129
2026	625
2027	120
Mindestverpflichtung, inkl. vertragliche Nebenkostenvorauszahlungen gesamt	3.084

Unterdeckung Unterstützungskasse

Die externe Unterstützungskasse weist zum 31. Dezember 2023 ebenso wie zum 31. Dezember 2022 keine Unterdeckung aus. Die nach Artikel 28 Abs.1 EGHGB nicht passivierte Verpflichtung beträgt 519 TEUR (Vorjahr: 500 TEUR).

Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG vom 21. März 2023 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 <https://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.

Vergütung der Abschlussprüfer der Medigene AG

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

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER	IN TEUR	2023	2022
Abschlussprüfungsleistungen		455	338
Davon Mehraufwand aus der Vorjahresprüfung		60	30
Andere Bestätigungsleistungen		140	0
Gesamt		595	368

Unter den sonstigen Bestätigungsleistungen werden Honorare im Zusammenhang mit einem Comfort Letter ausgewiesen.

6. ANGABEN ZU ORGANEN

Vorstand

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

a) Feste Vergütung

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

b) Variable Vergütung

1) Jahreserfolgsvergütung

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

(1) Festlegung der Erfolgsziele

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

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Der bis zum 30. April 2025 geltende Vorstandsdiensvertrag mit Frau Prof. Dr. Dolores Schendel ordnet für die einzelnen durch den Aufsichtsrat festgelegten Ziele jeweils drei Szenarien der Zielerreichung zu: »low case«, »base case« und »best case«.

- Das Erreichen des »low case« entspricht einer Zielerreichung von 50 %, das Erreichen des »base case« von 100 % und das Erreichen des »best case« von 150 %.
- Im Falle einer Zielerreichung unterhalb des »low case« wird keine variable Vergütung gezahlt. Bei einer Zielerreichung im Bereich zwischen dem »low case« und dem »base case« sowie dem »base case« und »best case« steigt die variable Vergütung linear entsprechend der Zielerreichung an. Eine Zielerreichung jenseits des »best case« wird nicht vergütungserhöhend berücksichtigt; die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.
- Aus dem Grad der Zielerreichung, bezogen auf die einzelnen Ziele unter Berücksichtigung der diesem Ziel zugeordneten Gewichtung, errechnet sich die Höhe der Jahreserfolgsvergütung.

Der ab dem 01. Mai 2022 für Frau Prof. Dr. Dolores Schendel geltende Vorstandsdiensvertrag sowie der ab dem 25. Juli 2022 geltende Vorstandsdiensvertrag von Dr. Selwyn Ho sehen keine wie oben beschriebenen Szenarien für die Ermittlung der Erfolgsvergütung vor. Die Höhe der Erfolgsvergütung wird arithmetisch, gegebenenfalls mit einer entsprechenden Gewichtung der Ziele ermittelt, wobei bei Erreichung aller vereinbarten Ziele die Zielerreichung von 100 % festgestellt wird. Jedoch kann der Aufsichtsrat im Rahmen seines Ermessensspielraums bis zu weiteren 50 % zu der Zielerreichung der kurzfristigen Ziele von 100 % hinzurechnen, insbesondere für Leistungen, die nicht in den Zielen zu Jahresbeginn formuliert waren, die aber zum Unternehmenserfolg signifikant, objektiv und nachweisbar beigetragen haben. Die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.

(3) Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

- Es werden 65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren, beginnend mit dem Zeitpunkt der Mitteilung der Zielerreichung, die bis zum 31. März des Folgejahres stattfindet, zurückgestellt.
- Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden. So wird die z.B. für das Geschäftsjahr 2022 einschlägige langfristige Komponente nach Feststellung der kurzfristigen Ziele für 2022 im darauffolgenden Geschäftsjahr 2023 für einen Zeitraum von drei weiteren Jahren zurückgestellt und ggf. dann im Geschäftsjahr 2025 ausbezahlt.
- Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit unter anderem auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) Aktienoptionen

- Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des im Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige variable Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs, gemessen an einer positiven Entwicklung des Aktienkurses der Gesellschaft, ausgerichtet sind.
- Die Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt gemäß der vertraglich vereinbarten Anzahl pro Jahr (derzeit maximal 20.000 Optionen) entweder in einer Tranche oder mehreren Tranchen. Die Anzahl der auszugebenden maximalen 20.000 Optionen pro Jahr richtet sich nach der Zielerreichung für die kurzfristige Erfolgsvergütung im vorangehenden Kalenderjahr. Ferner kann der Aufsichtsrat der Gesellschaft aufgrund zusätzlicher, besonderer, persönlicher Leistungen eines Vorstandsmitglieds diesem weitere bis zu 20.000 Aktienoptionen pro Jahr als besondere Anerkennungsprämie gewähren.

- In Abweichung zu der vorhergehenden Darstellung sind Herrn Selwyn Ho 150.000 Aktienoptionen zu Beginn seiner Amtszeit am 25. Juli 2022 vertraglich angeboten worden.
- Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor Ausgabe der Aktienoptionen (Zuteilungstag).
- Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Des Weiteren ist erforderlich, dass der Durchschnittsschlusskurs an den 30 Handelstagen vor der jeweiligen Ausübung 120 % des Ausübungspreises beträgt (Erfolgsziel). Relevant sind nur die Prüfzeiträume, welche am letzten Tag der Wartezeit oder später enden. Die Optionen haben eine vertragliche Laufzeit von zehn Jahren und für ab 2018 ausgegebene Optionen von sieben Jahren ab Zuteilung.

c) Nebenleistungen

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

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

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

d) Abfindung bei Beendigung der Anstellung aufgrund eines Kontrollwechsels

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

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

e) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für das Vorstandsmitglied Prof. Dr. Dolores Schendel sowie für das ab 25. Juli 2022 in den Vorstand bestellte Mitglied Selwyn Ho wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels („Sonderkündigungsgrund“) Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

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

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

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

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

- eine Abfindung in Höhe eines 3-fachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen,
- jedoch mindestens in Höhe von zwölf Bruttomonatsbeträgen (Untergrenze).

Abfindungs-Cap: Die Abfindung darf das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung (Fixgehalt und erfolgsabhängige Vergütung) nicht übersteigen (Obergrenze).

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

ÜBERSICHT ABFINDUNGEN BEI AUSÜBUNG SONDERKÜNDIGUNGSRECHT

VORSTAND	KÜNDIGUNG DURCH:	ABFINDUNGSANSPRUCH AUF:	CAPS
Dr. Selwyn Ho, Vorstandsvorsitzender	Gesellschaft	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2-facher Bruttomonatsbetrag (1/12 des Fixgehaltes und 1/12 des Bonus) für jedes volle Jahr als Vorstandsmitglied, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze) 	2-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)
Prof. Dr. Dolores Schendel	Gesellschaft	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2-facher Bruttomonatsbetrag (1/12 des Fixgehaltes und 1/12 des Bonus) für jedes volle Jahr als Vorstandsmitglied, jedoch 2. Mindestens 12 Bruttomonatsbeträge (Untergrenze) 	2-fache jährliche Vergütung (Fixgehalt und Bonus)

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die nachfolgende Tabelle zeigt die gewährten Zuwendungen, die für das Geschäftsjahr 2023 942 TEUR betragen (2022: 1.145 TEUR).

VERGÜTUNG DES VORSTANDS			
	IN T EUR	2023	2022
Fixe Vergütungskomponente (Grundvergütung)		680	552
Kurzfristig variable Vergütungskomponente		99	179
Kurzfristig fällige Leistungen		779	731
Mittelfristig variable Vergütungskomponente		54	97
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Dienstzeitaufwand aus Versorgungsansprüchen)		77	65
Anteilsbasierte Vergütung		32	252
Gesamt		942	1.145

Die ausgezahlten Zuwendungen der Vorstandsvergütung betragen für das Geschäftsjahr 2023 931 TEUR (2022: 1.098 TEUR).

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

Aufsichtsrat

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen im Jahr 2023 auf 163 TEUR (2022: 174 TEUR). 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. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht zum 31. Dezember 2023 aus fünf Mitgliedern. Die Hauptversammlung wählte am 16. Dezember 2020 Dr. Anthony Man in den Aufsichtsrat, die Amtszeit endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2023. 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 2023. Die Herren Ronald Scott, Dr. Anthony Man und Dr. Gerd Zettlmeissl wurden in der Hauptversammlung am 10. August 2023 erneut in den Aufsichtsrat gewählt. Die Amtszeit von Ronald Scott und Dr. Gerhard Zettlmeissl endet mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das erste Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tage der Hauptversammlung 2024. 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 2026.

Dr. Gerd Zettlmeissl

Selbstständiger Berater Immunoprophylaxe/-therapie

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate:

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

Antoinette Hiebeler-Hasner

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

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

Auslandsmandate: keine

Ronald Scott

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate: keine

Auslandsmandate: keine

Dr. Frank Mathias

Vorstandsvorsitzender der Oxford Biomedica, Oxford

Deutsche Aufsichtsrats-/Beiratsmandate:

- Rentschler Biopharma SE, Laupheim
- 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

„DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN

	ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN		OPTIONEN	
	31.12.2023	31.12.2022	31.12.2023	31.12.2022
Dr. Gerd Zettlmeissl	0	0	0	0
Antoinette Hiebeler-Hasner	0	0	0	0
Dr. Anthony Man	0	0	0	0
Dr. Frank Mathias	20.917	20.917	0	0
Ronald Scott	0	0	0	0
Gesamt Aufsichtsrat	20.917	20.917	0	0
Prof. Dolores J. Schendel ¹⁾	846.296	846.296	177.500	157.500
Axel Sven Malkomes, Vorstand (bis 31. März 2022)	0	0	95.000	95.000
Selwyn Ho, Vorstandsvorsitzender (seit 25. Juli 2022)	123.000	29.000	210.000	190.000
Gesamt Vorstand	969.296	875.296	482.500	442.500

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.

7. HAFTUNGSVERHÄLTNISSE

Zum 31. Dezember 2023 bestanden keine Haftungsverhältnisse.

8. EREIGNISSE NACH DER BERICHTSPERIODE

Es gibt keine berichtspflichtigen Ereignisse.

9. MELDUNG NACH WERTPAPIERHANDELSGESETZ § 33, 34, 38, 39 WPHG UND VERÖFFENTLICHUNG GEMÄß § 40 ABS.1 WPHG

Für das Geschäftsjahr 2023 liegen folgende Mitteilungen gemäß § 33 Abs. 1 oder Abs. 2 des WpHG (in der Fassung bis 02. Januar 2018) vor. Die genannten Prozentzahlen entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der jeweilig letzten Mitteilung:

Veröffentlichung gem. § 40 Abs. 1 WpHG

MEDIGENE AG: KORREKTUR EINER VERÖFFENTLICHUNG NACH § 40 ABS. 1 WPHG VOM 16.11.2020

Planegg/Martinsried (pta/18.11.2020/20:30) Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung
Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name: Medigene AG
Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
Straße, Hausnr: Lochhamer Straße 11
PLZ: 82152
Ort: Planegg/Martinsried, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Aviva Plc.
Registrierter Sitz, Staat: London, Vereinigtes Königreich

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

13.11.2020

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,67	0,00	2,67	24.562.658
letzte Mitteilung	3,85	0	3,85	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE000A1X3W00 0		657.051	0,00	2,67
Summe:		657.051		2,67

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instrumentes	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
-------------------------	-------------------------	---------------------------------	------------------------	---------------------

Summe:

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			Summe:		

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

UNTERNEHMEN

Aviva Plc.

Aviva Group Holdings Limited

Aviva Life Holdings UK Limited

Aviva Life & Pensions UK Limited

--

Aviva Plc.

Aviva Group Holdings Limited

Aviva Investors Holdings Limited

Aviva Investors Global Services Limited

Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher

Instrumente in %, wenn 5% oder höher

Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

17.11.2020

1. Angaben zum Emittenten

Name: Medigene AG
 Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
 Straße, Hausnr: Lochhamer Straße 11
 PLZ: 82152
 Ort: Planegg/Martinsried, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Aviva Plc.

Registrierter Sitz, Staat: London, Vereinigtes Königreich

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

13.11.2020

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,67	0,00	2,67	24.562.658
letzte Mitteilung	3,85	0	3,85	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE000A1X3W00	657.051	0	2,67	0,00
Summe:		657.051		2,67

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Summe:				

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Summe:					

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

UNTERNEHMEN

Aviva Plc.

Aviva Group Holdings Limited

Aviva Life Holdings UK Limited

--

Aviva Plc.

Aviva Group Holdings Limited

Aviva Investors Holdings Limited

Aviva Investors Global Services

Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher

Instrumente in %, wenn 5% oder höher

Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:**Datum**

16.11.2020

1. Angaben zum Emittenten

Name: Medigene AG
 Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
 Straße, Hausnr: Lochhamer Straße 11
 PLZ: 82152
 Ort: Planegg/Martinsried, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Aviva Plc.
 Registrierter Sitz, Staat: London, Vereinigtes Königreich

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.**5. Datum der Schwellenberührung**

20.10.2020

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,85	0,00	3,85	24.562.658
letzte Mitteilung	4,91	0	4,91	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE000A1X3W00 0		945.325	0,00	3,85
Summe:		945.325		3,85

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
		Summe:		

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				Summe:	

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

UNTERNEHMEN	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Aviva Plc.			
Aviva Group Holdings Limited			
Aviva Life Holdings UK Limited			
Aviva Life & Pensions UK Limited			
-			
Aviva Plc.			
Aviva Group Holdings Limited			
Aviva Investors Holdings Limited	3,85		
Aviva Investors Global Services			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:**Datum**

21.10.2020

1. Angaben zum Emittenten

Name: Medigene AG
 Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
 Straße, Hausnr.: Lochhamer Straße 11
 PLZ: 82152
 Ort: Planegg, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Aviva Plc.
 Registrierter Sitz, Staat: London, Vereinigtes Königreich

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Aviva Life & Pensions UK Limited

5. Datum der Schwellenberührung

01.05.2019

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	4,91	0,00	4,91	24.560.324
letzte Mitteilung	5,06	0,15	5,21	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt	absolut zugerechnet	direkt in % (§ zugerechnet in %
DE000A1X3W00 0		1.205.238	0,00
Summe:		1.205.238	4,91

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	---------------------	------------------

Fälligkeit / Verfall	Ausübung szeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0
				0,00
			Summe:	0
				0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

UNTERNEHMEN	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Aviva Plc.			
Aviva Group Holdings Limited			
Aviva Life Holdings UK Limited			
Aviva Life & Pensions UK _{3,99} Limited			
-			
Aviva Plc.			
Aviva Group Holdings Limited			
Aviva France SA			
-			
Aviva Plc.			
Aviva Group Holdings Limited			
Aviva Investors Holdings Limited			
Friends Life Funds Limited			
-			
Aviva Plc.			
Aviva Group Holdings Limited			
Aviva Investors Holdings Limited			
Aviva Investors Global Services Limited	4,91		

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG) Datum

der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:**Datum**

03.05.2019

1. Angaben zum Emittenten

Name: Medigene AG
 Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
 Straße, Hausnr: Lochhamer Straße 11
 PLZ: 82152
 Ort: Planegg/Martinsried, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: BK TOPS Co., Ltd. (ehemals TONGYANG Networks Co., Ltd.)
 Registrierter Sitz, Staat: Seoul, Südkorea

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.**5. Datum der Schwellenberührung**

18.03.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,98	0,00	2,98	24.562.658
letzte Mitteilung	3,83	0,00	3,83	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen**a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)**

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE000A1X3W00	732.550	0	2,98	0,00
Summe:		732.550		2,98

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

1. Angaben zum Emittenten

Name: Medigene AG
 Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
 Straße, Hausnr: Lochhamer Straße 11
 PLZ: 82152
 Ort: Planegg/Martinsried, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: BK TOPS Co., Ltd. (ehemals TONGYANG Networks Co., Ltd.)
 Registrierter Sitz, Staat: Seoul, Südkorea

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.**5. Datum der Schwellenberührung**

23.02.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,83	0,00	3,83	24.562.658
letzte Mitteilung	6,72	0,00	6,72	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE000A1X3W00	940.147	0	3,83	0,00
Summe:		940.147		3,83

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6

WpHG) Datum der Hauptversammlung: N/A

Medigene AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Planegg/Martinsried (pta/17.01.2023/17:35) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

*Stimmrechtsmitteilung***1. Angaben zum Emittenten:**

Name: Medigene AG
 Legal Entity Identifier (LEI): 391200I33JD2DKZGDX06
 Straße, Hausnr.: Lochhamer Straße 11
 PLZ: 82152
 Ort: Planegg/Martinsried, Deutschland

2. Grund der Mitteilung:

Erwerb/Veräußerung von Aktien (Stimmrechten)

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: QVT Associates GP LLC
 Registrierter Sitz und Staat: Dover, Delaware, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechte, wenn abweichend von 3.**5. Datum der Schwellenberührung**

11.01.2023

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,98	0,00	2,98	24.562.658
letzte Mitteilung	4,81	0,00	4,81	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE000A1X3W00 0		731.431	0,00	2,98
Summe:		731.431		2,98

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Verfalldatum	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
QVT Associates GP LLC			
QVT Family Office Onshore LP			
QVT Family Office Fund LP (fka QVT Fund V LP)			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen

Datum:

16.01.2023

10. VERLUSTVERWENDUNGSVORSCHLAG

Der Vorstand schlägt vor, den Jahresfehlbetrag auf neue Rechnung vorzutragen.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 26. März 2024
Medigene AG

Dr. Selwyn Ho
Vorstandsvorsitzender (CEO)

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

Anlagenspiegel

Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte		
	01.01.2023		31.12.2023		01.01.2023		31.12.2023		31.12.2023		
	Zugang	Abgang	Umbuchungen	EUR	Zugang	Abgang	Zugang	Abgang	EUR	EUR	
I. Immaterielle Vermögensgegenstände											
1. Lizenzen	17.782.365,50	0,00	0,00	17.782.365,50	17.782.365,50	0,00	0,00	17.782.365,50	0,00	0,00	0,00
2. Software	438.745,82	122.557,62	0,00	613.540,19	437.065,20	15.153,99	0,00	452.219,19	161.321,00	1.680,62	1.680,62
3. geleistete Anzahlungen	52.236,75	0,00	-52.236,75	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	52.236,75
	18.273.348,07	122.557,62	0,00	18.395.905,69	18.219.430,70	15.153,99	0,00	18.234.584,69	161.321,00	53.917,37	53.917,37
II. Sachanlagen											
1. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	7.438.339,17	221.534,53	573.499,46	7.086.374,24	6.476.079,70	410.619,24	663.804,74	6.222.894,20	863.480,04	962.259,47	962.259,47
	7.438.339,17	221.534,53	573.499,46	7.086.374,24	6.476.079,70	410.619,24	663.804,74	6.222.894,20	863.480,04	962.259,47	962.259,47
III. Finanzanlagen											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	143.166.317,30	0,00	0,00	143.166.317,30	132.209.059,30	313.000,00	0,00	132.522.059,30	10.644.258,00	10.957.258,00	10.957.258,00
davon an MediGene, Inc.	133.297.059,30	0,00	0,00	133.297.059,30	132.209.059,30	313.000,00	0,00	132.522.059,30	775.000,00	1.088.000,00	1.088.000,00
davon an MediGene Immunotherapies GmbH	9.869.258,00	0,00	0,00	9.869.258,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9.869.258,00	9.869.258,00	9.869.258,00
	143.166.317,30	0,00	0,00	143.166.317,30	132.209.059,30	313.000,00	0,00	132.522.059,30	10.644.258,00	10.957.258,00	10.957.258,00
	168.878.004,54	344.092,15	573.499,46	168.648.597,23	156.904.569,70	738.773,23	663.804,74	156.979.538,19	11.669.059,04	11.973.434,84	11.973.434,84

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS*Prüfungsurteile*

Wir haben den Jahresabschluss der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2023 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 geprüft. Die Abschnitte „1.1.7 Übersicht“ und „3.6.1 Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems“ des Lageberichts 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 Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2023 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Abschnitte des Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarecht-

lichen 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 Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf die Angaben im Abschnitt „2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ im Anhang sowie die Angaben in den Abschnitten „3.4.1 Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die Produktentwicklung“ und „5.1 Unternehmensausblick“ des Lageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass der Fortbestand der Gesellschaft von der rechtzeitigen Beschaffung zusätzlich benötigter Finanzmittel abgänglich ist. Wie in Abschnitt „2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ und den Abschnitten „3.4.1 Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die Produktentwicklung“ und „5.1 Unternehmensausblick“ dargelegt, zeigen diese Ereignisse und Gegebenheiten zusammen mit den anderen dort ausgeführten Sachverhalten, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe c) ii) EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen: Im Rahmen unserer Prüfung haben wir unter anderem die von der Gesellschaft erstellte konzernweite Unternehmens- und Finanzplanung und deren Prämissen beurteilt und nachvollzogen, ob die Unternehmens- und Finanzplanung sachgerecht auf der Grundlage dieser Prämissen abgeleitet wurde. Zudem haben wir durch Gespräche mit den gesetzlichen Vertretern und Einsichtnahme in zugrunde liegende Unterlagen die möglichen Maßnahmen zur rechtzeitigen Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel gewürdigt.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachver-

halten ab. Zusätzlich zu dem im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit“ beschriebenen Sachverhalt haben wir den unten beschriebenen Sachverhalt als den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt bestimmt, der in unserem Bestätigungsvermerk mitzuteilen ist.

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

① Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen

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

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

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

① Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen

- ① Im Jahresabschluss der Gesellschaft werden unter dem Bilanzposten „Finanzanlagen“ Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von T€ 10.644 (40% der Bilanzsumme) ausgewiesen. Die handelsrechtliche Bewertung von Anteilen an verbundenen Unternehmen richtet sich nach den Anschaffungskosten und dem niedrigeren beizulegenden Wert. Die beizulegenden Werte der wesentlichen Beteiligungen werden als Barwerte der erwarteten künftigen Zahlungsströme, die sich aus den von den gesetzlichen Vertretern erstellten Planungsrechnungen ergeben, mittels Discounted-Cashflow-Modellen ermittelt. Hierbei werden auch Erwartungen über die zukünftige Marktentwicklung und Annahmen über die Entwicklung makroökonomischer Einflussfaktoren berücksichtigt. Die Diskontierung erfolgt mittels der individuell ermittelten Kapitalkosten der jeweiligen Finanzanlage. Auf Basis der ermittelten Werte sowie weiterer Dokumentationen ergab sich für das Geschäftsjahr ein Abwertungsbedarf in Höhe von T€ 313. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße abhängig davon, wie die gesetzlichen Vertreter die künftigen Zahlungsströme einschätzen, sowie von den jeweils verwendeten Diskontierungszinssätzen und Wachstumsraten. Die Bewertung ist daher mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der hohen 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 Bewertung nachvollzogen. Wir haben insbesondere beurteilt, ob die beizulegenden Werte der Anteile an verbundenen Unternehmen sachgerecht mittels Discounted-Cashflow-Modellen unter Beachtung der relevanten Bewertungsstandards ermittelt wurden. Dabei haben wir uns

unter anderem auf einen Abgleich mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen sowie auf umfangreiche Erläuterungen der gesetzlichen Vertreter zu den wesentlichen Werttreibern gestützt, die den erwarteten Zahlungsströmen zugrunde liegen. Mit der Kenntnis, dass bereits relativ geringe Veränderungen des verwendeten Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des auf diese Weise ermittelten Unternehmenswerts haben können, haben wir uns intensiv mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern beschäftigt und das Berechnungsschema nachvollzogen. Die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und zugrunde gelegten Bewertungsannahmen sind unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen aus unserer Sicht insgesamt geeignet, um die Beurteilung der Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen sachgerecht vorzunehmen.

- ③ Die Angaben der Gesellschaft zu den Finanzanlagen sind in den Abschnitten „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ sowie „Anlagevermögen“ des Anhangs enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die Abschnitte „1.1.7 Übersicht“ und „3.6.1 Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems“ als nicht inhaltlich geprüfte Bestandteile des Lageberichts.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht 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 Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Lageberichtsangaben oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchfüh-

rung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft 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, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss 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 Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss 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 Jahresabschluss und zum Lagebericht 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 Wirt-

schaftsprüfer (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 Jahresabschlusses und Lageberichts 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 Jahresabschluss und im Lagebericht 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 Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts 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 der Gesellschaft 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 der Gesellschaft 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 Jahresabschluss und im Lagebericht 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 die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ord-

nungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.

- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht 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 Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei Medigene_AG_JA+ZLB_ESEF-2023-12-31.zip enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (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 Jahresabschlusses und des Lageberichts 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts 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 Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des IDW Qualitätsmanagementstandards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 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 Abschlussprüfers 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 Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU- APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 10. August 2023 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 7. November 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2020 als Abschlussprüfer 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 Jahresabschluss und dem geprüften Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der „Vermerk

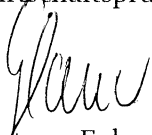
über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB“ und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER


Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dietmar Eglauer.

München, den 26. März 2024

PricewaterhouseCoopers GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



Dietmar Eglauer
Wirtschaftsprüfer



Patrick Konhäuser
Wirtschaftsprüfer





20000005878380