



**QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 31. MÄRZ 2018**

DIE IN DIESER BEKANNTMACHUNG ENTHALTENEN INFORMATIONEN SIND WEDER ZUR VERÖFFENTLICHUNG NOCH ZUR WEITERGABE IN DIE BZW. INNERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA, AUSTRALIEN, KANADA ODER JAPAN ODER IN EINEM RECHTSSYSTEM, IN DEM EINE SOLCHE WEITERGABE ODER VERÖFFENTLICHUNG UN-RECHTMÄSSIG IST, BESTIMMT.

HIGHLIGHTS

Erfolgreiche Fortführung der klinischen Studien und weitere Umsetzung der Next Level Strategie

- Klinische Studien mit Hauptprodukt Lefitolimod:
 - IMPALA: Datengestützte Prognose für Primärauswertung weicht nur moderat von der bisherigen Prognose ab und ermöglicht wesentlich erhöhte Planungssicherheit
 - IMPULSE: Finale Auswertung der explorativen Phase II Studie in SCLC bestätigt positive Signale der Erstauswertung in vordefinierten Subgruppen
 - Neue Studien in unterschiedlichen Indikationen in Vorbereitung, z.B. TITAN in HIV

Weitere Finanzierung und Partnering:

- MOLOGEN & ONCOLOGIE unterzeichnen Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag; erster Lizenzumsatz von über 3 Mio. €
- Die in 2017 sowie im ersten Quartal 2018 durchgeführten Kapitalmaßnahmen und abgeschlossenen zusätzlichen Rahmenvereinbarungen sichern, zusammen mit der ersten Zahlung aus dem Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag, die Finanzierung des Unternehmens bis voraussichtlich Ende 2018
- F&E-Aufwand unter Vorjahreszeitraum, da der Schwerpunkt auf der pivotalen IMPALA-Studie lag; EBIT aufgrund des ersten Lizenzumsatzes wesentlich über Vorjahreszeitraum

KENNZAHLEN (IFRS)

In Mio. €	Q1 2018	Q1 2017	Veränderung*
Umsatzerlöse	3,0	0,0	n.v.
Betriebsergebnis (EBIT)	-0,7	-5,1	+86%
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	1,4	1,2	-13%
Aufwand Forschung & Entwicklung	2,9	3,9	+26%
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-0,02	-0,15	+86%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-4,6	-6,0	+24%
	31. März 2018	31. Dezember 2017	Veränderung*
Liquide Mittel	8,3	6,5	+27%
Eigenkapital	0,2	-4,9	n.v.
Eigenkapitalquote	1,2%	-60 %	n.v.
Bilanzsumme	13,1	8,1	+62%
Anzahl der Mitarbeiter	51	52	-2%

*wirtschaftliche Betrachtung / Auswirkung auf die Finanzlage: minus = neg.; plus = pos.

INHALT

Zwischenlagebericht zum 31. März 2018	6
Zwischenabschluss zum 31. März 2018	21
Gesamtergebnisrechnung	22
Bilanz	23
Kapitalflussrechnung	24
Eigenkapitalveränderungsrechnung	25
Finanzkalender/Impressum	27

ZWISCHENLAGEBERICHT

für den Zeitraum 1. Januar bis 31. März 2018

- Fortführung der klinischen Studien mit Lefitolimod und weitere Umsetzung der Strategie Next Level vorangetrieben
 - Neue Studien in Planung, u.a. TITAN in HIV
 - Eindrucksvolle präklinische TME-Daten zu Lefitolimod und EnanDIM[®] präsentiert
- Strategischer Meilenstein erreicht: MOLOGEN und ONCOLOGIE unterzeichnen Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag für Lefitolimod;
- Finanzierung voraussichtlich bis Jahresende 2018 sichergestellt; im Wesentlichen basierend auf:
 - Rahmenvereinbarung über bis zu 12 Mio. € in Wandelschuldverschreibungen, davon bereits 1 Mio. € abgerufen
 - Barkapitalerhöhung mit Bruttoerlösen von rund 5 Mio. € umgesetzt
 - Zahlungseingang von 3 Mio. € von ONCOLOGIE
 - Erste Erlöse aus Lizenzvereinbarungen in Höhe von 3,0 Mio. €, Rückgang der F&E-Aufwendungen auf 2,9 Mio. €; EBIT von -0,7 Mio. € entsprechend deutlich über dem Niveau des Vergleichszeitraums
- F&E-Aufwand unter Vorjahreszeitraum, da der Schwerpunkt auf der pivotalen IMPALA-Studie lag;; EBIT aufgrund des ersten Lizenzumsatzes wesentlich über Vorjahreszeitraum

Im ersten Quartal 2018 lag der Schwerpunkt des operativen Geschäfts weiterhin auf dem Hauptprodukt, dem TLR9-Agonisten Lefitolimod. Vorbereitende Aktivitäten zur möglichen Zulassung des Immuntherapeutikums machten Fortschritte. In Bezug auf die klinischen Studien mit Lefitolimod wurden ebenfalls weitere Fortschritte erzielt. Die Zulassungsstudie IMPALA in Darmkrebs verlief weiterhin planmäßig. Im April 2018 wurde eine erste datengestützte Vorhersage zum voraussichtlichen Zeitpunkt der Primärauswertung der pivotalen IMPALA-Studie bekannt gegeben. Auf Basis der bis April 2018 erhobenen Patientendaten und unter Verwendung adäquater statistischer Methoden wird der Zeitpunkt für das Vorliegen der Ergebnisse zum primären Endpunkt der Studie für April 2020 prognostiziert. Diese statistische Vorhersage beinhaltet ein gewisses Maß an Unsicherheit, das durch ein 95 % Konfidenzintervall von plus/minus fünf Monaten beschrieben wird, d.h. die Auswertung wird mit hoher Wahrscheinlichkeit zwischen Ende 2019 und Sommer 2020 erfolgen. Die

explorative IMPULSE Phase II Studie in kleinzelligem Lungenkrebs, deren wesentliche Ergebnisse MOLOGEN bereits im April 2017 veröffentlichte, wurde im ersten Quartal 2018 final ausgewertet. Dabei wurden die bereits präsentierten positiven Ergebnisse in vordefinierten Patientensubgruppen bestätigt. In der Indikation HIV wurden detaillierte Studienergebnisse aus der Erweiterungsphase, die bereits im August 2017 primär ausgewertet wurde, auf der Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Boston präsentiert. Die weitere Entwicklungsstrategie in dieser Indikation sieht vor, Lefitolimod im Rahmen von Kombinationstherapien einzusetzen. Dazu ist eine bereits von Gilead Sciences finanzierte Kombinationsstudie derzeit in Planung und soll noch 2018 starten. Die Studie namens TITAN soll, wie auch die vorherige TEACH-Studie, wieder in Zusammenarbeit mit der Aarhus Universitätsklinik durchgeführt werden (siehe dazu auch Geschäftsbericht 2017 auf S. 26). Die Patientenrekrutierung der Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy[®] in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas macht ebenfalls weitere Fortschritte.

Im Februar 2018 hat MOLOGEN mit ONCOLOGIE einen Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag für Lefitolimod unterschrieben. Dieser beinhaltet die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hongkong, und Macao, sowie Taiwan und Singapur sowie eine globale Entwicklungskooperation. Im Rahmen des Vertragsabschlusses hat MOLOGEN eine erste Zahlung über 3 Mio. € erhalten. Darüber hinaus sind entwicklungs- bzw. umsatzabhängige Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren und eine Kapitaleinlage vereinbart. Damit hat MOLOGEN eines seiner wichtigsten strategischen Ziele erreicht.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) waren mit 2,9 Mio. € unter dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (Q1 2017: 3,9 Mio. €). Das EBIT lag mit -0,7 Mio. € wesentlich über dem Wert des Vorjahreszeitraums von -5,1 Mio. €. Die zum 31. März 2018 vorhandenen liquiden Mittel betragen 8,3 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €).

Geschäftsverlauf

Der Fokus des operativen Geschäfts lag in den ersten drei Monaten auf der weiteren Umsetzung der Strategie Next Level sowie der Fortführung der klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod. Darüber hinaus wurde bereits mit der Planung weiterer klinischer Studien mit Lefitolimod begonnen, z.B. mit der TITAN-Studie in der Indikation HIV.

Zudem wurden zu den Nachfolgemolekülen EnanDIM[®] eindrucksvolle TME-Daten erzielt, die im April auf der AACR 2018 (American Association for Cancer Research) Konferenz in Chicago, Illinois, USA präsentiert wurden. Monotherapie mit EnanDIM[®] führte in murinen Tumormodellen zu einer vorteilhaften Modulation des Tumor Microenvironment (TME), was sich in bemerkenswerten Anti-Tumor-Effekten mit stark erhöhten Überlebensraten widerspiegelt.

Erster Lizenzvertrag für Hauptprodukt Lefitolimod

Im Februar 2018 wurde mit dem Abschluss eines Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrags mit der amerikanischen ONCOLOGIE ein wichtiger Meilenstein erreicht. Das auf Krebsmedikamente spezialisierte Unternehmen mit Niederlassungen in Boston, Massachusetts, USA sowie in Shanghai, China will neuartige personalisierte Arzneimittel im Bereich der Immuno-Onkologie entwickeln. Der Vertrag mit ONCOLOGIE umfasst die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern sowie ein weltweites gemeinsames Entwicklungsprogramm. MOLOGEN hat eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhalten (zu weiteren Details siehe Geschäftsbericht 2017, S. 44).

Finanzierung

Die nachhaltige Finanzierung des Unternehmens stand im ersten Quartal 2018 weiterhin im Fokus. Im Februar wurden diesbezüglich drei Maßnahmen vollzogen:

Zunächst hat MOLOGEN eine zweite Kapitalerhöhung im Zuge der Ausübung der im Oktober 2017 ausgehandelten Aktienbezugsvereinbarung mit dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) durchgeführt. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde dabei durch Ausgabe von 200.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien auf EUR 34.770.755 erhöht. Die neuen Aktien wurden, wie bereits im Rahmen der ersten Ausübung im Dezember 2017, mit GCF privat platziert. Der Platzierungspreis lag bei EUR 2,225 je neuer Aktie. Durch diese zweite Ausübung erhielt MOLOGEN Bruttoerlöse von EUR 445.000, was zusammen mit der ersten Ausübung einen Gesamtbetrag von EUR 1.049.250 ergibt.

Anschließend folgte eine Bezugsrechtskapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital, die im März 2018 erfolgreich abgeschlossen und vollständig platziert wurde. Dabei wurden 2.357.368 neue Aktien zu einem Bezugspreis von 2,12 € an nationale und internationale

Investoren ausgegeben, womit das Grundkapital der Gesellschaft auf 37.129.146 € erhöht wird. Insgesamt erzielte das Unternehmen damit einen Bruttoerlös von rund 5 Mio. €.

Am 20. Februar 2018 hat MOLOGEN die Unterzeichnung einer Finanzierungsvereinbarung mit dem in Luxemburg ansässigen Finanzierungsanbieter European High Growth Opportunities Securitization Fund (EHGO), geschlossen, der von Alpha Blue Ocean Advisors (ABO) beraten wird. Im Rahmen dieses Vertrags kann MOLOGEN über einen Zeitraum von zwei Jahren bei EHGO Wandelschuldverschreibungen im Wert von insgesamt bis zu 12 Mio. € abrufen, in Abhängigkeit vom verfügbaren bedingten Kapital und Umfang der Ermächtigung der Gesellschaft. Die Schuldverschreibungen werden in bis zu 24 Tranchen à 500.000 € jeweils auf Anforderung des Unternehmens ausgegeben (zu weiteren Details siehe Geschäftsbericht 2017, S. 97).

MOLOGEN hat am 1. und 20. März 2018 jeweils eine Tranche über 500.000 € abgerufen. Diese wurden von EHGO bereits voll gewandelt.

Die in 2017 und im ersten Quartal 2018 durchgeführten Kapitalmaßnahmen und abgeschlossenen zusätzlichen Rahmenvereinbarungen sichern die Finanzierung des Unternehmens, zusammen mit der ersten Zahlung über 3 Mio. € von ONCOLOGIE, voraussichtlich bis Ende 2018.

Forschung und Entwicklung (F&E)

In den ersten drei Monaten 2018 hat MOLOGEN im Bereich F&E vor allem die klinischen Studien vorangetrieben: die Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs und die klinische Phase I Kombinationsstudie mit einem Checkpoint-Inhibitor. In der Indikation HIV (Human Immunodeficiency Virus, HIV) soll voraussichtlich noch 2018 eine klinische Studie namens TITAN begonnen werden, die wie TEACH mit der dänischen Aarhus Universitätsklinik und weiteren internationalen Zentren durchgeführt werden soll. Für die explorative Phase II Studie IMPULSE wurde im ersten Quartal die finale Auswertung vorgenommen. Die Ergebnisse der bereits erfolgten Erstauswertung der explorativen Phase II Studie in SCLC konnten im Wesentlichen durch die Daten der finalen Auswertung bestätigt werden, insbesondere die Aussagen zu den vordefinierten Subgruppen.

Darüber hinaus wurden im Berichtszeitraum vielversprechende Ergebnisse aus präklinischen Studien mit Lefitolimod vorgestellt. So z.B. im Januar im Rahmen des Annual Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) 2018 in San Francisco. Demnach führte die Monotherapie mit Lefitolimod zu einer vorteilhaften Modulation des Tumor Microenvironments (TME), die mit einem verringerten Tumorwachstum in einem Darmkrebsmodell einherging. Dieser Befund einer vorteilhaften Lefitolimod-induzierten Modulation des TME stellt eine starke Unterstützung für das Potential des Wirkstoffkandidaten als Krebsimmuntherapeutikum dar.

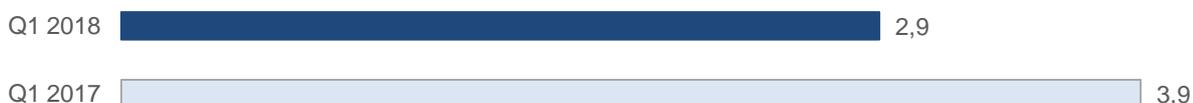
In Bezug auf die Nachfolgemoleküle EnanDIM[®] hat MOLOGEN ebenfalls eindrucksvolle präklinische TME-Daten vorgestellt, u.a. auf der Jahrestagung der AACR 2018 (American Association for Cancer Research) in Chicago, Illinois, USA im April diesen Jahres.

F&E-Aufwendungen

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) lagen mit 2,9 Mio. € unter dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (Q1 2017: 3,9 Mio. €). In der Berichtsperiode fielen im Wesentlichen Aufwendungen für die Durchführung der pivotalen Phase III Studie IMPALA an, während im vergleichbaren Vorjahreswert Aufwendungen für die Durchführung weiterer Studien beinhaltet sind. Das EBIT lag mit -0,7 Mio. € wesentlich über dem Wert des Vorjahreszeitraums von -5,1 Mio. €.

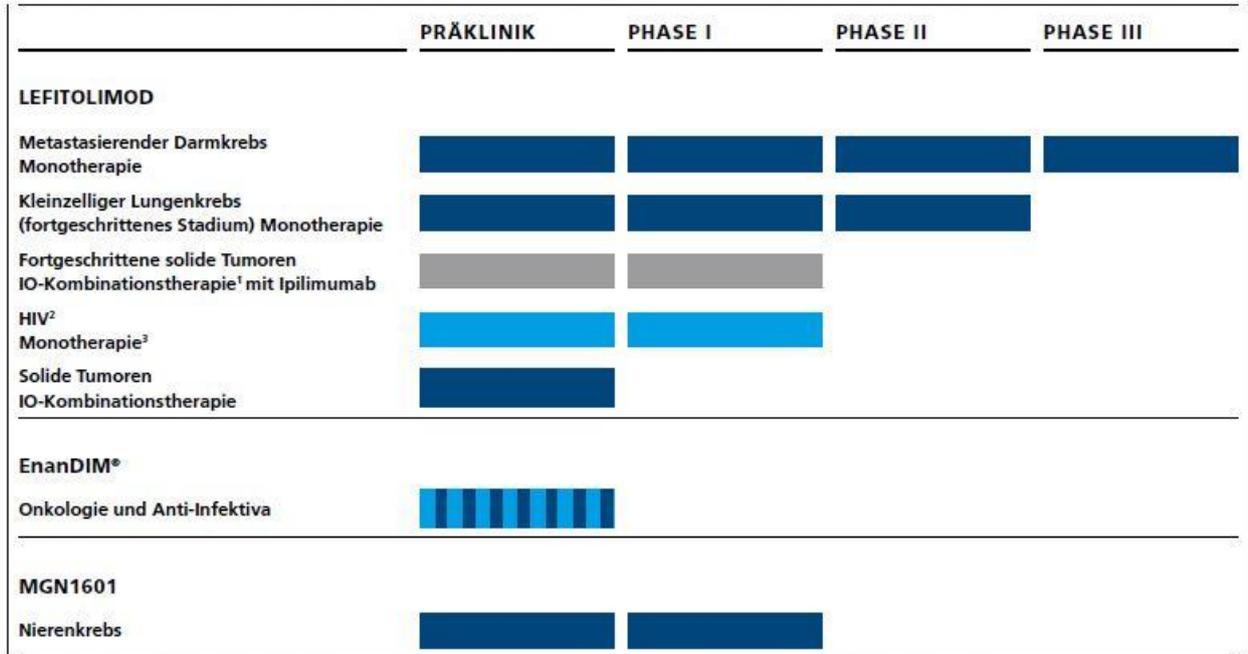
F&E-Aufwendungen

In Mio. €



Produktpipeline

PRODUKT-PIPELINE MIT FOKUS AUF IMMUNO-ONKOLOGIE UND VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN



■ Onkologie ■ Infektionskrankheiten ■ Onkologie-Kombinationsstudien ■ Onkologie und Infektionskrankheiten

1 Kooperation mit MD Anderson Cancer Center, Texas, USA

2 Kooperation mit Universitätsklinikum Aarhus, Dänemark

3 HIV-Patienten unter Antiretroviraler Therapie (ART)

IO = Immuno-Onkologie

Der Schwerpunkt von MOLOGENs Produktpipeline liegt auf dem marktnahen Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®. Außerdem beinhaltet die Pipeline die zellbasierte, therapeutische Impfung MGN1601. Dessen Weiterentwicklung wurde im Rahmen des 2016 durchgeführten Portfolio Reviews zunächst zurückgestellt.

Alle Medikamentenkandidaten zeichnen sich auf Basis der bislang vorliegenden Studiendaten durch gute Verträglichkeit und Sicherheit aus. Bei Lefitolimod und EnanDIM® werden zunehmend die erwarteten Effekte der reaktivierten Immunüberwachung bestätigt.

TLR9-Agonisten Lefitolimod und EnanDIM®

Lefitolimod ist ein Immuntherapeutikum und der am weitesten fortgeschrittene TLR9-Agonist der MOLOGEN. Das Immuntherapeutikum wurde im Berichtszeitraum in den klinischen Studien IMPALA sowie einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) getestet. 2017 wurden wesentliche Daten der Phase II Studie IMPULSE in kleinzelligem Lungenkrebs veröffentlicht und die finale Auswertung im ersten Quartal 2018 bestätigte die Daten. Darüber hinaus wurden 2017 wesentliche Ergebnisse der

TEACH-Studie in HIV bekannt gegeben. 2018 soll ist eine weitere klinische Studie in dieser Indikation geplant.

Im Berichtszeitraum wurden ebenfalls präklinische Daten des Hauptwirkstoffkandidaten vorgestellt, die zeigen, dass Lefitolimod zu einer Modulation des Tumor Microenvironments führt. Dies unterstützt das Potential von Lefitolimod als idealer Partner für immunonkologische Kombinationstherapien. Die Lefitolimod-induzierte Signalkaskade liefert die Rationale für die Kombination von Lefitolimod mit Checkpoint Inhibitoren.

Phase III Zulassungsstudie bei Darmkrebs (IMPALA)

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung wurde im Mai 2017 abgeschlossen. Mehr als 540 Patienten aus mehr als 120 Zentren in acht europäischen Ländern, darunter die fünf größten europäischen Pharmamärkte, nehmen an der Studie teil. Das Studienprotokoll der IMPALA-Studie sieht vor, dass die primäre Analyse der Studie erfolgen wird, wenn eine zu Studienbeginn festgelegte Datenmenge zum Gesamtüberleben der Patienten vorliegt. Auf Basis der bis April 2018 erhobenen Patientendaten und unter Verwendung adäquater statistischer Methoden wurde der Zeitpunkt für das Vorliegen der Ergebnisse zum primären Endpunkt der Studie für April 2020 prognostiziert. Diese statistische Vorhersage beinhaltet weiterhin ein gewisses Maß an Unsicherheit, das durch das 95% Konfidenzintervall von plus/minus fünf Monaten beschrieben wird. Dies bedeutet ein Zeitfenster von Ende 2019 bis Sommer 2020 in dem der Zeitpunkt mit hoher Wahrscheinlichkeit liegen wird. Damit weicht der jetzt datengestützt vorhergesagte Zeitraum nur moderat von der bisherigen Prognose ab und ermöglicht nun eine wesentlich erhöhte Planungssicherheit für den Zeitpunkt der Auswertung der Phase III Studie mit dem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod in Darmkrebs. Es ist geplant, zu gegebener Zeit diese Art der Analyse erneut durchzuführen, um die aktuelle Prognose zu überprüfen und gegebenenfalls weiter zu präzisieren.

IMPALA (Immunomodulatory **MGN1703** in **P**atients with **A**dvanced **C**olorectal **C**arcinoma with tumor reduction during induction treatment) ist eine internationale klinische Zulassungsstudie der Phase III, pivotal, randomisiert, nicht verblindet, zwei-armig und multizentrisch. Eingeschlossen wurden Patienten, die an metastasiertem Darmkrebs erkrankt sind und auf die Standard-Erstlinientherapie angesprochen haben. Lefitolimod wird im An-

schluss daran als Erhaltungstherapie verabreicht. Der primäre Endpunkt ist das Gesamtüberleben und sekundäre Studienendpunkte umfassen das progressionsfreie Überleben, die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Lebensqualität (Quality-of-Life, QoL).

Explorative Phase II Studie in kleinzelligem Lungenkrebs „SCLC“ (IMPULSE)

Die Studie umfasste 102 Patienten, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease“) des kleinzelligen Lungenkrebses (Small Cell Lung Cancer, SCLC) erkrankt waren und deren Tumore auf die Standard-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben.

Im April 2017 wurden erste Ergebnisse der explorativen Phase II Studie in SCLC vorgestellt. Diese konnten im Wesentlichen durch die Daten der finalen Auswertung bestätigt werden, insbesondere die Aussagen zu den vordefinierten Subgruppen: IMPULSE zeigte ermutigende Signale für einen vorteilhaften Effekt auf das Gesamtüberleben (OS) in zwei vorab definierten Patientensubgruppen: (1) In Patienten mit einem geringeren Anteil aktiver B-Zellen (Hazard Ratio 0,53, 95% Konfidenzintervall 0,26-1,08), einem wichtigen Immunparameter. (2) In Patienten mit einer, in der Krankengeschichte erfassten, chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, einer häufigen Begleiterkrankung (Hazard Ratio 0,48, 95%- Konfidenzintervall 0,20-1,17). Weiterhin bestätigte die finale Auswertung das günstige Sicherheitsprofil und den Wirkmechanismus von Lefitolimod.

Erweiterte Phase Ib/IIa Studie in HIV (TEACH)

TEACH (Toll-like receptor 9 enhancement of antiviral immunity in chronic HIV infection) ist eine, frühe explorative Phase Ib/IIa Studie mit Lefitolimod in HIV-infizierten Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Das Unternehmen gab im August die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase von TEACH bekannt.

Die Studie, eine Kooperation mit der Aarhus Universitätsklinik in Dänemark, wurde aufgrund der positiven Ergebnisse der initialen Phase erweitert. Lefitolimod zusätzlich zu antiretroviraler Therapie (ART) zeigte in der Erweiterungsphase nicht den gewünschten Effekt auf das Virus-Reservoir. Dennoch liefert diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV. Diese Daten, zusammen mit dem auch hier bestätigten sehr guten Sicherheitsprofil von Lefitolimod, bilden die Grundlage für die weitere Entwicklungsstrategie im Rahmen

von Kombinationstherapien. Das Unternehmen geht davon aus, dass Lefitolimod ein wichtiger Teil von therapeutischen Ansätzen sein kann, die auf eine Heilung von HIV abzielen, wie z.B. monoklonale Antikörper oder Vakzine.

Ein wesentliches Element dieser Strategie ist die bereits kürzlich finanzierte Kombinationsstudie TITAN: Im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik bereits eine Zusage von Fördermitteln in Höhe von 2,75 Mio. US\$ von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, erhalten. Die Förderung soll eine geplante klinische Studie in HIV-positiven Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) finanzieren, in der MOLOGENs TLR9-Agonist, in Kombination mit neuartigen Virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper werden von der Rockefeller Universität in New York, USA entwickelt. MOLOGEN würde Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Derzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen Studienstart der TITAN-Studie in 2018.

Kombinationsstudie ISR Lefitolimod mit Checkpoint-Inhibitor Yervoy® in Kooperation mit MD Anderson Cancer Center

Der mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität Texas (MD Anderson) bestehende Kooperationsvertrag umfasst die Zusammenarbeit im Hinblick auf eine Phase I Studie. In dieser Studie wird Lefitolimod in Kombination mit dem kommerziell verfügbaren Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren getestet und erstmalig in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor. Sollte Lefitolimod die Wirksamkeit von Immun-Checkpoint-Blockaden erhöhen, und/oder das Nebenwirkungsprofil günstig beeinflussen, könnte dies das potenzielle Anwendungsspektrum des Produkts erweitern. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapeutika zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden könnten. Die Kombination verschiedener Krebsimmuntherapeutika hat in anderen Studien schon vielversprechende Ergebnisse gezeigt.

Ziel dieser Studie mit dem Namen „A Phase I Trial of Ipilimumab (Immunotherapy) and MGN1703 (TLR Agonist) in Patients with Advanced Solid Malignancies“ ist es, zunächst die höchste verträgliche Dosis von Lefitolimod zu ermitteln, die in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren verabreicht werden kann. Außer-

dem wird die Sicherheit der Therapiekombination getestet. Die Studie zielt zudem darauf ab, die Wirksamkeit der Kombination dieser beiden Immuntherapeutika in einer Erweitierungsphase zu untersuchen. Die Kombination von Lefitolimod mit einem Checkpoint-Inhibitor ist von besonderem Interesse: Lefitolimod aktiviert als TLR9-Agonist das Immunsystem und setzt mit der Reaktivierung der Immunüberwachung Kräfte frei, den Krebs gezielt zu bekämpfen. Yervoy[®], von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper und Immun-Checkpoint-Inhibitor, der bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist.

MD Anderson führt die Studie in seinem Krebstherapiezentrum in Texas, USA, durch und hat im Juni 2016 den ersten Patienten aufgenommen. MOLOGEN stellt Lefitolimod als Medikation zur Verfügung und finanziert die Studie.

EnanDIM[®]

EnanDIM[®] steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von EnanDIM[®] kann eine umfassende Immunaktivierung bei gleichzeitig guter Verträglichkeit erwartet werden. Die Wirkmechanismen von EnanDIM[®] sollen unseren Einschätzungen nach die Anwendung in einer Reihe von Krebsindikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit weiteren immuno-onkologischen Therapien, z. B. Checkpoint-Inhibitoren ermöglichen. Zudem könnten die Substanzen der EnanDIM[®]-Familie im Bereich der Infektionskrankheiten eingesetzt werden – zum Beispiel bei HIV.

Im Berichtszeitraum hat MOLOGEN eindrucksvolle TME-Daten von EnanDIM[®] bekannt gegeben. Monotherapie mit EnanDIM[®] führte in murinen Tumormodellen zu einer vorteilhaften Modulation des Tumor Microenvironment (TME), was sich in bemerkenswerten Anti-Tumor-Effekten mit stark erhöhten Überlebensraten widerspiegelt. In zwei Krebsmodellen wurde ein kompletter Tumorrückgang in der Mehrzahl der Mäuse beobachtet. Besonders bemerkenswert ist dabei, dass es in einer anschließenden Re-Challenge-Studie in allen überlebenden Mäusen zu einer Abstoßung der Tumorzellen kam, was auf ein anhaltendes Antitumor-Gedächtnis des Immunsystems hinweist. Somit bieten die Daten eine hervorragende Grundlage für die weitere Entwicklung von EnanDIM[®] im Krebsbereich.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

- Erste Erlöse aus Lizenzvereinbarungen in Höhe von 3,0 Mio. €, Rückgang der F&E-Aufwendungen auf 2,9 Mio. € (Q1 2017: 3,9 Mio. €) ; EBIT von -0,7 Mio. € entsprechend deutlich über dem Niveau des Vergleichszeitraums (Q1 2017: - 5,1 Mio. €)
- Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 1,6 Mio. € pro Monat (Q1 2017: 2,0 Mio. € pro Monat)
- Liquide Mittel von 8,3 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €)

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft planmäßig entwickelt. Die am Berichtsstichtag vorhandenen liquiden Mittel sichern den kurzfristigen Finanzbedarf der Gesellschaft ab.

Ertragslage

In den ersten drei Monaten 2018 wurden Umsatzerlöse in Höhe von 3,0 Mio. € (Q1 2017: 0,04 Mio. €) realisiert. Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 0,3 Mio. € (Q1 2017: 0,02 Mio. €), davon resultiert der überwiegende Anteil aus Fördermitteln in Höhe von 0,26 Mio. €.

Der Materialaufwand und die Aufwendungen für Fremdleistungen lagen mit 1,7 Mio. € unter dem Vorjahreswert (Q1 2017: 3,0 Mio. €) und fielen überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an; davon entfielen auf Aufwendungen für Fremdleistungen 1,7 Mio. € (Q1 2017: 3,0 Mio. €). Die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe betragen im Berichtszeitraum 0,02 Mio. € (Q1 2017: 0,02 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen lagen mit 0,9 Mio. € (Q1 2017: 0,9 Mio. €) auf dem Niveau des Vorjahresquartals.

Der Personalaufwand lag mit 1,4 Mio. € über dem Niveau des Vorjahresquartals (Q1 2017: 1,2 Mio. €).

Die planmäßigen Abschreibungen auf Vermögenswerte lagen mit 9 Tausend € unter dem Niveau des Vergleichszeitraums (Q1 2017: 16 Tausend €).

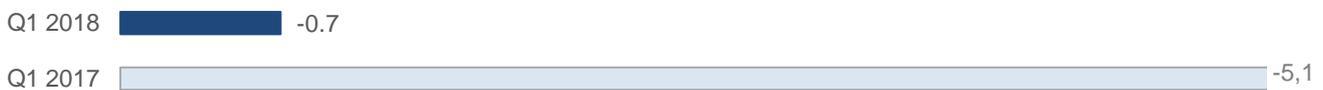
Das Finanzergebnis der ersten drei Monate 2018 lag wie im Vorjahreszeitraum bei -0,1 Mio. € (Q1 2017: -0,1 Mio. €). Im Berichtszeitraum fielen Zinsaufwendungen im Wesentlichen für begebene Wandelschuldverschreibungen an.

Von den Gesamtaufwendungen wurden 2,9 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (Q1 2017: 3,9 Mio. €), die vor allem auf die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien IMPALA und IMPULSE zurückzuführen sind.

Das EBIT lag in den ersten drei Monaten 2018 mit -0,7 Mio. € aufgrund des ersten Lizenzumsatzes wesentlich über dem Niveau des Vergleichszeitraums (Q1 2017: -5,1 Mio. €).

EBIT

In Mio. €



Finanz- und Vermögenslage

Die Bilanzsumme hat sich auf 13,1 Mio. € erhöht (31.12.2017: 8,1 Mio. €), was hauptsächlich auf den Mittelzufluss aus Kapitalerhöhungen im Berichtszeitraum zurückzuführen ist.

Die Aktiva zum 31. März 2018 enthielten mit 8,3 Mio. € (31.12.2017: 6,5 Mio. €) im Wesentlichen liquide Mittel sowie mit 3,0 Mio. € (31.12.2017: 0,01 Mio. €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Der Anstieg ist auf den geringeren Zahlungsmittelverbrauch im Rahmen der betrieblichen Tätigkeit zurückzuführen. Inklusiv der Investitionen lag der Zahlungsmittelverbrauch bei 4,6 Mio. € (Q1 2017: 6,0 Mio. €).

MOLOGEN war im Berichtszeitraum stets in der Lage, allen finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.

Der Umfang der in den ersten drei Monaten 2018 getätigten Investitionen lag mit 1 Tausend € unter dem Niveau der planmäßigen Abschreibungen (9 Tausend €) im gleichen Zeitraum. Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. März 2018 lagen mit 0,04 Mio. € auf dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2017: 0,05 Mio. €).

Die Passiva bestanden aus Eigenkapital in Höhe von 0,2 Mio. € (31.12.2017: -4,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote ist damit auf 1 % gestiegen (31.12.2017: -60 %). Die Erhöhung ist im Wesentlichen auf die Kapitalmaßnahmen sowie den geringeren Anstieg des Bilanzverlustes zurückzuführen.

Die kurzfristigen Schulden lagen mit 7,5 Mio. € zum 31. März 2018 auf dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2017: 7,5 Mio. €).

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. März 2018 11,3 Mio. € (31.12.2017: 11,8 Mio. €) und sind insbesondere durch den Abschluss von kurzfristig kündbaren Dienstleistungsverträgen für die im Geschäftsjahr 2014 begonnene klinische Studie IMPALA begründet.

Liquiditätsentwicklung

Die in den ersten drei Monaten 2018 für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 4,6 Mio. € lagen unter dem Wert des Vergleichszeitraums (Q1 2017: 6,0 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

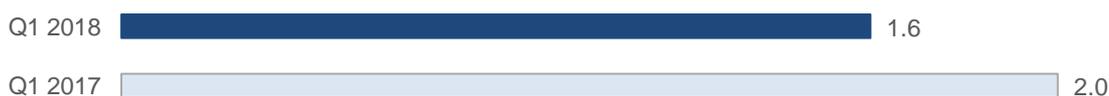
Der Cashflow aus Investitionstätigkeit lag mit 1 Tausend € auf niedrigem Niveau (Vergleichszeitraum: 10 Tausend €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug 6,3 Mio. € (Q1 2017: 4,9 Mio. €). Zuflüsse erfolgten im Berichtszeitraum aus Kapitalerhöhungen (5,3 Mio. €) sowie aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen (1,0 Mio. €).

Der monatliche Barmittelverbrauch betrug für die ersten drei Monate 2018 durchschnittlich 1,6 Mio. € pro Monat und lag damit unter dem Wert des Vergleichszeitraums von 2,0 Mio. €.

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch

In Mio. €



Prognose-, Chancen- und Risikobericht

Prognosebericht

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2017 getätigten Aussagen zu den Zielen in den Bereichen Forschung- und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal haben unverändert Gültigkeit (s. Geschäftsbericht 2017, Seite 55 f.).

Chancen- und Risikobericht

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2017 dargestellten Chancen und Risiken sowie deren Einschätzung bestehen unverändert fort (s. Geschäftsbericht 2017, Seite 57 ff.).

Wesentliche Ereignisse nach dem 31. März 2018

Die Vorstandsvorsitzende des biopharmazeutischen Unternehmens MOLOGEN AG, Dr. Mariola Söhngen, hat dem Aufsichtsrat am 20. April 2018 mitgeteilt, dass sie eine Verlängerung ihrer am 31. Oktober 2018 auslaufenden Bestellung zum Mitglied und Vorsitzenden des Vorstands der MOLOGEN AG aus persönlichen Gründen nicht beabsichtigt. Die Suche nach einem geeigneten Nachfolger hat bereits begonnen.

Am 26. April 2018 haben der Vorstand und Aufsichtsrat der MOLOGEN AG entschieden, der für den 8. Juni 2018 geplanten ordentlichen Hauptversammlung vorzuschlagen, eine Aktienzusammenlegung durch Herabsetzung des Grundkapitals um 30.149.148 € auf künftig 7.537.287 € zu beschließen. Die Kapitalherabsetzung soll nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung (§§ 229 ff. AktG) erfolgen und dient in voller Höhe der Deckung von Verlusten. Die Kapitalherabsetzung soll in der Weise durchgeführt werden, dass je fünf Stückaktien der MOLOGEN AG zu einer Stückaktie zusammengelegt werden.

Wie im Rahmen des Jahresabschlusses 2017 berichtet, hat Susanne Klimek ihr Amt als Aufsichtsratsmitglied mit Wirkung zum 30. April 2018 niedergelegt. Vor diesem Hintergrund hat die Gesellschaft eine gerichtliche Bestellung eines neuen Aufsichtsratsmitglieds

beantragt, bis eine neue Wahl im Rahmen der Jahreshauptversammlung stattfinden kann.
Frau Klimek steht für eine Wiederwahl nicht zur Verfügung.

Zwischenabschluss zum 31. März 2018

Gesamtergebnisrechnung	22
Bilanz	23
Kapitalflussrechnung	24
Eigenkapitalveränderungsrechnung	25
Finanzkalender/Impressum	27

GESAMTERGEBNISRECHNUNG (IFRS)

für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2018

In T€	Q1 2018 ungeprüft	Q1 2017 ungeprüft
Umsatzerlöse	3.000	36
Sonstige betriebliche Erträge	265	16
Materialaufwand	-1.736	-2.993
Personalaufwand	-1.357	-1.226
Abschreibungen	-9	-16
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-874	-909
Betriebsergebnis	-711	-5.092
Finanzierungsaufwendungen	-140	-129 ¹
Finanzierungserträge	0	0
Ergebnis vor Steuern	-851	-5.221¹
Steuerergebnis	0	0
Periodenergebnis/ Gesamtergebnis	-851	-5.221¹
Verlustvortrag	-145.055	-125.774
Bilanzverlust	-145.906	-130.995¹
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-0,02	-0,15
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-0,01	-0,12¹

¹Anpassung der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff.

BILANZ (IFRS)

zum 31. März 2018

In T€	31. März 2018	31. Dezember 2017
	ungeprüft	geprüft
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte	38	44
Immaterielle Vermögenswerte	14	17
Sachanlagen	24	27
Kurzfristige Vermögenswerte	13.070	8.061
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	8.275	6.523
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.000	13
Vorräte	16	16
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	1.778	1.508
Ertragsteuerforderungen	1	1
Bilanzsumme	13.108	8.105
PASSIVA		
Langfristige Schulden	5.491	5.474
Abgrenzungsposten	39	55
Sonstige langfristige Schulden	5.452	5.419
Kurzfristige Schulden	7.458	7.502
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	4.010	4.400
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten	3.436	3.093
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	12	9
Eigenkapital	159	-4.871
Gezeichnetes Kapital	37.395	34.295
Zur Durchführung einer beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen*	0	275
Kapitalrücklage	108.670	105.614
Bilanzverlust	-145.906	-145.055
Bilanzsumme	13.108	8.105

*Eintragung in das Handelsregister am 11. Januar 2018.

KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. März 2018

In T€	Q1 2018 ungeprüft	Q1 2017 ungeprüft
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit		
Periodenfehlbetrag vor Steuern	-851	-5.221 ¹
Abschreibungen auf das Anlagevermögen	9	16
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	0	-16
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	51	52 ¹
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva	-3.257	-16
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva	683	-926
Zinsaufwendungen/Zinserträge	140	129 ¹
Ertragsteueraufwand/-ertrag	0	0
Ertragsteuerzahlungen	0	1
Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel	-4.571	-5.981
Cashflow aus Investitionstätigkeit		
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	0	16
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	0	-5
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-1	-1
Erhaltene Zinsen	0	0
Für Investitionstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel	-1	10
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung (Genehmigtes Kapital)	5.326	0
Einzahlungssaldo (nach Abzug Aufwendungen Eigenkapitalkomponente) aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibung	999	4.989
Gezahlte Zinsen	-	-97
Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel	6.325	4.892
Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand	-1	0
Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)	1.752	-1.079
Zahlungsmittel & Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode	6.523	20.520
Geldanlagen mit einer Laufzeit von über drei Monaten zum Beginn einer Periode	0	0
Zahlungsmittel & Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode	8.275	19.441
Geldanlagen mit einer Laufzeit von über drei Monaten zum Ende einer Periode	0	0
Liquide Mittel zum Ende der Periode	8.275	19.441

¹Anpassung der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG (IFRS)

zum 31. März 2018

In T€ außer Aktienanga- ben	Gezeichnetes Kapital		Zur Durchführung der beschlosse- nen Kapitalerhö- hung geleistete Einlagen*	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Eigen- kapital
	Anzahl Stamm- aktien	Grund- kapital				
Stand zum 31.12.16 (geprüft)	33.947.251	33.947	0	103.664	-125.774	11.837
Kapitalerhöhung ge- gen Bareinlage						
Eigenkapitalkompo- nenten von Wandel- schuldverschreibun- gen				1.440 ¹		1.440 ¹
Ausübung von Akti- enoptionen						
Werte der von den Mitarbeitern geleiste- ten Dienste (laut IFRS 2)				51		51
Periodenfehlbetrag					-5.221 ¹	-5.221 ¹
Stand zum 31.03.17 (ungeprüft)	33.947.251	33.947		105.155¹	-130.995¹	8.107¹
Stand zum 31.12.17 (geprüft)	34.295.343	34.295	275	105.614	-145.055	-4.871
Kapitalerhöhung ge- gen Bareinlage	2.832.368	2.832		2.769		5.601
Zur Durchführung ei- ner beschlossenen Kapitalerhöhung ge- leistete Einlagen*			-275			-275
Ausübung Wand- lungsrecht von Wan- delschuld- verschreibungen (un- ter anteiliger Berück- sichtigung der zum Emissionszeitpunkt gebuchten Eigen- kapitalkomponente)	267.523	268		234		502

Werte der von den Mitarbeitern geleiste- ten Dienste (laut IFRS 2)					53		53
Periodenfehlbetrag						-851	-851
Stand zum 31.03.18 (ungeprüft)	37.395.234	37.395	0	108.670	-145.906		159

*Eintragung in das Handelsregister am 11. Januar 2018.

¹Anpassung der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff

FINANZKALENDER 2017

25. April 2018
Jahresabschluss und
Geschäftsbericht 2017

8. Juni 2018
Hauptversammlung

15. Mai 2018
Quartalsmitteilung
zum 31. März 2018

9. August 2018
Halbjahresfinanzbericht
zum 30. Juni 2018

8. November 2018
Quartalsmitteilung
zum 30. September 2018

GERNE STEHEN WIR IHNEN FÜR FRAGEN ZUR VERFÜGUNG

Investor Relations & Corporate Communications
Tel +49 30 84 17 88-38
investor@mologen.com
www.mologen.com

HINWEIS

Dieser Bericht stellt kein Angebot und keine Empfehlung zum Kauf von Aktien oder anderen Wertpapieren der MOLOGEN AG dar. Diese Mitteilung beinhaltet insbesondere kein und stellt kein Angebot oder eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren an oder gegenüber Personen in den Vereinigten Staaten von Amerika, Australien, Kanada, Japan oder anderen Jurisdiktionen dar. Die in dieser Mitteilung erwähnten Wertpapiere sind nicht und werden auch in der Zukunft nicht gemäß den Bestimmungen des U.S. Securities Act von 1933 in der derzeit gültigen Fassung („U.S. Securities Act“) registriert. Ohne eine solche Registrierung dürfen diese Wertpapiere in den Vereinigten Staaten nicht angeboten oder verkauft werden, es sei denn, dass diese Wertpapiere gemäß einer Ausnahme von den Registrierungserfordernissen des U.S. Securities Act angeboten und verkauft werden. Es wird kein öffentliches Angebot der Wertpapiere in den Vereinigten Staaten geben. Vorbehaltlich bestimmter Ausnahmeregelungen dürfen die in dieser Mitteilung erwähnten Wertpapiere nicht in Australien, Kanada oder Japan angeboten oder verkauft werden, oder an in Australien, Kanada oder Japan ansässigen oder wohnhaften oder die Staatsbürgerschaft dieser Länder innehabenden Personen oder für Rechnung oder zugunsten solcher Personen angeboten oder verkauft werden.

Diese Information enthält zukunftsbezogene Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Einschätzungen der Unternehmensleitung der MOLOGEN AG beruhen. Mit der Verwendung von Worten wie erwarten, beabsichtigen, planen, vorhersehen, davon ausgehen, glauben, schätzen und ähnlichen Formulierungen werden zukunftsgerichtete Aussagen gekennzeichnet. Diese Aussagen sind nicht als Garantien dafür zu verstehen, dass sich diese Erwartungen auch als richtig erweisen. Die zukünftige Entwicklung sowie die von der MOLOGEN AG erreichten Ergebnisse sind abhängig von einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten und können daher wesentlich von den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Verschiedene dieser Faktoren liegen außerhalb des Einflussbereichs der MOLOGEN AG und können nicht präzise vorausgeschätzt werden, wie z. B. das künftige wirtschaftliche Umfeld sowie das Verhalten von Wettbewerbern und anderen Marktteilnehmern. Eine Aktualisierung der zukunftsbezogenen Aussagen ist weder geplant noch übernimmt MOLOGEN hierzu eine gesonderte Verpflichtung.

IMPRESSUM

Herausgeber
MOLOGEN AG
Fabeckstr. 30
D-14195 Berlin

Tel.: +49 30 84 17 88-0
Fax: +49 30 84 17 88-50