

Datum 20.08.2018



EQUITS GmbH
Am Schieferstein 3
60435 Frankfurt

Biotech (Immune-Oncol.) - Peer

Branche: Pharma/Bio-Tech
Subsegment: Immune-Oncology
Reuters: MDG1;ALCLS;BLCM;
ADAP;BLUE;ZIOP

Branchenprofil

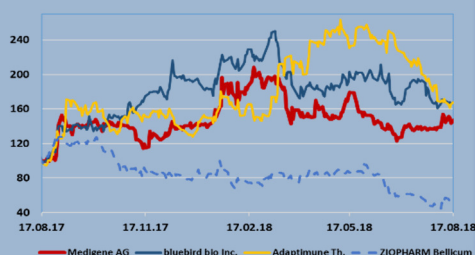
Adoptive Immuntherapie (AI) hat das Ziel die Immunzellen der Patienten "aufzurüsten", um Tumore sehr effizient zu erkennen und anzugreifen. "CAR-T" Zellen sind eine Form der AI, bei der chimäre Antigenrezeptoren (das "CAR" in CAR-T) erzeugt werden, die es den T-Zellen des Patienten erlauben, ein spezifisches Protein (Antigen) auf Tumorzellen zu erkennen/anzugreifen. - **Zwei CAR-T-Behandlungsmethoden** (gegen Blutkrebs; nur in speziellen Hospitälern durchführbar) sind seit 2018 in den USA zugelassen und zeigen eindrucksvolle Behandlungserfolge - potentiell ein Milliarden-Markt. **Zulassungen in der EU sollten in Q3/18 folgen.** - Die jüngere "TCR"-Technologie ist vergleichsweise weniger risikobehaftet und grundsätzlich breiter einsetzbar. - F&E-Anstrengungen zielen grundsätzlich auf den zusätzlichen Einsatz auch in soliden Tumoren.

Stand (17.08.2018): Kurs in €

Medigene AG	€ 13,32
Collectis SA	€ 24,78
Bellicum Pharmaceuticals Inc	€ 5,64
Adaptimmune Therapeutics PLC	€ 7,69
bluebird bio Inc	€ 137,32
ZIOPHARM Oncology Inc	€ 2,36

Kursentwicklung

Pharma-/Bio-Tech- (immunonkologie-) Aktien - Quelle: T/R



Thomas J. Schieße

ts@equits.de

+49 (0)69 95 45 43 60

Daniel Großjohann

dg@equits.de

+49 (0)69 95 41 16 08

Sektor: Pharma (Immune Oncology)

Krebsmedikamente (CAR-T's) übertreffen US-Erwartungen - EU-Erstzulassungen für CAR-T's von GILEAD und NOVARTIS

Die Umsätze mit „Yescarta“, der CAR-T-Zelltherapie von GILEAD, betragen im Q2/18 US\$ 68 Mio. und **übertrafen** damit die **Konsensschätzung** - und stiegen über den Q1/18-Wert von US\$ 40 Mio. GILEAD-CFO Robin Washington betonte, das ca. 80 % aller für die CAR-T-Zelltherapie geeigneten Blutkrebs-Patienten in über 60 US-Behandlungszentren versorgt werden konnten. Die Vorbereitungen für die Behandlung von Blutkrebspatienten in der **EU laufen auf Hochtouren**, dort sollen zum Jahresende mehr als 20 Behandlungsstützpunkte auf dem Kontinent arbeiten.

"Kymriah" von Novartis, die weltweit erste zugelassene CAR-T-Therapie, lag dagegen in den zurückliegenden Quartalen (z.B. im Q1/18: € 10 Mio.) weit **unter den Umsatzerwartungen** der Analysten. Der Vergleich zeitl. u.E. zum einen wie wichtig die zugängliche Patientengruppe ist. Zum anderen wird deutlich, dass der von nicht wenigen Investoren erhoffte extreme ökonomische Erfolg mit dieser sehr erfolgreichen und zugleich komplexen Behandlungsmethode sich nicht so schnell einstellen dürfte, haben doch u.a. die Sicherheitsaspekte der Behandlung sehr hohe Priorität. Diese Vorgehensweise dürfte bei den kommenden Zelltherapie-Zulassungen nicht anders sein.

MDG1-EMPFEHLUNG (EQUI-Note vom 18.06.18): Kaufen (Kaufen)

Stimmungstrend Pharma (Imune Oncology) (3 Monate): steigend

- ✓ Der Fahrplan für das TCR-Führungsprojekt **MDG1011** scheint unverändert valide. Der Start der Phase I/II Studien ist erfolgt, die Patientenrekrutierung hat begonnen und **soll beschleunigt werden**. Erste klinische Hinweise zur Sicherheit von **MDG1011 werden richtungsweisend sein**.
- ✓ **Wir heben den MDG1-Zielkurs auf € 23,50/Aktie (alt: € 22,-)**
- ✓ Die im Mai um zwei auf sechs **TCR-Projekte** ausgeweitete Entwicklungspartnerschaft mit **bluebird bio Inc** lieferte den ersten Erfolgsmeilenstein (US\$ 1 Mio.).
- ✓ **MDG1-H1/18 verlief plankonform und mit dem ersten Erfolgsmeilenstein aus der BLUE-Kooperation:** Einnahmen: +12 % ggü. Vj. auf € 5,5 Mio. zeitgleich sank der Veregen®-Umsatz um 38 % auf € 0,84 Mio. Das H1/18-Bruttoergebnis weitete sich um 18 % auf € 5,08 Mio. aus. Die Lohnliste wuchs um 9 % auf 96 FTI (Personalkosten: -1 %); die F&E-Kosten stiegen um 17 % auf € 8,7 Mio. Der Cashflow-Abfluss reduzierte sich auf € 1,5 Mio.; der Cash-Bestand stieg auf € 80,8 Mio. **EPS: € -0,32 (H1/17: € -0,36).**

Ausblick: In der innovativen Krebs-Immuntherapie sind die ersten Erfahrungen in den USA mit den **CART-T's** Kymriah® und Yescarta® sehr ermutigend. In Kürze stehen die **EU-Zulassungen** dieser **CART-T's** an. Zeitgleich werden die Behandlungs- und Herstellungs-Prozesse optimiert. Es werden zusätzliche und große Indikationen (Peaksales-Potentiale oftmals > US\$ 1 Mrd. p.a.) folgen. Die Entwicklung der jüngeren und breiter einsetzbaren TCR-Technologie wird davon profitieren.

Kennzahlenübersicht - Pharma /Bio-Tech (Immunonkologie)

	Mkap	EV	EV/Umsatz	KGV	CAGR Ums.
17.08.2018	(in € Mio.)	(in € Mio.)	2019e	2019e	2018-20e
Medigene AG	328,5	306,7	26,7	-16,1	20,8%
Collectis SA	891,0	736,3	6,8	-	-
Bellicum Pharmaceuticals Inc	244,3	151,9	60,4	-2,6	185,9%
Adaptimmune Therapeutics PL	726,3	602,1	25,8	-7,1	-33,9%
bluebird bio Inc	7436,9	6536,2	84,6	-14,5	102,8%
ZIOPHARM Oncology Inc	336,7	420,7	67,4	-7,2	117,0%

Quelle: ThomsonReuters

MDG1 kommt gut voran – bluebird bio stockt auf - Guidance Anstieg

Im H1/18 erreichte der Entwickler innovativer Immuntherapien zur Behandlung von Krebserkrankungen auf allen wichtigen Ebenen erfreuliche Fortschritte:

Operativ konnte die erste eigenverantwortete T-Zell-Rezeptor (TCR)-Studie begonnen werden. Zudem verläuft die Entwicklungspartnerschaft mit bluebird bio erfolgreich, was im Q2/18 den ersten Erfolgsmeilenstein auslöste. Die Kollaboration wurde denn auch deutlich erweitert und die Zahl der TCR-Projekte von vier auf sechs erhöht. Damit gehen künftig signifikant steigende F&E-Erstattungen und potentiellen Meilensteinzahlungen einher und in Q2/18 wurde eine weitere Einmalzahlung (US\$ 8 Mio.) vereinnahmt.

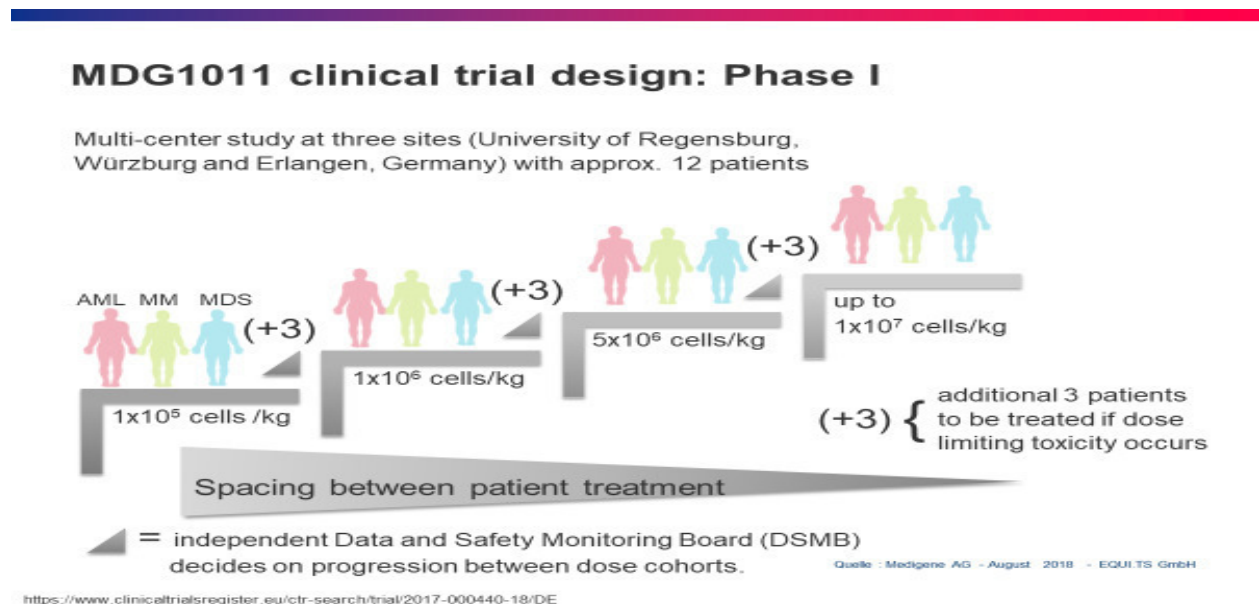
Infolgedessen konnte die Finanzplanung für das Geschäftsjahr 2018 entsprechend angehoben werden. Darüber hinaus erzielte eine **Privatplatzierung** bei neuen und bestehenden Investoren einen Bruttoerlös in Höhe von **€ 32,3 Mio.**; womit der aktuelle Finanzrahmen auf über € 80 Mio. und somit über das Jahr 2020 hinaus ausgeweitet werden konnte. Das TCR-T Führungsprojekt ist also bis zu dem Zeitpunkt finanziert, wenn erste Ergebnisse des klinischen Tests mit **MDG1011** sichtbar werden bzw. Aussagen neben den wichtigen Sicherheits- und Verträglichkeitsaspekten auch zur Wirksamkeit der Immuntherapie möglich sind.

Die neue Unternehmensphase spiegelt sich in der Ergänzung des Vorstandes. Dort zeichnet **Dr. Kai Pinkernell nun als CMO/ CDO** die für die Entwicklungsarbeiten in den vorklinischen und klinischen Phasen verantwortlich.

Führungsprojekt MDG1011 gestartet - Patientenaufnahme soll erleichtert werden

Die vor wenigen Wochen gestartete Phase I/II-Studie mit Medigenes TCR-T-Therapie MDG1011 soll im ersten Schritt und vor allem die Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung klären.

Chart 1 MDG1011 Rekrutierungs-Schema



In den **drei Blutkrebsarten** akute myeloische Leukämie (AML), myelodysplastisches Syndrom (MDS) und multiples Myelom (MM) soll dem ersten Patienten in Kürze das personalisierte Zelltherapieprodukt als Einmalgabe verabreicht werden. Der Phase I-Teil der Studie sieht 3 - 4 Dosis-Kohorten (je nach Ergebnissen) mit steigender Dosierung von MDG1011 vor.

Medigene hat einen Dialog mit den regulatorischen Behörden (PEI) angestoßen, mit dem Ziel, das Studienprotokoll abzuändern, um die Patientenaufnahme zu erleichtern und die Rekrutierungszeit zu beschleunigen. Auch die Erhöhung der Zahl der Studienzentren (aktuell drei in Bayern) ist angedacht und in Arbeit, zumal die Patienten (aus Sicherheitsgründen) zu Beginn der Studie sequenziell eingeschlossen werden.

Neben der laufenden Studie mit MDG1011 arbeitet die inzwischen auf 105 Köpfe angewachsene Belegschaft an präklinischen Programmen für **zusätzliche TCR-Kandidaten**. Die Vorbereitung von Anträgen zur Durchführung weiterer von Medigene verantworteter klinischer TCR-T-Studien laufen – mit der Zielsetzung die Projektpipeline zu verbreitern. **TCR-Therapien zur Bekämpfung solider Tumoren (den sehr viel größeren Indikationen)** werden perspektivisch auch dazugehören, nachdem – wie die CEO Prof. Dolores Schendel in der Telefonkonferenz am 07.08.18 betonte – ein angemessenes Verständnis über Sicherheit und Verträglichkeit der TCR-Behandlung vorliegt.

bluebird Kooperation – erfolgreich und ausgebaut

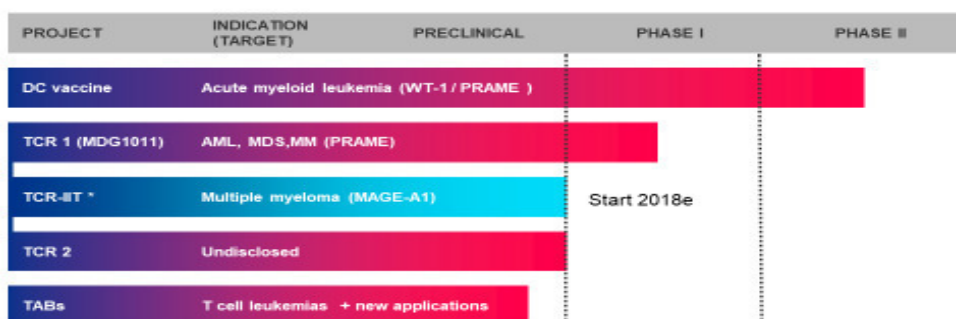
Zudem setzt Medigene die erfolgreiche **Kollaboration mit bluebird bio** fort, die jüngst erweitert wurde. Dabei ist das Management zuversichtlich weitere Fortschritte bei der Generierung von TCR-Kandidaten zu erzielen. Wie in Q2/18 erstmals geschehen, bestehen u.E. also gute Chancen, dass auch in den kommenden Quartalen erfolgsbasierte Meilensteine – ohne dass diese in der aktualisierten Guidance berücksichtigt worden sind – zufließen dürften.

Der Fahrplan des in klinischer Entwicklung befindlichen **DC-Impfstoffs** zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) wird weiter fortgesetzt, bleibt also u.E. weiterhin valide. Die **finalen klinischen Daten** der Phase I/II-Studie sollen gegen **Ende 2019** vorliegen. Zuvor ist die Präsentation vorläufiger Daten zu bestimmten Aspekten der Studie im Rahmen wissenschaftlicher Konferenzen „zu gegebener Zeit“ geplant.

Chart 2 Medigene AG Pipeline Status

Immune-onkologische Pipeline

MDG1011 - Führungsprojekt startet klinische Prüfung – BLUE-Kooperation ausgeweitet



* Investigator-initiated trial (IIT) of a publicly funded collaboration between MDC, Charité and Medigene.

Additional IITs utilizing Medigene's DC vaccine technology are ongoing at LMU Munich (Phase I/II in AML) and Oslo University Hospital (Phase II in prostate cancer)

Quelle : Medigene AG - August 2018 - EQUITS GmbH

Historischer Moment“ - US-FDA lässt erste CART`s zu

Resistenzen gegen sind ein Grund, warum viele Krebstherapien versagen. Denn jeder Krebs entwickelt im Laufe der Zeit eine Art Tarnung, die ihn vor Angriffen schützt. CAR-T-Zellen lösen dieses zentrale Problem der Krebstherapie: Mit ihrer Hilfe ist die Bekämpfung von Tumoren, die bislang für das Immunsystem unsichtbar waren, effizient möglich.

Seit rund einem Jahr steht Blutkrebspatienten in den USA zwei Immuntherapien auf CAR-T-Basis zur Verfügung, die die hohen Erwartungen - aller möglichen schweren Nebenwirkungen zum Trotz - zum guten Teil erfüllen konnten.

In manchen Fällen lässt sich die Lebenserwartung verdoppeln. Das hat seinen Preis. Eine Behandlung mit Yescarta® der Firma Gilead Science kostet in den USA US\$ 373.000. Für Kymriah® von Novartis werden dort US\$ 475.000 verlangt; wobei die Schweizer die Kosten aber nur im Fall eines Therapieerfolgs in Rechnung stellen wollen.

Als wesentlicher Preistreiber führen die Hersteller unisono den hohen Herstellungsaufwand ins Feld. Die aus dem Blut des Patienten gefilterten T-Zellen werden im Labor mithilfe eines viralen Vektors genetisch verändert, dann vervielfacht und dem Patienten als Infusion wieder verabreicht. Es gilt preiswertere Herstellungsverfahren zu entwickeln, wenn breite Patientengruppen behandelt werden sollen. Auf europäischer Ebene hat sich CARAT formiert, eine Plattform für die sichere und effektive Herstellung von CAR-T-Zellen. Sie wird im EU-Rahmenprogramm Horizon 2020 gefördert. **EMA-Zulassungen für den Einsatz in Europa stehen bevor**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hatte im Mai 2018 eine Zulassung für Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) und Tisagenlecleucel (Kymriah®) empfohlen. Eine Marktfreigabe der CAR-T-Zell-Therapie für die Blutkrebsindikationen DLBCL und B-Zell-ALL durch die Europäische Kommission dürfte in Kürze erfolgen und die neue Ära der Krebsbehandlung kann auch in Europa beginnen.

„Yescarta®“ und „Kymriah®“ sind die ersten Arzneimittel, deren Zulassung durch das PRIME-Programm (für PRiority MEDicines) der EMA unterstützt wird. Das PRIME-Programm wurde für Medikamente eingerichtet, die eine therapeutische Lücke füllen könnten. Es soll den Zulassungsprozess verkürzen, damit die Medikamente möglichst rasch eingeführt werden können (ähnlich dem „breakthrough status“ der US-FDA). Yescarta® war im Mai 2016 und Kymriah® im Juni 2016 in das PRIME-Programm aufgenommen worden. Dennoch benötigte die Prüfung dieser beiden CAR-T Behandlungen länger als zwei Jahre, was wohl an der Abklärung der Sicherheits- und Verträglichkeitsaspekte der Behandlung liegt.

Die vielleicht gefährlichste Komplikation der CAR-T Behandlung ist ein Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS). Die von den CAR-T-Zellen freigesetzten Botenstoffe lösen dabei eine lebensgefährliche systemische Erkrankung mit hohem Fieber und Grippe-ähnlichen Symptomen aus. Auch schwere neurologische Komplikationen und schwere Infektionen u.a. sind bekannt.

Der CHMP-Fachausschuss schlägt - wie zuvor die US-FDA - folglich eine intensive Überwachung der Patienten vor, damit rechtzeitig Gegenmaßnahmen ergriffen werden können. Auf den Behandlungsschemata und den Pflegeaspekten ruht besondere Aufmerksamkeit. Aus diesen Gründen konzentriert man sich auf ausgewählte (intensivmedizinische) Behandlungszentren und wenige Herstellungsbetriebe. Fragen nach Biomarkereinsatz und Microinviroment, sowie Langzeitfolgenabschätzung (B-Zell-Aplasie) werden darüber hinaus untersucht. Länder wie Deutschland, die aktiv auf dem Gebiet forschen und im Rahmen globaler Studien schon klinische

Erfahrung mit der Behandlung gesammelt haben, dürften für geeignete Patienten eine breite Behandlungsinfrastruktur aufbauen können. Da eine Erstattung im deutschen DRG-System frühestens 18 Monate nach Zulassung umgesetzt werden kann, ist erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung mit einer breiten klinischen Umsetzung dieser Innovation zu rechnen.

Hämatologie im Zentrum - weitere Forschungen in Richtung solider Tumoren

Mehr als 200 klinische Untersuchungen sind bislang mit **CAR-T-Zellen** initiiert worden, die meisten mit hämatologischen Malignomen, etwa 70 klinische Projekte nutzen zum Angriff das Zelloberflächen-**Target CD19** und entwickeln ähnliche Krebsmedikamente. Der **Wettbewerb** ist also dort **sehr intensiv**, was auch daran liegt, dass die Haupteinsatzgebiete der CD19-Therapeutika wirtschaftlich gesehen sehr attraktiv sind. Für die drei Blutkrebstherapien ALL, DLBCL, und CLL schätzt das US-Marktforschungsinstitut Decision Resources Group seit geraumer Zeit die Jahresumsätze im Jahr 2025 auf zusammen **rund US\$ 20 Mrd.** Zum Hintergrund: gegenwärtig alleine in den USA werden jährlich ca. 6.000 Patienten mit ALL, 72.000 mit NHL und weitere 20.000 mit CLL diagnostiziert. Ähnliche Patientenzahlen werden in der EU berichtet.

Die Zahl der Studien mit soliden Tumoren wie Brustkrebs, Neuroblastomen, Sarkomen und hepatozellulären Karzinomen unterdessen nimmt zu. Die klinische Forschung ging von den USA aus, wo fast 100 Studien gezählt wurden. Auch China ist aktiv (ca. 66 klinische Studien), in Europa wurden erst ein gutes Dutzend klinische Testreihen gezählt.

Kombinations-Therapien im Fokus. Zwei wahrscheinliche Resistenzmechanismen hat man identifiziert. Zum einen eine verminderte Expression des Zielantigens CD19 auf der Oberfläche von B-Zellen und zum anderen eine erhöhte Expression des Checkpointproteins PD-L1. PD-L1 ist Teil immunhemmender Signalwege und eine Zielstruktur von Arzneimitteln aus der Klasse der Checkpointinhibitoren. Sie lösen solche Bremsen des Immunsystems wieder. Zu den aktuellen Fragestellungen gehört, ob bei suboptimalem Ansprechen auf CAR-T-Zellen eine Kombination mit Checkpointinhibitoren das Ergebnis verbessern kann, den Einsatz in soliden Tumoren effizient möglich macht.

Modifizierte CAR-T-Zellen entwickelt man bereits seit geraumer Zeit, während **TCR-transgene T-Zellen eine relativ junge Technologie** sind. Bindungseffizienz und Auswahl der TCRs sind wichtige Kriterien. Während CAR-Ts nur Zelloberflächenproteine erkennen und binden, können TCRs auch Peptidfragmente aus dem Zellinneren erkennen. Somit ist die Zahl der potentiell möglichen Zielstrukturen (Antigene) **bei TCRs um ein Vielfaches größer** als bei CAR-T-Zellen.

In Folge dessen und nach Ansicht von **Analysten** (Citi Group Equities) werden Immuntherapien **in den nächsten ca. 10 Jahren als Standardbehandlungsmöglichkeit bei 60 % aller Krebstypen eingesetzt** werden und einen Jahresumsatz von zusammen bis zu **US\$ 35 Mrd.** erreichen können.

Medigene Bewertung auch im PEER-Vergleich attraktiv

Die Entwicklungsanstrengungen der Vergleichsunternehmen haben nicht nur wissenschaftliche Früchte getragen, auch die Börsenbewertung hat davon profitiert.

Bewertet man die acht Pipeline-Projekte bei Medigene (ohne IIT-Programme, ohne TABs Programm) im Umkehrschluss mit dem Median-Wert der Vergleichsunternehmen, nämlich € 68 Mio., entspräche das – wie in der untenstehenden Tabelle ablesbar - einem MDG1-EV von € 614 Mio., also 183,5 % der aktuellen EV-Wertes. Auf dem Aktienkurs übertragen **entspräche** das einem **MDG1-Kurs von knapp € 24,-**.

Chart 3- Peer-Bewertungen

Unternehmen	Zahl aller Projekte	EV in Mio. €	KPI (Reifegrad-gewichtete Pipeline)	Pipeline-Struktur davon "präklini"	davon "Ph I"	davon "Ph II"	davon "Ph III"	davon "im Markt"	EV/gew. Pipeline-Wert	EV/Zahl d.gew. aller Projekte
Medigene AG	8	301,1	0,90	75%	13%	13%	0%	0%	334,59	41,82
Cellestis	6	1031,3	0,55	17%	83%	0%	0%	0%	1.875,11	312,52
Bellicum	11	373,4	0,85	45%	36%	18%	0%	0%	439,26	39,93
Adaptimune	17	991,4	2,60	0%	76%	24%	0%	0%	381,32	22,43
bluebird	7	8907,5	1,80	14%	43%	29%	14%	0%	4.948,62	706,95
ZIOPHARM	9	706,0	1,15	0%	89%	11%	0%	0%	613,89	68,21
Median Peers	9,0	991,4	1,2	14%	76%	18%	0%	0%	614	68
Mittelwert Peers	10,0	2.401,9	1,4	15%	66%	16%	3%	0%		183,5%
17.08.2018	Datum	13,07 €	Kurs in €						Ziel-Bewertung (MDG1/Peers)	23,98 €

MDG1 Pipelinewert von € 27,70/Aktie

Unsere individuelle Unternehmenswertermittlung fußt auf der NPV-Methode. Der MDG1-spezifische Basis-WACC wird mit 14,5 % relativ hoch gewählt, denn die TCR-Technologie von Medigene steht noch vor ihrer Validierung durch die ersten klinischen Tests in den kommenden ca. 12 Monaten. Das ist der wesentliche Grund, weshalb die aktuelle Pipelinebewertung zu über 100 % auf den I/O-Programmen basiert. Mit inzwischen bis zu sechs von Medigene-Wissenschaftlern vorangetriebenen **BLUE-Projekten, MDG1011 und zwei TCR-Kandidaten** (davon ein IIT-Programm) vor dem Klinikgang und einer eigenen DC Vakzine-Entwicklungsreihe in der Klinik sind zehn Projekte – in unterschiedlicher Intensität – aus unserer Sicht von Bedeutung für die Börsenbewertung. Weil wir IIT-Programme grundsätzlich nicht in die Pipelinebewertung einbeziehen, und das TAB-Projekt sich in frühem Stadium befindet, **rechnen wir wie beim Peer-Vergleich so auch in der individuellen Pipelinebewertung mit acht Programmen, die von Medigene-Mitarbeitern vorangetrieben werden.**

Wenn künftig – wie grundsätzlich in Aussicht gestellt und wofür erst jüngst wieder neue Aktien ausgegeben wurden - weitere proprietäre TCR-Projekte in Kliniktests gehen, werden diese von uns nach Klinikgang in die Bewertung eingeschlossen werden. Es ist also - bei planmäßigem Verlauf und ohne das Eintreten von Rückschlägen zu berücksichtigen - ein kontinuierlicher Bewertungsanstieg bei MDG1 abzusehen. Bereits heute berücksichtigen wir die mit **BLUE** vereinbarten **TCR-Entwicklungsprojekte (max. sechs Programme) mit € 530 Mio.** Wir unterstellen – entsprechend der operativen Vorgehensweise - eine zeitlich gestaffelte Entwicklung, was zu einer unterschiedlichen Höhe der Abzinsungsfaktoren führt.

MDG1011 befindet sich momentan am Beginn der ersten klinischen Testreihen. Die besonderen Herausforderungen bei der Rekrutierung und der sehr sicherheitsorientierte Behandlungsplan führt in unserer **Bewertung – trotz hohem Potential - zu einem aktuellen** Wertbeitrag von € 75 Mio.

Mit ebenfalls **€ 75 Mio.** schlägt u.E. das **DC-Vakzine-Programm zu Buche, was** dem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium (Phase II) geschuldet ist.

Die künftigen Einnahmen aus den Verkäufen von **Veregen®** werden in unserem Modell, das auf die Immuntherapie abstellt, nicht miteinbezogen, zumal die noch zu erwartenden Einnahmen in immer geringeren Umfang fließen dürften.

Damit ergibt sich auf Basis der jüngst auf 24,554 Mio. aufgestockten MDG1-Aktienbasis ein Pipelinewert von **€ 27,70/Aktie**. Die Kassenposition von über € 80 Mio. wird in diesem Zusammenhang nicht berücksichtigt.

EQUI.TS erhöht MDG1 Zielkurs auf € 23,50 je Aktie

Wenn wir die Peer-Gruppenbewertung (€ 23,98/Aktie) und die Pipeline-Bewertung (€ 27,70) mitteln, ergibt sich als Basis für den EQUI.TS-Zielkurs ein EV für MDG von € 25,84/MDG1-Aktie. - Nach Abzug eines **20%igen Sicherheitsabschlags** ergibt sich ein **Ziel-Bewertung von € 20,67/Aktie**. Addiert man den Cash-Bestand von aktuell geschätzten rund € 80 Mio. wieder dazu, um zur Marktkapitalisierung zu gelangen, wären noch € 3,26/Aktie hinzuzurechnen um zum EQUI.TS-Zielkurs von – gerundet - **€ 23,50/24,55 Mio. MDG1-Aktien** zu gelangen.

Die Aktien sind also aus Analystensicht unverändert attraktiv.

Guidanceanhebung - H2/18 sieht kräftig steigenden F&E-Aufwand vor

Vor allem in Folge gestiegener Umsätze aus der TCR-Partnerschaft mit bluebird bio plant Medigene für das Geschäftsjahr 2018 Gesamterlöse in Höhe von nun € 9,5 - € 10,5 Mio. (alte Prognose € 7,5 - € 9,5 Mio.). Der Rückgang gegenüber dem Vorjahr (2017: € 11,4 Mio.) ist insoweit geplant, als das er aus dem im Geschäftsjahr 2017 getätigten Verkauf der US-Rechte für Veregen® resultiert.

Die gegenüber der ursprünglichen Zielsetzung geringerer Kosten für die klinische Entwicklung (€ 21 - 23 Mio.; alte Prognose € 22 - 24 Mio.) hat seine Ursache u.E. auf der Zeitschiene der Projektentwicklungen. Aufgrund der verbesserten Prognose für Umsatz und F&E-Aufwand reduziert sich der Plan-EBITDA-Verlust von € 21 - € 23 Mio. auf nun € 18 - € 20 Mio.

Der CFO plant für 2018 aufgrund der oben genannten Effekte nun mit einem gesamten Finanzmittelverbrauch von € 15 - € 17 Mio. (bisherige Prognose € 16 - € 19 Mio.); dabei bleibt der Erlöse aus der im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung unberücksichtigt. Im H2/18 wird die Entwicklungsarbeit intensiviert werden, vor diesem Hintergrund erscheint uns die Guidance valide.

Chart 4- Medigene aktuelle Guidance 2018

Financial guidance 2018 improved

	FY 2017	PREVIOUS FINANCIAL GUIDANCE	RAISED GUIDANCE 2018
Total revenue	€11.4 m	7.5-9.5	€9.5-10.5 m
R&D expenses	€14.9 m	€22-24 m	€21-23 m
EBITDA loss	€12.1 m	€21-23 m	€18-20 m
Cash usage	€20.4 m	€16-19 m	€15-17 m

Quelle : Medigene AG - August 2018 - EQUITS GmbH

H1/18-Rechenwerk von intensiverem Kerngeschäft geprägt

Die Umsatzerlöse stiegen im ersten Semester des Geschäftsjahres um knapp 12 % auf € 5,5 Mio. (Vj. € 4,9 Mio.), und stammten im Wesentlichen aus dem Kerngeschäft Immuntherapien, die um 49 % auf € 3,4 Mio. (Vj. € 2,3 Mio.) wuchsen. Laufende F&E-Kosten-Erstattungen und der erste Erfolgsmeilenstein in Höhe von € 0,8 Mio. (US\$ 1,0 Mio.) konnten eingebucht werden. Die Erweiterung der Zusammenarbeit mit bluebird bio löste ferner eine Vertragsabschluß-Zahlung in Höhe von € 6,7 Mio. aus, die – zusammen mit der Ursprungszahlung aus 2016 - über die Vertragszeit verteilt und entsprechend der IFRS-Regeln pro rata tempore in die Erfolgsrechnung eingestellt wird.

Planmäßig stiegen die betrieblichen Aufwendungen im H1/18 (ohne Abschreibungen) um 1 % auf € 12,5 Mio. (Vj: € 12,4 Mio.). Davon entfielen auf die F&E-Kosten auf € **8,7 Mio.** (+17 %), die mit fast 70 % den bedeutendsten Aufwandsposten darstellen. Inzwischen umfasst das Mitarbeiterregister 105 Kolleginnen und Kollegen (Vj. 96). Die Verwaltungskosten betrugen € 3,4 Mio. und lagen damit 22 % unter dem Vorjahresniveau (€ 4,3 Mio.) und entsprechen 22 % der betrieblichen Aufwendungen. Schließlich erreichte das EBITDA € -6,2 Mio. (Vj: € -6,9 Mio.).

Aufgrund der um 10 % gestiegenen Aktienanzahl verringerte sich der Verlust auf Aktienebene um 11 % auf ein H1/18-**EPS von € -0,32 (Vj. € 0,36/Aktie)**.

Die Finanzmittel stiegen unter Einrechnung der jüngsten Barkapitalerhöhung (Bruttoerlöse € 32,3 Mio.) auf € **80,8 Mio. (30.06.18)** und finanzieren damit den zunehmend dynamisch geplanten Geschäftsgang bis in das Jahr 2020 hinein.

DISCLAIMER

MiFID II-Hinweis: Diese Studie wurde ausschließlich auf Grundlage einer vertraglichen Vereinbarung im Auftrag des Emittenten erstellt und von diesem vergütet. Die Studie wurde gleichzeitig allen Interessenten öffentlich zugänglich gemacht. Der Erhalt dieser Studie gilt somit als zulässiger geringfügiger nichtmonetärer Vorteil im Sinne des § 64 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 und 2 des WpHG.

A. Angaben gemäß § 85 WpHG und EU-Verordnung Nr. 596/2014 (MAR) sowie der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 958/2016 und der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 565/2017

I. Angaben über Ersteller, verantwortliches Unternehmen, Aufsichtsbehörde:

Für die Erstellung verantwortliches Unternehmen: EQUI.TS GmbH

Ersteller der vorliegenden Finanzanalyse: Daniel Großjohann Analyst, und Thomas Schießle, Analyst.

Die EQUI.TS GmbH unterliegt der Beaufsichtigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin).

Hinweis über vorausgegangene Veröffentlichungen über den Emittenten mind. in den letzten zwölf Monaten:

Unternehmen	Analysten	Datum	Empfehlung	Kursziel
Medigene AG	T. Schiessle /D. Großjohann	30.08.2017	Kaufen	€ 18,50
Medigene AG	T. Schiessle /D. Großjohann	20.11.2017	Kaufen	€ 18,30
Medigene AG	T. Schiessle /D. Großjohann	23.01.2018	Kaufen	€ 21,30
Medigene AG	T. Schiessle /D. Großjohann	18.06.2018	Kaufen	€ 22,00
Medigene AG	T. Schiessle /D. Großjohann	20.08.2018	Kaufen	€ 23,50

II. Zusätzliche Angaben:

1. Informationsquellen:

Wesentliche Informationsquellen für die Erstellung dieses Dokumentes sind Veröffentlichungen in in- und ausländischen Medien wie Informationsdiensten (z.B. Thomson/Reuters, VWD, Bloomberg, DPA-AFX u.a.), Wirtschaftspresse (z.B. Börsenzeitung, Handelsblatt, Frankfurter Allgemeine Zeitung, Financial Times u.a.), Fachpresse, veröffentlichte Statistiken, Ratingagenturen sowie Veröffentlichungen der analysierten Emittenten.

Des Weiteren wurden zur Erstellung der Unternehmensstudie Gespräche mit dem Management geführt. Die Analyse wurde vor Veröffentlichung dem Emittenten zugänglich gemacht, es wurden anschließend keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen.

2. Zusammenfassung der bei Erstellung genutzten Bewertungsgrundlagen und -methoden:

Die EQUI.TS GmbH verwendet ein 3-stufiges absolutes Aktien-Ratingsystem. Die Ratings beziehen sich auf einen Zeithorizont von bis zu 12 Monaten.

KAUFEN: Die erwartete Kursentwicklung der Aktie beträgt mindestens +15%.

HALTEN: Die erwartete Kursentwicklung liegt zwischen -15% und +15

VERKAUFEN: Die erwartete Kursentwicklung beträgt mehr als -15%.

Im Rahmen der Bewertung von Unternehmen werden die folgenden Bewertungsmethoden verwendet: Multiplikatoren-Modelle (Kurs/Gewinn, Kurs/Cashflow, Kurs/Buchwert, EV/Umsatz, EV/EBIT, EV/EBITA, EV/EBITDA), Peer-Group-Vergleiche, historische Bewertungsansätze, Diskontierungsmodelle (DCF, DDM), Break-up-Value-Ansätze oder Substanz-Bewertungsansätze. Die Bewertungsmodelle sind von volkswirtschaftlichen Größen wie Zinsen, Währungen, Rohstoffen und von konjunkturellen Annahmen abhängig. Darüber hinaus beeinflussen Marktstimmungen die Bewertungen von Unternehmen. Zudem basieren die Ansätze auf Erwartungen, die sich je nach industriespezifischen Entwicklungen schnell und ohne Vorwarnung ändern können. Somit können sich auch die aus den Modellen abgeleiteten Ergebnisse der Bewertung und Kursziele entsprechend ändern. Die Ergebnisse der Bewertung beziehen sich grundsätzlich auf einen Zeitraum von 12 Monaten. Sie sind jedoch ebenfalls den Marktbedingungen unterworfen und stellen eine Momentaufnahme dar. Sie können schneller oder langsamer erreicht werden oder aber nach oben oder unten revidiert werden.

3. Datum der Erstveröffentlichung der Finanzanalyse:

(20.08.2018)

4. Datum und Uhrzeit der darin angegebenen Preise von Finanzinstrumenten:

(Schlusskurse vom 17.08.2018)

5. Aktualisierungen:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. EQUITS GmbH behält sich vor, eine Aktualisierung der Analyse unangekündigt vorzunehmen.

III. Angaben über mögliche Interessenkonflikte durch Verwendung der folgenden Zahlenhinweise:

1. Der Verfasser hält eine Beteiligung in Höhe von mehr als 5% des Grundkapitals,
2. Der Verfasser war in den letzten zwölf Monaten an der Führung eines Konsortiums beteiligt, das Finanzinstrumente des Emittenten öffentlich herausgab,
3. Der Verfasser erstellt Kauf- / Verkaufsgeschäfte über die analysierten Inhalte,
4. Es bestehen personelle Verflechtungen zwischen dem Verfasser und dem Emittenten,
5. Der Verfasser gehört zu einem Kontrollorgan des Emittenten oder übt in anderer Weise eine entsprechende Kontrollfunktion aus,
6. Der Verfasser hat die Analyse auf Basis einer Vereinbarung (vergüteter Auftrag) erstellt,
7. Der Verfasser erhält Zahlungen von dem Emittenten,
8. Der Verfasser hat in den letzten zwölf Monaten eine Vereinbarung über Dienstleistungen im Zusammenhang mit Investmentbanking geschlossen, eine Leistung oder ein entsprechendes Leistungsversprechen aus einer solchen Vereinbarung erhalten

Bei der vorliegenden Finanzanalyse trifft Interessenskonflikt 6. zu.

B. Allgemeine Angaben/Haftungsregelung:

Dieses Dokument wurde von der EQUI.TS GmbH ausschließlich zu Informationszwecken erstellt.

Dieses Dokument ist ausschließlich für die Veröffentlichung auf der Homepage des relevanten Unternehmens und für den Gebrauch durch nationale institutionelle Anleger bestimmt. Diese Veröffentlichung wurde unter Beachtung der deutschen Kapitalmarktvorschriften erstellt und ist daher ausschließlich für Kapitalmarktteilnehmer in der Bundesrepublik Deutschland bestimmt; ausländische Kapitalmarktregelungen wurden nicht berücksichtigt und finden keine Anwendung. Dieses Dokument darf im Ausland nur in Einklang mit den dort geltenden Rechtsvorschriften verteilt werden. Personen, die in den Besitz dieser Information und Materialien gelangen, haben sich über die dort geltenden Rechtsvorschriften zu informieren und diese zu befolgen. Weder das Dokument noch eine Kopie davon darf in die Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Japan oder in deren Territorien oder Besitzungen gebracht, übertragen oder verteilt werden. Die Vervielfältigung, Weitergabe und Weiterverbreitung ist nur mit schriftlicher Zustimmung der EQUI.TS GmbH zulässig.

Dieses Dokument stellt weder eine Empfehlung noch ein Angebot oder eine Bewerbung eines Angebotes für den Kauf, den Verkauf oder die Zeichnung irgendeines Wertpapiers oder einer Anlage dar. Es dient keinesfalls der Anlageberatung.

Dieses von EQUI.TS GmbH erstellte Dokument beruht auf Informationen aus Quellen (öffentlich zugänglichen Informationen und Steuersätzen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung, die sich jedoch verändern können), die nach Auffassung von EQUI.TS GmbH verlässlich, jedoch tatsächlich einer unabhängigen Verifizierung nicht zugänglich sind. Trotz sorgfältiger Prüfung kann EQUI.TS GmbH keine Garantie, Zusicherung oder Gewährleistung für die Vollständigkeit und Richtigkeit abgeben; eine Verantwortlichkeit und Haftung ist folglich insoweit ausgeschlossen, sofern seitens EQUI.TS GmbH kein Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt. Alle Meinungsäußerungen spiegeln die aktuelle Einschätzung der Ersteller wider. Alle Statements und Meinungen sind ausschließlich solche von EQUI.TS GmbH und können ohne Vorankündigung geändert werden. Etwaige irrtumsbedingte Fehler des Dokuments können von EQUI.TS GmbH berichtigt werden, ohne dass EQUI.TS GmbH für Schäden aus diesen Fehlern zur Verantwortung gezogen werden könnte. Es wird keine Haftung für Verluste oder Schäden irgendwelcher Art übernommen, die im Zusammenhang mit dem Inhalt dieses Produktes oder deren Befolgung stehen. Ferner bilden weder diese Veröffentlichung noch in ihr enthaltene Informationen die Grundlage für einen Vertrag oder eine Verpflichtung jedweder Art.

Mit der Entgegennahme dieses Dokuments erklären Sie sich einverstanden, dass die vorstehenden Regelungen für Sie bindend sind.

Copyright:

Das Urheberrecht für alle Beiträge liegt bei der EQUI.TS GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, Aufnahme in Online-Dienste, Internet und Vervielfältigungen auf Datenträgern nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung.

Stand: Tag der Veröffentlichung des Produktes

EQUITS GmbH
Am Schieferstein 3
D-60435 Frankfurt am Main

Zuständige Aufsichtsbehörde:
Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
Graurheindorfer Str. 108, D-53117 Bonn
und
Marie-Curie-Straße 24-28, D-60439 Frankfurt/M