

A woman with a short haircut is painting a landscape on an easel outdoors. She is wearing a white blouse and dark overalls. The background is a blurred green garden with a white chair. The scene is brightly lit, suggesting a sunny day.

# Geschäftsbericht

2023

medigene

[www.medigene.de](http://www.medigene.de)



# Unsere Mission

---

Unser Ziel ist es, das Immunsystem zu aktivieren, um Patienten mit soliden Tumoren erfolgreich zu behandeln.

Krebs ist weltweit eine der häufigsten Todesursachen. In den letzten Jahrzehnten hat Krebsforschung entscheidende Durchbrüche erzielt, vor allem in der Immuntherapie, die das Leben der Patienten erheblich verbessert haben. Trotz dieser Fortschritte gibt es nach wie vor große Herausforderungen, insbesondere bei den Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit soliden Tumoren. Zelltherapien wie T-Zellrezeptor-modifizierte T-Zell (TCR-T)-Therapien stellen eine der wenigen vielversprechenden Behandlungen dar, die das Potenzial für eine erfolgreiche Therapie bei soliden Krebserkrankungen haben.

Bei Medigene beginnt unsere Reise mit dem Patienten im Mittelpunkt. Wir sind entschlossen, erstklassige, differenzierte TCR-T-Therapien für die Behandlung mehrerer solider Tumorindikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf zu entwickeln, um das Leben von Krebspatienten entscheidend zu verbessern.

# Pipeline

Unsere TCR-T-Therapien helfen, das körpereigene Immunsystem der Patienten zu stärken und zu aktivieren, indem T-Zellen zur Krebsbekämpfung eingesetzt werden.



Die Pipeline-Kandidaten können den Weg zu wirksamen Ergebnissen bei der Behandlung mehrerer solider Tumorindikationen ebnen. Unsere TCR-T-Zellen erkennen eine Vielzahl von Zielmolekülen, die für die Immuntherapie von soliden Tumoren besonders geeignet sind, da sie nur in Krebszellen vorkommen und nicht in gesundem Gewebe vorhanden sind. Zu diesen Targets gehören mehrere gut charakterisierte CTAs (Krebs-Testis-Antigene) wie NY-ESO-1/ LAGE-1a (New York esophageal squamous cell carcinoma-1 /L Antigen Family Member 1) sowie Neoantigene wie KRAS (Kirsten rat sarcoma virus).

Wir entwickeln TCR-T-Therapien mit unseren eigenen Ressourcen und Expertise sowie durch Partnerschaften mit anderen immunonkologischen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen, die unsere Überzeugung vom transformativen Potenzial von TCR-basierten Krebstherapien teilen. Als innovatives Unternehmen bringen wir die Forschungs- und Entwicklungsansätze unserer differenzierten TCR-T-Therapien für die Behandlung solider Tumore kontinuierlich voran und erweitern den Fokus auf das Potenzial neuer TCR-basierter Behandlungsmodalitäten.

Programm	Target	Verbesserung	Entdeckung	Hauptkandidat	CTA/IND-befähigende Studien	Klinische Studien	nächste Meilensteine
<b>Medigene's eigene Programme</b>							
▶ MDG1015	NY-ESO-1 / LAGE-1a	PD1-41BB	HLA-A*02				CTA / IND 2H 2024
▶ MDG2011	KRAS-G12V	PD1-41BB	HLA-A*11				IND-Befähigung
▶ MDG2021	KRAS-G12D	PD1-41BB or CD40L-CD28	HLA-A*11				Auswahl von Zielstrukturen 1H 2024
▶ MDG2012	KRAS-G12V		HLA-A*03				Auswahl von Zielstrukturen 2025
▶ MDG20XX	KRAS <sup>1</sup>		HLA*				Unveröffentlicht
▶ MDG10XX	unbekannt	unbekannt	HLA*				Unveröffentlicht

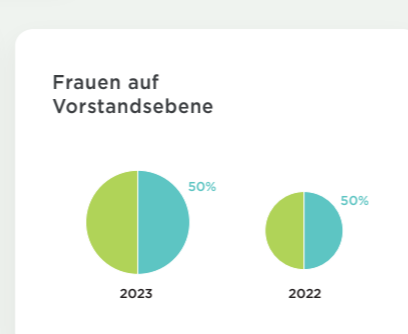
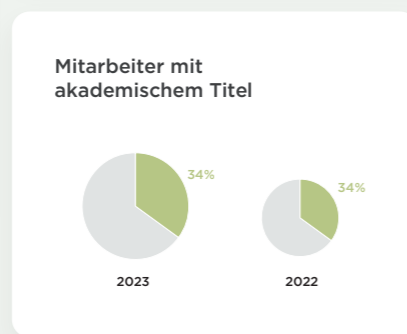
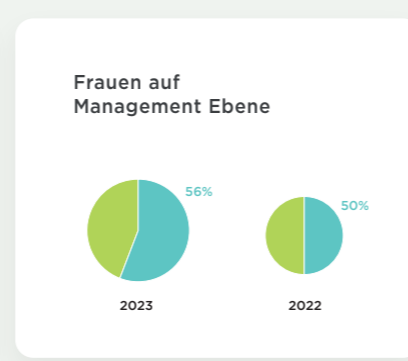
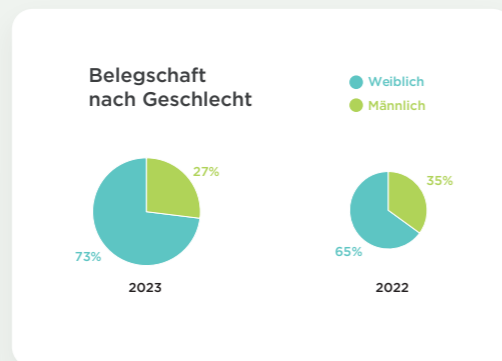
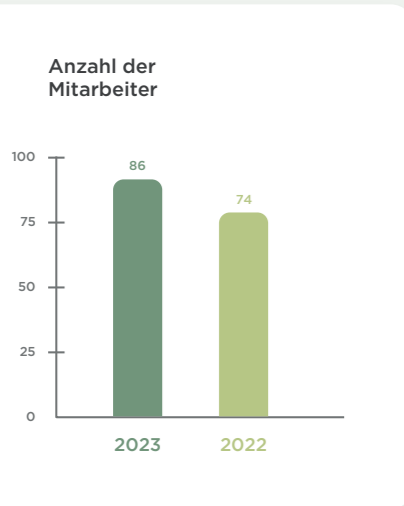
<b>Medigene's Partnerschaften</b>							
▶  sevenbio	MAGE-A4	Ja <sup>2</sup>	HLA-A*02				FIH Rekrutierung <sup>3</sup>
▶  BIONTECH	PRAME	Ja	HLA-A*02				Unveröffentlicht

- Krebs-Testis-Antigene
- Neoantigene
- Unveröffentlichte Ziele

**Legende:**  
 FIH, First-in-human  
 1. MDG20XX- Medigene untersucht weitere, zusätzliche HLAs und/oder G12-Mutationen  
 2. Erweiterung nicht von Medigene lizenziert  
 3. Clinicaltrials.gov NCT06170294

# Kennzahlen medigene

in TEUR (wenn nicht anders angegeben)	2023	2022
<b>Betriebsergebnisse</b>		
Umsatzerlöse	<b>6.034</b>	31.247
Herstellungskosten des Umsatzes	<b>-1.643</b>	-1.983
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten	<b>-9.336</b>	-9.885
Forschungs- und Entwicklungskosten	<b>-11.545</b>	-28.499
Sonstige Erträge	<b>341</b>	393
EBITDA	<b>-14.686</b>	13.125
Jahresergebnis	<b>-16.177</b>	-8.330
Ergebnis je Aktie	<b>-0.66</b>	-0.34
<b>Bilanz</b>		
Liquide Mittel	<b>8.674</b>	22.224
Langfristige Vermögenswerte	<b>13.579</b>	14.426
Kurzfristige Vermögenswerte	<b>18.137</b>	37.252
Eigenkapital	<b>21.066</b>	37.027
Langfristige Verbindlichkeiten	<b>3.471</b>	7.236
Kurzfristige Verbindlichkeiten	<b>7.179</b>	7.415



# Inhaltsverzeichnis

Unsere Mission	2
Pipeline	4
Kennzahlen	6
Highlights 2023	8
Zelltherapien bei soliden Tumoren	10
Differenzierter Ansatz für Herausforderungen der TCR-T-Therapie	12
End-to-End Plattform	14
Das kostimulatorische Switchprotein PD1-41BB	16
MDG1015: Erstklassige TCR-T-Therapie der 3. Generation	18
MDG2011: Überlegene TCR-T-Therapie der 3. Generation	20
Interview mit dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Selwyn Ho	21
Bericht des Aufsichtsrats	26
Die Medigene Aktie	31
Konzern - Lagebericht	32
Konzern - Gewinn- und Verlustrechnung	64
Konzern - Gesamtergebnisrechnung	65
Konzern - Bilanz	66
Konzern - Kapitalflussrechnung	68
Konzern - Eigenkapitalveränderung	69
Konzern - Anhang	70
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Wirtschaftsprüfers	112
Versicherung der Mitglieder des vertretungsberechtigten Organs	121

# Highlights 2023

## Januar

Meilensteinzahlung vom  
Kooperationspartner  
2seventy bio Inc

## März

Forschungs- und Entwicklungs-  
kooperation mit dem National  
Cancer Institute

## April

Präsentation der präklinischen  
Daten von MDG1015 beim AACR

## Mai

Erwerb der weltweiten,  
exklusiven Lizenz für das  
kostimulatorische CD40L-  
CD28 Switch-Protein

## Juni

Erweiterung der Pipeline  
um Neoantigene, die auf  
mehrere KRAS-Mutationen  
und HLAs abzielen

## August

Ausweitung der IP-Rechte  
der kostimulatorischen  
Switch-Proteine auf  
weitere Zelltypen

## September

Auswahl des  
Leitkandidaten MDG2011  
als erste TCR-T-Therapie  
der KRAS-Bibliothek

## September

Europäisches Patent für  
das kostimulatorische  
Switch-Protein PD1-41BB

## November

Präsentation neuer präklinischer  
Daten zu MDG2011 bei ESMO  
und SITC

## November

Priorisierung der  
Pipeline zur schnelleren  
Entwicklung von  
MDG1015 und der  
KRAS-Bibliothek

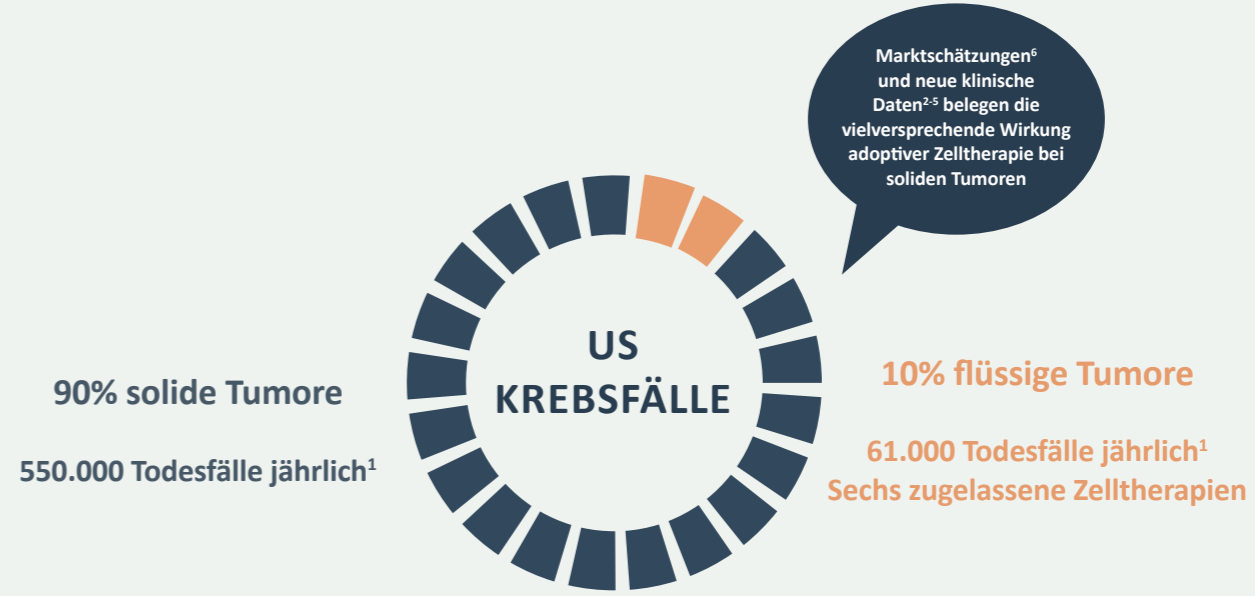


# Zelltherapien bei soliden Tumoren

ein Forschungsbereich mit erheblichem ungedecktem Bedarf

Zelltherapien werden in großem Umfang zur Behandlung von aus Blutzellen stammenden Krebsarten eingesetzt; gegenwärtig sind sechs Zelltherapien zur Behandlung von Patienten zugelassen. Bislang liegen Zelltherapien bei der Behandlung von soliden Krebsarten zurück. Da etwa 90 % der Krebserkrankungen auf solide Tumoren zurückzuführen sind, besteht ein immenser medizinischer Bedarf an mehr und wirksameren Therapien.

Zu den größten Herausforderungen, die die erfolgreiche Entwicklung von Zelltherapien für solide Tumore bisher behindert haben, gehören die Gewährleistung einer optimalen Interaktion mit dem Zielmolekül, die Überwindung des immunsuppressiven Umfelds, das durch solide Tumore geschaffen wird, und die Entwicklung eines wirksamen und sicheren Arzneimittels.



1. 2024 ACS Cancer Statistics, 2. D'Angelo Cancer Discov 2018, 3. AdaptImmune ASCO 2023 poster + Corporate Deck August 2023, 4. AdaptImmune ESMO 2023 presentation, 5. Imantics Interim Data Updates 2023 + Beacon Intelligence Database, 6. Statistics / Global T-Cell 6th Ed. 2022-2035 Roots Analysis

# Unser differenzierter Ansatz für die aktuellen Herausforderungen der TCR-T-Therapie

Unsere firmeneigene End-to-End (E2E)-Plattform ermöglicht es uns, erstklassige, differenzierte TCR-T-Therapien zu entwickeln, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Beständigkeit optimiert sind, mit dem Ziel, die Behandlungsergebnisse für Krebspatienten zu verbessern.

1. Unsere Entwicklungstechnologien ermöglichen die Erzeugung von TCRs mit optimaler Affinität 3S (sensitiv, spezifisch, sicher) für eine verbesserte Sicherheit und Wirksamkeit.

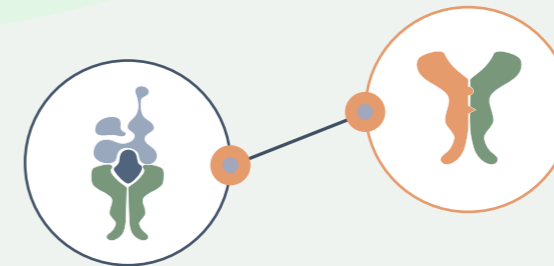
2. Unsere Verbesserungstechnologien, wie unser exklusives kostimulatorisches PD1-41BB Switch-Protein (CSP), erhöhen die Aktivität und Persistenz der TCR-T-Zellen in der feindlichen Tumormikroumgebung, was zu einer besseren Wirksamkeit und einer anhaltenden antitumoralen Immunantwort führt.

3. Die Zusammensetzung unserer Arzneimittel wird durch einen beschleunigten, automatisierten Herstellungsprozess individuell angepasst, der die Zeit bis zur Behandlung der Patienten verkürzt und für eine optimale Zellzusammensetzung unserer TCR-T-Therapie sorgt, um die klinische Wirksamkeit, Sicherheit und Beständigkeit der Behandlung zu verbessern.

## Wesentliche Herausforderungen

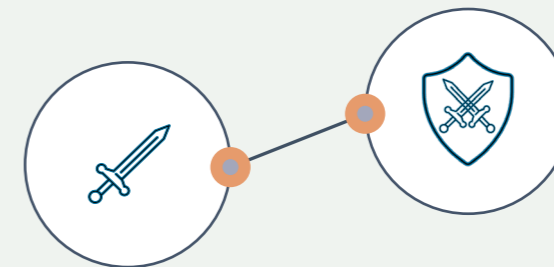
## Unsere Lösung

**Suboptimale Target-Interaktion**  
Geringe Spezifität, niedrige/hohe Affinität, geringe Avidität  
>> Verminderte Wirksamkeit & Sicherheit



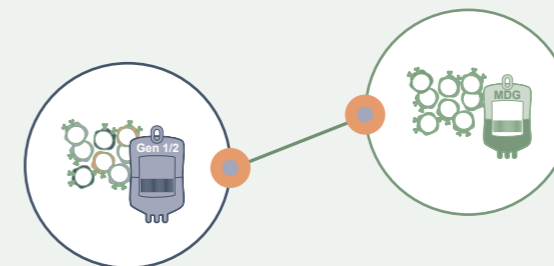
**Optimale Affinität des TCR**  
» Junge, gesunde Spender mit breitem TCR-Repertoire  
» Empfindliche, spezifische und sichere (3S) Attribute für eine verbesserte klinische Sicherheit & Wirksamkeit

**Immunsuppressive TME**  
Schlechte Infiltration, Persistenz von T-Zellen, mangelnde Proliferation  
>> Geringe Wirksamkeit & Beständigkeit



**CSP Produktverbesserung**  
» Verbesserte TME Infiltration  
» Verbesserte Proliferation / Persistenz überwinden die TME-Immunsuppression & verbessern die klinische Wirksamkeit

**Unzureichende Arzneimittelzusammensetzung**  
Mangelnde Proliferation, Funktionalität und suboptimale Zellzusammensetzung  
>> Geringe Wirksamkeit, Sicherheit & Beständigkeit



**Individuelle Arzneimittelzusammensetzung**  
» Beschleunigte 6-tägige, automatisierte GMP-Herstellung  
» ~20 Tage von Blutentnahme bis Rückführung der T-Zellen in Patient  
» CD8+ AM-Merkmale mit einem erheblichen Anteil an  $T_{scm}$  /  $T_{cm}$  zur Verbesserung der klinischen Wirksamkeit, Sicherheit & Beständigkeit

TME: Tumormikroumgebung; CSP: kostimulatorisches Switch-Protein, AM: Arzneimittel

# End-to-End Plattform

## Die Grundlage unseres differenzierten Ansatzes

Die End-to-End (E2E)-Plattform bildet die Grundlage unseres differenzierten Ansatzes und kombiniert mehrere exklusive und proprietäre Technologien, um erstklassige, differenzierte TCR-T-Therapien zu entwickeln.

Unsere E2E-Plattform umfasst mehrere TCR-Entwicklungs- und Optimierungstechnologien (z.B. Allogeneic-HLA (Allo-HLA) TCR Priming), Produktverbesserungstools (z.B. PD1-41BB und CD40L-CD28 kostimulatorische Switch-Proteine, Precision Pairing) sowie die Möglichkeit, durch unseren Zellherstellungsprozess eine individuelle Arzneimittelzusammensetzung bereitzustellen, um die Herausforderungen bei der Entwicklung wirksamer, beständiger und sicherer TCR-T-Therapien zu bewältigen.



- Optimierte Entwicklung
- Verbesserungen der Wirksamkeit
- Technologie zur Verbesserung der Sicherheit

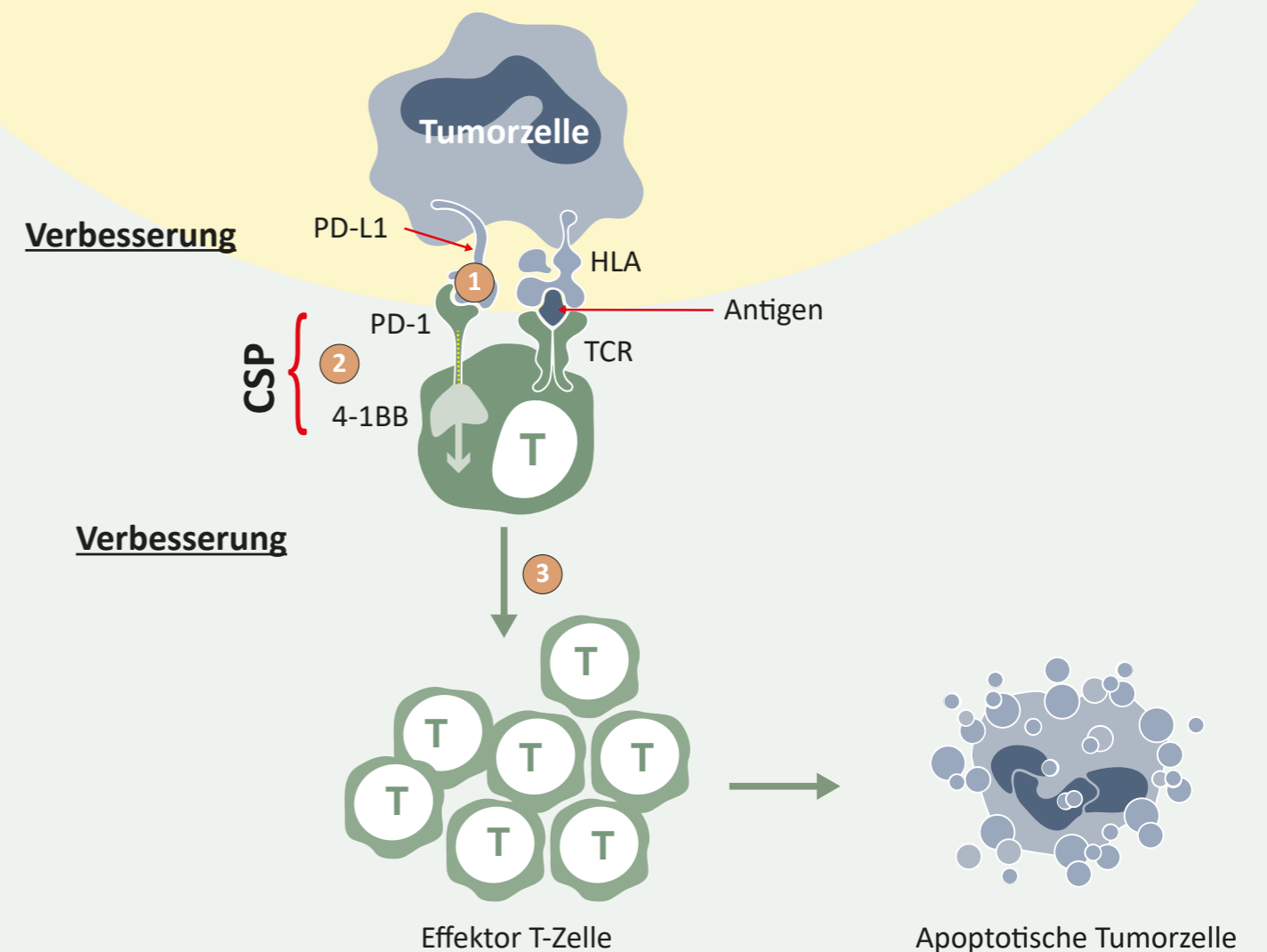


# PD1-41BB kostimulatorisches Switch-Protein - ein Werkzeug für verbesserte TCR-T-Therapien

Die Immunflucht von Tumoren oder die Umgehung des Immunsystems durch Krebszellen ist eine der größten Herausforderungen bei der Immuntherapie von soliden Tumoren. Dies bedeutet, dass T-Zellen und das Immunsystem allgemein nicht mehr in der Lage sind, Krebszellen zu erkennen und/oder auf sie zu reagieren. Krebszellen erreichen dies entweder durch den Verlust von Antigenen (der Teil der Tumorzelloberfläche, der für T-Zellen erkennbar ist) oder durch die Hochregulierung von Antigenen auf ihrer Zelloberfläche, was sich negativ auf T-Zellen auswirkt, so dass diese nicht mehr auf eine Krebszelle reagieren. Eines der bekanntesten Beispiele für die Umgehung des Immunsystems ist das Vorhandensein des Programmed Cell Death Ligand 1 (PD-L1) auf Krebszellen. Wenn PD-L1 an das Programmed Cell Death Protein 1 (PD-1) auf der Oberfläche der T-Zellen bindet (1), führt dies zu einem negativen intrazellulären T-Zell-Signal, das die Aktivität der T-Zellen verringert oder sogar dazu führt, dass sie nicht mehr ansprechen.

Therapien, die auf PD-1 abzielen, werden bei verschiedenen Krebsarten bereits erfolgreich kommerziell eingesetzt<sup>1</sup>. Allerdings stellen Resistenzen oder Nichtansprechen auf diese Therapie sowie verschiedene erhebliche Nebenwirkungen bei systemischer Verabreichung große Hindernisse dar. Therapien, bei denen PD-1/PD-L1-Checkpoint-Inhibitoren mit anderen Wirkstoffen kombiniert werden, können wirksam sein, haben aber das Potenzial, nicht nur die Nebenwirkungen, sondern auch die Therapiekosten zu erhöhen.

Unsere Lösung besteht darin, den Krebs mit seinen eigenen Waffen zu schlagen: Indem wir unsere TCR-T-Zellen mit einem Protein ausstatten, das aus der extrazellulären Domäne von PD-1 besteht, also dem Teil, den Krebszellen als "Aus-Schalter" nutzen können, aber den intrazellulären Teil von PD-1 gegen 4-1BB (2) austauschen, verwandeln wir das eigentlich negative Signal des Tumors in ein Aktivierungssignal für die T-Zelle. Dies führt zu einer erhöhten Aktivität der T-Zellen und zu einer verbesserten Abtötung von Tumorzellen (3).



1: PD-1 and PD-L1: architects of immune symphony and immunotherapy breakthroughs in cancer treatment; Front Immunol. 2023; 14: 1296341. Published online 2023 Dec 1. doi: 10.3389/fimmu.2023.1296341

# MDG1015: Neuartige TCR-T-Therapie der 3. Generation

MDG1015 ist unser am weitesten fortgeschrittener Pipeline-Kandidat

MDG1015 enthält einen gegen **NY-ESO-1/ LAGE-1a** gerichteten TCR mit optimaler Affinität

MDG1015 ist verbessert durch das kostimulatorische Switch-Protein **PD1-41BB**

Die Häufigkeit der Zielstrukturen variieren, wobei die Prävalenz in Metastasen höher ist als bei Primärtumoren<sup>1</sup>

Klinisch validierte Zielstruktur<sup>1,2</sup>

IND/CTA Zulassung im zweiten Halbjahr 2024 erwartet



## Magenkrebs

- Weltweit die fünfthäufigste Krebsart<sup>5</sup>
- 74.000 Patienten sind HLA- und Target-positiv<sup>6,7</sup>
- Bei etwa 60 % der Patienten wird eine nicht behandelbare Krankheit diagnostiziert<sup>8</sup>
- Prognostizierter Markt von 11,5 Mrd. USD im Jahr 2030<sup>9</sup>

## Eierstockkrebs

- Die achthäufigste Krebserkrankung bei Frauen<sup>10</sup>
- 19.000 Patienten HLA- und Target-positiv<sup>6,11</sup>
- Nur 36 % der Patienten sprechen auf die Erstlinienbehandlung an (ORR)<sup>12,13</sup>
- Prognostizierter Markt von 19,9 Mrd. USD im Jahr 2030<sup>14</sup>

## Myxoides/Rundzelliges Liposarkom

- Macht 10-20% der Weichteilsarkome aus
- Weltweite Inzidenz mit 3.995 Patienten<sup>15</sup>
- Nur 15-20% der Patienten sprechen auf die Erstlinienbehandlung an (ORR)<sup>15</sup>
- Prognostizierter Markt von 1,3 Mrd. USD im Jahr 2030<sup>16</sup>

Anwendungsgebiete für die klinische Entwicklung von MDG1015

CSP: Costimulatory Switch Protein NY-ESO-1/LAGE-1a: New York oesophageal squamous cell carcinoma 1 / L Antigen Family Member-1a

1. Aung Hum Pathol 2014, 2. Raza J Transl Med 2020, 3. Coluccio AACR 2023, 4. Crame ESMO 2023,

5. Guan et al J Hematol Oncol 16, 57 (2023), 6. Globocan 2022 – data version 08.02.2024, 7. Blouch et al An of Oncol (2021) 32 sup5:S382-S406, 8. Lordick et al An of Oncol vol 33, issue 10, p1005-1020, Oct 2022, 9. Biospace Stomach Cancer Treatment Market Size, Share, Trends, Report 2022 to 2030 Aug 29, 2022, 10. WCRF accessed 2024, 11. HLA frequencies database, 12. St. Laurent et al JCO 2023 Vol 24 number 2, 13. Moore et al JCO 2023 Vol 41 number 17, 14. Straits research Global ovarian cancer market size, top share, growth and forecast to 2031 (2021), 15. Florou et al ASCO Educational Book Vol 38, Nr 38, 16. Astute Analytica Soft Tissue Sarcoma Market – Industry Dynamics, Market Size, and opportunity Forecast to 2030

# MDG2011: Erstklassige TCR-T-Therapie der 3. Generation

MDG2011 enthält einen gegen das Neoantigen **KRAS G12V** gerichteten TCR mit optimaler Affinität

MDG2011 ist der führende Kandidat aus der umfassenden **KRAS-Bibliothek** (MDG20XX)

MDG2011 ist verbessert durch das kostimulatorische Switch-Protein **PD1-41BB**



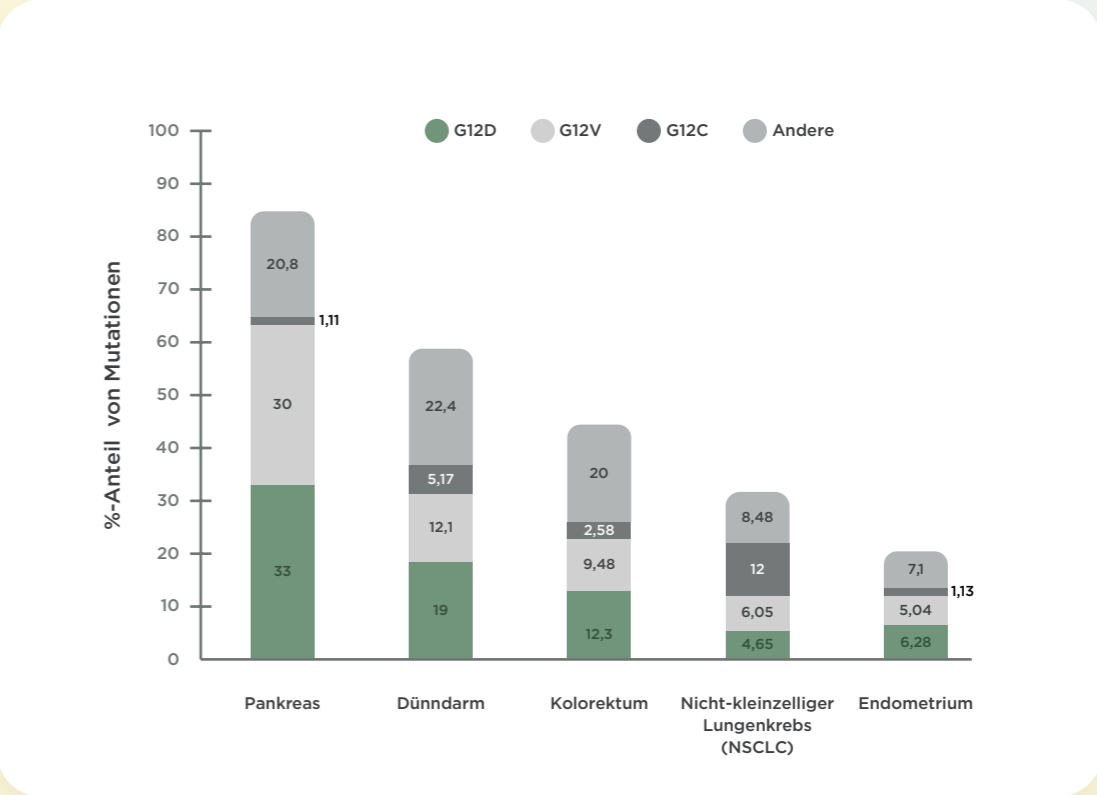
Bis zu **4-fach** erhöhte Erkennung von Tumorzellen <sup>1,2</sup>

Bis zu **2-fache** Steigerung der Funktionalität von Effektorzytokinen

**Schnelle und anhaltende** In-vitro-Tumorzellabtötung <sup>1,2</sup>

- KRAS-Mutationen sind als die häufigsten onkogenen Mutationen anerkannt <sup>3</sup>
- Weltweit ca. 300.000 Patienten jährlich <sup>4,5</sup>
- Klinisch validierte Zielstruktur <sup>6</sup>
- Findet sich in ~30% der soliden Tumore<sup>4</sup>, wie Bauchspeicheldrüsen-, Darm-, Endometrium- und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs <sup>5</sup>

## Vorkommen von KRAS-Mutationen in verschiedenen Krebsarten<sup>4</sup>



Unsere umfangreiche KRAS-Bibliothek kann gegen verschiedene KRAS-Mutationen in unterschiedlichen Krebsarten gerichtet werden

1.Crame ESMO 2023, 2. Schendel SITC 2023, 3. Pereira et al.,Cells 2022 Feb; 11(3): 398., 4. ECIS - European Cancer Information System, 5. Stephen Cancer Cell 2014, 6.FDA Approved Lumakras /Sotorasib and Krazati/ Adagrasib G12C inhibitor package inserts



**Kontakt:**

Investor Relations & Corporate Communications

T +49 89 2000 3333 01

[investor@medigene.de](mailto:investor@medigene.de)

**medigene**

[www.medigene.de](http://www.medigene.de)

# INTERVIEW MIT DEM VORSTANDSVORSITZENDEN DR. SELWYN HO

VOR MEHR ALS EINEM JAHR IST DR. SELWYN HO NEBEN PROF. DR. DOLORES SCHENDEL IN DEN VORSTAND DER MEDIGENE AG BERUFEN WORDEN. IM INTERVIEW ERLÄUTERT ER, WAS SIE IM JAHR 2023 GEMEINSAM BEWIRKT HABEN UND WIE DIE ENTWICKLUNG VON MEDIGENE VORANGESCHRITTEN IST.



*„Der Schwerpunkt unseres Ansatzes zur Entwicklung von TCR-T-Therapien liegt auf der sicheren, wirksamen und nachhaltigen Behandlung von soliden Tumoren.“*

## **Herr Dr. Ho, wie beurteilen Sie die Marktstimmung für T-Zell-Therapien im Jahr 2023 und wie hat sich Medigene in diesem Umfeld entwickelt?**

T-Zell-basierte Therapien werden zunehmend als eine der wenigen Behandlungsarten anerkannt, die eine wirksame Heilung bei der Behandlung von Krebs versprechen. Durch die Möglichkeit, Krebszellen gezielt anzugreifen und zu zerstören, insbesondere bei soliden Tumoren, bei denen herkömmliche Behandlungen nur schwer anschlagen, haben T-Zell-Therapien im Allgemeinen und T-Zell-Rezeptor (TCR)-basierte Therapien im Besonderen erhebliche Fortschritte gemacht, um für Patienten zugänglich zu werden. Im Dezember 2023 wurde bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) ein fortlaufender Zulassungsantrag für Afamicel (Adaptimmune Therapeutics plc) zur Behandlung von Synovialsarkomen eingereicht, wobei eine endgültige Entscheidung über die Marktzulassung im August dieses Jahres erwartet wird. Erst kürzlich, am 16. Februar 2024, hat die FDA Amtagvi (Iovance Biotherapeutics, Inc.) als erste Zelltherapie mit tumorinfiltrierenden Lymphozyten (TIL) zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Melanom zugelassen.

Trotz dieser zunehmenden Anerkennung von T-Zell-Therapien durch die Biopharma-Industrie wirkte sich die Stimmung insgesamt an den Kapitalmärkten, die durch die hohe Inflation, die hohen Zinssätze und die allgemeinen geopolitischen Spannungen verursacht wurde, weiterhin negativ auf die Finanzierung von Aktiengesellschaften aus. Im letzten Quartal 2023 und bis in die ersten Monate des Jahres 2024 hinein beobachteten wir jedoch eine erhöhte Risikobereitschaft der Anleger für Biotech-Aktien, die sich in einer Zunahme der IPO-, Folgefinanzierungs- und M&A-Aktivitäten niederschlug, sowie eine optimistischere Einschätzung der Analysten hinsichtlich des künftigen Wachstumspotenzials im Bereich der TCR-basierten Therapien.

Mit unserer Expertise in der Herstellung von potenziell erstklassigen T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zell-Therapien (TCR-T) und unseren exklusiven und proprietären Technologien innerhalb unserer End-to-End (E2E) Plattform sind wir im TCR-Segment sehr gut positioniert. Obwohl der Zugang zu Kapital im Jahr 2023 beeinträchtigt war, haben wir bedeutende strategische und operative Erfolge bei der Weiterentwicklung unserer E2E-Plattform erzielt, unsere Kooperationspartnerschaften vorangetrieben und unsere Pipeline um Neoantigene durch neue

KRAS-Programme erweitert, sowie die Entwicklung unseres Leitkandidaten MDG1015 beschleunigt. Dabei handelt es sich um eine erstklassige TCR-T-Therapie der dritten Generation, die auf die Krebsantigene NY-ESO-1/ /LAGE-1a abzielt und mit unserer PD1-41BB kostimulatorischen Switch-Protein-Technologie kombiniert ist.

### **Was waren die wichtigsten strategischen und operativen Erfolge von Medigene im vergangenen Jahr?**

Zunächst einmal möchte ich erwähnen, wie stolz ich auf die Leistung aller Kolleginnen und Kollegen bei Medigene bin.

Im vergangenen Jahr haben wir die Programme priorisiert, von denen wir glauben, dass sie den größten Wert für Patienten und Aktionäre schaffen werden. Wir haben auch bedeutende Fortschritte bei der Weiterentwicklung unserer Pipeline und unserer End-to-End-Plattform (E2E) gemacht. So haben wir im vergangenen Jahr die CRO (Clinical Research Organisation) und CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) ausgewählt, mit denen wir zusammenarbeiten werden, um unser Leitprogramm MDG1015 in die klinische Phase zu bringen. Darüber hinaus hatten wir einen positiven Austausch mit den Zulassungsbehörden in den USA und Europa. Wir liegen weiterhin im Zeitplan für die Einreichung eines IND-Antrags (Investigational New Drug) bei der FDA und eines CTA-Antrags (Clinical Trial Application) bei der European Medicines Agency (EMA) für dieses Programm mit dem Plan Ende 2024, vorbehaltlich der Finanzierung, in die klinische Phase einzutreten. Vor kurzem haben wir bekannt gegeben, dass wir im Rahmen unserer ersten klinischen Phase-1-Studie Patienten mit synovialen Sarkom, myxoides/rundzelliges Liposarkom, Eierstockkrebs und Magenkrebs rekrutieren wollen und damit sowohl auf seltene als auch auf häufiger auftretende Tumore adressieren.

Darüber hinaus haben wir unsere Pipeline erfolgreich auf Neoantigene ausgeweitet. Neoantigene sind onkogene Treiber Mutationen, die allein ausreichen, um Krebs auszulösen und aufrechtzuerhalten, wobei KRAS eines der häufigsten Neoantigene bei soliden Krebsarten ist. Unser einzigartiger KRAS-Bibliotheksansatz bietet mehrere TCR-Kandidaten, die ein Spektrum verschiedener KRAS-Neoantigene und humaner Leukozyten-Antigene (HLAs) bei verschiedenen soliden Krebsarten ansprechen. Im Rahmen unseres führenden KRAS-Programms MDG2011, einem KRAS G12V-spezifischen TCR (HLA-A\*11) in Kombination mit unserem kostimulatorischen PD1-41BB-Switch-Protein, haben wir drei herausragende TCRs generiert. Alle drei TCRs haben unsere Auswahlkriterien für hochspezifische, sensitive und sichere (3S) TCRs übertroffen und einer davon wurde als Leitkandidat für die präklinische Phase ausgewählt.

Schließlich haben wir im Jahr 2023 die Lizenzierung unserer kostimulatorischen Switch-Proteine PD1-41BB und CD40L-CD28 für den Einsatz in zusätzlichen Zelltypen und in CAR-T-Therapien (Chimeric Antigen Receptor T Cells) ausgeweitet. Damit haben wir den Anwendungsbereich unserer innovativen Technologien in der Immunonkologie erweitert und unser IP-Portfolio ausgebaut.

### **Das Forschungsgebiet der TCRs ist ein sehr wettbewerbs- intensives Feld geworden. Wie unterscheidet sich Medigenes E2E-Plattform von anderen Unternehmen?**

Der Schwerpunkt unseres Ansatzes zur Entwicklung von TCR-T-Therapien liegt auf der sicheren, wirksamen und nachhaltigen Behandlung von soliden Tumoren.

Unsere End-to-End-Plattform basiert auf mehreren proprietären und exklusiven Technologien, die es uns ermöglichen, optimale T-Zell-Rezeptoren zu generieren und diese zusätzlich zu verbessern und zu verstärken, um erstklassige, differenzierte T-Zell-Rezeptor-modifizierte T-Zell-Therapien (TCR-T) zu entwickeln. Zusätzlich können wir verschiedenen Patienten, die an unterschiedlichen soliden Tumoren erkrankt sind, schnell ein individuelles Medikament bereitstellen.

Lassen Sie mich näher auf die drei zentralen Differenzierungsmerkmale eingehen:

Der Ausgangspunkt für unsere TCR-T-Therapien ist immer ein optimaler T-Zell-Rezeptor, der nach unserer Überzeugung hochspezifisch, sensitiv und sicher ist (3S). Wir verfügen über jahrzehntelange Erfahrung und haben mehrere potenziell erstklassige TCRs entwickelt, die entweder von uns oder unseren Partnern für die weitere Entwicklung ausgewählt wurden. Unsere Kernkompetenz ist und war es, die besten TCRs zu entwickeln, was durch unsere Partnerschaften bestätigt wird.

Zweitens ist es für die erfolgreiche Behandlung solider Tumore wichtig, die TCR-T-Zellen zusätzlich verbessern und zu verstärken, um der sogenannten "Immune Evasion" entgegenzuwirken, einem Phänomen, das es Krebszellen ermöglicht, sich zu vermehren und in andere Organe zu metastasieren, ohne vom Immunsystem des Wirts erkannt zu werden; dies stellt eine der größten Herausforderungen bei der Immuntherapie solider Krebserkrankungen dar. Wir erreichen dies, indem wir unsere TCR-T-Zellen mit firmeneigenen Technologien wie unseren kostimulatorischen Switch-Proteinen (CSPs) PD1-41BB und CD40L-CD28 sowie Medigenes induzierbarem TCR (iM-TCR) ausstatten. Unser kostimulatorisches Switch-Protein PD1-41BB beispielsweise verbessert die Fähigkeit der T-Zellen, Tumorzellen spezifisch zu erkennen, anzugreifen und zu zerstören und die immunsuppressive Mikroumgebung des soliden Tumors zu überwinden.

Darüber hinaus werden bei Zelltherapien lebende Zellen verabreicht - mit potenziell dauerhaftem Nutzen für den Patienten. Die spezifische Zusammensetzung unseres Arzneimittelprodukts ist daher von entscheidender Bedeutung und potenziell einzigartig in diesem Bereich. Durch eine optimierte Zelltherapie-Produktentwicklung erreichen wir eine individuelle Zusammensetzung des Arzneimittels, die es uns ermöglicht, die Wirksamkeit, Sicherheit und insbesondere die Wirkdauer zu maximieren. Diese modifizierten T-Zellen bleiben potenziell länger im Körper aktiv und tragen dazu bei, ein Wiederauftreten des Tumors zu verhindern. Aufgrund dieser Eigenschaften haben unsere TCR-T-Therapien ein besonders hohes Potenzial für die dauerhafte Behandlung von soliden Tumorarten, für die es derzeit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt.

**Sie haben kürzlich bekannt gegeben, dass Eierstock- und Magenkrebs sowie die Weichteilsarkom-Subtypen synoviales Sarkom und myxoides/rundzelliges Liposarkom die ersten klinischen Indikationen für Medigenes Leitkandidaten MDG1015 sein werden. Können Sie uns mehr Informationen über den medizinischen Bedarf und die Märkte für diese Anwendungsgebiete geben?**

MDG1015 ist eine TCR-T-Therapie der dritten Generation, die durch unser kostimulatorisches PD1-41BB-Switch-Protein verstärkt wird und auf NY-ESO-1- und/oder LAGE-1a-positive solide Tumore gerichtet ist. Mit MDG1015 adressieren wir solide Krebsarten, die hohe Spiegel des Krebsantigens (NY-ESO-1 oder LAGE-1a) aufweisen von denen eine beträchtliche Anzahl von Patienten betroffen ist und für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht, so dass sich hier große Marktchancen ergeben könnten.

Magenkrebs wird häufig erst spät diagnostiziert und schreitet schnell voran, was den Bedarf an wirksameren Behandlungsmöglichkeiten im Spätstadium unterstreicht. Schätzungsweise 60 % der Patienten sind zum Zeitpunkt der Diagnose nicht mehr heilbar, und bei Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose bereits Metastasen aufweisen, beträgt die relative 5-Jahres-Überlebensrate nur 7%. Magenkrebs ist weltweit die am fünfthäufigsten diagnostizierte Krebsart und die vierthäufigste Krebstodesursache.

Unsere zweite Indikation ist Eierstockkrebs, der ebenfalls häufig in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert wird. Er ist weltweit die achthäufigste Krebsdiagnose bei Frauen und die häufigste Todesursache bei Frauen mit Krebserkrankungen gynäkologischen Ursprungs. Trotz der verbesserten Behandlungsmöglichkeiten ist die Prognose für die Patientinnen nach wie vor schlecht: Die relative 5-Jahres-Überlebensrate von Patientinnen mit epithelalem Ovarialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium liegt bei 31%.

Sowohl das myxoide/rundzellige Liposarkom als auch das synoviale Sarkom sind seltene Subtypen von Weichteilsarkomen. Diese soliden Tumore sind zwar weniger verbreitet, weisen aber häufig hohe NY-ESO-1-Spiegel auf, was mit einer schlechteren Gesamtprognose korreliert. Insbesondere das myxoide/rundzellige Liposarkom betrifft jüngere Patienten zwischen 30 und 50 Jahren, wobei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung eine krankheitsspezifische 5-Jahres-Überlebensrate von nur 5 % aufweisen.

**Die Wissenschaft von Medigene ist in der Branche und in der wissenschaftlichen Gemeinschaft weithin anerkannt. Können Sie uns etwas über Ihre Initiativen zur Geschäftsentwicklung im vergangenen Jahr und in der Zukunft erzählen?**

Wissenschaftliche sowie Entwicklungspartnerschaften wie die mit BioNTech SE und 2seventy bio, Inc. bieten eine wichtige wissenschaftliche Validierung unserer Technologie und Vermögenswerte. Sobald die verpartnerten Programme in die klinische Entwicklung eintreten, werden sie neben unseren eigenen Programmen einen weiteren klinischen Wirksamkeitsnachweis erbringen. Die im Februar 2022 begonnene Zusammenarbeit mit BioNTech basiert auf unserer E2E-Plattform für die Entwicklung von TCRs gegen BioNTechs solide Krebsziele. Seit Beginn der Vereinbarung hat unsere globale strategische Partnerschaft gute Fortschritte gemacht, und die Arbeit an mehreren potenziellen Zielmolekülen schreitet voran. Wir gehen davon aus, dass wir die Partnerschaft mit BioNTech erfolgreich fortsetzen und möglicherweise ausbauen werden.

Darüber hinaus macht das MAGE-A4-Programm mit 2seventy bio durch JW Therapeutics im Großraum China gute Fortschritte. Seit Januar 2024 hat dieses Programm mit der Patientenrekrutierung für eine vom Prüfarzt initiierte Studie, ein sogenannter investigator initiated trial, begonnen.

Beide Partnerschaften unterstreichen den Wert und das Potenzial unserer E2E-Plattform für die Krebsbehandlung und bestätigen Medigene weiterhin als wertvollen Kooperationspartner für TCR-T-Therapien.

Wir evaluieren ständig weitere Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit unserer expandierenden Pipeline und Technologieplattform, um den Wert des Unternehmens zu maximieren. Dementsprechend sondieren wir die regionale Verpartnerung des führenden Produktkandidaten MDG1015 in Asien, die Verpartnerung der wachsenden KRAS-gerichteten Programme, die Lizenzierung einiger Plattformtechnologien an Dritte und schließlich die Rolle, die unsere Schlüsseltechnologien und unser Know-how in zusätzlichen Zelltypen und neuen Behandlungsmodalitäten spielen könnten.

Um die Entwicklung unserer Forschungsprojekte zu unterstützen, haben wir durch Partnerschaften ein internationales wissenschaftliches Netzwerk aufgebaut. Wir haben wissenschaftliche Kooperationen mit führenden akademischen Einrichtungen in Europa und Nordamerika aufgebaut, wie z. B. mit dem Helmholtz-Zentrum München, mit dem wir seit fast einem Jahrzehnt eine enge Beziehung unterhalten, sowie mit der Technischen Universität München (TUM), mit der wir seit vielen Jahren zusammenarbeiten. Im Jahr 2023 sind wir eine gemeinsame Kooperation mit dem Laboratory of Cellular and Molecular Biology des Center for Cancer Research am US National Cancer Institute (NCI) eingegangen, deren Ziel es ist, das Potenzial von Medigenes firmeneigenen TCRs für die Verwendung in neuen Zellkonstrukten für die Behandlung von soliden Tumoren zu untersuchen.

**Mit Blick auf das Jahr 2024 und darüber hinaus, wo liegen die Prioritäten von Medigene, und wie stellen Sie sich das Wachstum des Unternehmens vor?**

2024 werden wir die Forschung und Entwicklung unserer differenzierten TCR-T-Therapien zur Behandlung von soliden Tumoren weiter vorantreiben und unseren Fokus auf das Potenzial neuer TCR-basierter Behandlungsmodalitäten ausweiten. Wir gehen davon aus, dass unser Hauptprogramm MDG1015, vorbehaltlich der Finanzierung, Ende 2024 in die klinische Phase überführt werden kann.



In der nächsten Zeit sehen wir die Möglichkeit den klinischen Wirksamkeitsnachweis unserer E2E-Plattform bei soliden Tumoren mit unserem eigenen Programm sowie mit den Partnerprogrammen von BioNTech und ZseventyBio zu erbringen. Mittelfristig wollen wir unsere Strategie ausweiten, indem wir unsere einzigartigen Kernkompetenzen in der Entwicklung von erstklassigen TCRs für neue Indikationen und neue Modalitäten nutzen und unsere TCR-T-Bibliothek erweitern, zu der auch unsere KRAS-Programme MDG2011, 2021 und 2012 gehören, um breite Krebspatientenpopulationen und -indikationen abzudecken, sowie weitere, derzeit noch nicht veröffentlichte Zielstrukturen. Langfristig werden wir unsere Führungsposition im Bereich der TCR-T-Therapie ausbauen, indem wir unsere Therapien für Krebspatienten verfügbar machen und die klinische Validierung für den Einsatz von TCRs in neuen Modalitäten und anderen Zelltypen erreichen.

Wir werden weiterhin alle Prioritäten und alle Zeitpläne des Unternehmens berücksichtigen und prüfen, inwieweit zusätzliche Partnerschaftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit unserer wachsenden Pipeline und Technologieplattform den Wert des Unternehmens beeinflussen und maximieren könnten.

# BERICHT DES AUFSICHTSRATS

*Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,*

der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2023 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten und seine Geschäftsführung laufend überwacht. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt und wurde in die Erörterung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens vom Vorstand unmittelbar eingebunden. Über Beschlussvorschläge des Vorstands hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung und Beratung abgestimmt.

Der Vorstand berichtete neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen regelmäßig sowohl in schriftlicher als auch mündlicher Form zeitnah und umfassend über den aktuellen Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung. Des Weiteren waren das Risikomanagement und Compliance Bestandteile der Berichterstattung und gemeinsamen Erörterung. Schließlich waren anstehende Tagesordnungspunkte für die Hauptversammlung 2023, die Zusammensetzung des Aufsichtsrats sowie die strategische Ausrichtung des Unternehmens Gegenstand der gemeinsamen Diskussion. Sämtliche vom Vorstand oder den zuständigen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und insbesondere der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung zeitnah informiert und stimmten sich hierüber ab. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit dem Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft und informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle. Der Aufsichtsratsvorsitzende veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats. Die Mitarbeiter der Gesellschaft und insbesondere die Mitglieder des Vorstands wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtete, überwachte und prüfte der Aufsichtsrat fortlaufend die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme sowie ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance). Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und der Aufsichtsrat stimmte der strategischen Ausrichtung des Unternehmens zu. Alle für das Unternehmen und die Tochtergesellschaften bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenum ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informierte der Vorstand regelmäßig den Prüfungsausschuss und den gesamten Aufsichtsrat. Das Risikomanagement wird im Risikobericht des Geschäftsberichts erläutert.

## **Wahl des Aufsichtsrats**

Im Rahmen der Hauptversammlung am 10. August 2023 wurde der Aufsichtsrat teilweise neu gewählt, da mit Ablauf dieser Hauptversammlung die Amtszeit von Dr. Gerd Zettlmeissl, Ronald Scott sowie Dr. Anthony Man endete. Es wurden folgende vom Personal- und Vergütungsausschuss vorgeschlagene Aufsichtsratsmitglieder wiedergewählt: Dr. Gerd Zettlmeissl, Ronald Scott sowie Dr. Anthony Man. Das Ende der Amtszeit von Dr. Gerd Zettlmeissl sowie Ronald Scott tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über die Entlastung

für das erste Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2024. Das Ende der Amtszeit von Dr. Anthony Man tritt ein mit der Beendigung der Hauptversammlung, welche über das dritte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, also am Tag der Hauptversammlung 2026.

#### AUFSICHTSRAT BIS 10. AUGUST 2023

NAME	FUNKTION	MITGLIED SEIT	AMTSZEIT BIS
Dr. Gerd Zettlmeissl	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2017	2023
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats	2016	2025
Dr. Anthony Man	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2023
Dr. Frank Mathias	Mitglied des Aufsichtsrats	2018	2025
Ronald Scott	Mitglied des Aufsichtsrats	2017	2023

#### AUFSICHTSRAT AB 10. AUGUST 2023

NAME	FUNKTION	MITGLIED SEIT	AMTSZEIT BIS
Dr. Gerd Zettlmeissl	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2017	2024
Antoinette Hiebeler-Hasner	Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats	2016	2025
Dr. Anthony Man	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2026
Dr. Frank Mathias	Mitglied des Aufsichtsrats	2018	2025
Ronald Scott	Mitglied des Aufsichtsrats	2017	2024

### Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2023 fanden vier ordentliche Sitzungen statt. Alle Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen teilgenommen. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt. Der Aufsichtsrat hat regelmäßig auch ohne die Mitglieder des Vorstands in sogenannten „Executive Sessions“ getagt.

#### ANWESENHEIT ORDENTLICHE AUFSICHTSRATSSITZUNGEN

MITGLIED	22.03.2023	24.05.2023	20.09.2023	21.11.2023
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+
Antoinette Hiebeler-Hasner	+	+	+	+
Dr. Anthony Man	+	+	+	+
Dr. Frank Mathias	+	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend; n.a. = nicht anwendbar

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Neben der wirtschaftlichen Lage, der Umsatz-, Ergebnis- und Projektentwicklung und der aktuellen Geschäftsentwicklung diskutierte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2023 insbesondere die strategische Entwicklung des Unternehmens sowie den Fortschritt der Immuntherapie-Programme. Gegenstand von Aufsichtsratssitzungen waren außerdem die Ausgabe von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter, die Compliance im Unternehmen sowie das Risikomanagement.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2023 insbesondere mit folgendem zustimmungspflichtigen Geschäften befasst:

- Entwicklung und Ausbau der strategischen Partnerschaft mit BioNTech
  - Strategische Ausrichtung sowie Finanzierung des Unternehmens

### Ausschüsse im Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft bildete zwei Ausschüsse zur effizienteren Wahrnehmung seiner Aufgaben, nämlich den Personal- und Vergütungsausschuss (Nomination and Compensation Committee) sowie den Prüfungsausschuss (Audit Committee).

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT		
AUSSCHUSS	BIS 10.08.2023	SEIT 10.08.2023
Personal- und Vergütungsausschuss	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Anthony Man Dr. Gerd Zettlmeissl	Dr. Frank Mathias (Vorsitz) Dr. Anthony Man Dr. Gerd Zettlmeissl
Prüfungsausschuss	Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz) Ronald Scott Dr. Gerd Zettlmeissl	Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz) Ronald Scott Dr. Gerd Zettlmeissl

Im Laufe des Jahres 2023 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss vier Mal. Ferner fanden auch einige Telefonkonferenzen außerhalb ordentlicher Sitzungen statt. Der Prüfungsausschuss tagte in der Berichtsperiode vier Mal.

ANWESENHEIT SITZUNGEN PERSONAL- UND VERGÜTUNGS AUSSCHUSS				
MITGLIED	23.03.2023	25.05.2023	14.09.2023	25.11.2023
Dr. Frank Mathias (Vorsitz)	+	+	+	+
Dr. Anthony Man	-	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend

ANWESENHEIT SITZUNGEN PRÜFUNGS AUSSCHUSS				
MITGLIED	21.03.2023	26.04.2023	09.08.2023	19.10.2023
Antoinette Hiebeler-Hasner (Vorsitz)	+	+	+	+
Ronald Scott	+	+	+	+
Dr. Gerd Zettlmeissl	+	+	+	+

+ = anwesend; - = abwesend

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehörte die Vorbereitung der Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bildeten die Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen für die Vorstandsmitglieder sowie die kontinuierliche Evaluierung des Vergütungssystems für den Vorstand zur Anpassung an die gesetzlichen Regelungen des §§ 87a, 120a AktG. In diesem Zusammenhang beschäftigte sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit den Regelungen der Vorstandsvergütung insgesamt sowie der Festlegung einer Maximalvergütung der Vorstandsmitglieder, den Kriterien für die Festlegung des kurzfristigen und langfristigen Bonusanteils sowie den weiteren in §87a AktG genannten Angaben und Vergütungsbestandteilen.

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses befassten sich mit Fragen der Rechnungslegung, des Risikomanagements, des internen Kontrollsystems, der Compliance, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Der Prüfungsausschuss hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des zuständigen Vorstands mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der Medigene AG. Zudem hat der Prüfungsausschuss den Halbjahresbericht sowie die Quartalsmitteilungen regelmäßig vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert. Der Prüfungsausschuss gab dem Aufsichtsrat eine Empfehlung für den Vorschlag an die

Hauptversammlung zur Wahl des Abschlussprüfers. Der Prüfungsausschuss überwachte ferner den Rechnungslegungsprozess, die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und das Risikomanagementsystem.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat keine weiteren Ausschüsse gebildet.

### **Corporate Governance**

Der Aufsichtsrat hat am 20. März 2023 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) in seiner Fassung vom 16. Dezember 2019 und in der Fassung vom 28. April 2022 weitgehend umzusetzen. Am selben Tag wurde die neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG von Aufsichtsrat und Vorstand verabschiedet. Diese wurde den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Über die Corporate Governance bei Medigene berichten der Vorstand und der Aufsichtsrat gemäß Grundsatz 23 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, die auf der Website der Gesellschaft einsehbar ist.

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß Ziffer E.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex werden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern grundsätzlich offengelegt. Im Geschäftsjahr 2023 sind keine Interessenkonflikte von Aufsichtsratsmitgliedern aufgetreten.

Einige Mitglieder des Aufsichtsrats gehören auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie von Ziffer C.12 des Deutschen Corporate Governance Kodex gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber der Medigene AG anzusehen. Die externen Mandate der amtierenden Aufsichtsratsmitglieder sind im Geschäftsbericht, in der Erklärung zur Unternehmensführung sowie auf der Website der Gesellschaft aufgeführt.

Die Gesellschaft unterstützt grundsätzlich alle neu gewählten Mitglieder des Aufsichtsrats im Zuge ihrer jeweiligen Amtseinführung. Dies geschieht unter anderem durch schriftliche und bei Bedarf auch mündliche Aufklärung und Belehrung über das Insiderrecht im Allgemeinen und darüber hinaus bei Medigene geltende besondere Insiderregeln sowie Meldepflichten bei Managers Transactions (Directors' Dealings). Aktuelle gesellschaftsrechtliche Dokumente wie z.B. die Satzung der Gesellschaft oder Geschäftsordnungen der Gremien stehen in einem eingerichteten elektronischen Datenraum Mitgliedern des Aufsichtsrats jederzeit zur Verfügung. Die Gesellschaft informiert den Aufsichtsrat bei Bedarf über wesentliche Änderungen im Aktien- und Gesellschaftsrecht sowie der Corporate Governance.

### **Jahres- und Konzernabschluss**

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der Medigene AG zum 31. Dezember 2023 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2023 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 10. August 2023 vergeben. Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315a Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch den Konzernabschluss sowie den Konzernlagebericht mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

Der Prüfungsausschuss hat für das Berichtsjahr die Prüfungsschwerpunkte mit dem Abschlussprüfer festgelegt.

Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss am 26. März 2024 und vom Aufsichtsrat

am 27. März 2024 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an den Verhandlungen und Erörterungen über die Abschlussunterlagen teil und berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, darunter auch über die Ergebnisse bezogen auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sowie das interne Kontroll- und Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Die im Lagebericht dargestellten Risiken und Chancen seien zutreffend und ausgewogen dargestellt und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen seien geeignet, Entwicklungen rechtzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 27. März 2024 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

### **Dank für engagierte Leistungen**

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Medigene für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2023. Auch im Jahr 2023 konnten die anstehenden Aufgaben des Tagesgeschäfts wie die Durchführung der Kollaboration mit BioNTech sowie umfangreiche Tätigkeiten einer Unternehmensausrichtung aufgrund fokussierter Unternehmensstrategie durchgeführt werden. Daher möchte ich an dieser Stelle ausdrücklich allen Kolleginnen und Kollegen für ihre geleistete Arbeit herzlich danken.

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

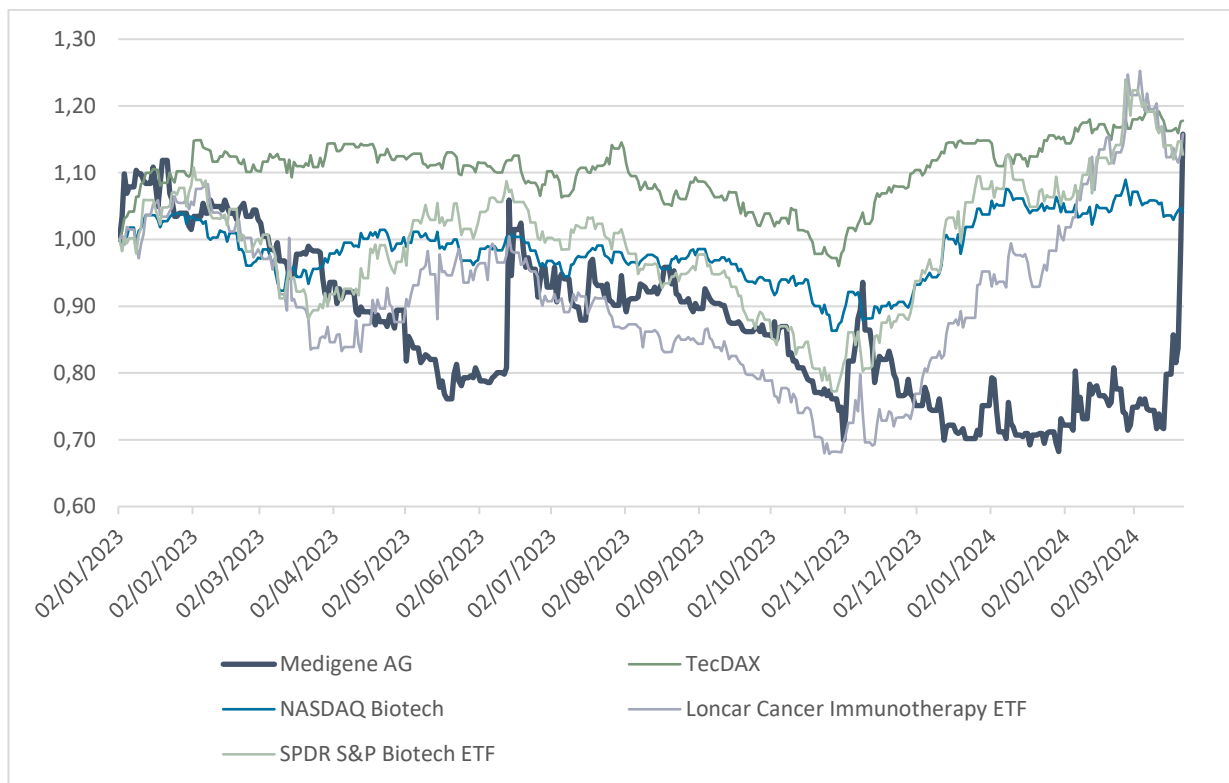
Planegg, Ortsteil Martinsried, im März 2024

Für den Aufsichtsrat

Dr. Gerd Zettlmeissl  
Vorsitzender des Aufsichtsrats

# DIE MEDIGENE AKTIE

KURSENTWICKLUNG VOM 2. JANUAR 2023 BIS 22. MÄRZ 2024



## WICHTIGSTE AKTIENINFORMATIONEN IM JAHR 2023

Wertpapierkennnummer (WKN)	A1X 3W0
International securities identification number (ISIN)	DE000A1X3W00
Börsenkürzel	MDG1
Marktsegment	Prime Standard
Handelsplätze	XETRA und alle weiteren deutschen Börsen
Designated Sponsor	Baader Bank AG
Gattung der Aktien	Namensaktien
Gewichtete durchschnittliche Aktienzahl (unverwässert)	24.562.658
Gesamtzahl ausgegebener Aktien (zum 31. Dezember)	24.562.658
Eröffnungskurs Jahresanfang (XETRA, in EUR)	2,03
Schlusskurs Jahresende (XETRA, in EUR)	1,53
52-Wochen-Hoch (XETRA, in EUR)	2,27
52-Wochen-Tief (XETRA, in EUR)	1,42
Mittelkurs (XETRA, in EUR)	1,83
Durchschnittlicher Tagesumsatz (XETRA)	14.671
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Tradegate)	24.213
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (in Mio. EUR)	44,91
Streubesitzquote nach Definition der Deutschen Börse AG (zum 31. Dezember)	96%
Ergebnis je Aktie* (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,66

\*Bezugsgröße: Gesamtzahl ausgegebener Aktien

# KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 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 Plattform-Unternehmen in der Biotechnologiebranche 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 (TCR-T) - Therapien 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 Biotechnologieunternehmen, 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.

### 1.2 Branchenumfeld

#### 1.2.1 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 weltweite 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.<sup>1</sup>

### 1.2.2 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.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

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.

### 1.2.3 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.<sup>6</sup> Bis zum Ende des ersten Quartals 2023 gab es weltweit mehr als 100 verschiedene zugelassene Gen-, Zell- und RNA-Therapien, und mehr als 3.700 weitere befanden sich in der klinischen und präklinischen Entwicklung.<sup>7</sup>

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

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

<sup>3</sup> [https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma\\_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024\\_01.05.2024.pdf](https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024_01.05.2024.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma\\_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024\\_01.05.2024.pdf](https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024_01.05.2024.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma\\_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024\\_01.05.2024.pdf](https://www.stifel.com/newsletters/investmentbanking/bal/marketing/healthcare/biopharma_timopler/StifelBiopharmaOutlook2024_01.05.2024.pdf)

<sup>6</sup> <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)

<sup>7</sup> 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>

Im Jahr 2023 machten TCR-basierte Therapien aus Sicht der Zulassungsbehörden bedeutende Fortschritte. Im Dezember 2023 wurde ein fortlaufender Zulassungsantrag für Afamicele (Adaptimmune) bei der FDA für die Behandlung von Synovialsarkomen eingereicht, der Ende Januar 2024 von der FDA mit Vorrangprüfung angenommen wurde.<sup>8,9</sup> 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.<sup>9</sup> Im Oktober 2023 erhielt Immutics' 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.<sup>10</sup> 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 PRAME<sup>11</sup>, NY-ESO<sup>12</sup> und MAGE<sup>13</sup> sowie Neo-Antigene wie KRAS<sup>14, 15</sup> (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.

### 1.3 Wichtige Ereignisse auf Unternehmensebene

#### 1.3.1 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.

#### 1.3.2 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.

#### 1.3.3 Priorisierung der Pipeline und Optimierung der Ressourcenzuteilung

Im November 2023 gab das Unternehmen die Priorisierung seiner Pipeline und die Ressourcenverteilung bekannt, 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 4.4.1 *Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und Produktentwicklung* und 4.7 *Risikoeinschätzung* im Chancen- und Risikobericht und Abschnitt 6.1 *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 wird. 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

#### 1.4 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 53 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung beschäftigt (Vorjahr: 53, d.h. 62% bzw. 72% der Arbeitskräfte im Jahr 2023 und 2022).

##### 1.4.1 Übersicht

+Dieser Abschnitt einschließlich Unterabschnitte sind ungeprüft.+

###### 1.4.1.1 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 Treiber Mutationen) bekannt, die mehrere KRAS-Mutationen und HLAs (humane Leukozytenantigene) umfassen, die mit den PD1-41BB- und/oder den CD40L-CD28-kostimulativen Switch-Proteinen kombiniert werden sollen. Medigene hat zwei der drei angekündigten KRAS-gerichteten Programme für die kurzfristige Entwicklung priorisiert: MDG2011 (Auswahl des Leads 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 *Ausweitung des Patentportfolios*.

#### 1.4.1.2 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.

#### 1.4.2 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.

##### 1.4.2.1 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.

##### 1.4.2.2 TCR-T und Technology Partnerschaft mit 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 Forschungskoooperation hervorgehen.

Bei Erreichen der vertraglich festgelegten Ziele hat Medigene Anspruch auf Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteinzahlungen in Höhe eines dreistelligen Millionenbetrages pro gewähltem 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.

#### *1.4.2.3 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 2seventy 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.

#### *1.4.2.4 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.

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 (siehe Abschnitt „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ im Konzernanhang).

### **1.4.3 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 112 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.

### **1.5 Finanzielle Leistungsindikatoren**

Im Rahmen des internen Reportings sind der Umsatz des Konzerns, sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) die zentralen Steuerungsgrößen, da die Kernaktivitäten von Medigene im Bereich F&E liegen.

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.

Diese Kennzahlen spiegeln sich auch in der Finanzprognose in Abschnitt 6.2 *Finanzprognose 2024* wider.

## 2 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

### 2.1 Ertragslage

#### 2.1.1 Umsatzerlöse

Im Geschäftsjahr 2023 beliefen sich die Umsatzerlöse des Unternehmens aus dem Kerngeschäft Immuntherapien auf 6.034 TEUR, was einem Rückgang von 25.213 TEUR oder 81 % entspricht (2022: 31.247 TEUR). Der Rückgang im Jahr 2023 ist auf die im Februar 2022 abgeschlossene umfassende TCR-T- und Technologiepartnerschaft mit BioNTech zurückzuführen, in deren Folge im Jahr 2022 Produktumsätze in Höhe von 20.877 TEUR erzielt wurden. Darüber hinaus wurden im Jahr 2022 Umsätze aus den Partnerschaften mit 2seventy bio und Hongsheng Sciences generiert.

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

UMSATZERLÖSE			
IN TEUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
<b>Umsatzerlöse Immuntherapien</b>	<b>6.034</b>	<b>31.247</b>	<b>-81%</b>
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	2.002	3.903	-23%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	4.031	3.649	10%
davon Umsätze aus Meilensteinzahlungen	0	2.818	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	20.877	-100%

#### 2.1.2 Herstellkosten des Umsatzes

Die Umsatzkosten beliefen sich im Jahr 2023 auf 1.643 TEUR, ein Rückgang um 14 % gegenüber 1.983 TEUR im Jahr 2022. Die Herstellkosten des Umsatzes beinhalten Aufwendungen, die zur Erbringung der Umsatzerlöse angefallen sind. Dies betrifft hauptsächlich Entwicklungstätigkeiten für Partnerunternehmen.

#### 2.1.3 Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten

Die Vertriebskosten sanken von 2.193 TEUR im Jahr 2022 auf 20 TEUR im Berichtszeitraum 2023. Dieser Rückgang ist auf die oben erwähnte Partnerschaft mit BioNTech und die damit verbundenen Kosten zurückzuführen, die im ersten Halbjahr 2022 im Rahmen des Vorbereitungsprozesses für den Abschluss der Vereinbarung angefallen sind.

Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen von 7.692 TEUR auf 9.316 TEUR im Geschäftsjahr 2023. Dieser Anstieg um 21 % ist hauptsächlich auf höhere Personalkosten und Beratungskosten zurückzuführen.

#### 2.1.4 Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Geschäftsjahr 2023 verringerten sich die F&E-Kosten um 59 % auf 11.545 TEUR (2022: 28.499 TEUR) und spiegeln die Arbeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung von TCR-T-Therapien zur Behandlung solider Tumore und präklinischen Entwicklungsaktivitäten wider.

Der deutliche Rückgang im Jahr 2023 ist im Wesentlichen auf die Abschreibung im Zusammenhang mit der vollständigen Wertminderung des an die Dr. Falk Pharma GmbH auslizenzierten Medikamentenkandidaten RhuDex® in Höhe von 20.400 TEUR im Jahr 2022 zurückzuführen. Dies ist auf die Ergebnisse einer klinischen Studie für primär biliäre Zirrhose (PBC) zurückzuführen, da die Wirksamkeit des Medikamentenkandidaten RhuDex® nicht nachgewiesen werden konnte.

F&E-Aufwendungen, die im Rahmen der Kooperationen mit Partnerunternehmen anfallen, werden von den Unternehmen erstattet. Die Erstattungen werden als F&E-Zahlungen in den Umsatzerlösen aus Immuntherapien ausgewiesen.

Der Anstieg des Personalaufwands von 2.584 TEUR auf 3.790 TEUR im Jahr 2023 ist auf die Erhöhung der Anzahl und Qualifikation der F&E-Mitarbeiter sowie auf die einmalige Anpassung einiger Gehälter an den Industriestandard zurückzuführen.

<b>FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN</b>			
IN TEUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	<b>3.790</b>	2.584	47%
Dienstleistungen	<b>1.819</b>	1.473	23%
Labormaterialkosten	<b>2.073</b>	1.148	81%
Abschreibungen	<b>829</b>	21.320	-96%
Miete und Energie	<b>463</b>	237	95%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	<b>987</b>	721	37%
Beratungshonorare	<b>434</b>	314	38%
Zeitarbeit	<b>351</b>	275	28%
Sonstige	<b>798</b>	427	87%
<b>Gesamt</b>	<b>11.545</b>	<b>28.499</b>	<b>-60%</b>

### 2.1.5 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge des Unternehmens verzeichneten im Geschäftsjahr 2023 insgesamt einen Rückgang auf 341 TEUR (2022: 393 TEUR).

### 2.1.6 EBITDA

Im Geschäftsjahr 2023 verringerte sich das EBITDA der Gesellschaft um 27.811 TEUR von 13.125 TEUR im Jahr 2022 auf -14.686 TEUR aufgrund des im Vorjahr erfolgten Produktverkaufs im Rahmen der Partnerschaft mit BioNTech.

Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, das sich aus Zinserträgen und Zinsaufwendungen ergibt, keine Währungsgewinne/-verluste, kein sonstiges Finanzergebnis und keine Abschreibungen.

<b>EBITDA</b>			
IN TEUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Jahresergebnis	<b>-16.177</b>	-8.330	99%
Steuern	<b>-415</b>	-1.044	-61%
Finanzergebnis	<b>413</b>	630	-35%
Währungsverluste /-gewinne	<b>30</b>	17	76%
Abschreibungen	<b>1.463</b>	21.852	-93%
<b>EBITDA</b>	<b>-14.686</b>	<b>13.125</b>	<b>n/a</b>

### 2.1.7 Jahresergebnis

Das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2023 verringerte sich um 7.847 TEUR auf -16.177 TEUR im Vergleich zu - 8.330 TEUR im Jahr 2022. Der Rückgang ist auf die beschriebene Partnerschaft mit BioNTech im Februar 2022 und die damit verbundenen Umsätze zurückzuführen.



### 2.1.8 Ergebnis je Aktie

Im Jahr 2023 belief sich der Verlust je Aktie auf -0,66 EUR (gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien, unverwässert und verwässert: 24.562.658). Im vergleichbaren Vorjahreszeitraum betrug der Verlust 0,34 EUR (gewichteter Durchschnitt der Anzahl der Aktien, unverwässert und verwässert: 24.562.658).

## 2.2 Finanzlage

<b>VERÄNDERUNG DER LIQUIDEN MITTEL</b>			
IN TEUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
<b>Mittelzu-/abfluss</b>			
aus laufender Geschäftstätigkeit	<b>-15.119</b>	11.976	n/a
aus Investitionstätigkeit	<b>2.384</b>	-12.005	n/a
aus Finanzierungstätigkeit	<b>-776</b>	-282	268%
aus Wechselkurs	<b>-39</b>	118	n/a
<b>Abnahme/Zunahme liquider Mittel</b>	<b>-13.550</b>	<b>-193</b>	<b>6.921 %</b>
Liquide Mittel, Anfangsbestand	<b>22.224</b>	22.417	-1 %
<b>Liquide Mittel, Endbestand</b>	<b>8.674</b>	<b>22.224</b>	<b>-61 %</b>

### 2.2.1 Mittelab-/zufluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Im Jahr 2023 betrug der Mittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit -15.119 TEUR (2022: Mittelzufluss aus betrieblicher Tätigkeit von 11.976 TEUR). Dies ist im Wesentlichen auf die im Februar 2022 abgeschlossene Partnerschaft mit BioNTech und die daraus resultierenden Umsätze im Berichtszeitraum 2022 zurückzuführen. Die Höhe des aktuellen durchschnittlichen Mittelabflusses aus laufender Geschäftstätigkeit ist nur bedingt aussagekräftig für die zukünftige Entwicklung dieses Betrages, da er maßgeblich durch Einmalzahlungen im Rahmen von Partnerschaften sowie durch F&E-Aufwendungen beeinflusst wird, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

### 2.2.2 Mittelab-/zufluss aus Investitionstätigkeit

Medigene verzeichnete im Jahr 2023 einen Nettomittelzufluss aus Investitionstätigkeit in Höhe von 2.384 TEUR (2022: Mittelabfluss in Höhe von 12.005 TEUR), der im Wesentlichen auf die Auflösung von Festgeldern in Höhe von 3.000 TEUR zurückzuführen ist.

### 2.2.3 Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit

Medigene verzeichnete im Berichtszeitraum Mittelabflüsse aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 776 TEUR, die im Wesentlichen auf die Tilgung bestehender Leasingverträge zurückzuführen sind (2022: Mittelabfluss in Höhe von 282 TEUR).

### 2.2.4 Veränderung der liquiden Mittel und Festgelder

Zum 31. Dezember 2023 betragen die liquiden Mittel 8.674 TEUR und Festgelder 8.000 TEUR, zusammen 16.674 TEUR (31. Dezember 2022: 33.224 TEUR). Es bestanden keine ausstehenden Kreditlinien.

## 2.3 Vermögenslage

### ENTWICKLUNG DER VERMÖGENSTRUKTUR, EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN

IN TEUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
<b>Aktiva</b>			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	13.291	14.139	-6%
langfristige sonstige Vermögenswerte	287	287	0%
Liquide Mittel und Festgelder	16.674	33.224	-50%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	416	3.240	-87%
Kurzfristige andere Forderungen und sonstige Vermögenswerte	1.047	788	33%
<b>Summe der Aktiva</b>	<b>31.716</b>	<b>51.678</b>	<b>-39%</b>
<b>Passiva</b>			
Eigenkapital	21.066	37.027	-43%
Langfristige Verbindlichkeiten	3.471	7.236	-52%
Kurzfristige Verbindlichkeiten	7.179	7.415	-3%
<b>Summe der Passiva</b>	<b>31.716</b>	<b>51.678</b>	<b>-39%</b>

### 2.3.1 Aktiva

#### 2.3.1.1 Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte in Höhe von 13.579 TEUR (31. Dezember 2022: 14.426 TEUR) beinhalten Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 13.291 TEUR (31. Dezember 2022: 14.139 TEUR). Der Rückgang des Sachanlagevermögens und der immateriellen Vermögenswerte ist im Wesentlichen auf planmäßige Abschreibungen zurückzuführen.

#### 2.3.1.2 Kurzfristige Vermögenswerte

Die kurzfristigen Vermögenswerte betragen zum 31. Dezember 2023 18.137 TEUR (31. Dezember 2022: 37.252 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Festgelder in Höhe von 16.674 TEUR (31. Dezember 2022: 33.224 TEUR) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 416 TEUR (31. Dezember 2022: 3.240 TEUR).

### 2.3.2 Passiva

#### 2.3.2.1 Eigenkapital

Zum 31. Dezember 2023 weist der Konzern ein Eigenkapital nach IFRS in Höhe von 21.066 TEUR aus (31. Dezember 2022: 37.027 TEUR). Grund hierfür ist im Wesentlichen der Jahresfehlbetrag. Die Entwicklung des Eigenkapitals ist in der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

#### 2.3.2.2 Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten zum 31. Dezember 2023 betragen 3.471 TEUR (31. Dezember 2022: 7.236 TEUR). Darin enthalten sind Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 2.036 TEUR (31. Dezember 2022: 2.746 TEUR) und Vertragsverbindlichkeiten aus Partnerschaften in Höhe von 427 TEUR (31. Dezember 2022: 3.622 TEUR).

#### 2.3.2.3 Kurzfristige Verbindlichkeiten

Zum 31. Dezember 2023 betragen die kurzfristigen Verbindlichkeiten 7.179 TEUR (31. Dezember 2022: 7.415 TEUR). Diese beinhalten im Wesentlichen Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 914 TEUR (31. Dezember 2022:

809 TEUR), Vertragsverbindlichkeiten in Höhe von 3.196 TEUR (31. Dezember 2022: 1.708 TEUR) und sonstige finanzielle Verbindlichkeiten in Höhe von 1.556 TEUR (31. Dezember 2022: 2.081 TEUR).

## 2.4 Beurteilung der Finanzprognose 2023

Im Vorjahresbericht wurde ein Gesamtumsatz von 5 bis 7 Mio. EUR prognostiziert, während die revidierten F&E-Aufwendungen voraussichtlich zwischen 11 und 14 Mio. EUR erwartet wurden (ursprüngliche Prognose für 2023: 13 bis 16 Mio. EUR im Jahr 2023) und die Liquiditätsreichweite bis in den April 2025 verlängert wurde (vorherige Prognose: erstes Quartal 2025).

Mit einem Gesamtumsatz von 6 Mio. EUR für das Geschäftsjahr 2023 lag der Umsatz innerhalb der Prognosespanne. Die F&E-Aufwendungen in Höhe von 11,5 Mio. EUR lagen im Rahmen der geänderten Prognosespanne.

Im Geschäftsjahr 2023 wurde die ursprüngliche Finanzprognose einmal angepasst, um die veränderte Ressourcenzuweisung auf der Grundlage der Geschäftsanforderungen widerzuspiegeln. Weitere Informationen zur Finanzprognose finden Sie im Abschnitt 6.2 *Finanzprognose 2024*.

## 2.5 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 verlängern wurden konnte. Weitere Informationen zur Finanzprognose finden Sie im Abschnitt 6.2 *Finanzprognose 2024*.

# 3 MITARBEITER

Zum Jahresende 2023 belief sich die errechnete Zahl der Mitarbeiter umgerechnet in FTEs auf 76 (31. Dezember 2022: 66) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit. Die Mitarbeiterzahl, inklusive Vorstände, belief sich zum 31. Dezember 2023 auf 86 (31. Dezember 2022: 74).

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

MITARBEITERSTRUKTUR NACH FIRMEN UND REGIONEN			
	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
Medigene Immunotherapies GmbH, Planegg/Martinsried	53	46	15%
Medigene AG, Planegg/Martinsried	30	25	20%
Medigene, Inc., San Diego	3	3	0%
<b>Gesamt</b>	<b>86</b>	<b>74</b>	<b>16%</b>

Der Personalaufwand erhöhte sich im Geschäftsjahr 2023 um 17% auf 9.516 TEUR (2022: 8.104 TEUR), aufgrund der Neuausrichtung auf die Entwicklung von TCR-T-Zellen zur Behandlung von soliden Tumoren und der Vorbereitungsaktivitäten für klinische Studien. Die durchschnittliche Betriebszugehörigkeit der Mitarbeiter erhöhte sich von 5,8 Jahren im Jahr 2022 auf 6,0 Jahre im Jahr 2023.

## 4 CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

Erfolg bedeutet für den Konzern, geschäftliche Chancen zu nutzen sowie Risiken einzugehen, und dementsprechend umsichtig zu handeln. Neben den unternehmerischen Chancen, die sich Medigene bieten, identifiziert und evaluiert das Management von Medigene ebenso die möglichen und für Medigene relevantesten Chancen und Risiken.

Die relevantesten Chancen und die damit verbundenen möglichen Risiken werden nachfolgend erläutert. Hierin enthalten sind auch wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und des Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess gemäß § 315 Absatz 4 HGB.

### 4.1 Chancen und Risiken der Medikamentenentwicklung

#### 4.1.1 Immuntherapie 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.<sup>16</sup>

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.<sup>17</sup>

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

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

#### 4.1.2 Arzneimittelentwicklung und -zulassung

Hochinnovative Therapieformen, wie zelluläre Immuntherapien gegen Krebserkrankungen mit einem hohen ungedeckten 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. 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 Medigenes Medikamentenkandidaten präklinische Entwicklungsschritte und 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 Prüfbüros, deren Ausfall weitreichende Folgen auf den Fortschritt, den zeitlichen Ablauf oder die Finanzierung einer Studie hätte.

Ebenso lassen positive Resultate vorangegangener Studien keine exakten Prognosen über künftige Studienergebnisse zu. Die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien sind nicht exakt 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 in späteren klinischen Phasen 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 ausgewogenen 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 Therapien aufgrund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden, dass eine Zulassung unter Auflagen erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind.

Weiterhin besteht das Risiko, eine erteilte Marktzulassung ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden.

#### 4.1.3 Wettbewerb

Medigene steht bei der Finanzierung, Entwicklung und Kommerzialisierung ihrer Immuntherapien im Wettbewerb mit anderen Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmabranche. Dabei stellen unter anderem die klare Positionierung im Bereich der Zell-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 eigenen

Technologien voranzubringen, Partnerschaften abzuschließen 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.<sup>18</sup> Weitere Unternehmen werden in diesem Feld zunehmend aktiv und könnten Medigenes Wettbewerbsposition bedrohen.

#### 4.1.4 Zusammenarbeit mit externen Entwicklungsdienstleistern

Die Herstellung von zellbasierten Immuntherapeutika erfordert Spezialwissen und -erfahrung. Medigene ist davon überzeugt, dass ihre Mitarbeiter über ein hohes Maß an Kenntnissen in diesem Bereich verfügen, was einen strategischen Technologievorsprung darstellt.

Medigene besitzt und betreibt derzeit allerdings keine Herstellungseinrichtungen zur Produktion ihrer zellulären Immuntherapien und ist deshalb speziell für die Durchführung klinischer Studien von Lohnherstellern abhängig. Diese Abhängigkeit von externen Lieferanten und Herstellern birgt Risiken für Medigene. Dies betrifft vor allem die fristgerechte Lieferung in ausreichender Menge und Qualität sowie die Einhaltung behördlicher Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen. Außerdem könnten bestehende Verträge mit Herstellern nicht verlängert werden, Medigene keine geeigneten alternativen Partner finden und/oder Medigenes Partner keine ausreichenden Kapazitäten zum gewünschten Zeitpunkt zur Verfügung stellen. Dies könnte zu Verzögerungen oder zu einem Stopp bei der Herstellung des für die Entwicklung und Vermarktung der Therapien notwendigen Materials führen.

Außerdem ist Medigene bei der präklinischen und der klinischen Entwicklung von Auftragsforschungsorganisationen (clinical research organizations, CROs) abhängig. Medigene legt großen Wert darauf, erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt oder der Vertrag gekündigt wird, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung oder höhere finanzielle Aufwendungen für klinische Studien nach sich ziehen oder sogar zum Abbruch einer Studie führen könnte. Zudem müssen auch die CROs behördliche Vorschriften und Qualitätssicherungsnormen einhalten, auf die Medigene im Rahmen der Umsetzung nur begrenzt Einfluss hat. Wenn die CROs ihren Verpflichtungen gegenüber Medigene nicht ordnungsgemäß und erfolgreich nachkommen, ist das Unternehmen möglicherweise nicht in der Lage, eine behördliche Zulassung für seine Produktkandidaten zu erhalten.

## 4.2 Chancen und Risiken aus gewerblichen Schutzrechten, Lizenzverträgen und Partnerschaften

### 4.2.1 Gewerbliche Schutzrechte

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

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

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

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft keinen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen.

#### **4.2.2 Einlizenzierungen**

Medigene hat Lizenzen für geistiges Eigentum 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 von Dritten erhält, im Allgemeinen komplex, und spezielle Bestimmungen in solchen Vereinbarungen können unterschiedlich interpretiert werden. Meinungsverschiedenheiten bei der Vertragsauslegung, die Beendigung dieser Vereinbarungen oder die Einschränkung oder Beseitigung der Rechte von Medigene im Rahmen dieser Vereinbarungen können dazu führen, dass das Unternehmen Vereinbarungen zu möglicherweise nicht entsprechenden Bedingungen oder überhaupt nicht nachverhandeln oder neue Vereinbarungen aushandeln kann, oder dass es seine Rechte im Rahmen dieser Vereinbarungen verliert, einschließlich seiner Rechte an geistigem Eigentum oder Technologien, die für seine Entwicklungsprogramme wichtig sind.

In diesem Fall ist Medigene möglicherweise nicht in der Lage, ein Produkt zu entwickeln oder herzustellen das von diesen Vereinbarungen abgedeckt ist, oder es drohen andere Strafen im Rahmen dieser Vereinbarungen. Dies könnte sich erheblich nachteilig auf die Geschäftstätigkeit, die finanzielle Lage, die Betriebsergebnisse und die Prognose von Medigene auswirken.

### **4.3 Vermarktungs- und Kooperationsvereinbarungen**

Aufgrund der erheblichen finanziellen Mittel, die benötigt werden, um ein neues Medikament zur behördlichen Zulassung zu bringen und es anschließend erfolgreich vermarkten zu können, kann Medigene in verschiedenen Stadien der Entwicklung auf Partnerschaften mit anderen Unternehmen in der Branche angewiesen sein. Solche Partnerschaften zur Entwicklung und/oder Vermarktung von Medigenes Therapien stellen eine attraktive Geschäftschance dar, da sie die Technologien des Unternehmens validieren und üblicherweise zu einer zeitnahen Entlohnung für die bereits geleistete Entwicklungsarbeit im jeweiligen Kooperationsgebiet beitragen und darüber hinaus Medigene am zukünftigen Erfolg bei der Entwicklung und späteren Vermarktung partizipieren lassen. Solche Partnerschaften können somit einen signifikanten positiven Einfluss auf die Ertragslage des Unternehmens herbeiführen. Auch verringert sich mit entsprechenden Partnerschaften gegebenenfalls die Notwendigkeit für Medigene, sich regelmäßig über den Kapitalmarkt refinanzieren zu müssen. Eine so erlangte finanzielle Stärkung kann mitunter in Zeiten eines schwierigen Kapitalmarktumfelds zu einem entscheidenden Vorteil erwachsen.

Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass sich Kollaborationspartner zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund interner strategischer und anderer Überlegungen entscheiden, erworbene Rechte teilweise oder vollständig an Medigene zurückzugeben oder entsprechende Projekte nicht weiter zu entwickeln. Zudem besteht das Risiko, dass in Partnerschaften vereinbarte Ziele bzw. Meilensteine nicht erreicht werden oder Medigene von solchen Erfolgen keine Kenntnis hat, wenn sie eintreten, und damit entsprechende erfolgsabhängige Zahlungen verzögert werden oder ganz ausbleiben. Auch kann nicht garantiert werden, dass bestehende oder künftige Partnerunternehmen die Medikamente in dem von Medigene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen, die weitere Entwicklung betroffener Programme substantiell verzögern sowie einen Vertrauensverlust in der Industrie und bei Investoren nach sich ziehen.

Für die Erforschung und Entwicklung der Immuntherapien strebt Medigene neben den bereits existierenden Kollaborationen weitere Verbindungen mit potenziellen Entwicklungs- bzw. Kooperationspartnern an. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Entwicklung ihrer Immuntherapie-Plattformen verzögern, verhindern oder unangemessen verteuern. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen.

#### **4.4 Finanzielle Chancen und Risiken**

##### **4.4.1 Finanzierungsbedarf für die 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. 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 erheblich einzuschränken, zu verzögern oder einzustellen. Außerdem könnte es 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 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. 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.

#### 4.4.2 Planungsrisiken

Medigene Management erstellt jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in welchen die Ergebnisse des Portfoliomanagements und der Evaluierung der Ressourcenverteilung einfließen. Das Unternehmen evaluiert diese Planung kontinuierlich im Laufe der Planungsperiode. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften, der Entwicklung von Produktumsätzen sowie der damit verbundenen Aufwendungen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Wichtige Voraussetzungen für das Erreichen der Finanzziele sind der erfolgreiche Verlauf von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie Fortschritte in der Kommerzialisierung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten. Indirekt 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. Medigene Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als unzutreffend erweisen und so einen negativen Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage des Unternehmens haben.

### 4.5 Allgemeine und organisatorische Chancen und Risiken

#### 4.5.1 Personal

Qualifizierte Mitarbeiter und ein erfahrenes Führungspersonal sind elementare Faktoren für Medigene. Persönlichkeiten mit herausragenden Kompetenzen und Fähigkeiten langfristig an das Unternehmen zu binden, wird sich positiv auf die Unternehmens- und Finanzziele auswirken. Medigene bleibt zuversichtlich, auch künftig bei Bedarf wichtige Mitarbeiter gewinnen zu können.

Dennoch herrscht ein intensiver Wettbewerb insbesondere um Mitarbeiter mit branchenspezifischem Know-how. Der wirtschaftliche Erfolg von Medigene wird auch in Zukunft davon abhängen, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter für diese Bereiche zu finden und an das Unternehmen zu binden sowie angemessene Maßnahmen zur Weitergabe von Spezialwissen zu ergreifen. Das Risiko kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern oder der Verlust von Führungspersonen mit Schlüsselkompetenzen zu einem Wachstumshemmnis für Medigene wird, was sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene auswirken könnte.

#### 4.5.2 Rechtliche Risiken und Haftungsrisiken

Es sind aktuell keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaften haben können. Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden. Diese könnten sich z.B. aus möglichen Klagen wegen behaupteter Patentverletzungen oder Klagen von Studienteilnehmern oder Klagen aus Produkthaftung ergeben, aus Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung von kapitalmarktrechtlichen Vorschriften oder aus Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit existierenden Lizenz- oder Kollaborationsverträgen.

Medigene ist dem Risiko erheblicher Schadenersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Behandlung mit von Medigene entwickelten Therapien erhebliche Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene

Versicherungsdeckung von Medigene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand der Gesellschaft auswirken könnten.

#### 4.5.3 IT- und Datensicherheitsrisiken

Medigene ist von informationstechnischen Systemen, Infrastrukturen und Daten abhängig. Die Vielzahl und Komplexität der Computersysteme von Medigene machen sie von Natur aus anfällig für Unterbrechung oder Zerstörung von Diensten, böswilliges Eindringen und zufällige Angriffe. Ebenso können Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen durch Dritte, Mitarbeiter, Auftragnehmer oder andere ein Risiko darstellen, dass sensible Daten, einschließlich des geistigen Eigentums von Medigene, Geschäftsgeheimnisse oder persönliche Informationen von Mitarbeitern, Patienten oder anderen Geschäftspartnern, unbefugten Personen oder der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Cyberangriffe nehmen in ihrer Häufigkeit, Raffinesse und Intensität zu. Cyberangriffe können den Einsatz von schädlicher Malware, Denial-of-Service, Social Engineering und andere Mittel beinhalten, um die Zuverlässigkeit von Diensten zu beeinträchtigen und die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten zu bedrohen. Medigenes Geschäfts- und Technologiepartner sind mit ähnlichen Risiken konfrontiert, und jede Verletzung der Sicherheit ihrer Systeme könnte sich negativ auf die Sicherheitslage von Medigene auswirken.

Obwohl Medigene in den Schutz ihrer Daten- und Informationstechnologie-Infrastruktur investiert hat und weiterhin investiert, kann nicht garantiert werden, dass ihre Bemühungen oder die Bemühungen ihrer Partner und Lieferanten Serviceunterbrechungen verhindern oder Verletzungen ihrer Systeme identifizieren, die sich negativ auf ihr Geschäft und ihre Betriebsabläufe auswirken und/oder zum Verlust kritischer oder sensibler Informationen führen könnten, was zu finanziellen, rechtlichen, geschäftlichen oder rufschädigenden Einbußen für Medigene führen könnte.

#### 4.5.4 Risiken in Bezug auf Steuern

Medigene unterliegt in mehreren Jurisdiktionen, in welchen sie tätig ist, unterschiedlichen Formen der Besteuerung. Die zu zahlende Einkommenssteuer kann auf der Grundlage von Verrechnungspreisregeln oder Gewinnzuteilungsregeln festgesetzt werden, die möglicherweise nicht zwischen den verschiedenen Jurisdiktionen abgestimmt sind und dadurch möglicherweise eine Doppelbesteuerung auslösen. Das Steuerrecht und die Steuerverwaltung sind komplex und erfordern oft, dass Medigene durch seine externen Steuerberater subjektive Entscheidungen trifft. Änderungen der Steuergesetze oder deren Auslegung oder Anwendung oder Änderungen der Höhe der Steuern, die den Unternehmen auferlegt werden, könnten die zukünftige Steuerlast von Medigene erhöhen. Jegliche Änderungen der Steuergesetze oder deren Auslegung könnten auch den Betrag an Finanzmitteln, den Medigene erhält oder verdient, den Wert der steuerlichen Verlustvorträge und den Betrag des Cash-Flows von Medigene verringern und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf das Geschäft, die Finanzlage und das Betriebsergebnis von Medigene haben.

Steuerbehörden auf der ganzen Welt prüfen Transaktionen immer strenger und stimmen möglicherweise nicht mit den Feststellungen überein, die Medigene durch seine externen Steuerberater in Bezug auf die Anwendung des Steuerrechts trifft. Als Ergebnis laufender oder zukünftiger Steuerprüfungen oder anderer Überprüfungsmaßnahmen durch die zuständigen Finanz- oder Steuerbehörden könnten die internen Steuerbescheide von Medigene, wie sie von ihren externen Steuerberatern erstellt werden, einschließlich der Auslegung und Anwendung von Steuergesetzen, wie z.B. ihre Steuerpositionen in Bezug auf bestimmte immaterielle Vermögenswerte (z.B. ihre Rechte an geistigem Eigentum) oder in Bezug auf Steuerabzüge, wie z.B. diejenigen, die mit Finanzierungskosten verbunden sind, angefochten werden, und infolgedessen könnten revidierte und zusätzliche Steuern, einschließlich Zinsen und Strafzahlungen, in Bezug auf zukünftige oder frühere Steuerveranlagungszeiträume festgesetzt werden.

#### 4.5.5 Höhere Gewalt einschließlich Epidemien, Krieg, Klima und Umwelt

Die rasche weltweite Ausbreitung einer 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 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 sowie des Israel-Hamas-Krieges haben bisher keinen Einfluss auf das direkte 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 negativ verändern. Insbesondere könnte eine nachhaltig hohe Inflation und durch Lieferkettenengpässe veränderte Einkaufsbedingungen einen negativen Einfluss auf die Finanzlage haben. Sollte es infolge dessen zu einer Verschlechterung des allgemeinen Börsenklimas kommen, könnte es einen negativen Einfluss auf eine mögliche zukünftige Refinanzierung haben.

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

### 4.6 Risikomanagement und internes Kontrollsystem

#### 4.6.1 Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems

*+ Dieser Abschnitt ist ungeprüft. +*

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

Wir haben das Risikomanagement bei Medigene als kombinierten Top-down-/Bottom-up-Prozess organisiert. Die verbindlichen Prozess- und Systemvorgaben werden auf Gruppenebene zentral formuliert und gelten für alle Geschäftsbereiche. Die originäre Risikoverantwortung, -erfassung und -steuerung entlang der Wertschöpfungskette liegt dezentral bei den fachlichen Verantwortlichen in den Geschäftsbereichen. Das ist zugleich die Vorbereitung für die anschließende Risikoberichterstattung an Vorstand und Aufsichtsrat. Die

installierten Prozesse leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, die Corporate-Governance-Anforderungen bei Medigene auf hohem Niveau weiter zu erfüllen. Regelmäßig und bei Bedarf werden die mit dem Risikomanagement und dem internen Kontrollsystem betrauten Mitarbeiter geschult. Die Ergebnisse der Risikoinventur, der Risiko-Kontroll-Matrix und des Selbstbewertungsprozesses werden als Baustein für die risikoorientierte Prüfungsplanung genutzt. Unsere standardisierten Risikomanagement-Prozesse sind wesentlich, um Vorstand und Aufsichtsrat zeitnah und strukturiert über die jeweils aktuelle Risikosituation der Gruppe zu informieren. Trotz der umfassenden Analyse von Risiken lässt sich deren Eintreten jedoch nicht gänzlich ausschließen. Nach unserer Einschätzung sind das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem angemessen ausgestaltet und wirksam.

#### 4.6.2 Grundsätze der Risikoerfassung und des Risiko-Controlling

Medigenes Management setzt bei der Geschäftssteuerung ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Die sich aus der geschäftlichen Tätigkeit ergebenden Risiken werden nach Eintrittswahrscheinlichkeit und dem möglichen Verlustpotential systematisch erfasst und bewertet. Das darauf basierende Informationsmanagement beinhaltet eine regelmäßige Berichterstattung der verantwortlichen „Risk-Manager“ an den Vorstand zu neu aufgetretenen Risiken, eine mindestens vierteljährlich stattfindende Evaluierung sämtlicher Unternehmensrisiken analog der vom Vorstand erlassenen Risikodefinition und der Erfordernis der sofortigen Berichterstattung bei unternehmensgefährdenden Risiken. Dabei sind alle Mitarbeiter ermutigt, offen, vollständig und zeitnah über alle geschäftlichen Vorfälle zu berichten, die potenzielle Risiken beinhalten und diese dann vollumfänglich und offen mit dem Vorstand zu diskutieren.

Eine umfassende Information zu den berichteten Risiken erfolgt seitens des Vorstands an den Aufsichtsrat im Rahmen der mindestens vier Mal im Jahr stattfindenden Sitzungen. Diese regelmäßige Kommunikation ermöglicht es dem Vorstand, eventuelle Risiken zu identifizieren, Auswirkungen auf Medigene zu evaluieren und angemessene Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Eine weitere wichtige organisatorische Sicherungsmaßnahme ist die Vermeidung insbesondere von finanziellen Risiken, vor allem durch Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle sollen nie von einem Mitarbeiter allein durchgeführt werden – vielmehr sind für die Entscheidungsfindung und Entscheidung grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe sowie deren Protokollierung stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich und nachvollziehbar ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch klar geregelte und regelmäßig überprüfte Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Dabei dienen Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten und Geschäftsabläufen. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen in der Geschäftsentwicklung aufzuzeigen, durchlaufen alle Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich auf Basis der jeweiligen Planzahlen, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

#### 4.6.3 Interne Strategieüberprüfung

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

#### 4.6.4 Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von Medigene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den verschiedenen Unternehmensbereichen bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von Medigene hängen maßgeblich von der erfolgreichen Arzneimittelentwicklung, Verpartnerung, Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. Chancen und Risiken, die sich aus der klinischen Entwicklung und Produktvermarktung sowie durch den Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Biotech-/Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens ergeben, fließen in die Gesamtbewertung ein. Medigene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch einen Portfolio-Ansatz, der auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Projekten und Partnerschaften zur Verbreiterung des eigenen Portfolios an T-Zell-basierten Therapien sowie neuen Technologien beruht.

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die vom Vorstand verabschiedet und überwacht werden. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben den technischen Entwicklungsrisiken werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Fortschritte potenzieller Wettbewerber, sowie das allgemeine Geschäftsumfeld der Pharmaindustrie im Bereich der Onkologie kontinuierlich analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen und der Prozessentwicklung hinsichtlich der Portfoliostrategie in die Bewertung ein.

Ein wesentliches Element nach Ermessen des Managements ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des Segments Onkologie und T-Zell-Immunologie 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 Gesamtportfoliomanagements und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein.

#### 4.6.5 Geschäftsplanung und -prognose

Medigenes Management erstellt jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in welchen die Ergebnisse des Portfoliomanagements und der Evaluierung der Ressourcenverteilung einfließen. Das Unternehmen evaluiert diese Planung kontinuierlich im Laufe der Planungsperiode. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich der Projektfortschritte, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung der Kapitalausstattung und Finanzsituation sowie der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten erfolgreich steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die zum Ziel haben, die unter Chancen- und Risikogesichtspunkten erfolgversprechendste Strategie zu verfolgen und dabei die Finanzierung des Unternehmens sicherzustellen.

Die Einhaltung des Geschäftsplans wird fortlaufend überwacht. Die Steuerung des Unternehmens basiert auf monatlichen Soll-Ist-Vergleichen. Der Geschäftsplan wird außerdem angepasst, sobald sich Änderungen bezüglich der getroffenen Annahmen ergeben. Zudem erfolgt monatlich eine Liquiditäts- und Eigenkapitalplanung.

#### 4.6.6 Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

Medigene versteht das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem als umfassendes System und lehnt sich an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V., Düsseldorf, zum 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 Risikoeerkennung und zum Umgang mit den Risiken unternehmerischer Betätigung. Über eine fest definierte Führungs- und Berichtsorganisation sind alle in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Bereiche und Abteilungen eingebunden.

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

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

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

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

#### **4.7 Risikoeinschätzung**

Nach Evaluierung der Gesamtrisikolage wurden die sich aus der Geschäftstätigkeit ergebenden wichtigsten Risikokomplexe systematisch nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrem möglichen Verlustpotenzial (Bruttobetachtung) 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 fünf 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-WAHRSCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUST-POTENZIAL	EINTRITTS-WAHRSCHEINLICHKEIT	MÖGLICHES VERLUST-POTENZIAL
<b>1) Forschung und Entwicklung</b>	<b>30%</b>		●●●	●●●	●●●	●●●
Strategische Ausrichtung des Unternehmens (4.1.1)		30%	●●●	●●●●	●●●	●●●●
TCR-T Produktentwicklung inkl. Marktzulassung (4.1.1, 4.1.2)		25%	●●	●●●	●●	●●●
Entwicklung von Werkzeugen und Technologien (4.1.1)		20%	●●	●	●●	●
Wettbewerb (4.1.1, 4.1.3)		20%	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Abhängigkeit von Dritten (4.1.2, 4.1.4)		5%	●●	●●	●●	●●
<b>2) Geistiges Eigentum und Lizenzen (4.1.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.5.2)</b>	<b>5%</b>		●●	●●●	●●	●●●
<b>3) Bestehende und künftige Partnerschaften zur Kollaboration und Vermarktung (4.1.3, 4.3)</b>	<b>20%</b>		●●●	●●●●	●●●	●●●●
<b>4) Finanzsituation</b>	<b>30%</b>		●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Künftige Finanzierung (4.3, 4.4.1, 4.5.1, 4.5.5)		85%	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●
Sonstige finanzielle Risiken inkl. Steuern und Planungssicherheit (4.4.2, 4.5.4)		15%	●●	●●	●●	●●
<b>5) Allgemeines und Organisatorisches</b>	<b>10%</b>		●●●	●●	●●●	●●
Personal (4.5.1)		40%	●●●	●●●	●●●	●●●
Sonstige Risiken inkl. IT-Sicherheit, Rechtsstreitigkeiten und höhere Gewalt (4.5.2, 4.5.3, 4.5.5)		60%	●●	●●	●●	●●
<b>Gewichtete Gesamtbeurteilung der Hauptrisikokategorien zueinander</b>			●●●	●●●●	●●●	●●●●

Eintrittswahrscheinlichkeit		Mögliches Verlustpotential	
Sehr wahrscheinlich (größer als 75%)	●●●●●	●●●●●	Sehr hoch (mehr als 20 Mio. EUR)
Wahrscheinlich (zwischen 50% und 75%)	●●●●	●●●●	Hoch (zwischen 10 und 20 Mio. EUR)
Mittlere Wahrscheinlichkeit (zwischen 25% und 50%)	●●●	●●●	Mittel (zwischen 5 und 10 Mio. EUR)
Unwahrscheinlich (zwischen 10% und 25%)	●●	●●	Gering (zwischen 1 und 5 Mio. EUR)
Sehr unwahrscheinlich (geringer als 10%)	●	●	Sehr gering (unter 1 Mio. EUR)

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 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.) Potenzielle Akquisition der Medigene durch einen Wettbewerber, was die eigenständige Zukunft des Unternehmens gefährden würde.

Die Risikotragfähigkeit des Unternehmens wird aufgrund des Geschäftsmodells anhand der Finanzierungssituation bewertet. Zum 31. Dezember 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 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.

## 5 ERLÄUTERNDER BERICHT UND CORPORATE GOVERNANCE

### 5.1 Angaben nach § 315a Absatz 1 HGB sowie erläuternder Bericht

#### 5.1.1 Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 31. Dezember 2023 24.562.658,00 EUR und ist eingeteilt in 24.562.658 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 EUR 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 66% (31. Dezember 2022: 72%).

#### 5.1.2 Beschränkungen des Stimmrechts oder der Übertragung von Aktien

In den Fällen des § 136 AktG ist das Stimmrecht aus den betroffenen Aktien von Gesetzes wegen ausgeschlossen.

Sonstige Beschränkungen, die die Stimmrechtsausübung oder die Übertragung von Aktien betreffen, sind der Gesellschaft nicht bekannt. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil am Gewinn der Gesellschaft.

#### 5.1.3 Beteiligungen am Kapital, die 10% der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) muss jeder Anleger, der direkt oder indirekt durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) mitteilen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Anzeigepflicht beträgt 3%.

Medigene sind zum Ende der Berichtsperiode direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Medigene AG, die 10% der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

#### 5.1.4 Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

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

#### 5.1.5 Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Arbeitnehmer, die Aktien der Medigene AG halten, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgabe der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

### 5.1.6 Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 7 Absatz 2 der Satzung und § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Solche Gründe sind namentlich grobe Pflichtverletzung, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung – es sei denn, dass das Vertrauen aus offensichtlich unsachlichen Gründen entzogen worden ist. Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, wird das Mitglied nach § 85 AktG in dringenden Fällen auf Antrag eines Beteiligten gerichtlich bestellt.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist nach § 15 der Satzung der Gesellschaft berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

### 5.1.7 Befugnisse des Vorstands, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand hat gemäß § 76 Absatz 1 AktG die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten, vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich und hat die Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen.

Die Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und bedingten Kapitalia in Verbindung mit den dazugehörigen Ermächtigungsbeschlüssen zur Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen sollen den Vorstand in die Lage versetzen, einen auftretenden Kapitalbedarf zu decken und je nach Marktlage attraktive Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen.

Durch die Möglichkeit, im Einzelfall auch den Erwerb von Beteiligungen an Unternehmen oder von Unternehmen bzw. Unternehmensteilen durch die Ausgabe von Aktien der Gesellschaft an den Veräußerer zu bezahlen, kann die Gesellschaft eine Expansion ohne Belastung ihrer Liquidität durchführen. Die durch das bedingte Kapital gesicherte Ausgabe von Aktienoptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 AktG genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 AktG ermächtigt. Die Gesellschaft hält gegenwärtig keine eigenen Aktien.

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

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

### 5.1.9 Entschädigungsvereinbarung mit den Vorstandsmitgliedern oder den Arbeitnehmern für den Fall eines Übernahmeangebots

Für die aktuellen Vorstandsmitglieder Dr. Selwyn Ho (Beginn der Amtszeit: 25. Juli 2022, seit diesem Datum ebenso Vorstandsvorsitzender) und Prof. Dr. Dolores Schendel (Beginn der Amtszeit: 1. Mai 2014) 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 Vorstandsdienstverträge 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 Zweifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Bruttovergütung übersteigen.

Für die Vorstandsmitglieder wurden jeweils in deren Vorstandsdienstverträgen 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 Vorstandsstellungsvertrags 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 (ab 25. Juli 2022)	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)

## 5.2 Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB wird auf der Internetseite der Gesellschaft unter [www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/corporate-governance-bericht](http://www.medigene.de/investoren-medien/corporate-governance/corporate-governance-bericht) öffentlich zugänglich gemacht.

# 6 PROGNOSEBERICHT

## 6.1 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 (siehe die Erläuterungen unter 4.4.1 *Finanzierungsbedarf für die Produktentwicklung*).

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.

## **6.2 Finanzprognose 2024**

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

Diese Schätzungen beinhalten potenzielle zukünftige Meilensteinzahlungen in 2024 aus den zwei bestehenden Partnerschaften in Höhe von 1 Mio. USD und 2 Mio. EUR, die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten. Sie beinhalten keine potenziellen Meilensteinzahlungen aus künftigen/neuen Partnerschaften oder Transaktionen, da das Eintreten solcher Zahlungen oder deren Zeitpunkt und Umfang weitgehend von externen Dritten abhängen und nicht unmittelbar von Medigene beeinflusst werden können.

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 9 bis 11 Mio. EUR. Das Unternehmen erwartet F&E-Kosten in Höhe von 11 bis 13 Mio. EUR. Auf Basis der derzeitigen Planungen ist das Unternehmen bis in den April 2025 finanziert (siehe dazu Abschnitt 4.4.1 *Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die Produktentwicklung*).

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

## Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 26. März 2024  
Medigene AG

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

# KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2023

IN T EUR	ANHANG	2023	2022
Umsatzerlöse	(25)	6.034	31.247
Herstellkosten des Umsatzes	(26)	-1.643	-1.983
<b>Bruttoergebnis</b>		<b>4.391</b>	<b>29.264</b>
Vertriebskosten	(27)	-20	-2.193
Allgemeine Verwaltungskosten	(28)	-9.316	-7.692
Forschungs- und Entwicklungskosten	(29)	-11.545	-28.499
Sonstige Erträge	(30)	341	393
<b>Betriebsergebnis</b>		<b>-16.149</b>	<b>-8.727</b>
Zinserträge	(31)	135	29
Zinsaufwendungen	(31)	-548	-659
Währungsverluste/-gewinne		-30	-17
<b>Ergebnis vor Steuern</b>		<b>-16.592</b>	<b>-9.374</b>
Steuern	(41)	415	1.044
<b>Jahresergebnis</b>		<b>-16.177</b>	<b>-8.330</b>
<b>Unverwässertes/Verwässertes Ergebnis je Aktie in €</b>		<b>-0,66</b>	<b>-0,34</b>
<b>Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien (unverwässert und verwässert)</b>		<b>24.562.658</b>	<b>24.562.658</b>



# KONZERN- GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2023

IN T EUR	ANHANG	2023	2022
<b>Jahresergebnis</b>		<b>-16.177</b>	<b>-8.330</b>
<b>Sonstiges Ergebnis</b>			
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe <sup>1)</sup>		<b>-82</b>	173
<b>Zwischensumme</b>		<b>-82</b>	<b>173</b>
In Folgeperioden in die Gewinn- und Verlustrechnung nicht umzugliederndes sonstiges Ergebnis:			
Neubewertung leistungsorientierter Pensionspläne		<b>-12</b>	25
Latente Steuern		<b>3</b>	-7
<b>Zwischensumme</b>		<b>-9</b>	<b>18</b>
<b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern</b>		<b>-91</b>	<b>191</b>
<b>Gesamtergebnis</b>		<b>-16.268</b>	<b>-8.139</b>

<sup>1)</sup> Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen

# KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2023

## AKTIVA

IN T EUR	ANHANG	31.12.2023	31.12.2022
<b>A. Langfristige Vermögenswerte</b>			
I. Sachanlagevermögen	(33, 34)	<b>3.438</b>	4.392
II. Immaterielle Vermögenswerte	(33, 34)	<b>9.853</b>	9.747
III. Sonstige Vermögenswerte	(36)	<b>287</b>	287
<b>Langfristige Vermögenswerte, gesamt</b>		<b>13.579</b>	<b>14.426</b>
<b>B. Kurzfristige Vermögenswerte</b>			
I. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(35)	<b>416</b>	3.240
II. Sonstige Vermögenswerte	(36)	<b>1.047</b>	788
III. Festgelder	(12)	<b>8.000</b>	11.000
IV. Liquide Mittel	(37)	<b>8.674</b>	22.224
<b>Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt</b>		<b>18.137</b>	<b>37.252</b>
<b>Summe der Aktiva</b>		<b>31.716</b>	<b>51.678</b>

**PASSIVA**

IN T EUR	ANHANG	31.12.2023	31.12.2022
<b>A. Eigenkapital</b>	(38)		
I. Gezeichnetes Kapital		<b>24.563</b>	24.563
II. Kapitalrücklage		<b>480.245</b>	479.938
III. Sonstige Rücklagen		<b>2.449</b>	2.540
IV. Bilanzverlust		<b>-486.190</b>	-470.014
<b>Eigenkapital, gesamt</b>		<b>21.066</b>	<b>37.027</b>
<b>B. Langfristige Verbindlichkeiten</b>			
I. Leasingverbindlichkeiten	(44)	<b>2.036</b>	2.746
II. Rückstellungen	(39, 40)	<b>367</b>	579
III. Vertragsverbindlichkeiten	(43)	<b>427</b>	3.622
IV. Latente Steuern	(41)	<b>640</b>	289
<b>Langfristige Verbindlichkeiten, gesamt</b>		<b>3.471</b>	<b>7.236</b>
<b>C. Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>			
I. Leasingverbindlichkeiten	(44)	<b>914</b>	809
II. Rückstellungen	(39)	<b>762</b>	823
III. Steuerrückstellungen	(41)	<b>411</b>	1.189
IV. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(42)	<b>340</b>	634
V. Finanzschulden		<b>0</b>	171
VI. Sonstige Verbindlichkeiten	(43)	<b>1.556</b>	2.081
VII. Vertragsverbindlichkeiten	(43)	<b>3.196</b>	1.708
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten, gesamt</b>		<b>7.179</b>	<b>7.415</b>
<b>Verbindlichkeiten, gesamt</b>		<b>10.650</b>	<b>14.651</b>
<b>Summe der Passiva</b>		<b>31.716</b>	<b>51.678</b>

# KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2023

IN T EUR	2023	2022
<b>Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>		
Ergebnis vor Steuern	-16.592	-9.374
<b>Anpassungen:</b>		
Aktienbasierte Vergütung	307	350
Abschreibungen	1.463	21.852
Verlust aus Sachanlagenabgang	0	33
Zinserträge	-135	-29
Zinsaufwendungen	250	305
<b>Änderungen bei:</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, anderen Forderungen und sonstigen Vermögenswerten	2.565	-2.281
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-294	137
Sonstigen Verbindlichkeiten und Vertragsverbindlichkeiten	-2.568	1.259
Steuerzahlungen	0	0
Erhaltene Zinsen	135	29
Gezahlte Zinsen	-250	-305
<b>Summe Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	<b>-15.119</b>	<b>11.976</b>
<b>Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit</b>		
Zukäufe von Sachanlagen/Immateriellen Vermögenswerten	-664	-955
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sachanlagevermögen	48	2
Einzahlungen aus der Veräußerung von immateriellen Vermögenswerten	0	-52
Einzahlungen aus Festgeldern	3.000	0
Auszahlungen in kurzfristige Festgelder	0	-11.000
<b>Summe Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit</b>	<b>2.384</b>	<b>-12.005</b>
<b>Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>		
Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten → Ziffer (44)	-605	-111
Tilgungsanteil finanzieller Verbindlichkeiten → Ziffer (44)	-171	-171
<b>Summe Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-776</b>	<b>-282</b>
Wechselkursänderung liquider Mittel	-39	118
<b>Abnahme liquider Mittel</b>	<b>-13.550</b>	<b>-193</b>
Liquide Mittel, Anfangsbestand	22.224	22.417
<b>Liquide Mittel, Endbestand</b>	<b>8.674</b>	<b>22.224</b>

# KONZERN-EIGENKAPITAL- VERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2023

IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	AKTIENZAHL (IN STÜCK)	GEZEICHNET ES KAPITAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZ- VERLUST	WÄHRUNGS- UMRECHNUNGS- -DIFFERENZEN	PEN- SIONEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGENKAPITAL
<b>Stand 1.1.2022</b>	<b>24.562.658</b>	<b>24.563</b>	<b>479.588</b>	<b>-461.684</b>	<b>91</b>	<b>6</b>	<b>2.252</b>	<b>44.816</b>
Jahresergebnis				-8.330				<b>-8.330</b>
Sonstiges Ergebnis					173	18	0	<b>191</b>
<b>Gesamtergebnis</b>								<b>-8.139</b>
Aktienbasierte Vergütung			350					<b>350</b>
<b>Stand 31.12.2022</b>	<b>24.562.658</b>	<b>24.563</b>	<b>479.938</b>	<b>-470.014</b>	<b>264</b>	<b>24</b>	<b>2.252</b>	<b>37.027</b>
<b>Stand 1.1.2023</b>	<b>24.562.658</b>	<b>24.563</b>	<b>479.938</b>	<b>-470.014</b>	<b>264</b>	<b>24</b>	<b>2.252</b>	<b>37.027</b>
Jahresergebnis				-16.177				<b>-16.177</b>
Sonstiges Ergebnis					-82	-9	0	<b>-91</b>
<b>Gesamtergebnis</b>								<b>-16.268</b>
Aktienbasierte Vergütung			307					<b>307</b>
<b>Stand 31.12.2023</b>	<b>24.562.658</b>	<b>24.563</b>	<b>480.245</b>	<b>-486.190</b>	<b>182</b>	<b>15</b>	<b>2.252</b>	<b>21.066</b>

# KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG, ORTSTEIL MARTINSRIED, FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023

## A. GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATION

Die Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried (Medigene oder Gesellschaft), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (Konzern), ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Planegg, Ortsteil Martinsried, Deutschland. Mit wissenschaftlicher Expertise arbeitet Medigene an der Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Steigerung der T-Zell-Aktivität gegen solide Krebserkrankungen in Bereichen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Medigene verfolgt die Strategie, eigene Therapieansätze bis zum klinischen Machbarkeitsnachweis voranzubringen. Zudem bietet das Unternehmen auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen ausgewählten Partnern Möglichkeiten zur Entdeckung und Entwicklung von Therapieansätzen an. Im Gegenzug dazu erwartet Medigene Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten und künftige Umsatzbeteiligungen.

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

Die oberste Muttergesellschaft der Unternehmensgruppe ist die Medigene AG in Planegg, Ortsteil Martinsried. Die Medigene AG erstellt den Konzernabschluss, in dem die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene Immunotherapies GmbH (Medigene Immunotherapies), Planegg, Ortsteil Martinsried, sowie die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA einbezogen sind. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaften besteht aus Mitgliedern des Konzernvorstands. Die Medigene Immunotherapies hat die Befreiungsmöglichkeiten nach § 264 Abs. 3 HGB im Hinblick auf die Aufstellung, Prüfung und Offenlegung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023 vollumfänglich in Anspruch genommen und verzichtet daher auf die Offenlegung ihres Jahresabschlusses einschließlich Anhang und Lagebericht 2023.

## B. BILANZIERUNGS UND BEWERTUNGSGRUNSÄTZE

### (1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss wurde auf Basis historischer Anschaffungskosten aufgestellt. Hiervon ausgenommen sind finanzielle Vermögenswerte in Form von Schuld- und Eigenkapitalinstrumenten, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet wurden. Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nichts anderes angegeben ist, werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T EUR) gerundet, hieraus können Rundungsdifferenzen entstehen. Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

Der Konzernabschluss 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. 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. Der Konzern ist daher möglicherweise nicht in der Lage, 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.

## **(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315e Abs. 1 HGB**

Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2023 und 2022 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315e Abs. 1 HGB.

Der vorliegende Konzernabschluss und der Konzernlagebericht der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr wurden am 26. März 2024 vom Vorstand aufgestellt und zur Veröffentlichung freigegeben.

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

### **a) Vom Konzern übernommene neue und geänderte Standards**

Der Konzern hat in der jährlichen Berichtsperiode ab 1. Januar 2023 die folgenden Standards und Änderungen erstmalig angewendet:

- IFRS 17: Versicherungsverträge
- Änderungen an IAS 1: Angabe von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden
- Änderungen an IAS 8: Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen
- Änderungen an IAS 12: Latente Steuern in Zusammenhang mit Leasingverhältnissen und Entsorgungsverpflichtungen (Einschränkung der Initial Recognition Exception)

Die Änderungen hatten keine Auswirkung auf in Vorjahren erfassten Beträge und es wird davon ausgegangen, dass sie keinen wesentlichen Einfluss auf die zukünftigen Berichtsperioden haben werden.

### **b) Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden**

Verschiedene neue Rechnungslegungsstandards und Interpretationen wurden veröffentlicht, sind jedoch für die Berichtsperiode zum 31. Dezember 2023 nicht verpflichtend und wurden vom Konzern nicht vorzeitig angewendet. Die Auswirkungen dieser neuen Regelungen auf die künftigen Berichtsperioden sowie auf absehbare künftige Transaktionen werden vom Konzern als nicht wesentlich angesehen.

Im Einzelnen sind es:

- Änderungen an IAS 1: Klassifizierung von Verbindlichkeiten als kurz- oder langfristig,
- Änderungen an IAS 12: Globale Mindestbesteuerung: Pillar Two-Modellregelungen
- Änderungen an IFRS 16: Folgebewertung von Sale- and Leaseback Verträgen,
- Änderungen an IAS 7 und IFRS 7: qualitative und quantitative Angaben über Finanzierungsvereinbarungen mit Lieferanten (Reverse-Factoring-Vereinbarungen),



- Änderungen an IAS 21: Fehlende Umtauschbarkeit (für am oder nach dem 1. Januar 2025 beginnende Berichtsperioden).

#### **(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen**

Die Erstellung der Konzernabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Ermessensentscheidungen und Schätzungen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Erträge, Aufwendungen, Vermögenswerte, Verbindlichkeiten, Rückstellungen und Eventualverbindlichkeiten zum Zeitpunkt der Bilanzierung beeinflussen. Naturgemäß unterliegen diese Schätzungen und Annahmen erheblichen Unsicherheiten, die in zukünftigen Perioden zu erheblichen Anpassungen des Buchwertes der betroffenen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten führen können.

##### **a) Ermessensentscheidungen**

Bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hat die Unternehmensleitung folgende Ermessensentscheidungen getroffen, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Beträge im Abschluss haben.

###### *i. Erlöse*

Die Art der Geschäftstätigkeit des Konzerns bringt es mit sich, dass viele Verkaufstransaktionen komplex strukturiert sind und aus diversen Leistungsverpflichtungen bestehen, die zu verschiedenen Zeitpunkten erfüllt werden. Die Anwendung des IFRS 15 auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen erforderte Ermessensentscheidungen, unter anderem eine Analyse, ob solche Kooperationen in den Anwendungsbereich von IFRS 15 fallen, ob der Vertrag mit dem Kunden mit den anderen Verträgen zusammengefasst wird, die gleichzeitig oder nahezu gleichzeitig mit demselben Kunden abgeschlossen werden, ob die identifizierten Leistungsverpflichtungen einzeln abgrenzbar oder gebündelt sind und zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum erfüllt werden. Auslizenzierungsverträge können mit oder ohne weitere wesentliche Leistungsverpflichtungen abgeschlossen werden. Darüber hinaus erfordert die Bestimmung des Transaktionspreises wesentliche Ermessensentscheidungen und Schätzungen, insbesondere aufgrund branchenüblicher Unsicherheiten, die mit den künftigen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Abhängig von der Beurteilung kann dies dazu führen, dass der gesamte Erlös bei Inkrafttreten des Vertrags ermittelt und sofort erfasst wird oder über den Leistungszeitraum einer länger laufenden Leistungsverpflichtung verteilt wird. → Ziffern (20) und (25).

###### *ii. Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge*

Für den Ansatz von aktiven latenten Steuern müssen bestimmte Annahmen getroffen werden, die im Ermessen des Managements liegen. Diese betreffen vor allen Dingen die Beurteilung der Umstände und des Zeitraums, zu welchem Steueransprüche durch die Nutzung von bestehenden Verlustvorträgen realisiert werden können. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen die Voraussetzungen für die Bilanzierung von aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträgen nicht vor.

###### *iii. Aktivierung von Entwicklungskosten*

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. Bisher wurden keine Entwicklungskosten aktiviert, da die erforderlichen Voraussetzungen gemäß IAS 38 nicht erfüllt waren.

##### **b) Schätzungen und Annahmen**

Die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie sonstige am Stichtag bestehende wesentliche Quellen von Schätzungsunsicherheiten, aufgrund derer ein beträchtliches Risiko besteht, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

## Wertminderung immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Wert immaterieller Vermögenswerte gemindert ist. Dies erfordert u. a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrundeliegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (cash-generating unit, CGU) zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zugrundeliegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 19 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf → Ziffer (33) verwiesen.

## (5) Grundsätze der Konsolidierung

### Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik innehat. Die Gesellschaft erlangt die Beherrschung, wenn sie die Verfügungsmacht über das Beteiligungsunternehmen ausüben kann, schwankenden Renditen aus ihrer Beteiligung ausgesetzt ist, und die Renditen aufgrund ihrer Verfügungsmacht der Höhe nach beeinflussen kann. Tochterunternehmen werden von dem Zeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen (Vollkonsolidierung), an dem die Beherrschung auf den Konzern übergeht. Sie werden ab dem Zeitpunkt endkonsolidiert, an dem die Beherrschung endet. Die Konsolidierung endet, sobald die Beherrschung durch das Mutterunternehmen nicht mehr besteht.

Der Konzernabschluss umfasst den Einzelabschluss der Medigene AG und ihrer Tochterunternehmen zum 31. Dezember eines jeden Geschäftsjahrs. Die Abschlüsse der Unternehmen im Konsolidierungskreis sind nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

Alle konzerninternen Salden, Transaktionen, Erträge, Aufwendungen sowie Gewinne und Verluste aus konzerninternen Transaktionen, die im Buchwert von Vermögenswerten enthalten sind, wurden in voller Höhe eliminiert. Die Rechnungslegungsmethoden von Tochterunternehmen wurden geändert, soweit dies zur Sicherstellung der Konsistenz mit den vom Konzern angewandten Methoden erforderlich war.

## (6) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

Fremdwährungsgeschäfte und ausländische Geschäftsbetriebe werden gemäß IAS 21 „Auswirkungen und Änderungen der Wechselkurse“ in den Konzernjahresabschluss der Medigene AG einbezogen.

### c) Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt, der funktionalen Währung des Mutterunternehmens und der Berichtswährung des Konzerns. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Jahresabschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Die funktionale Währung der Medigene Immunotherapies ist der Euro (€) und der Medigene, Inc. ist der US-Dollar (\$) oder USD). Die Tätigkeit der Medigene, Inc. wird weitestgehend unabhängig ausgeübt. Die Finanzierung des Geschäftsbetriebs ist durch ausreichende liquide Mittel in US-Dollar sichergestellt. Die Ausgaben der Medigene, Inc. erfolgen ausschließlich in US-Dollar.

### d) Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalles jeweils gültigen Wechselkursen in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und

Verbindlichkeiten resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Für Forderungen und Verbindlichkeiten, die nicht in der funktionalen Währung geführt werden, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des Bilanzstichtags. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Daraus resultierende Umrechnungsdifferenzen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

#### e) Konzernunternehmen

Bei der Konsolidierung der ausländischen Tochtergesellschaft werden die Bilanzposten grundsätzlich zu den Stichtagskursen umgerechnet. Die Umrechnung von Erträgen und Aufwendungen zum Zwecke der Konsolidierung erfolgt mit dem jeweiligen Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalles. Die hieraus resultierenden Unterschiede aus der Währungsumrechnung werden im sonstigen Ergebnis erfasst.

Folgende Kurse existierten im Jahr 2023 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2022:

UMRECHNUNGSKURSE	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2023	31.12.2022	2023	2022
1 € in \$	1,1026	1,05565	1,0607	1,0511

Deutsche Bank AG, Devisen-Referenzkurse

#### (7) Sachanlagevermögen

Das Sachanlagevermögen wird gemäß IAS 16 „Sachanlagen“ zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode und Wertminderungen reduziert. Die Sachanlagevermögen werden über die erwartete Nutzungsdauer bzw. bei Mietereinbauten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer linear abgeschrieben.

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

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang von Sachanlagevermögen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen betrieblichen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagevermögen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert. Die Nutzungsdauer, die Abschreibungsmethode und der Restbuchwert werden zu jedem Bilanzstichtag überprüft.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens sind unter → Ziffer (33) dargestellt.

#### (8) Leasingverhältnisse

Der Konzern beurteilt bei Vertragsbeginn, ob ein Vertrag ein Leasingverhältnis begründet oder beinhaltet. Dies ist der Fall, wenn der Vertrag dazu berechtigt, die Nutzung eines identifizierbaren Vermögenswertes gegen Zahlung eines Entgelts für einen bestimmten Zeitraum zu kontrollieren. Der Konzern erfasst und bewertet alle Leasingverhältnisse (mit Ausnahme von kurzfristigen Leasingverhältnissen und Leasingverhältnissen, bei denen der zugrunde liegende Vermögenswert von geringem Wert ist) nach einem einzigen Modell. Er erfasst Verbind-

lichkeiten zur Leistung von Leasingzahlungen und Nutzungsrechte für das Recht auf Nutzung des zugrunde liegenden Vermögenswerts.

#### a) Nutzungsrechte

Der Konzern erfasst Nutzungsrechte zum Bereitstellungsdatum (d.h. zu dem Zeitpunkt, an dem der zugrunde liegende Leasinggegenstand zur Nutzung bereitsteht). Nutzungsrechte werden zu Anschaffungskosten abzüglich aller kumulierten Abschreibungen und aller kumulierten Wertminderungsaufwendungen bewertet und um jede Neubewertung der Leasingverbindlichkeiten berichtet. Die Nutzungsrechte werden innerhalb des Sachanlagevermögens ausgewiesen. Die Kosten von Nutzungsrechten beinhalten die erfassten Leasingverbindlichkeiten, die entstandenen anfänglichen direkten Kosten sowie die bei oder vor der Bereitstellung geleisteten Leasingzahlungen abzüglich aller etwaigen erhaltenen Leasinganreize. Nutzungsrechte werden planmäßig linear über den kürzeren der beiden Zeiträume aus Laufzeit und erwarteter Nutzungsdauer der Leasingverhältnisse wie folgt beschrieben:

Nutzungsrechte Büro	7 Jahre
Nutzungsrechte Laborgeräte	3-5 Jahre
Nutzungsrechte sonstige Büro- und Geschäftsausstattung	1-2 Jahre

Der Konzern bestimmt die Laufzeit des Leasingverhältnisses unter Zugrundelegung der unkündbaren Grundlaufzeit des Leasingverhältnisses sowie unter Einbeziehung der Zeiträume, die sich aus einer Option zur Verlängerung des Leasingverhältnisses ergeben, sofern hinreichend sicher ist, dass er diese Option ausüben wird. Der abgeschlossene Mietvertrag für Büro- und Laborräume enthält eine Verlängerungsoption für weitere fünf Jahre. Der Konzern hat diesen Verlängerungszeitraum in der Laufzeit vom Mietvertrag nicht berücksichtigt, da nicht hinreichend sicher ist, dass die Verlängerungsoption ausgeübt wird. Bei Ausübung würden für die nächsten fünf Jahre Mietzahlungen von derzeit 810 T EUR anfallen.

Wenn das Eigentum an dem Leasinggegenstand am Ende der Laufzeit des Leasingverhältnisses auf den Konzern übergeht oder in den Kosten die Ausübung einer Kaufoption berücksichtigt ist, werden die Abschreibungen anhand der erwarteten Nutzungsdauer des Leasinggegenstands ermittelt. Es handelt sich hierbei um Laborgeräte mit einer Nutzungsdauer von 3 – 10 Jahren.

Einzelheiten zur Entwicklung der Nutzungsrechte sind unter → Ziffer (44) dargestellt.

#### b) Leasingverbindlichkeiten

Am Bereitstellungsdatum erfasst der Konzern die Leasingverbindlichkeiten zum Barwert der über die Laufzeit des Leasingverhältnisses zu leistenden Leasingzahlungen. Die Leasingzahlungen beinhalten feste Zahlungen (einschließlich de facto fester Zahlungen) abzüglich etwaiger zu erhaltender Leasinganreize, variable Leasingzahlungen, die an einen Index oder (Zins-)Satz gekoppelt sind und Beträge, die voraussichtlich im Rahmen von Restwertgarantien entrichtet werden müssen. Die Leasingzahlungen umfassen ferner den Ausübungspreis einer Kaufoption, wenn hinreichend sicher ist, dass der Konzern sie auch tatsächlich wahrnehmen wird, und Strafzahlungen für eine Kündigung des Leasingverhältnisses, wenn in der Laufzeit berücksichtigt ist, dass der Konzern die Kündigungsoption wahrnehmen wird. Variable Leasingzahlungen, die nicht an einen Index oder (Zins-)Satz gekoppelt sind, werden in der Periode, in der das Ereignis oder die Bedingung, das bzw. die diese Zahlung auslöst, eingetreten ist, aufwandswirksam erfasst.

Bei der Berechnung des Barwerts der Leasingzahlungen verwendet der Konzern seinen Grenzfremdkapitalzinssatz zum Bereitstellungsdatum, da der dem Leasingverhältnis zugrunde liegende Zinssatz nicht ohne weiteres bestimmt werden kann. Nach dem Bereitstellungsdatum wird der Betrag der Leasingverbindlichkeiten erhöht, um dem höheren Zinsaufwand Rechnung zu tragen, und verringert, um den geleisteten Leasingzahlungen Rechnung zu tragen. Zudem wird der Buchwert der Leasingverbindlichkeiten bei Änderungen des Leasingverhältnisses,

Änderungen der Laufzeit des Leasingverhältnisses, Änderungen der Leasingzahlungen (z.B. Änderungen künftiger Leasingzahlungen infolge einer Veränderung des zur Bestimmung dieser Zahlungen verwendeten Index oder Zinssatzes) oder bei einer Änderung der Beurteilung einer Kaufoption für den zugrunde liegenden Vermögenswert neu bewertet.

Einzelheiten zur Entwicklung der Leasingverbindlichkeiten sind unter → Ziffer (44) dargestellt.

## (9) Immaterielle Vermögenswerte

### a) Bilanzierungsgrundsätze für erworbene immaterielle Vermögenswerte

Die auf die immateriellen Vermögenswerte des Konzerns angewandten Bilanzierungsgrundsätze stellen sich zusammengefasst wie folgt dar:

	TECHNOLOGIERECHTE, PATENTE, LIZENZEN UND SOFTWARE	FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE AUS UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLÜSSEN
Nutzungsdauer	Begrenzt auf die Patent- bzw. Vertragslaufzeit	Begrenzt auf die Patentlaufzeit
Angewandte Abschreibungsmethode	Lineare Abschreibung über die Laufzeit des Patents oder Vertrags; Abschreibungsdauer bis 14 Jahre	Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind unter → Ziffer (33) zu ersehen.

### b) Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

Einzel erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden bei der erstmaligen Erfassung zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software sowie einlizenzierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden als immaterielle Vermögenswerte aktiviert, wenn alle der drei folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Eindeutige Identifizierung des Vermögenswerts möglich
- Verlässliche Bestimmung der Kosten des Vermögenswerts möglich
- Zufluss eines zukünftigen wirtschaftlichen Nutzens aus dem Vermögenswert wahrscheinlich

Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Immaterielle Vermögenswerte werden über ihre wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben und bei Vorliegen von Anhaltspunkten auf eine mögliche Wertminderung hin untersucht. Die Abschreibungsperiode und die Abschreibungsmethode werden für einen immateriellen Vermögenswert mit begrenzter Nutzungsdauer mindestens zum Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft.

Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung immaterieller Vermögenswerte werden als Differenz zwischen dem Nettoveräußerungserlös und dem Buchwert des Vermögenswerts ermittelt und in der Periode erfolgswirksam erfasst, in der der Vermögenswert ausgebucht wird.

### c) Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Die aktivierten Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen betreffen die Immuntherapieprojekte. Sie werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert, die dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs entsprechen. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle

Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt.

Die planmäßigen Abschreibungen auf die immateriellen Vermögenswerte, denen Medikamentenkandidaten zugrunde liegen, werden ab deren Marktzulassung vorgenommen. Bis zu diesem Zeitpunkt wird ein jährlicher Wertminderungstest durchgeführt. Weitere Wertminderungstests werden anlassbezogen durchgeführt, sobald Anhaltspunkte für eine Wertminderung vorliegen.

#### **(10) Wertminderung und -aufholung nicht-finanzieller Vermögenswerte**

Der Konzern ermittelt an jedem Abschlussstichtag, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung nicht-finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Liegen solche Anhaltspunkte vor oder ist eine jährliche Überprüfung eines Vermögenswerts auf Werthaltigkeit erforderlich, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags für den jeweiligen Vermögenswert vor. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswerts ist der höhere der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert eines Vermögenswerts oder einer CGU abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Der erzielbare Betrag ist für jeden einzelnen Vermögenswert zu bestimmen, es sei denn, ein Vermögenswert erzeugt keine Mittelzuflüsse, die weitestgehend unabhängig von denen anderer Vermögenswerte oder anderer Gruppen von Vermögenswerten sind.

Die Berechnung des Nutzungswerts basiert auf prognostizierten Cashflows, die vom Management geplant wurden, sowie auf einem Abzinsungssatz, der die aktuellen Markterwartungen hinsichtlich des Zinseffekts und der spezifischen Risiken des Vermögenswerts oder der CGU widerspiegelt. Der betrachtete Planungszeitraum umschließt die Entwicklungs- und Zulassungsphase sowie den Zeitraum ab Markteinführung, für den Patentlaufzeiten von in der Regel etwas über zehn Jahren angenommen werden. Zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Veräußerungskosten werden kürzlich erfolgte Markttransaktionen berücksichtigt. Sind keine derartigen Transaktionen identifizierbar, wird ein angemessenes Bewertungsmodell angewandt.

Wertminderungsaufwendungen der operativen Geschäftsbereiche, einschließlich der Wertminderung von Vorräten, werden erfolgswirksam in den Aufwandskategorien erfasst, die der Funktion des wertgeminderten Vermögenswerts im Unternehmen entsprechen.

Für Vermögenswerte wird zu jedem Abschlussstichtag eine Überprüfung vorgenommen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand nicht mehr länger besteht oder sich verringert hat. Wenn solche Anhaltspunkte vorliegen, nimmt der Konzern eine Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts oder der CGU vor. Ein zuvor erfasster Wertminderungsaufwand wird nur dann rückgängig gemacht, wenn sich seit der Erfassung des letzten Wertminderungsaufwands eine Änderung der Annahmen ergeben hat, die bei der Bestimmung des erzielbaren Betrags herangezogen wurden. Die Wertaufholung ist dahingehend begrenzt, dass der Buchwert eines Vermögenswerts weder seinen erzielbaren Betrag noch den Buchwert übersteigen darf, der sich nach Berücksichtigung planmäßiger Abschreibungen ergeben hätte, wenn in früheren Jahren kein Wertminderungsaufwand für den Vermögenswert erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird erfolgswirksam erfasst.

#### **(11) Finanzielle Vermögenswerte/Finanzinstrumente**

Der Konzern teilt seine finanziellen Vermögenswerte in die folgenden Bewertungskategorien ein:

- solche, die in der Folge zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden (entweder erfolgsneutral oder erfolgswirksam), und
- solche, die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden.

Die Einstufung und die Folgebewertung sind abhängig vom Geschäftsmodell des Unternehmens im Hinblick auf die Steuerung der finanziellen Vermögenswerte und die vertraglichen Zahlungsströme. Der Konzern hat nur

originäre Finanzinstrumente, die als Folge einer festen Verpflichtung zum An- oder Verkauf von Waren oder Dienstleistungen zu erwerbende Vermögenswerte oder einzugehende Schulden erst dann angesetzt werden, wenn mindestens eine der Vertragsparteien im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen zugesagte Leistungen erbracht hat.

#### a) **Erstmalige Bewertung**

Bei der erstmaligen Erfassung bewertet der Konzern einen finanziellen Vermögenswert zum beizulegenden Zeitwert zuzüglich – im Falle eines in der Folge nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerts – die direkt auf den Erwerb dieses Vermögenswerts entfallenden Transaktionskosten. Transaktionskosten von erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als Aufwand erfasst. Finanzielle Vermögenswerte mit eingebetteten Derivaten werden in ihrer Gesamtheit betrachtet, wenn ermittelt wird, ob ihre Zahlungsströme ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen darstellen.

#### b) **Folgebewertung von Schuldinstrumenten**

Der Konzern stuft die gehaltenen Schuldinstrumente in zwei Bewertungskategorien ein:

- Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet: Vermögenswerte, die zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme gehalten werden, und bei denen diese Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen darstellen, werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet und auf Wertminderungen überprüft. Zinserträge aus diesen finanziellen Vermögenswerten werden unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Gewinne oder Verluste werden erfolgswirksam erfasst, wenn der Vermögenswert ausgebucht, modifiziert oder wertgemindert wird.
- Diese Kategorie hat die größte Bedeutung für den Konzernabschluss. Die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte des Konzerns enthalten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, finanzielle sonstige Vermögenswerte sowie liquide Mittel und Festgelder.
- Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet (at fair value through profit or loss, FVTPL): Vermögenswerte, welche die Kriterien der Kategorien „zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet“ oder „FVOCI“ nicht erfüllen, werden in der Kategorie „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ bewertet. Gewinne oder Verluste aus solchen Schuldinstrumenten werden in der Gewinn- und Verlustrechnung in der Periode ausgewiesen, in der sie entstehen.

#### c) **Wertminderungen**

Konzern erfasst bei allen Schuldinstrumenten, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, eine Wertberichtigung für erwartete Kreditverluste (ECL). Der Konzern beurteilt auf zukunftsgerichteter Basis die mit den gehaltenen zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Schuldinstrumenten verbundenen erwarteten Kreditverluste. Die Wertminderungsmethode ist abhängig davon, ob eine signifikante Erhöhung des Kreditrisikos vorliegt. Bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wendet der Konzern den gemäß IFRS 9 zulässigen vereinfachten Ansatz an, dem zufolge die über die Laufzeit zu erwarteten Kreditverluste ab der erstmaligen Erfassung der Forderungen zu erfassen sind. Die Einschätzung des Ausfallrisikos wird hauptsächlich durch die individuellen Merkmale der Kontrahenten beeinflusst. Die überwiegende Mehrheit der Kontrahenten haben mehrjährige Geschäftsbeziehungen mit Medigene. Für keinen dieser Kontrahenten wurden Beträge ausgebucht oder waren in der Bonität beeinträchtigt. Daher wurde zum Bilanzstichtag kein wesentlicher Wertberichtigungsbedarf auf die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Schuldinstrumente identifiziert.

#### d) Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Der Konzern verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und zum Ausweis beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten je Bewertungsverfahren:

Stufe 1: notierte (unangepasste) Preise auf aktiven Märkten für gleichartige Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten;

Stufe 2: Verfahren, bei denen sämtliche sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirkende Input-Parameter entweder direkt oder indirekt beobachtbar sind;

Stufe 3: Verfahren, die Input-Parameter verwenden, die sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirken und nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren.

#### (12) Festgelder

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

#### (13) Liquide Mittel

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

#### (14) Eigenkapital

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

#### (15) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen

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

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



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

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

#### **(16) Finanzielle Verbindlichkeiten/Finanzinstrumente**

Finanzielle Verbindlichkeiten werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Der Konzern klassifiziert seine finanziellen Verbindlichkeiten bei der erstmaligen Erfassung. Die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten erfolgt abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2023 weist der Konzern keine erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten aus.

#### **(17) Rückstellungen**

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 „Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen“ gebildet, soweit gegenüber Dritten eine gegenwärtige Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis besteht, die wahrscheinlich künftig zu einem Abfluss von Ressourcen führt und deren Höhe zuverlässig geschätzt werden kann. Der Aufwand zur Bildung einer Rückstellung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Rückstellungen für Verpflichtungen, die voraussichtlich nicht bereits im Folgejahr zu einer Vermögensbelastung führen, werden in Höhe des Barwerts des erwarteten Vermögensabflusses gebildet. Der Wertansatz der Rückstellungen wird zu jedem Stichtag überprüft.

#### **(18) Pensionsverpflichtungen**

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

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

Bei einem beitragsorientierten Pensionsplan (defined contribution plan) entrichtet der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Versicherungsgesellschaft. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn die Versicherungsgesellschaft nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus laufenden und vorherigen Geschäftsjahren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen

werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

## **(19) Steuern**

### **a) Tatsächliche Steuern**

Die tatsächlichen Steuererstattungsansprüche und -verbindlichkeiten werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Erstattung von der Steuerbehörde bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörde erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten.

Tatsächliche Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung, sondern im Eigenkapital erfasst.

### **b) Latente Steuern**

Latente Steuern werden nach IAS 12 „Ertragsteuern“ unter Verwendung der Verbindlichkeiten-Methode, für alle temporären Differenzen zwischen der tatsächlichen Steuerbasis der Vermögenswerte/Verbindlichkeiten (tax base) und ihren Buchwerten im IFRS-Abschluss angesetzt. Latente Steuern werden unter Anwendung der Steuersätze (und Steuervorschriften) bewertet, die am Bilanzstichtag gelten oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung zum Zeitpunkt der Realisierung der latenten Steuerforderung bzw. der Begleichung der latenten Steuerverbindlichkeit erwartet wird.

Latente Steuerverbindlichkeiten werden für alle zu versteuernden temporären Differenzen erfasst, mit Ausnahme von:

- latenten Steuerverbindlichkeiten aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das IFRS Ergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steuerverbindlichkeiten aus zu versteuernden temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

Latente Steueransprüche werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem latente Steuerverbindlichkeiten bestehen bzw. in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können, mit Ausnahme von:

- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die aus dem erstmaligen Ansatz eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall entstehen, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das IFRS Ergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede

in absehbarer Zeit nicht umkehren werden oder kein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das die temporären Differenzen verwendet werden können.

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Darüber hinaus werden die gesetzlichen Einschränkungen bei der Bildung der latenten Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge gem. § 10d (2) EStG sowie andere steuergesetzliche Regeln berücksichtigt.

Latente Steuern, die sich auf Posten beziehen, die im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden ebenso im sonstigen Ergebnis oder im Eigenkapital erfasst.

Latente Steueransprüche und -verbindlichkeiten werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode erwartet wird, in der ein Vermögenswert realisiert oder eine Verbindlichkeit erfüllt wird. Dabei werden insbesondere die länderspezifischen Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten werden miteinander verrechnet, wenn sich Steuererstattungsansprüche und Ertragsteuern auf das gleiche Steuersubjekt beziehen, fristenkongruent sind und von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

## **(20) Realisierung von Umsätzen**

Umsätze aus Verträgen mit Kunden werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird. Die Erfassung erfolgt in Höhe der Gegenleistung, die der Konzern im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird. Der Konzern ist grundsätzlich zu dem Schluss gekommen, dass er bei seinen Umsatztransaktionen als Prinzipal auftritt, da er üblicherweise die Verfügungsgewalt über die Produkte oder Dienstleistungen innehat, bevor diese auf den Kunden übergehen. Als Umsätze aus Verträgen mit Kunden verbucht Medigene Erlöse aus Verkäufen und Forschungs- und Entwicklungskooperationen.

### **a) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit 2seventy bio (TSVT) (vormals bluebird bio)**

Im Jahr 2016 hat Medigene eine strategische Forschungs- und Entwicklungskooperation und eine Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von TCR-Immuntherapien gegen nun sechs Zielmoleküle mit dem US-Unternehmen bluebird bio, Inc., Cambridge, MA, USA, abgeschlossen, die 2018 und 2019 erweitert und modifiziert wurde. Im November 2021 hat bluebird bio seine Onkologiesparte in das neu gegründete Unternehmen TSVT ausgegliedert und alle mit Medigene abgeschlossenen Verträge sind auf TSVT übergegangen.

Im Rahmen dieser Kooperation ist Medigene für die Generierung und Bereitstellung der Kollaborations-TCRs verantwortlich und setzt hierfür ihre TCR-Technologieplattform und Knowhow ein. Nach der gemeinschaftlichen präklinischen Entwicklung wird TSVT die alleinige Verantwortung für die klinische Weiterentwicklung und eventuelle Kommerzialisierung der TCR-Produkte übernehmen. 2seventy bio erhielt eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs.

Der Vertrag TSVT enthält verschiedene Vergütungskomponenten. Im Rahmen dieser Kooperation erhielt Medigene eine Vorauszahlung (Upfront-Payment) in Höhe von 15 Mio. USD (13,4 Mio. €) im Jahr 2016 sowie eine zusätzliche Vorauszahlung in Höhe von 8 Mio. USD (6,7 Mio. €) im Jahr 2018 und eine Meilensteinzahlung von 1 Mio. USD (0,9 Mio. €) im Jahr 2019. Darüber hinaus hat Medigene Anspruch auf potenzielle Meilensteinzahlungen, wenn festgelegte präklinische, klinische, regulatorische oder kommerzielle Meilensteine für die künftigen TCR-Produkte in mehreren Indikationen erreicht werden. Einmal gewährt sind alle Voraus- und Meilensteinzahlungen nicht erstattungsfähig. Zudem werden Medigene im Rahmen der Kollaboration anfallende Forschungs- und Entwicklungskosten erstattet. Zusätzlich könnte Medigene künftig gestaffelte Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Netto-Verkaufserlösen erhalten, die einen zweistelligen Prozentsatz erreichen können.

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

#### **b) Erlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperation mit Roivant/Cytovant**

Im April 2019 hat Medigene eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit dem US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd. (eine Tochtergesellschaft von Roivant Sciences Ltd.) für Cytovant Sciences Co. Ltd. (Roivant/Cytovant), für Zelltherapien in Asien abgeschlossen. Cytovant wurde von Roivant und dem asiatischen Unternehmen Sinovant Sciences HK Ltd. gegründet. Die Partnerschaft bezieht sich auf vier Programme von Medigenes TCR-T-Therapien und ihren DC-Impfstoff.

Zum einen, wie in der Vereinbarung mit 2seventy bio, haben Roivant/Cytovant und Medigene eine Vereinbarung zur strategischen Zusammenarbeit bei der Erforschung zweier Zielantigene für T-Zell-Rezeptor-Immuntherapien abgeschlossen. Medigene ist für die Generierung und Lieferung von TCR-Konstrukten mittels der unternehmenseigenen TCR Discovery-Plattform zuständig. Nach Abschluss der Forschungsarbeiten wird Roivant/Cytovant die alleinige Verantwortung für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung dieser TCR-T Therapien in Ost-Asien inklusive China, Hong Kong, Macao, Taiwan, Südkorea und Japan übernehmen. Die von Medigene zu generierenden TCRs werden speziell auf asiatische Patienten zugeschnitten.

Für die Erforschung zweier Zielantigene erhielt Medigene eine Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio. USD (4.465 T EUR) und Medigene kann potenzielle Zahlungen beim Erreichen von Meilensteinen in der Entwicklung, der Zulassung und der Vermarktung erhalten. Darüber könnte Medigene Anspruch auf Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz haben. Weiter wird Roivant/Cytovant die bei Medigene im Rahmen der Kooperation anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 600 T EUR pro Quartal erstatten.

Medigene hat Roivant/Cytovant exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte an einem sich im Forschungsstadium befindlichen T-Zell-Rezeptor (TCR) gegen das Tumorantigen NY-ESO-1 sowie an einem DC-Impfstoff gegen die Tumorantigene WT-1 und PRAME, jeweils für die oben genannten Regionen erteilt. Im Rahmen der Auslizenzierung bestehen keine weiteren Verpflichtungen für den Konzern. Zusätzlich könnte Medigene Umsatzbeteiligungen am Nettoumsatz der Produkte in den jeweiligen Ländern zu einem niedrigen zweistelligen Prozentsatz erhalten.

Medigene wurde darüber informiert, dass Roivant Sciences seine Beteiligung an Cytovant Sciences im Juli 2022 veräußert hat, die seitdem zu Hongsheng Sciences HK Limited geworden ist. Aufgrund von Finanzierungsengpässen hat Hongsheng Sciences seine Entwicklungsaktivitäten im Rahmen der Medigene-Partnerschaft vorübergehend ausgesetzt. Per 31. Dezember 2023 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 1.488 T EUR.

#### **c) Erlöse aus TCR-T- und Technologie-Partnerschaft mit BioNTech**

Im Februar 2022 sind Medigene und BioNTech eine weltweite, strategische Partnerschaft eingegangen, um TCR-basierte Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln. Im Rahmen der Vereinbarung hat Medigene eine Zahlung in Höhe von 26 Mio. € erhalten und die entstehenden Forschungs- und Entwicklungskosten werden für die Dauer der Zusammenarbeit erstattet. Die Forschungskollaboration wird mehrere Zielstrukturen umfassen und hat eine anfängliche Laufzeit von drei Jahren. Medigene wird ihre unternehmenseigene TCR-Entdeckungsplattform nutzen, um TCRs gegen verschiedene von BioNTech ausgewählte Zielstrukturen zu entwickeln, die eine Vielzahl solider Tumore adressieren. BioNTech wird anschließend für die globale Entwicklung verantwortlich sein und die

exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte für alle aus der Zusammenarbeit hervorgehenden TCR-Therapien besitzen.

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

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

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

Die Auswahl von Zielantigenen von BioNTech erfolgte zum 1. April 2022. Die Vorauszahlung wurde beginnend mit dem 1. April 2022 anteilig als Umsatz realisiert. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden monatlich mit einer Zahlungsfrist von 30 Tagen in Rechnung gestellt. Per 31. Dezember 2023 bestanden noch nicht erfüllte Leistungsverpflichtungen in Höhe von 2.135 T EUR.

## **(21) Forschungs- und Entwicklungskosten**

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

## **(22) Ergebnis je Aktie**

### **a) Unverwässertes Ergebnis je Aktie**

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Periodenergebnis, welches den Eigenkapitalgebern zusteht (Zähler), und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausgegebener Aktien (Nenner), die sich während der Periode im Umlauf befinden, berechnet.

### **b) Verwässertes Ergebnis je Aktie**

Das verwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Periodenergebnis bereinigt um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand, welche sich aus der Umwandlung von zum Bezug neuer Aktien berechtigender Finanzinstrumente (Optionen, Wandelschuldverschreibungen, etc.) mit Verwässerungseffekten ergeben würden (Zähler) und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl während der Periode im Umlauf befindlicher Aktien, erhöht um neue Aktien, die sich aus der Umwandlung von solchen Finanzinstrumente mit Verwässerungseffekten ergeben (Nenner), berechnet.

In Bezug auf Aktienoptionen wird berechnet, wie viele Aktien zum beizulegenden Zeitwert (bestimmt durch den durchschnittlichen jährlichen Aktienkurs) erworben werden könnten. Die hiernach berechnete Anzahl von Aktien wird mit der Anzahl verglichen, die sich ergeben hätte, wenn diese Aktienoptionen ausgeübt worden wären. Die Umwandlung von Optionen in neue Aktien gilt als erfolgt mit Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die neuen Aktien emittiert wurden.

Für die Geschäftsjahre 2023 und 2022 entsprach das verwässerte Ergebnis je Aktie dem unverwässerten Ergebnis, da die Berücksichtigung der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von bei der Ausübung von Aktienoptionen auszugebenden Aktien einen gegenläufigen Verwässerungseffekt zur Folge hätte. Von den insgesamt 1.264.011 Aktienoptionen gab es keinen verwässernden Effekt im Jahr 2023, da der Ausübungspreis der Aktienoptionen über dem Jahresdurchschnitt von 1,84 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

### **(23) Kapitalflussrechnung**

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

### **(24) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente**

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

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

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über das berichtspflichtige Geschäftssegment: „Immuntherapien“.

Darüber hinaus weist der Konzern Umsatzerlöse mit externen Kunden sowie langfristige Vermögenswerte, die Sachanlagevermögen, immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte beinhalten, nach dem Land aus, in dem das Unternehmen Umsatzerlöse erwirtschaftet bzw. in dem das Unternehmen Vermögenswerte hält.

Die detaillierte Darstellung befindet sich unter → Abschnitt E „Segmentberichterstattung“.

## **C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG**

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

### **(25) Umsatzerlöse**

Medigenes Umsatzerlöse aus Immuntherapien haben sich im Jahr 2023 um rund 81% auf 6.034 T EUR (2022: 31.247 T EUR) verringert. Der Rückgang in 2023 ist auf die im Februar 2022 abgeschlossene umfassende TCR-T- und Technologiepartnerschaft mit BioNTech zurückzuführen, in deren Folge im Jahr 2022 Produktumsätze in Höhe von 20.877 T EUR erzielt wurden. Darüber hinaus wurden im Jahr 2022 Umsätze aus den Partnerschaften mit Zseventy bio und Hongsheng Sciences generiert.

Es wurden aus dieser Partnerschaft im Jahr 2023 Umsätze von insgesamt 6.034 T EUR (2022: 25.110 T EUR, davon 20.878 T EUR aus dem Verkauf des TCR-4 aus dem MDG10XX-Programm) erzielt. Davon entfallen 2.002 T EUR (2022: 1.634 T EUR) aus der erhaltenen Vorauszahlung in Höhe von 5.122 T EUR, die, wie geplant, über die Dauer der Forschungsperiode von 36 Monaten ab April 2022 realisiert wird. Aus der Rückerstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten, die im Rahmen der Kooperation während der Berichtsperiode entstanden sind, wurden 4.031 T EUR (2022: 2.599 T EUR) Umsatz realisiert. Aufgrund der Laufzeit des Vertrages wurde die erhaltene Vorauszahlung als mit 9,2% abgezinste Verbindlichkeit betrachtet und im Jahr 2023 in Höhe von 295 T EUR (2022: 353 T EUR) aufgezinzt.

Im Rahmen des Vertrags mit Hongsheng für die Forschung an Zielantigenen für TCR-T-Immuntherapien wurden im Jahr 2023 keine Umsätze erzielt (2022: 372 T EUR). Die Kooperation wurde zum 1. April 2022 ausgesetzt.

Im Jahr 2016 haben Medigene und bluebird bio eine strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft sowie eine Lizenzvereinbarung für TCR-T-Immuntherapien abgeschlossen, die gegen vier Zielmoleküle gerichtet sind. Im Jahr 2023 wurden keine Umsätze realisiert (2022: 5.165 T EUR). Die Kooperation wurde zum 29. Juni 2022 vertragsgemäß beendet. Mit Nachtrag vom 28. Oktober 2022 wurde eine Meilensteinzahlung in Höhe von 3 Mio. USD vereinbart, die am 15. Januar 2023 gezahlt wurde.

<b>UMSATZERLÖSE</b>			
IN T EUR	2023	2022	VERÄNDERUNG
<b>Umsatzerlöse Immuntherapien (TSVT-Kooperation)</b>	<b>0</b>	<b>5.165</b>	<b>-100%</b>
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	0	1.897	-100%
davon Meilenstein	0	2.818	-100%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	0	450	-100%
<b>Umsatzerlöse Immuntherapien (Hongsheng-Kooperation)</b>	<b>0</b>	<b>972</b>	<b>-100%</b>
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	0	372	-100%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	0	600	-100%
<b>Umsatzerlöse Immuntherapien (BioNTech-Kooperation)</b>	<b>6.034</b>	<b>25.110</b>	<b>-76%</b>
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	2.002	1.634	+23%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	4.031	2.599	+55%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	20.877	-100%
<b>Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden</b>	<b>6.034</b>	<b>31.247</b>	<b>-81%</b>

## (26) Herstellkosten des Umsatzes

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

## (27) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung ausgewiesen. In Jahr 2022 sind insbesondere Personalaufwendungen, Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen infolge des BioNTech Vertrages angefallen. Die Vertriebskosten reduzierten sich in der Berichtsperiode auf 20 T EUR (2022: 2.193 T EUR).

<b>VERTRIEBSKOSTEN</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	15	230	-93%
Beratungshonorare/Marktstudien	0	1.883	-100%
Sonstige	5	80	-94%
<b>Gesamt</b>	<b>20</b>	<b>2.193</b>	<b>-99%</b>

**(28) Allgemeine Verwaltungskosten**

Die allgemeinen Verwaltungskosten erhöhten sich in der Berichtsperiode auf 9.316 T EUR (2022: 7.692 T EUR), hauptsächlich aufgrund von höheren Personalaufwendungen sowie Beratungskosten. Zudem wurden die Aufwendungen für Vorstandsbezüge in den allgemeinen Verwaltungskosten ausgewiesen, während dies in den Vorjahren innerhalb der Forschungs- und Entwicklungskosten abgebildet wurde.

<b>ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	<b>4.389</b>	4.064	8%
Beratungshonorare	<b>2.783</b>	1.931	44%
Zeitarbeit	<b>308</b>	166	86%
Miete und Energie	<b>55</b>	163	-66%
Abschreibungen	<b>581</b>	355	64%
Sonstige	<b>1.200</b>	1.013	18%
<b>Gesamt</b>	<b>9.316</b>	<b>7.692</b>	<b>21%</b>

**(29) Forschungs- und Entwicklungskosten**

Im Geschäftsjahr 2023 gingen die F&E-Kosten auf 11.545 T EUR zurück (2022: 28.499 T EUR). Der signifikante Rückgang ist dabei auf Abschreibungen des Vorjahres zurückzuführen. Diese stehen vor allem im Zusammenhang mit der vollständigen Wertberichtigung des an Dr. Falk Pharma GmbH auslizenziierten Medikamentenkandidaten RhuDex® in Höhe von 20.400 T EUR. Hintergrund hierfür sind die Ergebnisse einer klinischen Studie zur Indikation primär biliäre Zirrhose (PBC), da die Wirksamkeit des Medikamentenzusatzes RhuDex® nicht nachweisbar war.

Der signifikante Anstieg von Personalaufwendungen ist einerseits auf den Ausbau der Mitarbeiter im Labor als auch auf qualifiziertere Mitarbeiter zurückzuführen als auch auf die einmalige Anpassung einiger Gehälter an den Industriestandard.

<b>FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Personalaufwand	<b>3.790</b>	2.584	47%
Dienstleistungen	<b>1.819</b>	1.473	23%
Labormaterialkosten	<b>2.073</b>	1.148	81%
Abschreibungen	<b>829</b>	21.320	-96%
Miete und Energie	<b>463</b>	237	95%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	<b>987</b>	721	37%
Beratungshonorare	<b>434</b>	314	38%
Zeitarbeit	<b>351</b>	275	28%
Sonstige	<b>798</b>	427	87%
<b>Gesamt</b>	<b>11.545</b>	<b>28.499</b>	<b>-60%</b>

**(30) Sonstige Erträge**

Die sonstigen Erträge verzeichneten im Geschäftsjahr insgesamt einen Rückgang um 52 T EUR auf 341 T EUR (2022: 393 T EUR).



**(31) Finanzergebnis**

<b>FINANZERGEBNIS</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Zinserträge	135	29	372%
Zinsaufwendungen	-548	-659	-17%
davon Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen → Ziffer (44)	-216	-247	-13%
davon Zinsaufwendungen aus langfristigen Verbindlichkeiten	-328	-386	-15%
davon Nettozinsaufwand für Pensionsverpflichtungen → Ziffer (40)	-1	-25	-96%
davon sonstige	0	-1	-100%
<b>Gesamt</b>	<b>-413</b>	<b>-630</b>	<b>-35%</b>

**(32) Personalaufwand**

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

<b>PERSONALAUFWAND</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	7.735	6.298	263
Sozialversicherungsbeiträge	1.148	959	20%
Pensionsaufwand			
beitragsorientierte Pläne	60	39	54%
leistungsorientierte Pläne	14	13	8%
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	307	350	-2%
Sonstige personalnahe Aufwendungen	253	445	-43%
<b>Gesamt</b>	<b>9.516</b>	<b>8.104</b>	<b>17%</b>

Zum Jahresende 2023 belief sich die errechnete Zahl an Vollzeitkräften auf 84 (31. Dezember 2022: 74) ohne Berücksichtigung von Mitarbeitern in Elternzeit.

<b>DURCHSCHNITTLICHE ZAHL DER MITARBEITER NACH FUNKTION (OHNE VORSTÄNDE)</b>			
	2023	2022	VERÄNDERUNG
Forschung und Entwicklung	61	53	15%
Allgemeine Verwaltung	23	21	9%
<b>Gesamt</b>	<b>84</b>	<b>74</b>	<b>14%</b>

**D. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ****Aktiva****(33) Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte**

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

Die Buchwerte der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte entfallen zum 31. Dezember 2023 auf:

<b>BUCHWERTE</b>				
IN T EUR				
	31.12.2023		31.12.2022	
	IMMUNTHERAPIEN		IMMUNTHERAPIEN	
Buchwerte der noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerte Immuntherapien	9.692		9.692	
<b>Gesamt</b>	<b>9.692</b>		<b>9.692</b>	

### Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2023

#### a) Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags

Der erzielbare Betrag für die Immateriellen Vermögenswerte wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte risikoangepasste Barwertmodelle (risk adjusted net present value, rNPV) verwendet werden. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen detaillierte Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und dessen Lebenszyklus sowie zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein.

Die Cashflows nach Steuern wurden abgezinst unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes nach Steuern, der die gegenwärtigen Markteinschätzungen des Zinsniveaus und die gesellschafts- bzw. produktspezifischen Risiken widerspiegelt, für die die geschätzten künftigen Cashflows in den jeweiligen Modellen nicht adjustiert wurden. Der Vorstand verwendet Abzinsungssätze und Cashflows nach Steuern, da er der Ansicht ist, dass eine Abzinsung der Cashflows nach Steuern mit einem Abzinsungssatz nach Steuern keine wesentlich anderen Ergebnisse liefert als eine Abzinsung der Cashflows vor Steuern mit einem Abzinsungssatz vor Steuern, da sich aufgrund der Kapitalstruktur keine Änderungen im Abzinsungssatz ergeben.

Die den Annahmen beigemessenen Werte entsprechen jeweils der Einschätzung des Vorstands im Hinblick auf die zukünftigen Entwicklungen und beruhen auf internen Planungsszenarien sowie auf externen Informationsquellen und Marktinformationen. Dabei stützt sich das Management auch auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten.

Bei den der Berechnung des Nutzungswerts zugrunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten, unter anderem bezüglich der folgenden Faktoren:

- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Markteintrittswahrscheinlichkeit
- Erwartetes Marktvolumen, inkl. Preise

#### i. Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

Die klinische Entwicklung eines Medikaments bis zu seiner behördlichen Zulassung kann zwischen 7 und 15 Jahre dauern und ist üblicherweise in schrittweise aufeinanderfolgende Entwicklungsphasen unterteilt. Wesentliche, die Entwicklungsdauer beeinflussende Faktoren, stellen dabei die in den einzelnen Entwicklungsphasen gewonnenen Resultate zu Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentenkandidaten dar. Die Annahmen, die Medigenes Management für jeden Kandidaten und jede Indikation getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Entwicklungsstatus, den bisher erzielten Projektergebnissen, den historischen Erfahrungswerten bezüglich des Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse sowie Branchenwissen und Erfahrungen aus vergleichbaren Entwicklungsprojekten.

## ii. Markteintrittswahrscheinlichkeit

Medigene hat für die Medikamentenkandidaten Annahmen zur Wahrscheinlichkeit des Markteintritts getroffen. Die Notwendigkeit dieser Annahmen ergibt sich aus den für Medikamente typischen Entwicklungsrisiken. Bei jedem Entwicklungsprojekt werden branchenübliche Vergleiche in Bezug auf einzelne Übergangswahrscheinlichkeiten von einer Entwicklungsphase in die nächste angesetzt. Die sich ergebenden kumulierten Übergangswahrscheinlichkeiten stellen dann die Gesamtwahrscheinlichkeit des Markteintritts ein. Die jeweiligen Risiken variieren stark, abhängig vom jeweils betrachteten pharmazeutischen Entwicklungsprojekt und hängen unter anderem von der medizinischen Indikation, der Therapieform, der Wirkstoffklasse und anderer branchenüblicher Faktoren ab. Die Entwicklungsrisiken werden bei der Ermittlung der projektspezifischen Cashflows berücksichtigt.

## iii. Erwartetes Marktvolumen

Die für das Entwicklungsprojekt jeweils vorliegenden Daten, die erwartete Wettbewerbsposition auf Basis der Analyse der Entwicklungspipelines von anderen Unternehmen in dem jeweiligen Segment sowie Marktfaktoren und -trends stellen die Grundlage zur Bewertung jeweiliger Marktvolumina dar. Diese werden sorgfältig vom Management beurteilt und bewertet und vor dem Hintergrund werden „bottom-up“ Szenarien entwickelt, in denen sukzessive folgende Parameter beurteilt werden: (a) Inzidenz und Prävalenz der Erkrankung, (b) behandelbare bzw. adressierbare Patientenpopulation, (c) anzunehmende Marktpenetration auf Basis des Wirk- und Nebenwirkungsprofils des jeweiligen Medikamentenkandidaten, (d) kompetitives Marktumfeld und (e) erzielbarer Preis pro Patient. Für die meisten Indikationen wurden die sehr umfassenden epidemiologischen Analysen der GlobalData-Datenbank genutzt. Diese Berichte sind detailliert, qualitativ hochwertig, transparent und marktorientiert und bieten Expertenanalysen zu epidemiologischen Trends und Prognosen zu Patientenpopulationen für wichtige Märkte. In den Berichten werden insbesondere Krankheitstrends über einen 10-Jahres-Vorhersagezeitraum in sechs oder sieben wichtigen Märkten (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich, Japan) ermittelt.

Die jeweiligen beizulegenden Daten ergeben sich dabei aus verschiedenen Quellen und berücksichtigen, z.B. bei der Schätzung der Marktpreise eines Medikaments die Preise von zugelassenen Medikamenten bzw. Therapieansätze, die aktuell für die Behandlung in der Indikation benutzt werden. Wie üblich greift Medigene bei solchen Schätzungen auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück. Die zukünftig erwarteten Marktanteile werden in Abhängigkeit vom Lebenszyklus des Entwicklungsprojekts geschätzt und befinden sich in den Spitzenjahren im zweistelligen Bereich. Auf dieser Basis kommt das Management zu einer Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktpotenzial.

## b) Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts der TCR-Plattform

Bei der Ermittlung des Nutzungswerts der TCR Plattform beabsichtigt das Management eine eigene Weiterentwicklung der TCR-T-Therapien für die Behandlung von Krebspatienten mit soliden Tumoren (TCR-Zielmolekül und Tumorindikation werden zu einem entsprechenden Zeitpunkt vor Studienbeginn bekanntgegeben). Darüber hinaus sind die geschätzten künftigen Einnahmen aus der Kooperation mit dem Unternehmen 2seventy bio und Roivant/Cytovant berücksichtigt. Die Cashflow-Modelle erstrecken sich über die erwartete Patentlaufzeit hinaus und decken einen Gesamtzeitraum bis 2040 ab. Als erster Termin der Markteinführung wurde 2030 (DC-Impfstoff) und 2030 (TCR PRAME) für die EU sowie für die USA angenommen, was die aktuellen Erfahrungen widerspiegelt (31. Dezember 2022: 2030).

### PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN CGU

Planungszeitraum in Jahren	18
Projektspezifische kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeiten in %	5-16 bzw. 36
Steuersatz in %	30
Diskontierungszinssatz nach Steuern in %	15,1

Bei den Projekten in eigener Weiterentwicklung wird eine inflationsbereinigte Bruttomarge von ca. 65-70% unterstellt. Es liegt die Annahme zugrunde, dass die Produktion dieser Produkte an entsprechende Dienstleister (Lohnfertiger) ausgelagert wird; Investitionen in eigene Anlagen, außer zu Forschungszwecken, sind daher nicht zugrunde gelegt. Marketing-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten sind pauschal als Prozentsatz des Jahresumsatzes geplant.

#### c) Sensitivität der getroffenen Annahmen –Immuntherapien

Die Gesellschaft untersuchte den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Markteintrittswahrscheinlichkeit bemisst. Auch wenn die Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten je klinischer Phase um jeweils 10% gesenkt werden, sodass die kumulative Markteintrittswahrscheinlichkeit nur noch 6% - 10% (bisher 8%-13%) beträgt, ergibt sich kein Wertminderungsbedarf.

Darüber hinaus wird der Einfluss eines höheren Diskontierungszinssatzes untersucht: Wird der Zinssatz um einen Prozentpunkt auf 16,1% erhöht, ergibt sich kein Wertminderungsbedarf.

Auch bei einer kumulativen Änderung der Grundannahmen wie oben beschrieben (Projektfortschrittswahrscheinlichkeiten -10% und Diskontierungszinssatz + 1 Prozentpunkt) ergibt sich kein Wertminderungsbedarf. Wenn aber mehrere wesentliche ungünstige Änderungen in den Grundannahmen berücksichtigt werden, könnte der Nutzungswert unter den Buchwert fallen und damit zu einer Abschreibung führen.

#### (34) Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens

IN T EUR	ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2023
	1.1.2023	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
<b>Sachanlagevermögen</b>	18.684	-1	543	574	<b>18.631</b>
davon Nutzungsrechte	6.829	0	262	0	7.091
<b>Immaterielle Vermögenswerte</b>	33.955	0	123	0	<b>34.078</b>
davon RhuDex <sup>o</sup>	23.750	0	0	0	23.750
davon TCR Plattform	9.692	0	0	0	9.692
davon sonstige	513	0	123	0	636
<b>Geschäfts- oder Firmenwerte</b>	3.141	0	0	0	<b>3.141</b>
<b>Gesamt</b>	<b>55.780</b>	-1	666	574	<b>55.850</b>

		KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERT	
1.1.2023	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ANPASSUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2022
<b>14.292</b>	<b>2</b>		<b>1.447</b>	<b>524</b>	<b>15.193</b>	<b>3.438</b>	<b>4.392</b>
3.609			860		4.469	2.622	3.219
<b>24.208</b>			<b>16</b>		<b>24.224</b>	<b>9.853</b>	<b>9.746</b>
23.750					23.750	0	0
0					0	9.692	9.692
458			16		474	161	54
<b>3.141</b>						<b>0</b>	<b>0</b>
<b>41.641</b>						<b>13.291</b>	<b>14.138</b>

## ANSCHAFFUNGS- / HERSTELLUNGSKOSTEN

IN T EUR		1.1.2022	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2022
<b>Sachanlagevermögen</b>		<b>17.940</b>	<b>2</b>	<b>952</b>	<b>210</b>	<b>18.684</b>
davon Nutzungsrechte		6.381	0	654	206	6.829
<b>Immaterielle Vermögenswerte</b>		<b>33.903</b>	<b>0</b>	<b>52</b>	<b>0</b>	<b>33.955</b>
davon RhuDex <sup>0</sup>		23.750	0	0	0	23.750
davon TCR Plattform		9.692	0	0	0	9.692
davon sonstige		461	0	52	0	513
<b>Geschäfts- oder Firmenwerte</b>		<b>3.141</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3.141</b>
<b>Gesamt</b>		<b>54.984</b>	<b>2</b>	<b>1.004</b>	<b>210</b>	<b>55.780</b>

		KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN				NETTOBUCHWERT	
1.1.2022	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ANPASSUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2022	31.12.2022	31.12.2021
<b>13.036</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1.431</b>	<b>177</b>	<b>14.292</b>	<b>4.392</b>	<b>4.904</b>
3.017	0	0	765	173	3.609	3.219	3.363
<b>3.788</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>20.420</b>	<b>0</b>	<b>24.208</b>	<b>9.746</b>	<b>30.115</b>
3.350	0	0	20.400	0	23.750	0	20.400
0	0	0	0	0	0	9.692	9.692
438	0	0	20	0	458	54	23
<b>3.141</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3.141</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>19.965</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>21.851</b>	<b>177</b>	<b>41.641</b>	<b>14.138</b>	<b>35.019</b>

**(35) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 416 T EUR (2022: 3.240 T EUR) waren zum Stichtag nicht wertgemindert. Die hohen Forderungen im Vorjahr waren im Wesentlichen auf eine Meilensteinzahlung zurückzuführen, die im Dezember 2022 fällig wurde und im Januar 2023 beglichen wurde.

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

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

### (36) Sonstige Vermögenswerte

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
<b>Langfristig</b>			
Mietkaution > 1 Jahr (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	287	287	-
<b>Langfristig gesamt</b>	<b>287</b>	<b>287</b>	<b>-</b>
<b>Kurzfristig</b>			
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden	352	637	-45%
Umsatzsteuerforderungen	619	131	373%
Sonstige (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	76	20	280%
<b>Kurzfristig gesamt</b>	<b>1.047</b>	<b>788</b>	<b>33%</b>

Zum Stichtag waren die Forderungen und Vermögenswerte weder überfällig noch wertgemindert. Ihre Fälligkeiten verteilen sich wie folgt:

FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN, ANDERE FORDERUNGEN UND FINANZIELLE SONSTIGE VERMÖGENSWERTE						
IN T EUR	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
<b>Stand 31.12.2023</b>						
Sonstige Forderungen und sonstige Vermögenswerte	116	253	678	287	0	1.334
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	416	0	0	0	0	416
<b>Summe</b>	<b>532</b>	<b>253</b>	<b>678</b>	<b>287</b>	<b>0</b>	<b>1.750</b>
<b>Stand 31.12.2022</b>						
Sonstige Forderungen und sonstige Vermögenswerte	330	237	221	287	0	1.075
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.240	0	0	0	0	3.240
<b>Summe</b>	<b>3.570</b>	<b>237</b>	<b>221</b>	<b>287</b>	<b>0</b>	<b>4.315</b>

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

### (37) Liquide Mittel

LIQUIDE MITTEL			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	8.674	22.224	-61%
<b>Gesamt</b>	<b>8.674</b>	<b>22.224</b>	<b>-61%</b>

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

## Passiva

### (38) Eigenkapital

#### a) Gezeichnetes Kapital

Das gezeichnete Kapital betrug zum 31. Dezember 2023 unverändert 24.562.658,00 € (31. Dezember 2022: 24.562.658,00 €).

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. Die Aktien sind voll einbezahlt.

#### b) Rücklagen

Die Rücklagen beinhalten die Kapitalrücklage in Höhe von 480.245 T EUR (Vorjahr: 479.938 T EUR), die zum einen das Aufgeld aus der Aktienaussgabe und zum Anderen den Optionsaufwand enthalten. Die sonstigen Rücklagen in Höhe von 2.449 T EUR (Vorjahr: 2.539 T EUR) beinhalten im Wesentlichen die beim Verkauf von „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert“ bewerteten Aktien realisierten Gewinne.

#### c) Aktienoptionen

Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert und bewertet.

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 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 betriebsbedingten Kündigung oder einvernehmlichen Aufhebung vor Ablauf der jeweiligen Wartezeit endet, verfallen anteilig bereits zugewiesene Optionsrechte, ersatz- und entschädigungslos, sofern die Wartezeit noch nicht abgelaufen ist. Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters aufgrund personeller oder verhaltensbedingter Gründe oder aufgrund einer Eigenkündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartezeit endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, sofern die Wartezeit noch nicht abgelaufen ist.

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

Im 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: 46.436).

#### GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN

	2023		2022	
	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL	DURCH-SCHNITTLICHER AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL
<b>Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.</b>	<b>6,47</b>	<b>1.081.348</b>	<b>7,49</b>	<b>893.638</b>
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
<b>Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.</b>		<b>1.264.011</b>		<b>1.081.348</b>
<b>Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €</b>		<b>5,79</b>		<b>6,47</b>

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

#### BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIENOPTIONEN

	2023	2022
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	7 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120%	120%
Aktienkurs in €	1,56	2,28
Erwartete Volatilität	54%	54%
Risikofreier Zinssatz	3,62%	1,5%

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und betrug am Tag der Optionsausgabe 3,62% (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der durchschnittliche beizulegende Zeitwert aller im Geschäftsjahr 2023 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 0,80 EUR (2022: 1,20 EUR). Für das Jahr 2023 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 307 T EUR (2022: 350 T EUR) ausgewiesen. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:



**AUFWAND FÜR AKTIENOPTIONEN**

IN T EUR	2023	2022
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2018	0	83
2019	172	172
2020	20	49
2021	36	46
2022	75	0
2023	4	0
<b>Gesamt</b>	<b>307</b>	<b>350</b>

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 <sup>1)</sup>
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
	<b>1.264.011</b>		<b>637.832</b>

<sup>1)</sup> Vorausgesetzt, die gesetzliche Wartezeit ist erfüllt

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

**d) Genehmigtes Kapital**

Die Hauptversammlung vom 10. August 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. August 2023 ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 09. August 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 €, welches am 23. Dezember 2020 in das Handelsregister eingetragen wurde (Genehmigtes Kapital 2020/I). Der Vorstand von Medigene ist durch den Beschluss ermächtigt, das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats von Medigene bis zum 15. Dezember 2025 gegen Bar- oder Sacheinlage einmal oder mehrmals, um insgesamt bis zu 9.825.000,00 € durch Ausgabe von bis zu 9.825.000 Aktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/I). Der Vorstand von Medigene ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das

Bezugsrecht der Aktionäre einmalig oder mehrmals u.a. dann auszuschließen, wenn die neuen Aktien gegen Sacheinlagen ausgegeben werden.

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 Options-schuldverschreibungen 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 € (2.456.328 Aktien) zur Verfügung (entspricht rund 50% des Grundkapitals zum 31. Dezember 2023).

#### e) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Bedingte Kapital vom 25. Mai 2007 (Bedingtes Kapital XVIII) wurde aufgehoben. Das Bedingte Kapital vom 15. Mai 2018 (Bedingtes Kapital 2018/I) wird auf 762.569,00 EUR herabgesetzt. Das Grundkapital der Gesellschaft ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 10.08.2023 um 1.201.066,00 EUR bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2023/I).

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. Dezember 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 (IN €)	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDIENUNG VON
2016/II	347.414	Optionsrechten
2018/I	762.569	Optionsrechten
2020/I	9.825.000	Wandlungs- und Optionsrechten
2023/1	1.201.066	Optionsrechten
<b>GESAMT</b>	<b>12.136.647</b>	

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

Die Tabelle Aufgliederung des Bedingten Kapitals nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen stellt alle vorhandenen bedingten Kapitalia dar. Die Bedingten Kapitalia 2016/II und 2018/I sind alte Kapitalia, unter denen keine neuen Aktienoptionen mehr begeben werden können, welche aber noch für den Fall benötigt werden, dass noch valide bereits ausgegebene Aktienoptionen tatsächlich gewandelt werden. Denn dann wird für die Aktienaussgabe das entsprechend zugrunde liegende bedingte Kapital benötigt. Das Bedingte Kapital 2020/I ist geschaffen für den Fall, dass ein Wandelschuldverschreibungs-/ Optionsschuldverschreibungsprogramm aufgesetzt werden sollte. Aus dem bedingten Kapital 2023/I werden aktuell / zukünftig Aktienoptionen ausgegeben.

Die Tabelle „Aktienoptionen“ stellt die bis heute begebenen noch ausübaren Aktienoptionen dar. Wandelschuldverschreibungen sind hier nicht dargestellt, da bislang keine Wandelschuldverschreibungen begeben worden sind.

### (39) Rückstellungen

RÜCKSTELLUNGEN			
IN T EUR	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
Pensionsverpflichtungen langfristig	92	76	21%
Langfristiger Teil Vorstandsbonus	275	503	-45%
Verbindlichkeiten aus Restrukturierung kurzfristig	50	80	-38%
Bonus kurzfristig	712	743	-3%
<b>Gesamt</b>	<b>1.129</b>	<b>1.402</b>	<b>-1%</b>

In den kurzfristigen Bonusrückstellungen sind 99 TEUR Bonus für den Vorstand enthalten.

Die Entwicklung der Rückstellungen ergibt sich wie folgt:

IN T EUR	1.1.2023	VERBRAUCH	AUFLÖSUNG	ZUFÜHRUNG	31.12.2023
Pensionsverpflichtungen	76	0	0	16	92
Langfristiger Bonus Vorstand	503	59	223	54	275
Kurzfristiger Bonus Mitarbeiter und Vorstand	743	743	0	712	712
Restrukturierung	80	30	0	0	50
<b>Gesamt</b>	<b>1.402</b>	<b>832</b>	<b>223</b>	<b>782</b>	<b>1.129</b>

### (40) Pensionsverpflichtungen

Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN		
IN T EUR	31.12.2023	31.12.2022
Barwert der Verpflichtungen	1.849	1.824
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.757	-1.748
<b>Bilanzierte Verpflichtung</b>	<b>92</b>	<b>76</b>

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Es handelt sich um nicht börsennotierte Vermögenswerte, für die keine Marktpreisnotierung in einem aktiven Markt besteht. Im Jahr 2024 werden keine Arbeitgeberbeiträge erwartet. Für ehemalige Vorstände bestehen Pensionsverpflichtungen in Höhe von 1.330 T EUR.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Überleitung des Anfangsbestands auf den Endbestand für die Nettoschuld (den Nettovermögenswert) aus leistungsorientierten Versorgungsplänen und deren Bestandteilen.

IN T EUR	LEISTUNGSORIENTIERTE VERPFLICHTUNGEN		BEIZULEGENDER ZEITWERT DES PLANVERMÖGENS		NETTOSCHULD	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Stand zum 1.1.	1.824	1.934	-1.748	-1.838	76	96
Laufender Dienstzeitaufwand	1	14	0	0	1	14
Zinsen	70	25	-67	-24	3	1
Zahlungen aus dem Planvermögen	-14	0	14	0	0	0
Leistungen der Mitarbeiter	0	1	0	-1	0	0
Arbeitgeberbeiträge	0	0	0	-10	0	-10
Erwartete Rendite	0	0	0	0	0	0
Transfer	0	0	0	0	0	0
Versicherungsmathematische Verluste (aus finanziellen Annahmen)	-31	-150	43	125	12	-25
Stand zum 31.12.	1.849	1.824	-1.757	-1.748	92	76
<b>Erfasst im Gewinn oder Verlust</b>						
Laufender Dienstzeitaufwand					1	14
Zinsaufwand (Zinserträge)					3	1

Medigene bietet allen seinen Mitarbeitern in Deutschland leistungsorientierte Pensionspläne in Form einer Unterstützungskasse an (aktuelle Verpflichtung: 519 T EUR). Diese Pensionspläne sind vollständig durch Versicherungsverträge rückgedeckt. Darüber hinaus hat der Konzern mit den Mitgliedern der Konzernleitung und einigen Mitarbeitern individuelle Vereinbarungen in Form von Direktzusagen mit Garantiezins getroffen. Diese Zusagen gestatten als leistungsorientierte Pensionspläne die Umwandlung von Bonuszahlungen in Pensionsansprüche. Die diesen Pensionsansprüchen zugeordneten Vermögenswerte stellen nach IAS 19.7 kein Planvermögen dar. Die Risiken aus Zinsänderungen und Kapitalmarkt tragen die jeweiligen Mitarbeiter.

#### Die Auswirkung einer Zinsänderung ergibt sich aus folgender Tabelle:

Abzinsungssatz in %	3,57%
Dauer (in Jahren)	15
<b>Leistungsorientierte Verpflichtungen (in T EUR)</b>	
Änderung des Zinssatzes - 50 Basispunkte	1.853
Änderung des Zinssatzes + 50 Basispunkte	1.846
<b>Änderung des Abzinsungssatzes</b>	
Änderung des Zinssatzes - 50 Basispunkte	0,18%
Änderung des Zinssatzes + 50 Basispunkte	-0,17%

#### (41) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile der Ertragsteuern für die Geschäftsjahre 2023 und 2022 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN		2023	2022
IN T EUR			
Tatsächliche Ertragsteuern			
Laufender Steuerertrag (Vorjahr: -aufwand)		770	-1.189
Latente Steuern		-355	2.233
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steuerertrag		415	1.044

Latente Steuern zum 31. Dezember 2023 beziehen sich auf folgende Posten:

LATENTE STEUERN IN T EUR	KONZERN-BILANZ		KONZERN- GEWINN-UND VERLUST-RECHNUNG	
	31.12.2023	31.12.2022	2023	2022
<b>Aktive latente Steuern</b>				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge Deutschland	85.348	80.895	4.453	-2.086
USA	4.236	6.104	-1.868	-1.908
<b>Zwischensumme</b>	<b>89.584</b>	<b>86.999</b>	<b>2.586</b>	<b>-3.993</b>
davon nicht angesetzt	-88.357	-86.299	-2.058	654
<b>Netto</b>	<b>1.227</b>	<b>700</b>	<b>527</b>	<b>-3.339</b>
Sachanlagevermögen	139	84	55	84
Sonstige Steuern aus Subventionen/Vergünstigungen	1.065	1.271	-206	-452
Sonstige Vermögenswerte	0	344	-344	-10
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	0	0	0	-49
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	552	942	-390	369
Pensionsrückstellungen	64	0	64	0
<b>Zwischensumme</b>	<b>1.820</b>	<b>2.641</b>	<b>-821</b>	<b>-58</b>
davon nicht angesetzt	-1.090	-1.281	191	450
<b>Netto</b>	<b>730</b>	<b>1.360</b>	<b>-630</b>	<b>391</b>
<b>Aktive latente Steuern gesamt</b>	<b>1.957</b>	<b>2.060</b>	<b>-103</b>	<b>-2.948</b>
<b>Passive latente Steuern</b>				
Immaterielle Vermögenswerte	2.585	2.049	536	-5.103
Sachanlagevermögen	0	0	0	-142
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	0	0	
Sonstige Vermögensgegenstände	12	0	12	0
Nutzungsrecht saldiert mit Leasingverbindlichkeiten	1	43	-42	43
Pensionsrückstellungen	0	256	-256	28
<b>Passive latente Steuern gesamt</b>	<b>2.598</b>	<b>2.348</b>	<b>250</b>	<b>-5.174</b>
<b>Passive latente Steuern (Saldo)</b>	<b>640</b>	<b>289</b>	<b>-351</b>	<b>2.226</b>
davon latenter Steuerertrag			-355	2.233
davon ergebnisneutral			3	-7

Im Berichtsjahr wurden 3 T EUR Steuerertrag (2022: 7 T EUR Steueraufwand) zur Anpassung der Pensionsrückstellungen über das sonstige Ergebnis (OCI) ausgewiesen. Die darauf entfallende Minderung der aktiven latenten Steuern wurde entsprechend erfolgsneutral abgebildet.

Für Bilanzierungs- und Bewertungsunterschiede zwischen IFRS- und Steuerbilanz in Verbindung mit Anteilen an Tochtergesellschaften ergeben sich passive latente Steuern in Höhe von 4 T EUR (Vorjahr: 5 T EUR), welche nach IAS 12.39 nicht angesetzt wurden.

Für 2023 und 2022 liegt der Berechnung der latenten Steuern in Deutschland ein Mischsteuersatz von 26,68% zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15%, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,85%.

Für die latenten Steuern des ausländischen Geschäftsbereiches wurden die länderspezifischen Steuersätze verwendet.

Der ausgewiesene Steueraufwand weicht vom erwarteten Steueraufwand ab, der sich bei Anwendung des nominalen Steuersatzes auf das Ergebnis nach IFRS ergeben hätte. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus der folgenden Tabelle ersichtlich, wobei der jeweils für die Periode gültige Steuersatz verwendet wurde.

**ERTRAGSTEUERN**

IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEZEIGT)

	2023	2022
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-16.961</b>	<b>-9.374</b>
Erwarteter Steuerertrag	4.524	2.500
Nettominderung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-4.717	-1.412
Steuer Vorjahre	595	0
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-22	-23
Steuersatzunterschiede Ausland	-2	-18
Sonstige	36	-4
<b>Ausgewiesener Steuerertrag</b>	<b>415</b>	<b>1.044</b>
<b>Effektiver Steuersatz in %</b>	<b>2,45%</b>	<b>11,13%</b>

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

**STEUERLICHE VERLUSTVORTÄGE**

IN T EUR

	31.12.2023	31.12.2022
Körperschaftsteuer in Deutschland	319.797	304.611
Gewerbesteuer in Deutschland	320.187	301.292
Federal Tax in den USA	18.627	27.412
State Tax in den USA	3.671	3.935

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

Die Verlustvorträge der amerikanischen Tochter Medigene, Inc., auf welche keine latenten Steuern gebildet wurden, verfallen voraussichtlich wie folgt:

**VERLUSTVORTÄGE DER AMERIKANISCHEN TOCHTER MEDIGENE, INC.**

IN T EUR

	31.12.2023	31.12.2022
<b>Verlustvorträge Federal Tax</b>		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr	3.769	8.120
2 Jahren	3.265	3.903
3 Jahren	3.110	3.381
4 Jahren	3.841	3.221
5 Jahren	2.677	3.979
nach 5 Jahren	1.965	4.808
Unbegrenzt vortragsfähig		
<b>Gesamt</b>	<b>18.627</b>	<b>27.412</b>
<b>Verlustvorträge State Tax</b>		
Verfallsdatum innerhalb von		
1 Jahr		-
2 Jahren		-
3 Jahren		-
4 Jahren		-
5 Jahren	2.237	-
nach 5 Jahren	1.434	3.935

**VERLUSTVORTRÄGE DER AMERIKANISCHEN TOCHTER MEDIGENE, INC.**

IN T EUR	31.12.2023	31.12.2022
Unbegrenzt vortragsfähig		-
<b>Gesamt</b>	<b>3.671</b>	3.935

**(42) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen**

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet) belaufen sich zum 31. Dezember 2023 auf 340 T EUR (Vorjahr: 634 T EUR).

**(43) Sonstige Verbindlichkeiten**

<b>SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
<b>Kurzfristig</b>			
Ausstehende Rechnungen für Produktion, prä-/und klinische Studien (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet)	<b>668</b>	1.116	-45%
Sonstige nicht finanzielle Verbindlichkeiten	<b>888</b>	965	-8%
<b>Sonstige Verbindlichkeiten gesamt</b>	<b>1.556</b>	<b>2.081</b>	<b>-28%</b>

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

**VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN**

IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGEBEN)	31.12.2023	31.12.2022	VERÄNDERUNG
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit Hongsheng	<b>1.488</b>	1.488	-
davon langfristig	<b>0</b>	1.488	-100%
davon kurzfristig	<b>1.488</b>	0	-
Vertragsverbindlichkeiten aus der Kooperation mit BioNTech	<b>2.134</b>	3.842	-45%
davon langfristig	<b>427</b>	2.134	-80%
davon kurzfristig	<b>1.708</b>	1.708	-

**(44) Leasingverhältnisse**

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

<b>NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE</b>				
IN T EUR	Büromiete	Laborgeräte	IT-Ausstattung	<b>NUTZUNGSRECHTE GESAMT</b>
Stand 1.1.2023	<b>2.662</b>	<b>116</b>	<b>442</b>	<b>3.220</b>
Zugänge	262	0	0	262
Abschreibungen	-698	-69	-93	860
<b>Stand 31.12.2023</b>	<b>2.296</b>	<b>47</b>	<b>349</b>	<b>2.621</b>

**NETTOBUCHWERT NUTZUNGSRECHTE**

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

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

**LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 16**

IN T EUR	2023	2022
Stand 1. Januar	<b>3.555</b>	<b>3.665</b>
Zugänge	262	654
Zinszuwachs	216	247
Zahlungen	-1.083	-1.011
<b>Stand 31. Dezember</b>	<b>2.950</b>	<b>3.555</b>
davon kurzfristig	914	809
davon langfristig	2.036	2.746

**LEASINGVERBINDLICHKEITEN NACH IFRS 9**

IN T EUR	2023	2022
Stand 1. Januar	<b>171</b>	359
Zinszuwachs	35	33
Zahlungen	-206	-221
<b>Stand 31. Dezember</b>	<b>0</b>	<b>171</b>
davon kurzfristig	<b>0</b>	171
davon langfristig	<b>0</b>	0

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

Die Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten sind wie folgt:

IN T EUR	1 JAHR	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	SUMME
<b>Stand 31.12.2023</b>				
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16	<b>914</b>	<b>2.036</b>	<b>0</b>	<b>2.950</b>
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Summe</b>	<b>914</b>	<b>2.036</b>	<b>0</b>	<b>2.950</b>
<b>Stand 31.12.2022</b>				
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16	809	2.746	0	<b>3.555</b>
Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 9	171	0	0	<b>171</b>
<b>Summe</b>	<b>980</b>	<b>2.746</b>	<b>0</b>	<b>3.726</b>



**(45) Eventualverbindlichkeiten**

Eventualverbindlichkeiten waren zum 31. Dezember 2023 nicht gegeben.

**(46) Nahestehende Unternehmen und Personen**

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie das Unternehmen Aettis Inc., Bala Cynwyd, Pennsylvania, USA (Aettis).

Zum 31. Dezember 2023 und 2022 hält Medigene 38,21% der Anteile an der inaktiven Aettis, ist aber nicht in deren Aufsichtsrat (Board of Directors) vertreten. Im Geschäftsjahr 2023 fanden keine Transaktionen mit Aettis statt.

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz einzelner Organmitglieder sind unter → G) „Vorstand und Aufsichtsrat“ Ziffern (51) und (52) aufgeführt.

**(47) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements**

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Verbindlichkeiten und Finanzierungsleasingverbindlichkeiten. Der Hauptzweck dieser finanziellen Verbindlichkeiten ist die Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit des Konzerns. Der Konzern verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie liquide Mittel und Festgelder.

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt, u.a. dem Marktrisiko, dem Kreditrisiko und dem Liquiditätsrisiko.

Nachfolgend werden die Finanzrisikofaktoren und das damit einhergehende Finanzrisikomanagement des Konzerns beschrieben. Die derzeit bestehenden und nachfolgend aufgeführten, sich aus den Finanzrisiken ergebenden Positionen sind aus Sicht des Managements nicht signifikant.

**Marktrisiken****a) Zinsrisiko**

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegende Zeitwerte aus. Medigenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit im Vordergrund steht. Darüber hinaus hält der Konzern zum 31. Dezember 2023 keine wesentlichen variabel verzinslichen finanziellen Instrumente und ist somit keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Zinsrisiken.

**b) Kreditrisiko**

Kreditrisiko ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner laufenden Geschäftstätigkeit Kreditrisiken (insbesondere Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie im Rahmen der Investitionstätigkeit (Geldanlagen bei den Banken und finanzielle sonstige Vermögenswerte) ausgesetzt. Der Konzern geht nicht von einem wesentlichen Wertberichtigungsbedarf auf Forderungen aus Lieferung und Leistungen sowie bei den sonstigen finanziellen Vermögenswerten aus → Ziffer (11).

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

Bei finanziellen Vermögenswerten des Konzerns entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente. → Ziffer (36).

### c) Liquiditätsrisiko

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die F&E-Aufwendungen die jeweiligen Umsätze bzw. das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Medigene finanziert seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital, sowie durch Umsatzerlöse aus Serviceverträgen für Forschungstätigkeiten mit Partnerunternehmen und Einmalzahlungen und Meilensteinzahlungen aus Partnerschaftsverträge. 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.

Neben bereits durchgeführten Kosteneinsparungen und einer Priorisierung von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, wird Medigene im Jahr 2024 versuchen Maßnahmen zur Finanzmittelbeschaffung durchzuführen.

Basierend auf der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Unternehmensplanung 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 mehrere Optionen zur Verfügung (siehe dazu die Erläuterungen unter (1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses).

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.

Der Konzern ist daher möglicherweise nicht in der Lage, 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 Konzern- und 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.

#### d) Kapitalsteuerung

Vorrangiges Ziel des Medigene-Managements ist die Sicherung ausreichender Liquidität zur Finanzierung laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Da Medigene seine gegenwärtigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu einem hohen Maß durch Eigenkapital finanziert, gilt ein besonderes Augenmerk den Entwicklungen des Kapitalmarkts. Die Möglichkeit, sich zu gegebener Zeit bei Investoren durch Kapitalmaßnahmen finanzieren zu können, hängt dabei sowohl von Medigenes Fähigkeit ab als attraktives Ziel für Investitionen zu überzeugen, als auch von der Gesamtentwicklung am Kapitalmarkt.

Medigenes Management bemisst den Erfolg des Unternehmens insbesondere am Fortschritt der Entwicklungsprojekte als Voraussetzung für deren Validierung und Kommerzialisierung sowie an der Sicherung der Unternehmensfinanzierung. Auf finanzieller Seite spiegeln sich Medigenes Unternehmensziele insbesondere in den Kennzahlen zu Forschungs- und Entwicklungskosten und EBITDA-Ergebnis wider. Hohe Ausgaben für die Entwicklung von Medigenes Immuntherapien und damit verbundene mittelfristige Verluste werden dabei als Voraussetzung betrachtet, sich in einem wettbewerbsstarken und schnell entwickelnden Umfeld als ein führendes Unternehmen im Bereich der zellulären Immuntherapien zu positionieren.

Die Analyse der bedeutsamsten finanziellen Indikatoren sowie die Berechnungen des EBITDA-Ergebnisses sind dem Konzernlagebericht zu entnehmen.

## E. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

### (48) Informationen über die berichtspflichtigen Segmente

Der Konzern ist seit dem Jahr 2020 ein Ein-Segment Unternehmen, es werden nur noch Angaben über das Geschäftsfeld Immuntherapien berichtet. Das ursprüngliche Nicht-Kerngeschäft wurde bereits in Vorjahren auf externe Partner übertragen.

Das kurzfristige Segmentvermögen liegt zu über 90%, das langfristige Segmentvermögen vollständig in Deutschland.

#### Immuntherapien

- T-Zell-Rezeptor-basierte T-Zell-Therapie (TCR-T)
- DC-Impfstoff (DC)

Die Aufgliederung der Erlöse aus den Verträgen mit Kunden nach geografischen Hauptmärkten ist nach den Standorten der Kunden dargestellt:

IN T EUR	IMMUNOTHERAPIEN	SONSTIGE PRODUKTE	GESAMT
<b>2023</b>			
Deutschland	6.034	0	6.034

Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden	6.034	0	6.034
<b>2022</b>			
Deutschland	25.110	0	25.110
USA	5.165	0	5.165
Asien	972	0	972
<b>Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden</b>	<b>31.247</b>	<b>0</b>	<b>31.247</b>

→

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

<b>UMSÄTZE</b>			
IN T EUR (WENN NICHT ANDERS ANGEGBEN)	2023	2022	VERÄNDERUNG
<b>Umsatzerlöse Immuntherapien (2seventy bio , Hongsheng &amp; BioNTech - Kooperation)</b>			
davon Umsätze aus der Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten (zeitraumbezogen, feste Gegenleistung)	2.002	3.903	-49%
davon F&E-Zahlungen (zeitraumbezogen, variable Gegenleistung)	4.032	3.649	11%
davon Umsätze aus Meilenstein	0	2.818	-100%
davon Umsätze aus Produktlieferungen (zeitpunktbezogen, feste Gegenleistung)	0	20.877	-100%
<b>Summe der Erlöse aus Verträgen mit Kunden</b>	<b>6.034</b>	<b>31.247</b>	<b>-81%</b>

## F. WEITERE ANHANGSANGABEN

### (49) 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.

### (50) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

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

<b>VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER</b>		
IN T EUR	2023	2022
Abschlussprüfungsleistungen	455	370
davon Mehraufwand Vorjahr	60	30
Sonstige Bestätigungsleistungen	140	0
<b>Gesamt</b>	<b>595</b>	<b>370</b>

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

Für Zwecke dieser Darstellung wird Abschlussprüfung gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 i.V.m. Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 („EU-APrVO“) definiert.

## G. VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

### (51) Vorstand

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

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
<b>Gesamt</b>	<b>942</b>	<b>1.145</b>

Die gewährten Zuwendungen der Vorstandsvergütung betragen für das Geschäftsjahr 2023 931 T EUR (2022: 1.098 T EUR). Die Mitglieder des Vorstands sind in keinen Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig.

An ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 40 T EUR (2022: 35 T EUR) an Vergütung gewährt.

### (52) Aufsichtsrat

#### a) Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2023 auf 163 T EUR (2022: 174 T EUR). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Seit Beschlussfassung über das Vergütungssystem der Mitglieder des Aufsichtsrats der Hauptversammlung 2020 am 16. Dezember 2020 gilt dies gleichermaßen für den Vorsitz eines Ausschusses. Die Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter → Ziffer (53) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

#### b) 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

**(53) „Directors' Holdings“ und Erläuterungen zu Bezugsrechten**

„DIRECTORS' HOLDINGS“ UND ERLÄUTERUNGEN ZU BEZUGSRECHTEN	AKTIEN		OPTIONEN	
	ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	31.12.2023	31.12.2022	31.12.2023
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

ANZAHL AKTIEN / AKTIENOPTIONEN	AKTIEN		OPTIONEN	
<b>Gesamt Aufsichtsrat</b>	<b>20.917</b>	<b>20.917</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Prof. Dolores J. Schendel <sup>1)</sup>	<b>846.296</b>	846.296	<b>177.500</b>	157.500
Axel Sven Malkomes, Vorstand (bis 31. März 2022)	<b>0</b>	0	<b>95.000</b>	95.000
Selwyn Ho, Vorstandsvorsitzender (seit 25. Juli 2022)	<b>123.000</b>	29.000	<b>210.000</b>	190.000
<b>Gesamt Vorstand</b>	<b>969.296</b>	<b>875.296</b>	<b>482.500</b>	<b>442.500</b>

<sup>1)</sup> Prof. Dr. Schendel hält 846.296 Medigene-Aktien mittelbar in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der DJSMontana Holding GmbH, die alle direkt Prof. Schendel zuzuordnen sind.

## H. EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

### (54) Neue Entwicklungen

Im Februar 2024 haben sich Hongsheng Sciences und Medigene einvernehmlich darauf verständigt, den verbleibenden Rahmenvertrag der Partnerschaft einschließlich der Vereinbarungen bezüglich des DC-Impfstoffs sowie zur Lizenz und Entdeckung zu beenden. Die Beendigung des Rahmenvertrags folgt der einvernehmlichen Terminierung der Partnerschaftvereinbarung in Bezug auf NY-ESO-1 im dritten Quartal 2023 aufgrund der verlängerten Finanzierungs- und Entwicklungspause von Hongsheng Sciences. Die noch passivierten Vertragsverbindlichkeiten in Höhe von 1.488 TEUR werden in 2024 erfolgswirksam aufgelöst.

## Der Vorstand

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 26. März 2024

Medigene AG

Selwyn Ho  
Vorstandsvorsitzender (CEO)

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

# „BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried

## **VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES KONZERNLAGEBERICHTS**

### *Prüfungsurteile*

Wir haben den Konzernabschluss der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2023, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerngewinn- und Verlustrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Konzernanhang, einschließlich wesentlicher Angaben zu den Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 geprüft. Die Abschnitte „1.4.1 Übersicht“ und „4.6.1 Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems“ des Konzernlageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2023 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Abschnitte des Konzernlageberichts.

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

*Grundlage für die Prüfungsurteile*



Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

*Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit*

Wir verweisen auf die Angaben im Abschnitt „B.(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses“ im Konzernanhang sowie die Angaben in den Abschnitten „4.4.1 Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die Produktentwicklung“ und „6.1 Unternehmensausblick“ des Konzernlageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass der Fortbestand des Konzerns von der rechtzeitigen Beschaffung zusätzlich benötigter Finanzmittel abgängig ist. Wie im Abschnitt „B.(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses“ und den Abschnitten „4.4.1 Finanzierungsbedarf für die Unternehmensfortführung und die Produktentwicklung“ und „6.1 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 des Konzerns 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 Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

*Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses*

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des

Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab. 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.

**① Werthaltigkeit des noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerts**

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 des noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerts**

- ① In dem Konzernabschluss der Gesellschaft wird ein noch nicht nutzungsreifer immaterieller Vermögenswert mit einem Betrag von T€ 9.692 (31 % der Bilanzsumme) unter dem Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ ausgewiesen.

Ein noch nicht nutzungsreifer immaterieller Vermögenswert wird einmal jährlich oder anlassbezogen von der Gesellschaft einem Werthaltigkeitstest unterzogen, um einen möglichen Wertminderungsbedarf zu ermitteln. Der Werthaltigkeitstest erfolgt auf Ebene der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, der der noch nicht nutzungsreife immaterielle Vermögenswert zugeordnet ist. Im Rahmen des Werthaltigkeitstests wird der Buchwert der zahlungsmittelgenerierenden Einheit inklusive des noch nicht nutzbaren immateriellen Vermögenswerts dem entsprechenden erzielbaren Betrag gegenübergestellt. Die Ermittlung des erzielbaren Betrags erfolgt grundsätzlich anhand des Nutzungswerts. Grundlage der Bewertung ist dabei regelmäßig der Barwert künftiger Zahlungsströme der zahlungsmittelgenerierenden Einheit. Der Barwert wird mittels Discounted-Cash-Flow Modellen ermittelt. Dabei bildet die Langfristplanung des Konzerns den Ausgangspunkt, die mit Annahmen bzgl. Entwicklungszeiten und Projektfortschritt, Markteintrittswahrscheinlichkeit und erwartetem Marktvolumen inkl. Preise über langfristige Wachstumsraten fortgeschrieben wird. Hierbei werden auch Erwartungen über die zukünftige Marktentwicklung, die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Produktentwicklung und Annahmen über die Entwicklung makroökonomischer Einflussfaktoren berücksichtigt. Die Diskontierung erfolgt mittels der gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten der zahlungsmittelgenerierenden Einheit. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der gesetzlichen Vertreter hinsichtlich der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, des verwendeten Diskontierungssatzes, der Wachstumsrate sowie weiteren Annahmen abhängig und dadurch mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Komplexität der Bewertung war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

- ② Im Rahmen unserer Prüfung haben wir unter anderem das methodische Vorgehen zur Durchführung des Werthaltigkeitstests nachvollzogen. Nach Abgleich der bei der Berechnung verwendeten künftigen Zahlungsmittelzuflüsse mit der Langfristplanung des Konzerns haben wir die Angemessenheit der Berechnung insbesondere durch Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen

beurteilt. Dabei geht es im Wesentlichen um detaillierte Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und dessen Lebenszyklus sowie zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten. Zudem haben wir auch die sachgerechte Berücksichtigung der Kosten von Konzernfunktionen beurteilt. Mit der Kenntnis, dass bereits relativ kleine Veränderungen des verwendeten Diskontierungszinssatzes eine wesentliche Auswirkung auf die Höhe des ermittelten Nutzungswerts der zahlungsmittelgenerierenden Einheit haben kann, haben wir uns intensiv mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern beschäftigt und das Berechnungsschema nachvollzogen. Um den bestehenden Prognoseunsicherheiten Rechnung zu tragen, haben wir die von der Gesellschaft erstellte Sensitivitätsanalyse nachvollzogen und eine eigene Sensitivitätsanalyse durchgeführt.

Die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und -annahmen stimmen insgesamt mit unseren Erwartungen überein und liegen auch innerhalb der aus unserer Sicht vertretbaren Bandbreiten.

- ③ Die Angaben der Gesellschaft zum Bilanzposten „Immaterielle Vermögenswerte“ sind in den Abschnitten 4, 9 und 34 des Konzernanhangs enthalten.

#### *Sonstige Informationen*

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die Abschnitte „1.4.1 Übersicht“ und „4.6.1 Grundsätze des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems“ als nicht inhaltlich geprüfte Bestandteile des Konzernlageberichts.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts – ohne weitergehende Querverweise auf externe Informationen –, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses, des geprüften Konzernlageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die oben genannten sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Konzernlageberichtsangaben oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

#### *Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht*

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung

dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

#### *Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts*

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und Konzernlageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben

aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

#### **SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN**

##### ***Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB***

###### *Prüfungsurteil*

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei Medigene\_AG\_KA+ZLB\_ESEF-2023-12-31.zip enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als "ESEF-Unterlagen" bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden "Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts" enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 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 Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) und des International Standard on Assurance Engagements 3000 (Revised) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das 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 Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

### *Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen*

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.

- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

#### ***Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO***

Wir wurden von der Hauptversammlung am 10. August 2023 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 7. November 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2020 als Konzernabschlussprüfer der Medigene AG, Planegg, Ortsteil Martinsried, tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

#### ***HINWEIS AUF EINEN SONSTIGEN SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS***

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

#### ***VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER***

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dietmar Eglauer.“



# VERSICHERUNG DER MITGLIEDER DES VERTRETUNGSBERECHTIGTEN ORGANS

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Planegg, Ortsteil Martinsried, den 26. März 2024

**Medigene AG**

Dr. Selwyn Ho  
Vorstandsvorsitzender (CEO)

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

# Impressum

## Datum der Veröffentlichung

28. März 2024

## Herausgeber

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

## Kontakt

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

## Markenrechtliche Hinweise

Medigene® und RhuDex® sind Marken der Medigene AG. Medigene Immunotherapies® ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH. Veregen® ist eine Marke der Aresus Pharma GmbH. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

## Zukunftsgerichtete Aussagen

Dieser Text enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der Medigene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Texts beruhen. Diese Annahmen und Erwartungen sind unvorhersehbaren Unsicherheitsfaktoren und Unwägbarkeiten ausgesetzt, so dass keine Garantie besteht, dass sich die Annahmen und Erwartungen auch als richtig erweisen. Eine Vielzahl solcher Risiken und Unwägbarkeiten wird von Faktoren bestimmt, die nicht dem Einfluss der Medigene AG unterliegen und heute auch nicht sicher abgeschätzt werden können. Dazu zählen das zukünftige Marktumfeld sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, das Verhalten anderer Marktteilnehmer, das Erreichen angestrebter Synergieeffekte sowie gesetzliche und politische Entscheidungen. Die Medigene AG kann nicht ausschließen, dass die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Weder beabsichtigt die Medigene AG, noch übernimmt sie eine gesonderte Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Entwicklungen nach der Veröffentlichung dieses Texts anzupassen.

Der Text liegt ebenfalls in englischer Übersetzung vor; bei Abweichungen hat die deutsche Fassung Vorrang gegenüber der englischen Übersetzung.