Datum 26.11.2018

Empfehlung:

Kaufen/buy (alt: Kaufen/buy) **PT:** € **22,70** (alt: € 23,50)

Medigene AG

Branche: Biotechnologie
Segment: Prime Standard
ISIN: DE000A1X3W00
Reuters: MDG1

Kurs (23.11.2018):	€ 9,76
Marktkapitalisierung (in Mio.)	€ 239,5
EV (in Mio.)	€ 240,2
Ø-Volumen in T€ (100 Tage)	1.840,0
52W Hoch	€ 19,42
52W Tief	€ 9,06

Finanzkalender

EKF, FFM	2628.11.18
B-Pk Gj. 2018	27.03.2019

Aktionärsstruktur

Streubesitz	80,2%
QVT Financial LP	4,4%
Aviva	5,0%
Tongyang Networks	6,7%

Kursentwicklung



Thomas J. Schießle

ts@equits.de +49 (0)69 95 45 43 60 **Daniel Großjohann** dg@equits.de +49 (0)69 95 41 16 08



EQUI.TS GmbH Am Schieferstein 3 D-60435 Frankfurt

Medigene AG

Rekrutierungsverzug bei MDG1011 adressiert – Zukauf des "TCR 2" passt – Operations im Plan

Die jüngste Zeit hielt nicht ausschließlich positive Überraschungen – wie die Einlizensierung des "HA-1-spez. TCR" (kurz TCR 2) - parat. Der Fahrplan für das TCR-Führungsprojekt MDG1011 war vorrübergehend in Verzug geraten, weil das ursprüngliche Prüfprotokoll die Patientenrekrutierung einschränkte.

Ein angepasstes Prüfprotokoll wurde genehmigt und soll mit doppelt so vielen Studienzentren den eingetretenen Zeitverzug klein halten. An der Validität der Phase I/II Studien mit **MDG1011** besteht u.E. kein Zweifel.

Die **EQUI.TS-Schätzung wird angepasst**: am **kurzen Ende fällt** (wg. Verschiebung der F&E-Aufwendungen nach 2019), am **langen Ende steigt** (auch wg. F&E-Aufwendungen für neuem Projekt TCR 2) der Plan-Fehlbetrag.

Wir bekräftigen unsere Kaufempfehlung, denn die strategische und operative Arbeit bei Medigene hat in Summe deutlich **Werte geschaffen**; gleichzeitig hat die "late cycle"-Einschätzung mit geringerem Risikoappetit am Kapitalmarkt die Peergruppen-Bewertung spürbar abgesenkt.

Der Zielkurs sinkt wegen der abgesenkten Peer-Bewertung nur leicht auf € 22,70/Aktie, denn die MDG-Pipelinebewertung wächst um 40 %. Auch das Wettbewerbsfeld der Krebs-Immuntherapie hatte "gemischte" Nachrichten zu verarbeiten. Die dortigen Entwicklungspläne wurden bekräftigt.

- ✓ Im November konnte ein **klinisch validiertes T-Zelltarget** ("HA-1-spez. TCR") **lizensiert werden**. Mit MDG1011 zusammen sind das die (modellhaften) "inhouse"-Hauptwerttreiber, ergänzt um die auf **sechs TCR-Projekte** ausgeweitete Entwicklungspartnerschaft mit **bluebird bio Inc**.
- ✓ Mit erweiterten Ressourcen wird das **Projektportfolio noch zügiger entwickelt**. Die hauseigene TCR-Technologie-Plattform wird durch die Zusammenarbeit mit **Structured Immunity**, USA ergänzt und die Identifizierung und Charakterisierung von Zielantigene somit optimiert.
- ✓ Mit dem von der Uni Leiden/NL entwickelten TCR 2 konnte jüngst ein Immunwirkstoff einlizensiert werden, der bereits über erste klinische Sicherheitsdaten verfügt und somit das Entwicklungsrisiko der Projekt-Pipeline reduziert.
- ✓ **Die 9M/18 KPI's** zeigten insoweit eine erwartungskonforme Entwicklung, als dass die Einnahmen im Kerngeschäft um 38 %, die Kosten um 9 % und der EBITDA-Verlust planmäßig um 5 % zunahmen. Rund 8 % mehr Mitarbeiter wurden gezählt. Der operative Cash-Verbrauch sank auf € -5,7 Mio.
- ✓ Die **Guidance 2018 wurde am 13.11.18 erneut angehoben**, denn der **F&E-Aufwand** wird um ca. € 2 Mio. **geringer**, auf nun ca. € 19-21 Mio. geplant. Bei unveränderter Umsatzprognose heißt das für den Barmittelverbrauch: € 12-14 Mio. Nach der 10 %igen Privatplatzierung und der Upfront-Zahlung von BLEU stehen **ca.** € **76 Mio. liquide Mittel (30.09.18) zur Verfügung**.

Ausblick: Für 2019ff erwarten wir verstärkte Entwicklungsanstrengungen. Klinische Sicherheit-Hinweise von MDG1011 werden richtungsweisend sein.

Kennzahlenübersicht - Medigene AG								
	Umsatz	EBITDA	EBIT	EPS	EV/Umsatz	KGV		
2016	9,7	-12,4	-13,2	-0,48	28,5	-25,8		
2017	11,4	-12,1	-13,4	-0,61	32,1	-25,0		
2018e	10,2	-16,9	-15,3	-0,63	23,5	-15,5		
2019e	13,3	-26,2	-24,7	-0,96	32,1	-10,1		
2020e	17,3	-37,1	-35,7	-1,44	23,5	-15,5		
Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUI.TS (Prognose, Kennzahlen)								

Führungsprojekt MDG1011 ...

Ab Q2/18 stand der Beginn des Führungsprojektes, der eigenentwickelten Krebs-Immuntherapie MDG1011, im Zentrum des Interesses. Ende März 2018 begann man – und damit **erstmals in Deutschland mit einer TCR-Therapie** - mit der Patientenrekrutierung für die Phase I/II-Studie mit dem Krebs-Immuntherapeutikum MDG1011. Nach umfangreichen präklinischen Prüfungen hatte man sich für die erste klinische Studie mit rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCRs) für das gut charakterisierte **Zielantigen PRAME** entschieden. Die erhoffte starke Wirksamkeit gegen Tumore und sein günstiges Sicherheitsprofil macht das PRAME Antigen (bevorzugt exprimiertes Antigen in **Melanomen**, englisch: **Pr**eferentially **E**xpressed **A**ntigen in **Me**lanoma) zu einem attraktiven Ziel für eine adoptive T-Zelltherapie, wie die mit MDG1011.

... mit Anlaufschwierigkeiten ...

Durch das spezielle Studiendesign des klinischen Prüfprogramms sollen **parallel verschiedene Indikationen untersucht werden, die Blutkrebsarten** AML (akute myeloische Leukämie), MDS (myelodysplastisches Syndrom) und MM (multiples Myelom). Der Phase I-Teil der Studie sieht 3-4 Kohorten (je nach Ergebnissen) mit steigenden Dosierungen des Zellprodukts vor. Jede Kohorte besteht aus drei Patienten Ein **unabhängiges Data Safety Monitoring Board** (DSMB) **entscheidet nach jeder Kohorte**, ob die Dosierung angehoben und die nächste Kohorte behandelt werden darf.

Das ursprüngliche Studienprotokoll für den Phase-I-Teil der Studie erforderte **jeweils einen Patienten pro Indikation** (AML, MDS, MM) in einer Dosiskohorte von drei Patienten. Im Q2-Bericht 2018 kündigte Medigene an, sich um Änderung dieser **unflexiblen Regelung** zu bemühen, da es schwierig ist, in der nötigen Kürze der Zeit schwerstkranke Patienten aller drei Indikationsgebiete zu identifizieren und in die Studie aufzunehmen und zu behandeln. Der Prozess zwischen Aufnahme und Behandlung eines Patienten beansprucht inklusive der Produktion des personalisierten Zellprodukts ca. acht Wochen.

... angepasstes Studiendesign + steigende Zahl an Studienzentren sollen helfen

Medigene stellte zügig bei der deutschen Zulassungsbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) den Antrag auf eine Änderung der Einschlusskriterien der laufenden Phase I/II-Studie. Mit der genehmigten Änderung wird mindestens ein Patient mit MM und mindestens ein Patient mit AML oder MDS für die Komplettierung einer Dosiskohorte benötigt, was eine flexiblere und potenziell schnellere Rekrutierung von Patienten ermöglicht. Zu den bisher drei aktiven Studienzentren werden in Kürze weitere Studienzentren in die Studie eingebunden, um die eingetretene Verzögerung im weiteren Verlauf möglichst wieder wettzumachen. Auch gelang es die Analysemethode zur Bestimmung der PRAME-Expression zwischenzeitlich zu optimiert, wodurch sich die Anzahl potentieller Patienten für die Studie erhöht. Der angepasste Rekrutierungsprozess wurde im Q3-Bericht2018 bekannt gegeben.

Herstellung der patientenspezifischen T-Zellen war erfolgreich

Sind die Grundvoraussetzungen sowie weitere Einschlusskriterien erfüllt, können die Patienten in die Studie aufgenommen werden. Als erster Schritt erfolgt dann eine Apherese, die Isolierung der patienteneigenen T-Zellen. Diese werden mit Medigenes spezifischem PRAME-TCR ausgestattet und anschließend vermehrt und eingefroren. Nach umfassenden Qualitätsprüfungen des Zelltherapieprodukts und dessen Freigabe erhält der Patient eine vorbereitende kurze

Chemotherapie und daran anschließend die **einmalige Infusion von MDG1011**. Medigene rechnet in diesem frühen Stadium der klinischen Entwicklung mit **etwa sechs bis acht Wochen Produktionszeit** vom Zeitpunkt der Apherese bis zur Fertigstellung des Zellprodukts. Es ist davon auszugehen, dass **Medigene melden wird**, wenn der **erste Patient MDG1011** verabreicht bekommen hat. Wann Medigene erste klinische Daten zu MDG1011 veröffentlichen wird, ist noch nicht bekannt. Sollte dies nach Abschluss der ersten Dosiskohorte geschehen, ist mit ersten Sicherheitsdaten, jedoch noch nicht mit aussagekräftigen Wirksamkeitsdaten zu rechnen. Denn aus Sicherheitsgründen wurde vermutlich mindestens die erste Dosis so gering angesetzt, dass noch **keine einschlägige therapeutische Wirkung erwartet** werden kann.

Im Rahmen der Studie konnte das erste **personalisierte Zellprodukt** MDG1011 mit patientenspezifischen T-Zellen in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll **erfolgreich hergestellt werden.** Es wurde eine ausreichende Anzahl therapeutischer, TCR-modifizierter T-Zellen auf Basis der patienteneigenen T-Zellen gewonnen, trotz des späten Krankheitsstadiums, in dem sich der Patient befand. Dem schwerstkranken Patienten konnte das therapeutische Produkt **allerdings nicht verabreicht werden**, da er vor der Behandlung aufgrund eines schnellen Fortschreitens der Grunderkrankung aus der Studie ausschied.

Lizensierung eines HA-1 spezifischen TCRs verbessert Pipelinestruktur

Überraschenderweise hat Medigene durch einen **Projektzukauf** ihre Entwicklungspipeline um einen T-Zell-Rezeptor (TCR) ergänzt, der bereits über erste klinische Verträglichkeits- und Sicherheitsdaten verfügt und dadurch das **klinische Entwicklungsrisiko reduziert**. Der TCR ist für das Antigen HA-1 spezifisch. Wissenschaftler vom **L**eiden **U**niversity **M**edical **C**enter (LUMC) und von Medigene teilen bereits über viele Jahre ein gemeinschaftliches Forschungsinteresse an diesem Antigen, was den Zugang zu diesem HA-1 spezifischen TCR erleichterte. Bei HA-1 handelt sich um ein **T-Zelltarget**, das in Zellen des blutbildenden Systems, bei Leukämien und Lymphomen, aber auch in verschiedenen soliden Tumoren auftritt und in der Stammzelltransplantation (SCT) **klinisch validiert** wurde. HA-1 ist als Single Nucleotide Polymorphism (SNP) einfach durch ein PCR-Verfahren nachzuweisen und zeigt ein gut charakterisiertes Gewebeexpressionsmuster. Seine **potenzielle Anwendbarkeit sowohl bei liquiden als auch bei soliden Tumoren** bildet eine strategisch sinnvolle Ergänzung der hauseigenen präklinischen und klinischen TCR-Entwicklungsprogramme von Medigene.

Durch eine exklusive Lizenzvereinbarung mit dem LUMC in den Niederlanden für die weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung eines HA-1-spezifischen T-Zell-Rezeptors (TCRs) als Krebs-Immuntherapie konnte ein **Immuntherapie-Kandidat** eingeworben werden, der bereits in einer klinischen Phase I-Studie bei fünf Patienten auf erste Sicherheit und Verträglichkeit getestet wurde. Bedeutende erste klinische, als auch pharmakologische und regulatorische Hürden hat der HA-1-Rezeptor also bereits erfolgreich überwunden.

Als erster Schritt ist der TCR 2 (HA-1) bei Medigene als potenzieller klinischer Entwicklungskandidat weiter zu evaluieren und der Produktionsprozess des **Immunwirkstoff** zu optimieren. Das Projektrisiko und der finanzielle Aufwand hierfür dürften moderat sein; das gilt nicht für die dann folgenden klinischen Tests **der Phase I/II, die wir für die Jahre ab 2020 erwarten**.

Welchen **konkreten Preis** Medigene für die exklusiven, weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem vom LUMC entwickelten HA-1-spezifischen TCR zu bezahlen hat, **wurde nicht veröffentlicht**. Grundsätzlich erhält das LUMC eine Einmalzahlung und bestimmte

Meilensteinzahlungen. Im Falle der Vermarktung der Therapie erhält das LUMC Umsatzbeteiligungen im niedrigen einstelligen Prozentbereich.

Das Potential jedenfalls liegt u.E. in den wichtigsten Indikationen jeweils im dreistelligen Millionenbereich und würde schrittweise erschlossen werden können. Wir nehmen das Krebs-Immuntherapeutikum "HA-1-spezifischen T-Zell-Rezeptor" in die **Pipeline-Bewertung** mit einem **HA-1-TCR-Gegenwartswert von € 35 Mio.** auf.

Gleichzeitig wird die interne F&E-Entwicklung weiter vorangebracht. Structured Immunity, ein auf die Optimierung und Validierung von T-Zell-Rezeptor (TCR)-Proteinen spezialisiertes Biotechnologie-Unternehmen aus den USA, wird dabei seine Immunologie-Expertise zur Unterstützung von Medigenes TCR-Forschungsaktivitäten zur Verfügung stellen. Als **erstes Projekt** wird Medigene einen in der Entwicklung fortgeschrittenen TCR-Kandidaten für ein vielversprechendes, solides Tumorziel zur Verfügung stellen. Das US-Biotech-Unternehmen wird die Spezifität und die Erkennungseigenschaften dieses TCR unter Verwendung ihrer etablierten strukturanalytischen Immunologietechnologien untersuchen, um so die **Wirksamkeit und Sicherheit des therapeutischen Ansatzes von Medigene zu verbessern**.

Wir gehen künftig von einer **höheren Schlagzahl bei der Identifizierung von TCR- Produktkandidaten** aus, die - nach Auswertung der Erfahrungen mit dem Führungsprogramm MDG1011 – in ein **breiteres klinisches Entwicklungsprogramm** münden sollten.

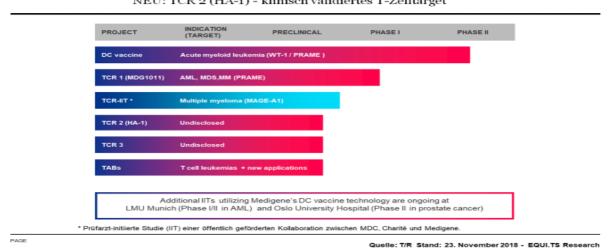
Dendritische Zell-Vakzine (DCs)

Die laufende Phase I/II-Studie mit ihrem DC-Impfstoff zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) wird unterdessen fortgesetzt. Im Q4/18 liegen voraussichtlich Daten von allen Patienten über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr vor. Das entspricht der Hälfte der gesamten Behandlungsdauer. Diese Zwischenauswertung soll 2019 im Rahmen von wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert werden. Die finalen klinischen Daten der Phase I/II-Studie werden nach Abschluss der insgesamt zweijährigen Behandlungszeit aller Patienten gegen Ende 2019 erwartet.

Grafik 1 – aktuelle Pipeline von Medigene AG

Immune-onkologische Pipeline

MDG1011 - Führungsprojekt jetzt mit angepasstem Studiendesign NEU: TCR 2 (HA-1) - klinisch validiertes T-Zelltarget



Nachfolger für CFO Dr. Thomas Taapken wird gesucht

Überraschend trat der Finanzvorstand (CFO) Dr. Thomas Taapken aus persönlichen Gründen zurück und verließ das Unternehmen zum 31.08.18. "Sein Ausscheiden ist nicht durch etwaige Unstimmigkeiten zur Rechnungslegung des Unternehmens, bei internen Kontrollen, bei Finanzveröffentlichungen oder auch bei den Aussichten der Forschungs- und Entwicklungspipeline des Unternehmens begründet." (Pressemitteilung der Medigene AG vom 31.08.18)

Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten, steht Dr. Taapken der Gesellschaft bis Ende des Jahres 2018 als Berater des Vorstands zur Verfügung. Die verbleibenden Vorstände übernehmen die Vorstandspflichten kommissarisch. Gleichzeitig sucht das Unternehmen nach einem geeigneten Nachfolger.

9M/18 erfreuliche Erlösentwicklung - F&E-Aufwand steigt, aber unter Plan

Die **Finanzkennzahlen des M9/18 waren planungskonform** und waren geprägt von einer nachhaltigen Ausweitung der Entwicklungsaktivitäten, bzw. dem dazugehörigen Personalaufbau. was zu einer kräftigen (+20 %) Ausweitung aller F&E-Kosten auf € 13,3 Mio. führte. Die übrigen Kostenblöcke – insbesondere die Verwaltungsaufwendungen - blieben auf operativer Ebene zum Vergleichsjahre wenig verändert. Dass die Vertriebskosten auf € 1,4 Mio. sanken, lag – außerhalb des Kerngeschäfts - an den fallenden Verkaufsaufwendungen für Veregen®. DDessen abgerechnete Verkaufserlöse blieben mit € 1,3 Mio. inzwischen deutlich, nämlich 29 % unter dem Vorjahresniveau infolge des Verkaufs des US-Geschäfts und der Beendigung der Vereinbarung mit dem Wirkstofflieferanten im Vorjahr.

Gesamterlöse wachsen in 9M/18 mit 11 % ggü. Vj.

Spiegelbildlich hierzu sanken auch die Beschaffungskosten, die im Zusammenhang mit den planmäßig sinkenden Auslieferungen von Veregen® standen und 23 % geringer als im Vj. ausfielen, was aus dem Verkauf der US-Rechte für Veregen® im Geschäftsjahr 2017 resultiert.

Unterdessen stiegen die Erlöse im I/O-Kernarbeitsfeld, die F&E-Kostenerstattungen vom US-Partnerunternehmen bluebird bio Inc. (BLUE) um 38 % von € 3,45 Mio. im Vi. auf nun € 4,73 Mio. Die September 2016 zwischen den beiden Unternehmen unterzeichneten Partnerschaftsabkommen zur Entwicklung von vier TCR-Produktkandidaten (inkl. exklusiver Verwertungslizenz der ausgewählten TCR's) ist offensichtlich so erfolgreich, dass diese Vereinbarung im Mai 2018 um zwei weitere TCRs erweitert wurde; was eine einmalige Vertragsabschluss-Zahlung von US-\$ 8 Mio. (+ US-\$ 1 Mio. aus dem ersten Kollaborationsvertrag) verbunden mit der proportional zum erweiterten Umfang erhöhten F&E-Kostenerstattung, auslöste. Mögliche, präklinische, klinische, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen pro TCR-Produktkandidaten in Höhe von bis zu US-\$ 250 Mio. werden in Aussicht gestellt; womit der sogenannte Bio-\$-Wert (maximale Wert) der erweiterten Zusammenarbeit im Erfolgsfalle Bio-US-\$ 1,5 Mrd. ausmacht.

Die Gesamterlöse im 9-Monats-Zeitraum wuchsen unterdessen um 11 % auf € 8,0 Mio. (9M/17: € 7,18 Mio.). Der 9M/18-EBITDA-Verlust erhöht sich planmäßig um 5 % auf € -10,7 Mio.

Das **Personal** wurde per Quartalsende um 8 % auf 99 MitarbeiterInnen (FTI-Basis) **aufgestockt**, zeitgleich stiegen die Personalkosten um 19 % auf € 9,12 Mio. Der Nettoverlust schließlich wuchs – durch das (F&E-) kostenträchtige Q3/18 bedingt - um 14 % auf € -12,16 Mio. (9M/17: € -10,69).

Das **EPS** in der 9-Monats-Periode verbesserte sich um 4 % auf € -0,52, denn es waren mit 23,37 Mio. Aktien 10 % mehr Anteilsscheine zu berücksichtigen. Der operative Cashflow verbesserte sich auf € -5,7 Mio. (9M/17: € -16,12). Zum Stichtag 31.09.18 wurden **Finanzmittel** in Höhe von € 76,3 Mio. ausgewiesen.

F&E-Aufwand steigt weniger kräftig als budgetiert - 18er Guidanceanhebung

Aufgrund der **angepassten Prognose für den F&E-Aufwand** in Höhe von ca. € 2 Mio. reduziert sich der Plan-EBITDA-Verlust von € 18 - € 20 Mio. auf nun € 16 - € 18 Mio. Die gegenüber der ursprünglichen Zielsetzung geringerer Kosten für die klinische Entwicklung (€ 19 - 21 Mio.; alte Prognose € 21 - 23 Mio.) hat seine **Ursache** auf der Zeitschiene der Projektentwicklungen, insbesondere beim **Führungsprojekt MDG1011**. Die in Folge der gestiegenen Umsätze aus der TCR-Partnerschaft mit bluebird bio zu Jahresbeginn angehobene Erlösplanung bleibt unterdessen mit dem Planansatz von € 9,5 - € 10,5 Mio. unverändert.

Die aktualisierte Finanzplanung sieht für das Geschäftsjahr 2018 aufgrund der oben genannten Effekte nun mit einem **gesamten Finanzmittelverbrauch von € 12 - € 14 Mio.** (bisherige Prognose € 15 - € 17 Mio.); dabei bleibt der Erlöse aus der im Mai 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung unberücksichtigt.

Die **EQUI.TS-Schätzreihe** orientiert sich an der **Guidance** und wird entsprechend der berichteten Kostenverschiebungen angepasst. Es bleibt dabei: In den **kommenden Quartalen, also 2019ff** dürften die Entwicklungsaufwendungen geplant und spürbar steigen und so die Fehlbeträge ausweiten.

Mit TCR 2 steigt der F&E-Aufwand u.E. ab 2020

Die **Reichweite der Finanzmittel** wird bei der aktuell gültigen offiziellen Projektplanung "**über den Prognosezeitraum von zwei Jahren"**, also **über das Jahr 2020** hinaus, reichen. Mit dem zusätzlichen TCR-Projekt dürfte die Planung für die Zeitraum ab 2019 u.E. nachzusteuern sein. Die **offizielle Guidance** für 2019 übrigens dürfte spätestens **im März 2019** veröffentlicht werden.

Bereits heute zeichnet sich ab, dass mit dem zweiten TCR-Projekt die Kostenbasis insbesondere mit der Durchführung von Kliniktests für TCR 2 ansteigen dürfte. Nach Vorbereitungsarbeiten dürften sich diese Tests zeitlich an die laufenden Phase I/II-Studien von MDG1011 anschließen. Sie könnten somit u.E. **ab 2020** besonders ins Gewicht fallen. Wir **passen unsere mittelfristige Schätzreihe** - indikativ -entsprechend **an**. Könnten im Gegenzug nicht deutlich höhere Einnahmen generiert werden, bliebe diese Entwicklung nicht ohne Konsequenzen für die Eigenkapitalposition.

MDG1 Pipelinewert wächst durch BLUE-Projekte + Neuzugang TCR2

Unsere Unternehmenswertermittlung fußt auf der NPV-Methode. Der MDG1-spezifische Basis-WACC wird mit aktuell 14,5 % weiterhin relativ hoch gewählt, denn die TCR-Technologie von

Medigene steht weiterhin vor ihrer Validierung in den nun begonnenen ersten klinischen Tests mit **MDG1011**. Aus diesem Grund notiert die Börsenbewertung auch unter der Pipelinebewertung, die durch die jüngsten Pipelineerweiterungen auch spürbar angestiegen ist.

Nach den gezeigten Erfolgen der Zusammenarbeit berücksichtigen wir aktuell die mit BLUE vereinbarten TCR-Entwicklungsprojekte (max. sechs Programme) mit inzwischen € 585 Mio. (€ 23,80,-/Aktie) und unterstellen dabei eine zeitlich gestaffelte Entwicklung, was zu einer unterschiedlichen Höhe der Abzinsungsfaktoren führt.

Im laufenden Geschäftsjahr wurde im Frühjahr das Portfolio von **BLUE-Projekten** erweitert. Im Spätherbst wurde auf der anderen Seite die Projekt-Pipeline mit der Nachricht über die Lizensierung eines HA-1-T-Zellrezeptors, der bereits frühe klinische Tests absolviert hat, aufgewertet.

Durch eine exklusiven Lizenzvereinbarung mit dem <u>L</u>eiden <u>U</u>niversity <u>M</u>edical <u>C</u>enter (LUMC) in den Niederlanden sicherte sich Medigene die weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung eines HA-1-spezifischen T-Zell-Rezeptors (TCRs) als Krebs-Immuntherapie. Den risikogewichteten Projektwert sehen wir bei ca. € 35 Mio. (€ 1,44/Aktie).

Erstere validieren die Technologie der Martinsrieder anschaulich, letzteres, das HA-1-T-Zellrezeptor-Klinikprogramm, reduziert das Gesamtrisiko der F&E-Pipeline.

Mit den angelaufenen **Sicherheitsstudien mit MDG1011** stehen nun **acht Projekte** – in unterschiedlicher Intensität – als die **aktuellen Hauptwerttreiber** im Fokus des Investoreninteresses. Die IIT-Programme und das noch recht junge TAB-Projekt beziehen wir weiterhin grundsätzlich nicht in die Pipelinebewertung ein.

Grafik 2 – Peer-Bewertung (Basis: Konsensus-Schätzungen)

Peer-Bewertung

Konsensus-Schätzungen - Peergruppenbewertung gesunken

	Mkap in € Mio.	KGV	EV/Umsatz	EV/EBITDA	EV/EBIT	KGV	EV/Umsatz	EV/EBITDA	EV/EBIT	KGV (Y=3)-	EV/Umsatz	EV/EBITDA	EV/EBIT
Unternehmen	(akt)	(2018e)	(2018e)	(2018e)	(2018e)	(2019e)	(2019e)	(2019e)	(2019e)	2020	(Y=3)-2019	(Y=3)	(Y=3)
Bellicum Pharmaceuticals Inc	170,3	-1,9	60,35		-1,3	-2,0	41,40		-1,1				
Cellectis SA	756,9			91 - 6		-	1 15						
Adaptim mune Therapeutics PLC	499,7	-5,7	5,33	-3,9	-4,0	-4,6	14,88	-3,8	-2,3	4,0	31,78		-2,4
bluebird bio Inc	5.615,0	-10,8	111,80	-9,0	-8,5	-10,4	57,17	-8,8	-8,0	-13,2	16,50	-13,9	-9,7
ZIOPHARM Oncology Inc	414,0	-6,5	2015,60	-11,1	-11,1	-10,3	104,82	-11,3	-10,9	-11,4	187,73	-10,5	-11,
Median	499,7	-6,1	86,1	-9,0	-6,3	-7,5	49,3	-8,8	-5,2	-11,4	31,8	-12,2	-9,
Medigene AG	230,6	-10,4	25,00	-10,5	-9,8	-11,8	17,50	-11,5	-10,7	-5,7	10,81	-5,4	-5,
Abschlag/Aufschlag		70,9%	-71,0%	16,0%	57,1%	57,9%	-64,5%	29,9%	107,2%	-50,2%	-66,0%	-56,1%	46,5%
Impliziter fairer Wert		5,49	30,18	8,10	6,17	5,95	24,82	7,31	4,85	18,87	25,87	20,19	16,72
9,39 €	aktueller Kurs				14,59				12,69				21,6
	23.11.2018												Zielkur

Δeικυτs 16,31 €

PAGE

Quelle: T/R Stand: 23. November 2018 - EQUI.TS Research

Peers drücken MDG1 Zielkurs auf € 22,70/Aktie (alt: € 23,50/Aktie)

Tech-Werte sind dies- und jenseits des Atlantiks seit Jahresmitte und verstärkt seit Anfang Oktober in ihrer Bewertung und im Kurs spürbar gesunken. Die internen Entwicklungsfortschritte der letzten Monate bei Medigene haben die deutliche Bewertungsreduktion in der Industrie annähernd ausgleichen können. U.E. ein **klares Zeichen der Stärke**, auch unter Berücksichtigung der Anlaufschwierigkeiten bei MDG1011.

Wenn wir die zwischenzeitlich **stark gesunkene** (-35 %) **Peer-Gruppenbewertung** (€ 16,30/Aktie) und die gestiegene (+41 %) Pipeline-Bewertung (€ 32,80) mitteln, ergibt sich als Basis für den EQUI.TS-Zielkurs ein EV für MDG von € 24,50/MDG1-Aktie. Nach Abzug des noch unverändert hohen, 20 %igen Sicherheitsabschlags ergibt sich ein **Ziel-EV von € 19,57/Aktie**).

Addiert man den Cash-Bestand von aktuell geschätzten rund € 76 Mio. wieder dazu, um zur Marktkapitalisierung zu gelangen, wären noch reichlich € 3,-/Aktie hinzuzurechnen um zum EQUI.TS-Zielkurs von über € 22,70/24,555 Mio. MDG1-Aktien (voll verwässert) zu gelangen.

Wir **bekräftigen die Kaufempfehlung** für die Medigene Aktie. Die gegenwärtige Phase der relativen Schwäche dieser Aktienkategorie sehen wir als günstige Gelegenheit für eine Anteilsaufstockung bzw. für den Einstieg in diese analytisch günstige Aktie.

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.

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

I. Angaben über Ersteller, verantwortliches Unternehmen, Aufsichtsbehörde:

Für die Erstellung verantwortliches Unternehmen: EQUI.TS GmbH - 60435 Frankfurt /M.

Ersteller der vorliegenden Finanzanalyse: Thomas Schießle, Analyst und Daniel Großjohann, 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	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
Medigene AG	T. Schiessle /D. Großjohann	26.11.2018	Kaufen	€ 22,70

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%.

NEUTRAL: Die erwartete Kursentwicklung liegt zwischen –15% und +15%.

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

- Bitte beachten Sie den Disclaimer am Ende des Dokuments -

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), historische Bewertungsansätze, Diskontierungsmodelle (DCF, DDM), Break-up-Value-Ansätze oder Substanz- oder Portfolio-Bewertungsansätze und Peer-Group-Vergleiche.

In der Peer-Group-Analyse werden an der Börse notierte Emittenten durch den Vergleich von historischen und auch von Dritten geschätzten Verhältniskennzahlen (z.B. Kurs-/Gewinn-Verhältnis, Kurs-/Buchwert-Verhältnis, Enterprise Value/Umsatz, Enterprise Value/EBITDA, Enterprise Value/EBIT; ferner Produkt- und/oder Entwicklungs-Portfolio-gestützte Kennzahlen) bewertet.

Alle hieraus abgeleiteten Bewertungen, Stellungnahmen oder Erklärungen sind diejenigen des Verfassers des Dokuments und stimmen nicht notwendigerweise mit denen der Emittentin oder dritter Parteien überein.

Die Vergleichbarkeit der Verhältniskennzahlen wird in erster Linie durch die Geschäftstätigkeit, die Vergleichbarkeit des Geschäftsmodells und die wirtschaftlichen Aussichten bestimmt.

Kriterium für die Aufnahme oder Streichung eines Emittenten in die Peer-Group-Analyse ist primär die fundamentalökonomische Vergleichbarkeit, ergänzt um kapitalmarktorientierte Kriterien (z.B. Unternehmensgröße, Marktkapitalisierung etc.). Hierbei liegt es allein im Ermessen der EQUI.TS GmbH, jederzeit die Aufnahme oder Streichung von Emittenten auf der Peer-Group-Liste vorzunehmen. Für die auf der Peer-Group-Liste aufgeführten Emittenten wird, wenn von der EQUI.TS GmbH als sinnvoll betrachtet, ein qualifizierter Kurzkommentar oder eine Studie verfasst.

Für welche Emittenten solche Veröffentlichungen vorgenommen werden, liegt allein im Ermessen der EQUI.TS GmbH. Zur Einhaltung der Vorschriften des Wertpapierhandelsgesetzes kann es jederzeit vorkommen, dass für einzelne auf der Peer-Group-Liste aufgeführte Emittenten die Veröffentlichung von Finanzanalysen ohne Vorankündigung gesperrt wird.

Das aus dieser Methodik resultierende Urteil spiegelt die aktuelle Erwartung wider und kann sich in Anhängigkeit von unternehmensindividuellen, volkswirtschaftlichen, gesellschaftlichen oder kapitalmarktbezogenen Änderungen jederzeit ändern.

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. Zu den Risiken gehören unvorhergesehene Änderungen im Hinblick auf den Wettbewerbsdruck oder bei der Nachfrage nach den Produkten eines Emittenten. Solche Nachfrageschwankungen können sich durch Veränderungen technologischer Art, der gesamtkonjunkturellen Aktivität oder in einigen Fällen durch Änderungen bei gesellschaftlichen Wertevorstellungen ergeben.

Ferner haben in bestimmten Branchen die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Emittenten sehr hohen Stellenwert (z.B. in der Pharma- und Biotech-Branche). Änderungen in diesem Aktivitätsfeld können unangekündigt und mit hoher Sensitivität auf die Unternehmensbewertung auftreten.

- Bitte beachten Sie den Disclaimer am Ende des Dokuments -

Veränderungen beim Steuerrecht, beim Wechselkurs und, in bestimmten Branchen, auch bei Regulierungen können sich ebenfalls auf Bewertungen auswirken. Diese Erörterung von Bewertungsmethoden und Risikofaktoren erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

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:

(26.11.2018)

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

(Schlusskurse vom 23.11.2018)

5. Aktualisierungen:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. EQUI.TS 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 Meinungsaussagen 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