

MOLOGEN AG
THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

NEXT
LEVEL
STRATEGIE

**GESCHÄFTSBERICHT
2016**

HIGHLIGHTS

NEXT LEVEL STRATEGIE IN UMSETZUNG

Wir haben auf Basis eines Portfolio-Reviews unsere neue Strategie entwickelt und bereits bei der Umsetzung große Fortschritte erzielt:

- | Starke Produkt- und Marktorientierung
- | Fokussierung auf TLR9-Produktfamilie mit Hauptprodukt Lefitolimod und Nachfolgemoleküle EnanDIM®

STUDIENFORTSCHRITTE – WEITERE WICHTIGE MEILENSTEINE ERREICHT

- | Wesentliche Fortschritte bei der Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie
- | Beginn der Datenauswertung für Lungenkrebsstudie
- | Weiterführung der HIV-Studie auf Basis guter Daten
- | Start unserer ersten Kombinationsstudie mit Lefitolimod und dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab)

FINANZIERUNG UNSERES PRODUKTENTWICKLUNGS- PROGRAMMS

- | Erfolgreich abgeschlossene Kapitalerhöhung und Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung mit Bruttoemissionserlösen von insgesamt mehr als 16 Mio. Euro
- | Studienfortschritte haben zu einem Anstieg des Bar-mittelverbrauchs geführt

NEUE KÖPFE

- | Änderungen im Vorstand
- | Unser neuer Finanzvorstand hat das Thema Finanzierung wesentlich vorangebracht

KENNZAHLEN

Nach IFRS

In Mio. €

	2016	2015	Veränderung in %
Umsatzerlöse	0	0	0
Betriebsergebnis (EBIT)	-21,0	-20,5	2
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	5,5	5,1	8
Aufwand Forschung & Entwicklung	17,0	16,8	1
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-0,85	-0,99	-14
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-19,3	-15,1	28
Liquide Mittel (am 31. Dezember)	20,5	24,6	-17
Eigenkapital (am 31. Dezember)	11,8	19,5	-39
Eigenkapitalquote (am 31. Dezember)	55 %	74 %	-26
Bilanzsumme (am 31. Dezember)	21,4	26,4	-19
Anzahl der Mitarbeiter (am 31. Dezember)	59	66	-11

INHALT

01 | DAS UNTERNEHMEN

MISSION STATEMENT / PROFIL	2
BRIEF DES VORSTANDS	4
ACHT FRAGEN AN WALTER MILLER	6

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

NEXT LEVEL STRATEGIE	10
DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN	12
NEUE STRATEGIE: NEXT LEVEL	18
NEUE PIPELINE: FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE	24

DIE MOLOGEN AKTIE	36
BERICHT DES AUFSICHTSRATS	38

02 | FINANZINFORMATIONEN

LAGEBERICHT	43
EINZELABSCHLUSS NACH IFRS	67
ANHANG	73
BESTÄTIGUNGSVERMERK	95
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER (BILANZEID)	96

03 | WEITERE INFORMATIONEN

GLOSSAR	98
FINANZKALENDER / IMPRESSUM	100

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

NEXT
LEVEL
STRATEGIE

A woman with short, wavy grey hair is shown from the chest up, looking upwards and to the right with a slight smile. She is wearing a white hospital gown. In the background, there are two framed orange images on a white wall, possibly medical charts or posters. The overall lighting is soft and clinical.

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

NEXT
LEVEL
STRATEGIE

»WIR WOLLEN ALS WEGBEREITER DER IMMUNTHERAPIE PATIENTEN NEUE HOFFNUNG GEBEN, ÄRZTEN EFFEKTIVE BEHANDLUNGSMETHODEN ERSCHLIESSEN, INVESTOREN GEWINNEN, DIE DAS POTENZIAL IM UNTERNEHMEN UND SEINEN PRODUKTEN ERKENNEN, PARTNERN INNOVATIVE WIRKSTOFFE ZUR VERFÜGUNG STELLEN UND MITARBEITER STOLZ AUF DAS GELEISTETE MACHEN.«

Mit neuen und einzigartigen Technologien und Wirkstoffen gehört MOLOGEN zu den Wegbereitern auf dem Gebiet der Immuntherapien. Mit unseren Produktentwicklungen tragen wir dazu bei, einige der bedrohlichsten Krankheiten zu bekämpfen. Neben dem Schwerpunkt Krebs entwickeln wir zudem Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten. Unser Ansatz fokussiert auf die Medikamentenkandidaten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

Als biopharmazeutisches Unternehmen ist MOLOGEN auf marktnähere proprietäre Produktkandidaten ausgerichtet, die den Status der Grundlagenforschung verlassen haben. Vorrangiges Ziel ist die erfolgreiche Auslizenzierung und Vermarktung unserer Produkte, insbesondere unseres Hauptprodukts Lefitolimod.

Unsere Produkte basieren alle auf dem gleichen Wirkprinzip: Sie versetzen das menschliche Immunsystem in die Lage, die Krankheit selbst zu bekämpfen. Ein vielversprechender Ansatz, den wir mit großer Überzeugung vorantreiben und von dem insbesondere Patienten profitieren, die auf neue Behandlungsmöglichkeiten angewiesen sind. Unsere Produkte zeigen gute Wirksamkeit und zeichnen sich ausnahmslos durch gute Verträglichkeit aus – gerade in der Krebstherapie eine besonders bemerkenswerte Eigenschaft.

Der Fokus unserer Entwicklungsarbeiten liegt auf der MOLOGEN eigenen Plattformtechnologie: der Produktfamilie der DNA-basierten TLR9-Agonisten. Dazu zählen das Hauptprodukt, das Immuntherapeutikum Lefitolimod (MGN1703), und seine Nachfolgemoleküle EnanDIM®. Lefitolimod befindet sich seit Sommer 2014 in der Phase-III-Zulassungsstudie für Darmkrebs. Ergebnisse sollen hierzu voraussichtlich in den ersten Monaten 2019 vorliegen. Lefitolimod ist somit einer der wenigen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immunonkologie.

Weiterhin wurde Lefitolimod in einer Phase-II-Studie in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) getestet; die Studienergebnisse werden voraussichtlich bis Mitte 2017 vorliegen. In 2015 wurde erstmals eine Studie der Phase I/II in einer nicht onkologischen Indikation begonnen: in HIV-Patienten. Zudem wird Lefitolimod in einer Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in verschiedenen Krebserkrankungen untersucht.

Unser Produktportfolio umfasst die ebenfalls proprietäre zellbasierte therapeutische Impfung (Vakzinierung) MGN1601 zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs. Die Weiterentwicklung von MGN1601 haben wir zunächst zurückgestellt. Es ist vorgesehen, diese später, zum Beispiel bei erfolgreicher Auslizenzierung von Lefitolimod, wieder aufzunehmen.

LIEBE AKTIONÄRINNEN, LIEBE AKTIONÄRE,

2016 war abermals ein sehr bewegtes, aber auch gutes Jahr für die MOLOGEN AG. Mit der Entwicklung und Umsetzung unserer neuen Strategie „Next Level“ haben wir die Weichen für die Zukunft Ihres Unternehmens gestellt und unsere klinischen Studien wesentlich vorangebracht. Auch gab es personelle Veränderungen im Vorstand. Seit dem 1. April 2016 ist Walter Miller als Finanzvorstand (CFO) an Bord und zusammen führen wir die MOLOGEN als gut eingespieltes Team. Herr Dr. Alfredo Zurlo, vormals Chief Medical Officer (CMO), ist zum 31. März 2016 aus dem Unternehmen ausgeschieden. Stellvertretend für die gesamte MOLOGEN sprechen wir Herrn Dr. Zurlo unseren besonderen Dank aus. Er war wesentlich für die Implementierung unserer klinischen Entwicklungsprogramme mit unserem Hauptprodukt Lefitolimod zuständig, konnte renommierte internationale Experten für die wissenschaftliche Zusammenarbeit gewinnen und hat so wesentlich zur Weiterentwicklung der MOLOGEN beigetragen. Zum 1. Mai 2017 wird sein Nachfolger, Dr. Matthias Baumann, als CMO und Mitglied des Vorstands seine Tätigkeit bei der MOLOGEN AG aufnehmen.

Mit der Implementierung unserer neuen Unternehmensstrategie „Next Level“ haben wir den Kurs für die kommenden Jahre festgelegt. Auf Basis des in 2016 durchgeführten Portfolio-Reviews haben wir die weitere Entwicklung unserer Produktpipeline definiert. Die ersten wichtigen Schritte, MOLOGEN von einem rein forschungsgetriebenen zu einem produkt- und marktorientierten Unternehmen zu entwickeln, sind gemacht. Dabei verfolgen wir ein klares Ziel: unser Hauptprodukt Lefitolimod bis zur Marktreife zu bringen und einen geeigneten Partner für die Lizenzierung und damit Vermarktung zu finden. Hieran arbeiten wir mit Hochdruck. Neben Lefitolimod werden wir ebenfalls die Entwicklung der Nachfolgemoleküle EnanDIM® weiter vorantreiben.

Noch ist viel zu tun: so ist die Auslagerung unserer Produktion und einiger unserer Forschungsaktivitäten an externe Dienstleister angestoßen. Die Neuausrichtung umfasste auch die Schließung der entsprechenden internen Abteilungen und den Abbau eines wesentlichen Anteils dieser Mitarbeiter. Ein schmerzhafter, aber notwendiger Schritt, den wir weitgehend abgeschlossen haben. Wir sprechen diesen Mitarbeitern unseren ganz besonderen Dank aus für ihr Engagement und ihre oft langjährige Tätigkeit. Im Rahmen der Neuausrichtung haben wir auch sichergestellt, dass unsere Expertise und das Wissen im Bereich der Immuntherapie im Unternehmen verbleiben.

Bei der Weiterentwicklung unserer Produkte – insbesondere in den vier laufenden klinischen Studien mit Lefitolimod – haben wir die geplanten Fortschritte erreicht. So wird aufgrund positiver Ergebnisse in der ersten Studienphase unsere TEACH-Studie in der Indikation HIV seit Juni 2016 in einer erweiterten Phase fortgeführt – eine mögliche attraktive Erweiterung des Einsatzgebietes über Krebs hinaus. In unserer Zulassungsstudie IMPALA verzeichneten wir auch in 2016 wesentliche Fortschritte und werden die Patientenrekrutierung voraussichtlich in Kürze abschließen können.

Eine Therapieform, die im Bereich der Immuntherapien immer mehr an Bedeutung gewinnt, sind Kombinationstherapien. Wir testen Lefitolimod aktuell in einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy®, die MOLOGEN in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center Texas, USA, durchführt. Im Juli 2016 wurde mit der Patientenrekrutierung begonnen. Wir prüfen die Möglichkeit weiterer Kombinationsstudien auch im Rahmen von Gesprächen mit potenziellen Partnern.

Insgesamt war das Thema Krebsimmuntherapien auch 2016 in der Öffentlichkeit sehr präsent. Die Kombination von Immuntherapien gilt weiterhin als eine der vielversprechendsten Behandlungsmöglichkeiten gegen Krebs. Dementsprechend gehen wir unverändert von einem Blockbuster-Potenzial, insbesondere für unser Hauptprodukt Lefitolimod, aus.

Die Investitionen in unsere Entwicklungsprojekte, in erste Aktivitäten der Marktvorbereitung wie Upscaling und Auslagerung der Produktion zu Auftragsherstellern als auch unsere strukturierten Anstrengungen zu Lizenz- beziehungsweise Partnering-Aktivitäten führten in 2016 zu einem leicht höheren Jahresfehlbetrag in Höhe von –21,0 Mio. Euro im Vergleich zu –20,5 Mio. Euro im Geschäftsjahr 2015. Neben einer Kapitalerhöhung mit einem Bruttoerlös von 13,6 Mio. Euro konnten wir eine Wandelschuldverschreibung in Höhe von 2,5 Mio. Euro platzieren. Die liquiden Mittel der MOLOGEN AG betragen zum 31. Dezember 2016 20,5 Mio. Euro und lagen damit unter dem Vorjahreswert von 24,6 Mio. Euro. Unter Berücksichtigung der im Januar 2017 durch die zweite Wandelschuldverschreibung eingeworbenen Mittel von 4,99 Mio. Euro sind die Mittel für die weiteren Entwicklungsaktivitäten und die Fortführung des Geschäftsbetriebes in 2017 bereits vorhanden. Nach derzeitiger Planung ist unsere Finanzierung bis Anfang 2018 gesichert.

Besonders bedanken wir uns bei unseren Aktionärinnen und Aktionären für Ihre Unterstützung. Gerade im vergangenen Jahr haben Sie uns bei unseren Kapitalmaßnahmen Ihr Vertrauen in MOLOGEN bewiesen. Wir wissen Ihre in vielen Fällen langjährige Unterstützung zu schätzen und arbeiten weiter mit Hochdruck an der Umsetzung unserer Ziele.

Unser ausdrücklicher Dank gilt genauso allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr großes Engagement, ihre hochwertige Arbeit und ihr Commitment auch in diesem turbulenten Jahr. Sie sind die Basis unseres Unternehmenserfolgs.



»UNSEREN KURS FÜR DIESES UND DIE FOLGENDEN JAHRE HABEN WIR IN DER 2016 ENTWICKELTEN NEUEN STRATEGIE FESTGELEGT – DIESE SETZEN WIR JETZT KONSEQUENT UM.«

Auch 2017 erwarten uns spannende und herausfordernde Aufgaben. Die Richtung ist klar: wir werden unsere neue Strategie „Next Level“ konsequent umsetzen und vor allem die Entwicklung unseres Hauptprodukts Lefitolimod vorantreiben. Parallel zu den Entwicklungstätigkeiten sind Kommerzialisierungsaktivitäten im Fokus unseres Handelns. Wir freuen uns darauf, die Aufgaben und Herausforderungen des neuen Jahres gemeinsam mit Ihnen zu meistern!

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Söhngen'.

Dr. Mariola Söhngen
Vorstandsvorsitzende (CEO)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Miller'.

Walter Miller
Finanzvorstand (CFO)

ACHT FRAGEN AN WALTER MILLER



»**WIR HABEN VIEL ERREICHT IN 2016 – DIE DURCHGEFÜHRTEN KAPITALMASSNAHMEN GEBEN UNS DEN NOTWENDIGEN SPIELRAUM, UNSERE NEUE STRATEGIE ‚NEXT LEVEL‘ AUCH IN 2017 VORANZUBRINGEN.**«

WALTER MILLER

1

KÖNNEN SIE SICH NOCH ERINNERN, BEI WELCHER GELEGENHEIT SIE ZUM ERSTEN MAL AUF MOLOGEN AUFMERKSAM GEWORDEN SIND?

WALTER MILLER »Aber ja! Das muss 2006 gewesen sein. Zu der Zeit war ich bei der Santhera AG in der Schweiz tätig, einem Schweizer Biotech-Unternehmen. Wir bereiteten damals den Börsengang vor und verglichen uns mit anderen Unternehmen im deutschsprachigen Raum. MOLOGEN war ein möglicher Kandidat für unsere Peer Group. Aufgrund der unterschiedlichen Indikationsfelder verlor ich das Unternehmen jedoch wieder aus den Augen. Als ich dann 2013 als CFO bei Nuvisan tätig wurde, einem klinischen Forschungsinstitut (CRO) in Süddeutschland, geriet MOLOGEN erneut auf mein Radar. Diesmal jedoch als Kunde. Knapp drei Jahre später kam dann die Anfrage, ob ich als CFO einsteigen wolle.«

2 WAS WAR IHRE PERSÖNLICHE MOTIVATION, SICH MOLOGEN ZUZUWENDEN?

WALTER MILLER »Seit ich in der Biotechbranche aktiv bin, also seit 2002, hat mich die Dynamik des Marktes fasziniert. Ebenso wie die Möglichkeit, mit einem schlagkräftigen Team ein Produktportfolio von potenziellen Medikamenten zum Erfolg zu führen. Als ich dieses Angebot dann bekam, war die Entscheidung schnell getroffen. Es war mir sofort klar, dass mich hier eine ungemein spannende und herausfordernde Aufgabe im hochdynamischen Indikationsfeld der Immuntherapie mit Schwerpunkt Onkologie erwartet. Auch der Zeitpunkt erschien mir optimal. Ich kann viel gestalten und mit aufbauen. Gerade die aktuelle Konstellation des Umbruchs und der Neuausrichtung mit unserer Next Level Strategie birgt Chancen und Herausforderungen. Das reizt mich. Es war der richtige Schritt zur richtigen Zeit.«

3 GIBT ES BESTIMMTE ERFAHRUNGEN, DIE SIE BESONDERS QUALIFIZIERT HABEN, UM DIE FINANZVERANTWORTUNG FÜR MOLOGEN ZU ÜBERNEHMEN?

WALTER MILLER »Ja, definitiv. Dynamische Veränderungen waren immer mein Ding. Ich bringe 15 Jahre Branchenerfahrung ein, sowohl bei einem börsennotierten, international ausgerichteten Biotech-Unternehmen als auch bei einem Dienstleister für klinische Studien. Erfahrungen mit dem Kapitalmarkt, mit Finanzierungsaktivitäten, Ein- und Auslizenzierungen und entsprechende finanzstrategische Fragestellungen begleiten mich seit meinem ersten Börsengang in 1999. Während meiner Zeit bei der Santhera habe ich den Forschungs- und Entwicklungsprozess von der Präklinik über die klinischen Phasen bis hin zum Pre-Marketing und zur Markteinführung miterlebt. Ich konnte mir so ein vertieftes Verständnis der Phasen der Medikamentenentwicklung und -vermarktung erarbeiten. Daneben habe ich den Um- und Aufbau eines forschenden in ein marktorientiertes Unternehmen mitgestaltet und die notwendigen Strukturen mit aufgebaut. Dazu kommt ein breites Spektrum von kaufmännischen und administrativen Erfahrungen mit einem größeren Team – in der Gesamtverantwortung als CFO von Nuvisan.«

4 WAS SIND AUS IHRER SICHT DIE BESONDEREN WERTE, DIE MOLOGEN AUSZEICHNEN?

WALTER MILLER »Die sind tatsächlich sehr vielfältig. Zum einen ist MOLOGEN sicher einer der Wegbereiter für Immuntherapien. Mit unserem Hauptprodukt Lefitolimod, das sich in einer klinischen Phase-III-Studie befindet, sind wir eines der wenigen Unternehmen, das einen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immunonkologie besitzt. Zudem verspricht Lefitolimod ein sehr hohes Marktpotenzial. Es ist sehr gut verträglich, fällt in allen Studien mit sehr positivem Sicherheitsprofil auf und ist in verschiedenen Indikationen anwendbar – nicht nur im Bereich der Onkologie, sondern beispielsweise auch in HIV. Bei erfolgreicher Zulassung von Lefitolimod gehen Kapitalmarktstudien über alle möglichen Indikationen von einem Blockbuster-Potenzial aus. Zum anderen müssen hier auch unsere noch in der Präklinik befindlichen, vielversprechenden Nachfolgewirkstoffe der EnanDIM®-Familie genannt werden. Sie eröffnen uns bereits heute Optionen fürs Life-Cycle-Management wie auch zur Risikodiversifikation in den unterschiedlichen Indikationen. Dies kann in den nächsten Jahren sowohl klinisch als auch wirtschaftlich von großer Bedeutung werden. Neben den Produkt- und Marktaspekten sehe ich die exzellenten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von MOLOGEN als eigenen Wert. Viele von ihnen sind dem Unternehmen schon sehr lange verbunden. Ihre langjährige Erfahrung und Expertise als auch das Commitment zu unserer Neuausrichtung waren und sind für mich sehr beeindruckend.«

5 WELCHE ZIELE HABEN SIE SICH FÜR SICH SELBST UND FÜR DAS UNTERNEHMEN GESETZT? WO LIEGEN DIE BESONDEREN HERAUSFORDERUNGEN UND CHANCEN – INSBESONDERE, WAS DIE FINANZIERUNG ANGEHT?

WALTER MILLER »Nun, da orientiere ich mich an den Zielen, die wir für MOLOGEN erreichen wollen und mit der Next Level Strategie definiert haben. Wir werden uns auf das Hauptprodukt Lefitolimod fokussieren und die Weiterentwicklung der Nachfolgemoleküle EnanDIM® vorantreiben. Oberste Priorität hat dabei die Verpartnerung beziehungsweise Auslizenzierung von Lefitolimod. Für mich als CFO ist das wichtigste Ziel natürlich die Sicherstellung der Finanzierung. Denn diese ist die Basis zur Weiterführung und Beendigung der laufenden Studien und damit letztlich für den Erfolg des Unternehmens. Dabei könnte das bereits erwähnte Partnering beziehungsweise eine Auslizenzierung einen großen Beitrag leisten. Wir haben ein Business-Development-Team an Bord, das uns in einem sehr strukturierten Prozess hierbei unterstützt. Die besondere Herausforderung in 2016 bestand sicherlich darin, Investoren von unserer Neuausrichtung zu überzeugen, um uns deren weitere finanzielle Unterstützung zu sichern. Dies ist uns gelungen. Mittelfristig ist es unser Ziel, die Investorenbasis zu verbreitern und zu internationalisieren, um das Unternehmen auf eine finanziell noch stärkere Basis zu stellen.«

6

ZUR UMSETZUNG DER NEXT LEVEL STRATEGIE WAREN UND SIND AUCH WEITERHIN MITTELZUFLÜSSE ERFORDERLICH – IN 2016 WURDEN DIESE DURCH ZWEI KAPITALMASSNAHMEN, EINE KAPITALERHÖHUNG UND EINE WANDELSCHULDVERSCHREIBUNG GEDECKT. WAS KÖNNEN SIE UNS DAZU SAGEN UND WIE GEHT ES WEITER?

WALTER MILLER »Wir sind sehr froh darüber, dass uns die Aktionäre mit der erfolgreichen und sogar überzeichneten Kapitalerhöhung ihr Vertrauen ausgesprochen haben. Die durch unseren Großaktionär GDT garantierte Wandelschuldverschreibung ermöglicht uns eine stabile Finanzsituation für 2017. Für MOLOGEN war dies ein neues Finanzierungsinstrument, das wir aufgrund der Struktur der vorhandenen Kapitalia ganz bewusst gewählt haben. Insgesamt konnten wir damit in 2016 über 16 Mio. Euro zusätzliche Liquidität realisieren. Diese Mittel sind sehr hilfreich, jedoch nicht ausreichend für die Beendigung der sehr aufwendigen Studien. Darüber hinaus haben wir noch kurz vor dem Jahresende 2016 eine weitere Wandelschuldverschreibung aufgelegt. Diese führte im Januar 2017 zu einem weiteren Mittelzufluss in Höhe von 4,99 Mio. Euro. Mit dieser zusätzlichen Maßnahme sind wir nach aktueller Planung bis Anfang 2018 finanziert. Dennoch wird uns das Thema der Finanzierung auch in 2017 weiter begleiten. Wir prüfen permanent die Möglichkeiten und wägen Opportunitäten ab, sei es durch Partnering oder über den Kapitalmarkt. Aufgrund der Erfahrungen aus 2016 und der hohen Wertschätzung unserer in der Umsetzung befindlichen Next Level Strategie sind wir zuversichtlich, dass wir auch zukünftig die Finanzierung der Gesellschaft sicherstellen können.«

7

WELCHE – AUCH FINANZIELLEN – HOFFNUNGEN VERBINDEN SIE MIT LEFITOLIMOD UND DEM FOLLOW-UP-PRODUKT ENANDIM®?

WALTER MILLER »Wie bereits erwähnt, gehen Analysten für Lefitolimod von Blockbuster-Potenzial aus. Dies aufgrund seiner vielfältigen Einsetzbarkeit – nicht nur im Onkologie-Bereich, sondern darüber hinaus auch bei der Behandlung von Infektionskrankheiten. HIV ist hier nur als erste Indikation zu verstehen, weitere sind denkbar. Auch als Bestandteil von Kombinationstherapien könnte Lefitolimod zur Anwendung kommen. Wirtschaftlich gesehen bewegen wir uns mit Lefitolimod in einem hochinnovativen und häufig hochpreisigen Therapiebereich. Sofern wir die Wirksamkeit in der IMPALA-Studie final bestätigen können, sind hier sehr attraktive Upsides möglich. Allein in der Indikation Darmkrebs erwarten etablierte Research-Unternehmen im Jahr 2020 Umsätze in Höhe von knapp 9,5 Milliarden US-Dollar. Sollten wir mit Lefitolimod auch nur einen Teil davon vereinnahmen können, so zeigt dies das mögliche wirtschaftliche Potenzial auf, das in unserem Wirkstoff steckt.«

8

SIE SAGTEN ES JA BEREITS, LEFITOLIMOD WIRD NEBEN KREBS AUCH IN DER INDIKATION HIV GETESTET. WIE WEIT IST MOLOGEN DA? UND KÖNNEN SIE SICH VORSTELLEN, WEITERE ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN, INSBESONDERE IM BEREICH DER INFEKTIONSKRANKHEITEN, ZU TESTEN?

WALTER MILLER »Richtig, in der Phase-I-TEACH-Studie wird Lefitolimod auch in HIV getestet. Die Studie wird von unserem Partner, der Aarhus Universitätsklinik in Dänemark, durchgeführt. Finanziert wird sie von der American Foundation of Aids Research und wir stellen mit Lefitolimod die Medikation zur Verfügung. Aufgrund positiver Daten der ersten Phase der Studie, die eine breite Aktivierung des Immunsystems durch Lefitolimod zeigten, wurde eine Erweiterungsphase im Juni 2016 angeschlossen. Das heißt, einer Gruppe von Patienten wird Lefitolimod nun über einen längeren Zeitraum verabreicht. Die bislang vorliegenden positiven Signale könnten darauf hinweisen, dass Lefitolimod zur erfolgreichen Behandlung von HIV beitragen kann. Ergebnisse dieser erweiterten Studienphase erwarten wir für Mitte 2017. Sollten wir bei HIV positive Ergebnisse sehen, ist es naheliegend, weitere Infektionskrankheiten auf einen möglichen Therapieansatz mit Lefitolimod zu evaluieren. Jede Option, die sich hier ergibt, bedeutet natürlich auch, dass eine volle klinische Entwicklung durchlaufen werden muss. Deshalb müssen wir uns fokussieren, um jetzt erst einmal einen Erfolg mit einer weit gediehenen Phase-III-Entwicklung zu erzielen. Darauf aufbauend können wir dann mit einer größeren und stärkeren MOLOGEN weitere Schritte und weitere Indikationen angehen.«

8^{1/2}

ZUM ABSCHLUSS NOCH EINE GANZ PERSÖNLICHE FRAGE: CFO EINES AMBITIONIERTEN BIOTECH-UNTERNEHMENS ZU SEIN, IST EINE GROSSE UND ZEITINTENSIVE AUFGABE. WIE TANKEN SIE PRIVAT ENERGIE, HABEN SIE HOBBYS ALS AUSGLEICH?

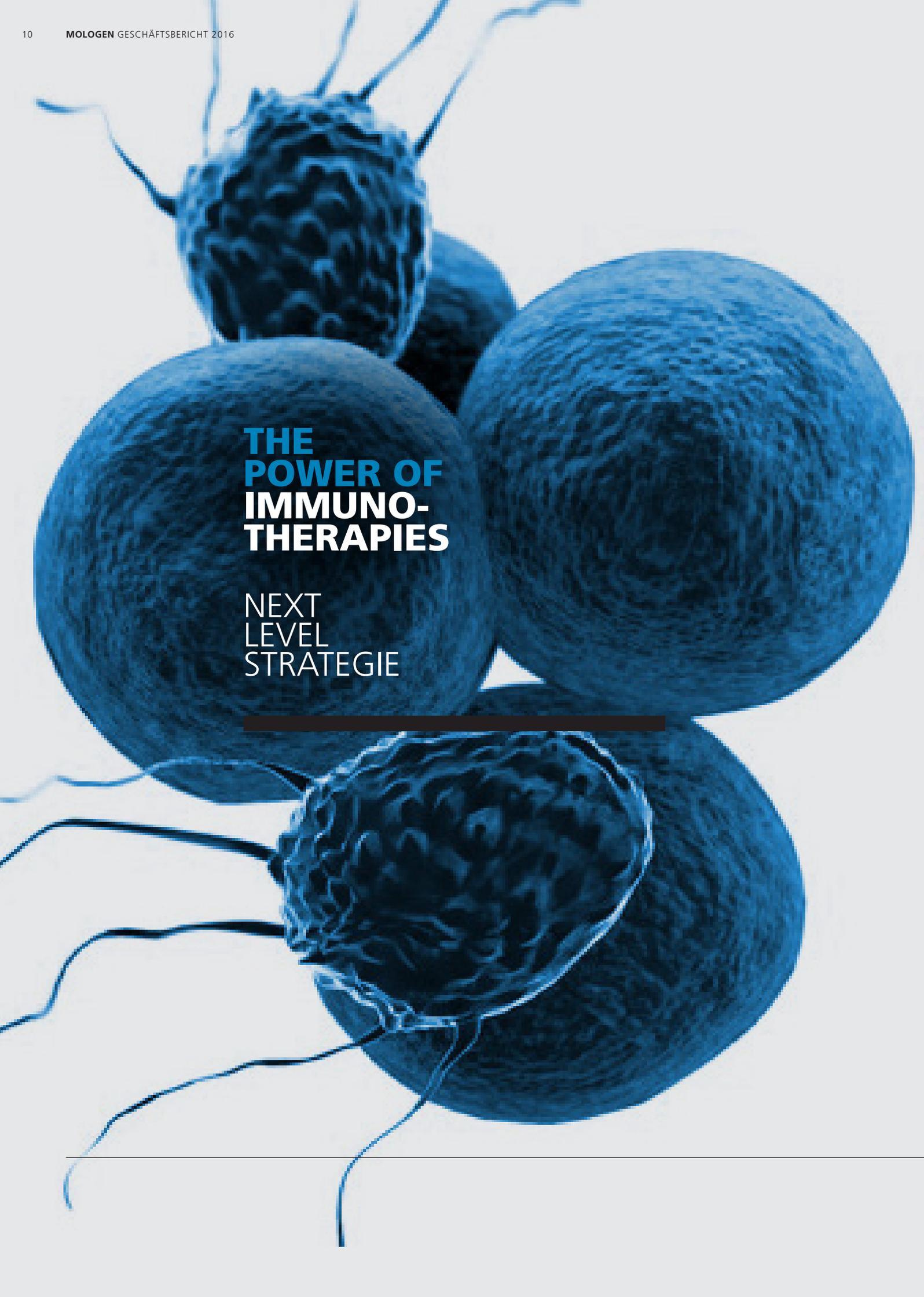
WALTER MILLER »Nun ja, in den letzten Monaten forderte MOLOGEN nicht nur mich als CFO, sondern den gesamten Vorstand. Die anstehenden großen Veränderungen und Herausforderungen haben einfach wenig Raum gelassen für Privates und Hobbys. Um den Kopf wieder frei zu bekommen, lese ich gern ein gutes Buch. Vor allem aber liebe ich die Bewegung. Sport ist ein sehr guter Ausgleich für mich. Ich fahre Fahrrad und laufe regelmäßig – für 2017 plane ich wieder die Teilnahme an einem Halbmarathon. Und mein Sohn, der intensiv Badminton-Turniere bestreitet, lässt keine Gelegenheit aus, mich zu einem Match herauszufordern (lacht). Als bekennender Schwabe kann ich mich aber auch sehr gut bei einem Glas Wein mit Freunden entspannen.«

HERR MILLER, WIR BEDANKEN UNS FÜR DIESES ANREGENDE GESPRÄCH UND WÜNSCHEN IHNEN VIEL ERFOLG BEI IHRER AUFGABE ALS CFO.

»ES LIEGEN SPANNENDE AUFGABEN VOR UNS – DAZU GEHÖREN DIE ENTWICKLUNGS- UND KOMMERZIALISIERUNGSAKTIVITÄTEN, INSBESONDERE JEDOCH DIE SICHERSTELLUNG UNSERER WEITEREN FINANZIERUNG.«

WALTER MILLER



A microscopic view of several cells, likely T-cells, rendered in a monochromatic blue color. The cells are spherical with a textured surface and some have long, thin filaments extending from them. The background is a light, almost white, gradient.

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

NEXT
LEVEL
STRATEGIE

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

NEXT LEVEL STRATEGIE 10

DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM:
KOMBINATIONSTHERAPIEN 12

NEUE STRATEGIE: NEXT LEVEL 18

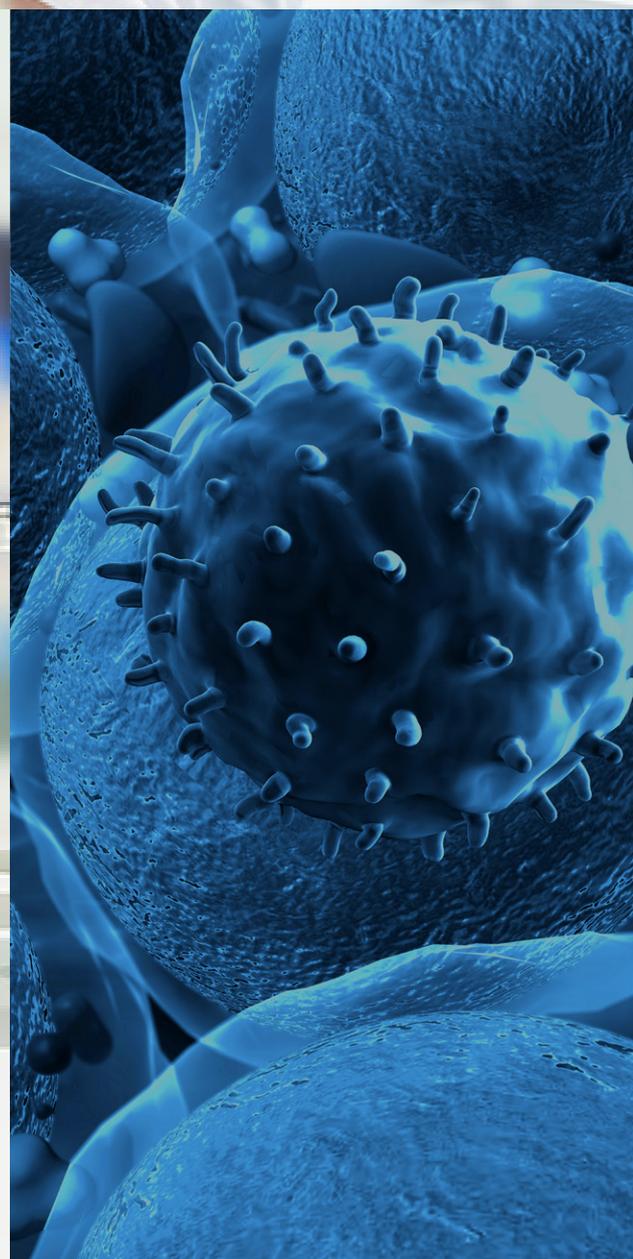
NEUE PIPELINE:
FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE 24

DIE MOLOGEN AKTIE 36

BERICHT DES AUFSICHTSRATS 38

THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES
NEXT LEVEL STRATEGIE

DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN



DAS IMMUNSYSTEM IST EIN IN MILLIONEN VON JAHREN IN DER EVOLUTION GESCHAFFENES ABWEHRSYSTEM FÜR ALL DAS, WAS DEN KÖRPER GEFÄHRDET. IN ERSTER LINIE SIND ES MIKROORGANISMEN WIE BAKTERIEN UND VIREN, DIE EINE ALLGEGENWÄRTIGE BEDROHUNG DARSTELLEN. OHNE DIE INTELLIGENTEN ABWEHRSTRATEGIEN DES IMMUNSYSTEMS WÄREN WIR EINEM MIKROBIELLEN ÜBERFALL SCHUTZLOS AUSGELIEFERT.

Zudem schützt das Immunsystem auch den Organismus vor der Entstehung mutierter Zellklone, die sich später zu Krebszellen entwickeln könnten. Schon vor über 100 Jahren kamen Wissenschaftler deshalb auf eine naheliegende Idee. Sie wollten die körpereigene Abwehr in den Kampf gegen diese tödliche Krankheit einbinden. Zunächst war den sogenannten „Immuntherapien“ wenig Erfolg beschieden. Erst in jüngster Zeit hat sich das Blatt gewendet. Mittlerweile gelten Behandlungskonzepte, welche die körpereigene Abwehr nutzen, um Krebszellen unschädlich zu machen, als die größten Hoffnungsträger in der Krebsmedizin. So tragen Immuntherapien dazu bei, das Leben von Patienten zu verlängern und zu verbessern, von denen viele keine anderen Behandlungsoptionen haben.

»ZUM ZWEITEN MAL IN FOLGE WURDE DIE IMMUNTHERAPIE IM JAHRESBERICHT DER RENOMMIERTEN AMERIKANISCHEN GESELLSCHAFT DER KLINISCHEN ONKOLOGIE (ASCO) AUSGEZEICHNET ALS CLINICAL CANCER ADVANCE OF THE YEAR – ONKOLOGISCHE KLINISCHE FORSCHUNG – FORTSCHRITT DES JAHRES.«

TRAINING DES IMMUNSYSTEMS IM KAMPF GEGEN KREBS

Krebszellen stellen das Immunsystem vor ein zentrales Problem. Sie gehen aus körpereigenen Zellen hervor und werden daher nicht vom Immunsystem als „fremd“ erkannt. Dadurch können sie die Immunreaktion des Körpers unterlaufen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse haben jedoch Strategien sichtbar gemacht, mit deren Hilfe Immunzellen entartete Zellen durchaus erkennen und eliminieren können.

Neben den Strategien, das Immunsystem zu umgehen, sind Krebszellen in der Lage, „Abschaltmoleküle“ zu produzieren, um angreifende Zellen des Immunsystems auszuschalten. Daher sind Moleküle entwickelt worden, die diese „Abschaltmoleküle“ blockieren und das Immunsystem damit Krebszellen genauso erkennen und vernichten kann wie etwa Mikroorganismen. Allerdings kann eine Behandlung mit diesen Molekülen auch immunbezogene Nebenwirkungen hervorrufen, wenn sich das Immunsystem auch gegen körpereigene gesunde Zellen richtet. Daher ist es wichtig, die Entwicklung neuer Ansätze gegen Krebs voranzutreiben, die eine Feinabstimmung des Immunsystems ermöglichen und so ausschließlich gegen Krebszellen vorgehen.

WAS IST KREBS?

Krebs entsteht, wenn sich Zellen des Körpers mehrfach genetisch verändern, den Wachstumskontrollen des Organismus entziehen und zu „böartigen“ Zellen entarten. Sie teilen sich auf Kosten gesunder Zellen und wachsen zu einem Tumor heran. Zusätzlich gefährlich werden sie aufgrund ihrer Fähigkeit, sich als Tochtergeschwülste (Metastasen) in anderen Regionen des Körpers anzusiedeln. Grundsätzlich kann jedes Gewebe und jedes Organ Krebs entwickeln. Insgesamt kennt die Medizin mehr als 230 verschiedene Krebsarten. Zu den häufigsten zählen Darm-, Prostata-, Brust- und Lungenkrebs.

DIE KLASSISCHEN SÄULEN DER KREBSTHERAPIE

Die Behandlung von Krebs ruht auf den Säulen Operation, Bestrahlung und Medikation. Die Klassiker unter den Krebsmedikamenten sind Chemotherapeutika, die so genannten „Zytostatika“: Wirkstoffe die gegen Zellen vorgehen, die sich im Körper rasch teilen. Dank der Fortschritte der Genetik und Molekularbiologie stehen darüber hinaus neue Präparate zur Verfügung, die sich gezielter gegen charakteristische Strukturen von Tumorzellen richten.

ZIELGERICHTET GEGEN KREBS

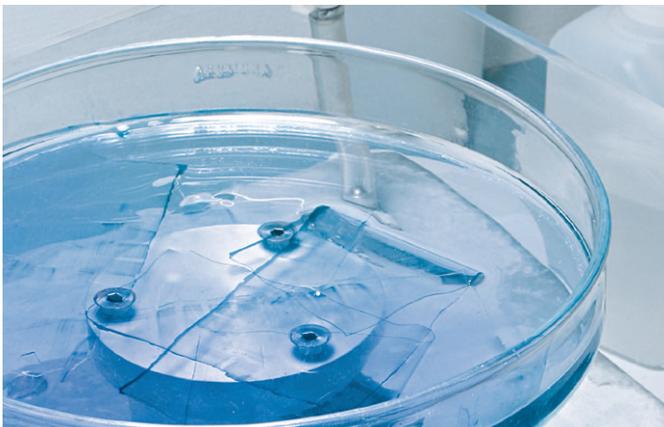
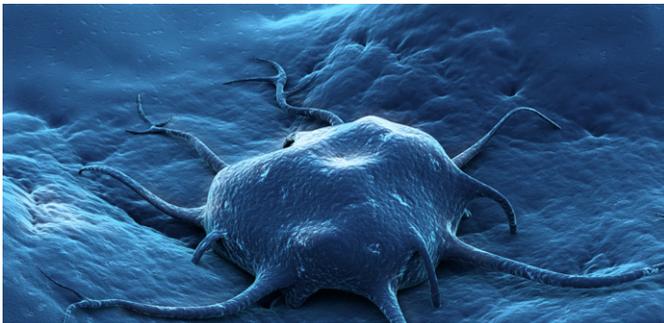
Die zielgerichteten Formen der Krebstherapie enthalten neben Medikamenten, die in den Stoffwechsel der Tumorzellen eingreifen, auch Immuntherapien. Ein Beispiel dafür ist die Verabreichung von Antikörpern, den „Spürhunden“ des Immunsystems. Seit den 1970er-Jahren werden sie in großen Mengen biotechnologisch hergestellt. Antikörper werden in der Medizin häufig verwendet, um spezifische Zellaktivität zu unterbinden oder um bösartige Zellen abzutöten, indem die Molekularstruktur auf der Zelloberfläche erkannt wird.

Operation, Bestrahlung, Chemotherapie oder zielgerichtete Medikamente – eine Maßnahme allein reicht oft nicht aus. Zumeist versuchen die Ärzte, alle verfügbaren Behandlungsmethoden bestmöglich miteinander zu kombinieren. Damit konnten sie deutliche Fortschritte erzielen: Zwei Drittel der Patienten überleben heute die ersten fünf Jahre nach der Diagnose – noch in den 1980er-Jahren war es nur knapp die Hälfte.

Dennoch besteht nach wie vor ein erheblicher Bedarf an weiteren Behandlungsmöglichkeiten. Von der Immuntherapie erwarten Experten nicht weniger als einen Paradigmenwechsel in der Krebsmedizin: Nicht mehr die Krebszellen sollen mit Stahl, Strahl oder Medikamenten angegriffen, sondern die körpereigene Abwehr dazu befähigt werden, effektiv gegen entartete Zellen vorzugehen.

MIT SEINEN EINZIGARTIGEN, PATENTIERTEN TECHNOLOGIEN UND INNOVATIVEN PRODUKTEN GEHÖRT MOLOGEN ZU DEN WEGBEREITERN FÜR IMMUNOTHERAPIEN SPEZIELL GEGEN KREBS, ABER AUCH ZUR BEHANDLUNG VON INFEKTIONSKRANKHEITEN.

Der Fokus der Entwicklungsarbeiten liegt auf einer MOLOGEN eigenen Plattformtechnologie: der Produktfamilie der DNA-basierten TLR9-Agonisten mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und seinen Nachfolgemolekülen EnanDIM®. Daneben zählt auch die proprietäre zellbasierte therapeutische Impfung MGN1601 zum Produktportfolio. Alle Produkte basieren auf dem gleichen Wirkprinzip: Sie aktivieren das menschliche Immunsystem, damit es die Krankheit bekämpfen kann.



ZIELGERICHTETE IMMUNOTHERAPIEN

Heutzutage sind bereits einige Arten wirksamer immuntherapeutischer Mittel verfügbar, wie etwa Checkpoint-Inhibitoren, Botenstoffe des Immunsystems (Zytokine), Immunmodulatoren und therapeutische Krebsimpfungen.

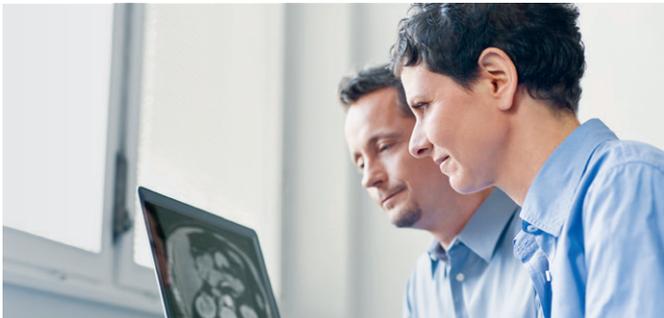
CHECKPOINT-INHIBITOREN gelten als derzeit bekanntester Immuntherapieansatz. Die Funktion der sogenannten Checkpoints besteht darin, Immunreaktionen zu stoppen, bevor sie zu stark werden und normales Gewebe schädigen. Allerdings können Krebszellen diesen Regulationsmechanismus ausnutzen, indem sie viele dieser Checkpoint-Moleküle produzieren und so dem Angriff des Immunsystems entgehen. Checkpoint-Inhibitoren blockieren diesen Regulationsmechanismus und lösen damit „die Bremse“. Somit wird eine starke, gegen den Tumor gerichtete Immunantwort hervorgerufen. Allerdings kann dieser Ansatz auch eine Toxizität verursachen, wenn durch die Blockade auch normale Zellen und Organe vom Immunsystem angegriffen werden.

ZY TOKINE sind Substanzen wie Interferone, Interleukine und Wachstumsfaktoren, die von den Zellen des Immunsystems abgesondert werden und Auswirkungen auf andere Zellen haben. Sie helfen den Zellen, untereinander zu kommunizieren, zum Beispiel um Zellen dazu zu stimulieren, sich in Richtung von Entzündungs-, Infektions- oder Krebsherden zu bewegen oder eine bereits ausgelöste Immunreaktion zu verstärken.

IMMUNMODULATOREN sind Stoffe, die das Immunsystem beeinflussen. In der Krebsimmuntherapie werden sie daher eingesetzt, um das Abwehrsystem des Körpers zu aktivieren, damit es Krebszellen selbstständig erkennen und bekämpfen kann. Zu solchen Immunmodulatoren zählen beispielsweise die sogenannten „Toll-Like-Rezeptoren“ (TLR). Sie dienen der Erkennung von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Pilzen und führen zunächst zu einer Aktivierung des angeborenen Immunsystems, um diese Krankheitserreger abzuwehren.

THERAPEUTISCHE KREBSIMPFUNGEN bilden ebenfalls einen wichtigen Behandlungsansatz in der Krebsimmuntherapie. Sie sollen das Immunsystem des Patienten dazu anregen, bereits vorhandene Krebszellen zu erkennen und anschließend anzugreifen. Dem Patienten werden entsprechende eigene oder fremde Zellen beziehungsweise Antigene injiziert, anhand derer sein Immunsystem lernt, wie Krebszellen typischerweise „aussehen“. So kann es anschließend nach eigenen Tumorzellen „fahnden“ und diese bekämpfen.

SEIT ANFANG 2016 HAT MGN1703 DEN NAMEN LEFITOLIMOD. LEFITOLIMOD IST DER SOGENANNTEN INN (INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME), DER DEN INHALTSSTOFF DES MEDIKAMENTS DEKLARIERT UND SPÄTER ZUSÄTZLICH ZUM MARKENNAMEN BENUTZT WERDEN WIRD.



ZUNEHMENDE BEDEUTUNG VON KOMBINATIONSTHERAPIEN

Durch die Immuntherapie, insbesondere den Einsatz von Checkpoint-Inhibitoren, wurden neue, effektive Behandlungsmöglichkeiten geschaffen. Es besteht aber trotzdem noch ein erheblicher Verbesserungsbedarf, da nicht alle Patienten auf die alleinige Therapie mit Checkpoint-Inhibitoren ansprechen. So werden Krebsimmuntherapien zunehmend in Kombination miteinander getestet, um das Immunsystem des Körpers optimal gegen den Krebs zu rüsten. Experten versprechen sich durch immuntherapeutische Kombinationsmöglichkeiten Therapieverbesserungen bei vielen schwer behandelbaren und fortgeschrittenen Tumorerkrankungen. Folglich ist davon auszugehen, dass zukünftig noch viel mehr Patienten von den Immuntherapien profitieren dürften.

So können unterschiedliche Wirkmechanismen bestmöglich ausgeschöpft werden. Das Marktforschungsunternehmen „Healthcare Informatics (IMS)“ erwartet, dass mehr als 60 Markteinführungen von Kombinationstherapien noch bis 2020 vorgenommen werden. Hauptsächlich richten sich die Kombinationsstudien gegen solide Tumoren, insbesondere Lungenkrebs und Melanome.

MOLOGENs Hauptproduktkandidat Lefitolimod wird erstmalig in einer Kombinationsstudie untersucht – mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab). MOLOGEN plant ebenfalls, weitere Kombinationsstudien mit anderen Checkpoint-Inhibitoren durchzuführen. Mit dem 2011 zugelassenen und unter anderem zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem schwarzem Hautkrebs sehr erfolgreichen Immun-

therapeutikum Yervoy® gelang Krebsimmuntherapien der Durchbruch. All dies bestätigt, dass sich das Ziel der Wissenschaft, die körpereigene Abwehr in den Kampf gegen Tumoren einzubeziehen, in hochwirksame Medikamente übersetzen lässt.

Lefitolimod wurde zudem in weiteren Kombinationsstudien im Mausmodell in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren getestet. Die Antitumorwirkung der im Modell verwendeten Checkpoint-Inhibitoren wurde durch Lefitolimod deutlich verbessert und so das Überleben im Mausmodell verlängert.

BREITES ANWENDUNGSPOTENZIAL

Die Aktivierung des körpereigenen Immunsystems kann neben der Krebsbekämpfung auch zur Behandlung weiterer Krankheiten genutzt werden. MOLOGEN entwickelt daher auch Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht, wie beispielsweise HIV. In dieser Indikation wurde 2015 eine Phase-I/II-Studie mit Lefitolimod gestartet, die sich bereits in einer Erweiterungsphase befindet. Sollte der Hauptproduktkandidat auch hier eine gute Verträglichkeit und Wirksamkeit zeigen, würde dies das Anwendungsspektrum des Wirkstoffs erweitern und das Marktpotenzial weiter erhöhen. Dies würde auch für die Anwendung von Lefitolimod in Kombination mit anderen Immuntherapien gelten.

BLOCKBUSTER-POTENZIAL

Darmkrebs und Lungenkrebs sind zwei der häufigsten Krebserkrankungen weltweit. Die Weltgesundheitsorganisation WHO schätzt, dass weltweit pro Jahr etwa 1,4 Millionen Menschen an Darmkrebs erkranken. Experten vermuten, dass zum Zeitpunkt der Diagnose bereits 10 bis 20 Prozent der Patienten an metastasiertem Darmkrebs leiden. Bei Lungenkrebs gehen die Schätzungen von rund 1,8 Millionen neuen Fällen pro Jahr aus. Der kleinzellige Lungenkrebs hat einen Anteil von etwa 15 bis 20 Prozent an allen Lungenkrebs-erkrankungen.

Das Marktpotenzial für neue Krebsmedikamente ist vor dem Hintergrund des von der WHO prognostizierten Anstiegs der Krebserkrankungen hoch. Allein in der Indikation Darmkrebs wird erwartet, dass die Umsätze von derzeit geschätzten fünf Milliarden US-Dollar auf über acht Milliarden US-Dollar im Jahr 2023 steigen. Nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts GBI Research könnte der Markt der Krebsimmuntherapeutika auf mehr als 70 Milliarden US-Dollar bis 2022 wachsen.

Für Lefitolimod gehen wir von einem entsprechend großen Marktpotenzial aus. Allein in den beiden Indikationen Darm- und Lungenkrebs dürften Umsätze im Blockbuster-Bereich möglich sein.



THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES
NEXT LEVEL STRATEGIE

Lot -Nr. :
Buffer :
Conc. :
Volume:

Lot -Nr. :
Buffer :
Conc. :
Volume:

Lot -Nr. :
Buffer :
Conc. :
Volume:

NEUE STRATEGIE: NEXT LEVEL



NEXT LEVEL: DAS BEDEUTET FÜR UNS DIE ENTWICKLUNG VON EINEM FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSUNTERNEHMEN HIN ZU EINEM PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTEN UNTERNEHMEN

NEXT LEVEL STRATEGIE

FRÜHER	HEUTE	AUSBLICK
<p>></p> <p>FORSCHUNGSGETRIEBEN</p> <p>FOKUS AUF GRUNDLAGENFORSCHUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> Breite Pipeline basierend auf drei Technologieplattformen Eigener inhouse-Produktionsmaßstab (Studien voll abgedeckt) 	<p>></p> <p>NEXT LEVEL</p> <p>FOKUS AUF VERMARKTUNGSAKTIVITÄTEN</p> <ul style="list-style-type: none"> Pipeline-Fokus auf Hauptprodukt und Nachfolger Schlanke Struktur, Effizienz der Betriebsabläufe Strukturierte Partnering- / Lizenzierungsaktivitäten US-Strategie wird definiert 	<p>></p> <p>MARKTFOKUSSIERT</p> <p>POTENZIALERSCHLIESSUNG LEFITOLIMOD</p> <ul style="list-style-type: none"> Produktion in kommerzieller Größenordnung ermöglichen; Übertragung auf Auftragsproduktionsunternehmen (CMO) Fokus auf Forschung für Nachfolgeprodukte; Übertragung auf Auftragsforschungsunternehmen (CRO) Personalreduzierung bei Know-how-Erhaltung Erhöhte Flexibilität der Kostenstruktur

Legende: **CMO** Contract Manufacturing Organization

CRO Contract Research Organization

NEUE STRATEGIE: NEXT LEVEL

Unsere Anfang Juni 2016 vorgestellte neue Strategie Next Level basiert auf den Ergebnissen und Erkenntnissen des im ersten Halbjahr 2016 durchgeführten Portfolio-Reviews.

Vorrangiges Ziel der neuen Strategie ist die klare Ausrichtung des Unternehmens auf die zeitnahe Vermarktung der Produkte: die Entwicklung von einem Forschungs- und Entwicklungsunternehmen hin zu einem produkt- und marktorientierten Unternehmen. Wir richten MOLOGEN stärker als bisher auf Produkte aus, die den Status der Grundlagenforschung verlassen haben und bereits marktnäher sind. Mit der neuen Ausrichtung waren umfassende organisatorische Änderungen der Unternehmensstruktur erforderlich. Vor der Festlegung der neuen Strategie bestand unser Portfolio aus drei Plattform-Technologien.

Seit Umsetzung der neuen Strategie liegt der Fokus der Entwicklungstätigkeiten auf der ersten der drei MOLOGEN eigenen Plattformen: der TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit dem Hauptprodukt, dem Immuntherapeutikum Lefitolimod, und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®. Somit wird der größte Teil der verfügbaren finanziellen Mittel in die Weiterentwicklung und Marktvorbereitung von Lefitolimod und den Nachfolgewirkstoffen EnanDIM® fließen.

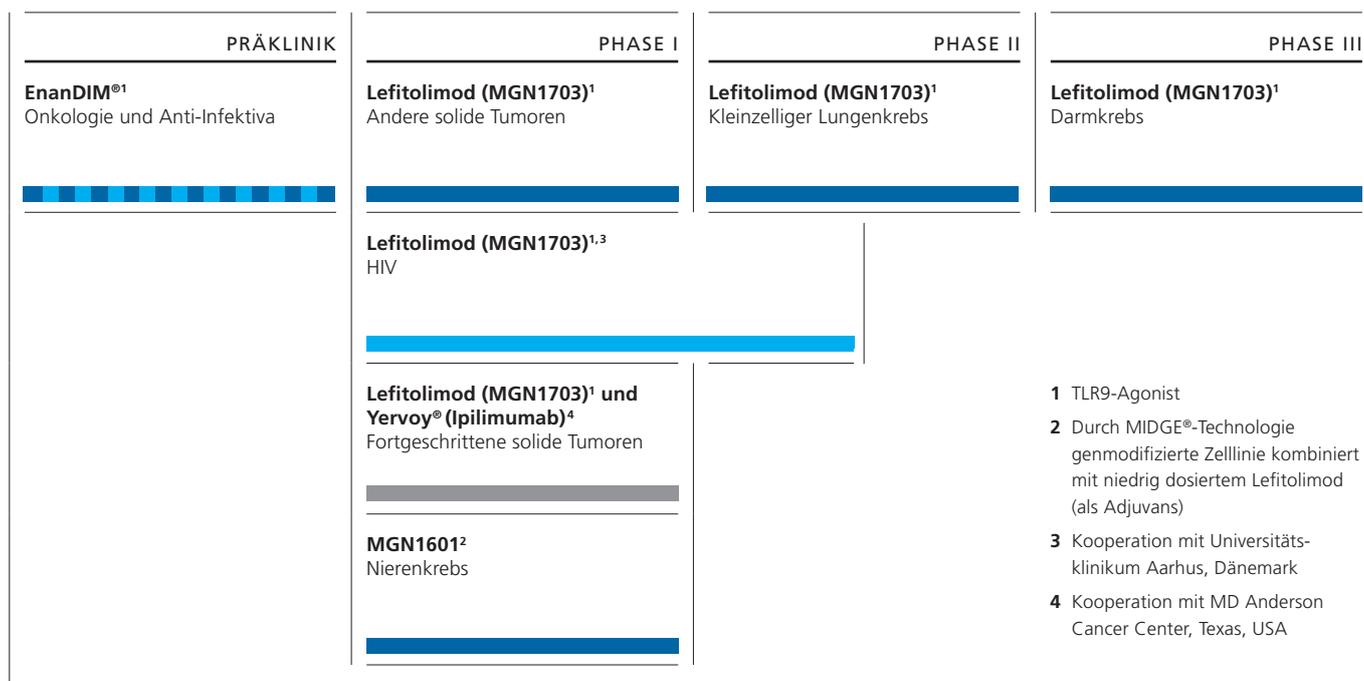
Die Fähigkeit zur Vermarktung der Wirkstoffe, vor allem von Lefitolimod, soll wesentlich gestärkt werden. Wir haben daher ein auf die Auslizenzierung von biotechnologischen Produkten spezialisiertes Beratungsunternehmen beauftragt, um Lefitolimod noch gezielter voranzutreiben. Die zweite Plattformtechnologie, das nicht virale Vektor-System MIDGE®, umfasst drei Wirkstoffkandidaten, deren Weiterentwicklung aufgrund der limitierten finanziellen Ressourcen und der Fokussierung auf Lefitolimod nicht wesentlich vorangebracht werden konnte. Folglich wurde der Verkauf beziehungsweise ein Spin-off der Technologie mit allen dazugehörigen Wirkstoffkandidaten beschlossen. Seit Herbst 2016 werden dazu intensive Gespräche mit mehreren Parteien geführt.

PORTFOLIO VOR UMSETZUNG DER NEXT LEVEL STRATEGIE

<p>DNA-BASIERTE TLR9-AGONISTEN (ISR)</p> <ul style="list-style-type: none"> Binden an TLR9-Rezeptoren Einige Immune Surveillance Reactivators (ISR) befinden sich in der Entwicklung: <ul style="list-style-type: none"> Lefitolimod (MGN1703): vier Studien EnanDIM®: neue Klasse von TLR9-Agonisten mit linearer Struktur Als Mono- und Kombinationstherapie einsetzbar <p>▼ FOKUS</p>	<p>MIDGE®-VEKTOR-SYSTEM</p> <ul style="list-style-type: none"> DNA-basiertes, nicht virales Vektor-System: „Genfähren“ Drei Produkte in der Entwicklung: <ul style="list-style-type: none"> MGN1404 (Schwarzer Hautkrebs) MGN1331 (Leishmaniose) MGN1333 (Hepatitis B) <p>▼ VERKAUF / SPIN-OFF</p>	<p>ZELLBASIERTE THERAPEUTISCHE IMPFUNG (MGN1601)</p> <ul style="list-style-type: none"> Mithilfe der MIDGE®-Technologie genmodifizierte Nierenkrebszelle – kombiniert mit niedrig dosiertem Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) Phasen I/II-Daten verfügbar Orphan Drug Status <p>▼ BACKUP</p>
--	--	---

Zudem haben wir uns aufgrund der limitierten Ressourcen dazu entschlossen, die Weiterentwicklung der dritten Plattform-Technologie, der zellbasierten therapeutischen Impfung MGN1601 gegen Nierenkrebs, zunächst zurückzustellen. Diese soll beispielsweise bei einer erfolgreichen Auslizenzierung von Lefitolimod jedoch fortgesetzt werden.

PRODUKT-PIPELINE MIT FOKUS AUF KREBSIMMUNOTHERAPIEN UND VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN



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

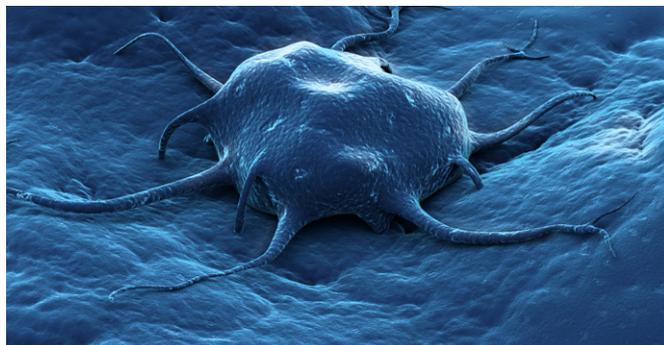
ENTWICKLUNG VOM FORSCHENDEN ZUM PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTEN UNTERNEHMEN

Die Umsetzung der neuen Strategie erforderte auch die Anpassung der Organisationsstrukturen an die neue Entwicklungsstufe des Unternehmens. Die organisatorischen Veränderungen wurden planmäßig im Berichtsjahr umgesetzt.

Wir haben insbesondere damit begonnen, die Vorbereitungen für einen möglichen Markteintritt, zunächst für das Hauptprodukt Lefitolimod, zu schaffen. Dazu gehört vor allem die Sicherstellung ausreichender Produktionskapazitäten für die Marktzulassung, die das Unternehmen nicht hat und auch nicht beabsichtigt aufzubauen. Unsere eigene Produktion deckte in der Vergangenheit wie geplant die Herstellung der Wirkstoffe für die klinischen Studien ab. Die Konsequenz ist daher die Auslagerung der Produktion an externe Dienstleister, sogenannte Auftragshersteller, um sowohl den regulatorischen als auch den Marktanforderungen gerecht zu werden. Entsprechend wurde die interne Produktion zum Jahresende 2016 eingestellt. Es ist beabsichtigt, die Auswahl der Auftragshersteller im ersten Halbjahr 2017 abzuschließen.

Aufgrund der Fokussierung auf das Hauptprodukt Lefitolimod und der damit einhergehenden Reduzierung des Produktportfolios wurden die im Unternehmen durchgeführten Grundlagenforschungsaktivitäten wie vorgesehen weitestgehend eingestellt und zu Auftragsforschungsunternehmen ausgelagert.

Die genannten Maßnahmen haben zu einem entsprechenden Personalabbau in den betroffenen Bereichen geführt. Es verbleiben jedoch die Wissensträger im Unternehmen und stellen somit die Steuerung der notwendigen externen Forschungs- und Produktionsaktivitäten sicher. Die kurzfristig wirkenden Kosteneinsparungen im Personalbereich werden mittelfristig durch den Kostenanstieg aufgrund der Produktionsausweitung überkompensiert werden.



»MIT DIESER **STRATEGISCHEN NEUAUSRICHTUNG** BEFINDEN WIR UNS MITTEN IM **TRANSFORMATIONS-PROZESS** VOM FORSCHENDEN HIN ZU EINEM **PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTEN UNTERNEHMEN** MIT **WENIGER KOMPLEXITÄT** UND **REDUZIERTEN FIXKOSTEN.**«

ZUSAMMENFASSUNG NEXT LEVEL STRATEGIE: ÜBERSICHT DER WESENTLICHEN ELEMENTE

STARKE PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTE AUSRICHTUNG AUF SCHLÜSSELPROJEKTE, INSBESONDERE AUF LEFITOLIMOD

PORTFOLIO-FOKUSSIERUNG

- | Auf die TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®
- | Veräußerung oder Spin-off der MIDGE®-Technologie
- | Zunächst Zurückstellung der Entwicklung der zellbasierten therapeutischen Impfung MGN1601; später potenzielle Wiederaufnahme, wenn erfolgreiche Auslizenzierung von Lefitolimod erfolgt ist

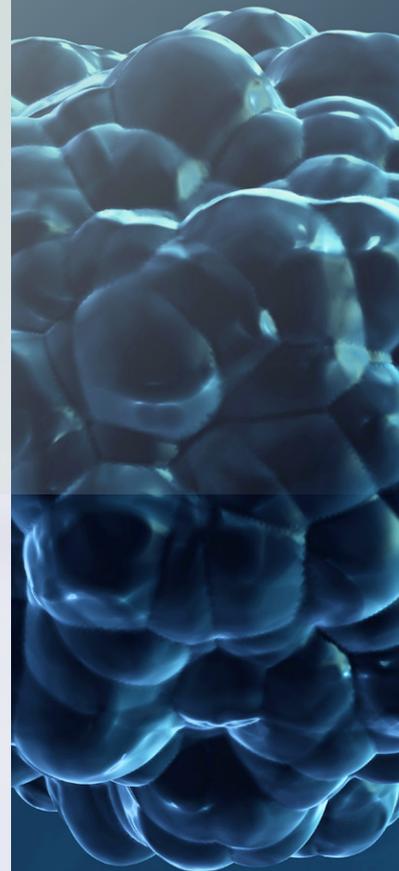
VORBEREITUNG POTENZIELLER MARKT- EINTRITT UND AUSLIZENZIERUNG LEFITOLIMOD

- | Auslagerung und Upscaling der Produktion
- | Beauftragung Beratungsunternehmen: Intensivierung der Aktivitäten im Hinblick auf Auslizenzierung

AUSRICHTUNG DER UNTERNEHMENS- STRUKTUREN AN NEUE STRATEGIE

- | Einstellung der internen Grundlagenforschung; wo erforderlich Auftragsforschung und Weiterführung der angewandten Forschung
- | Personalabbau in den Bereichen Produktion und Forschung – Know-how-Träger verbleiben im Unternehmen

NEUE PIPELINE: FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKT- FAMILIE



**DIE DNA-BASIERTE TLR9-PRODUKTFAMILIE UMFASST DAS HAUPT-
PRODUKT LEFITOLIMOD, DERZEIT IN VIER KLINISCHEN STUDIEN,
UND DIE NACHFOLGEMOLEKÜLE ENANDIM®, DIE BALD KLINISCH
GETESTET WERDEN SOLLEN.**

**»LEFITOLIMOD – BREIT EINSETZBAR MIT
BLOCKBUSTER-POTENZIAL – UND ENANDIM® –
AUSSICHTSREICHE NACHFOLGEMOLEKÜLE.«**

WIRKSTOFF-PORTFOLIO MIT FOKUS AUF KREBS – IMMUNTHERAPIEN MIT VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGS- MÖGLICHKEITEN

PORTFOLIO-FOKUSSIERUNG AUF DIE TLR9-AGONISTEN-PRODUKTFAMILIE

IMMUNTHERAPEUTIKUM LEFITOLIMOD

Im Rahmen der Next Level Strategie steht das Hauptprodukt, der Immunmodulator Lefitolimod, im Fokus unserer Entwicklungsarbeiten. Das Immuntherapeutikum wird in einer Phase-III-Zulassungsstudie zur Behandlung von Darmkrebs getestet. Auch die Anwendung in der Indikation Lungenkrebs wird derzeit in einer randomisierten Phase-II-Studie geprüft. 2015 wurde zudem erstmals eine Studie (Phase I/II) außerhalb von Onkologie-Indikationen begonnen: in HIV-positiven Patienten. Im Juni 2016 wurde der erste Patient für eine erweiterte Phase dieser Studie aufgenommen.

Seit Mitte 2016 läuft eine erste Kombinationsstudie mit Lefitolimod und dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren.

Die breiten Anwendungsmöglichkeiten von Lefitolimod versprechen Blockbuster-Potenzial – insbesondere auch aufgrund seiner vielfältigen Kombinationsmöglichkeiten.

LEFITOLIMOD – EIN MOLEKÜL IN HANTELFORM TRAINIERT DAS IMMUNSYSTEM

Lefitolimod ist ein TLR9-Agonist, der aus einem DNA-basierten hantelförmigen Molekül besteht. Bei der Anwendung gegen Krebs wirkt Lefitolimod, so wie andere Immuntherapeutika auch, nicht direkt auf die Krebszellen, sondern nutzt das Immunsystem als Waffe gegen den Krebs. Lefitolimod wird von Wächterzellen des Immunsystems (plasmazytoide dendritische Zellen oder pDCs), die durch den Körper patrouillieren, erkannt. Sobald Lefitolimod diese Immunzellen auf „Alarmstufe Rot“ gesetzt hat, regen diese eine breite Immunreaktion an, um Krebszellen zu bekämpfen.

Das Immunsystem wird also reaktiviert, um Krebszellen, die es zuvor nicht erkannt oder nicht systematisch angegriffen hat, zu attackieren und zu zerstören. Die Anwendung ist denkbar einfach. Durch subkutane Injektionen, die zweimal wöchentlich erfolgen, wird das Medikament verabreicht.

Umfassende präklinische und klinische Daten haben die Wirkung von Lefitolimod zur Behandlung von Krebs bei gleichzeitig hoher Sicherheit und Verträglichkeit demonstriert. Die häufigsten Nebenwirkungen waren gering, wie zum Beispiel leichtes Fieber oder Rötungen an der Einstichstelle. Aufgrund des Wirkmechanismus von Lefitolimod ist die Anwendung auch bei der Behandlung von bestimmten schweren Infektionskrankheiten möglich – deshalb wird Lefitolimod derzeit bei HIV-infizierten Patienten getestet.

»MIT DER **ENTWICKLUNG**
VON **LEFITOLIMOD**
SIND WIR **2016 EINEN**
GUTEN SCHRITT VORAN-
GEKOMMEN.«



LEFITOLIMOD – WEITER AN FAHRT GEWONNEN

Nach erfolgreich abgeschlossenen Phase-I- und Phase-II-Studien wurde im September 2014 mit der Aufnahme des ersten Patienten unserer internationalen Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA gestartet. Die Phase-III-Studie soll insgesamt rund 540 Patienten aus acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharmamärkte, aufnehmen. In die Studie werden Patienten eingeschlossen, die an metastasiertem Darmkrebs erkrankt sind und auf die Standard-Erstlinientherapie angesprochen haben. Lefitolimod wird im Anschluss daran als sogenannte Switch-Maintenance-Therapie verabreicht. Das Gesamtüberleben ist das primäre Studienziel.

Die Erkenntnisse aus den vorangegangenen Studien wurden bei der Festlegung des IMPALA-Studiendesigns berücksichtigt, wie etwa die Erkenntnisse aus explorativen Analysen der Phase-II-Studie (IMPACT) zu Biomarkern. Diese könnten uns die Identifikation von Patienten ermöglichen, die den voraussichtlich größten Nutzen von der Behandlung mit dem Immuntherapeutikum Lefitolimod haben werden. Basierend auf diesen Daten ist es das Ziel der Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA, zu zeigen, dass eine „Switch-Maintenance“-Behandlung mit einem aktiven Immuntherapeutikum das Gesamtüberleben von Patienten verlängert, die auf die vorangegangene Erstlinientherapie angesprochen haben. Im abgelaufenen Jahr 2016 wurden wesentliche Fortschritte in der Patientenrekrutierung erzielt, sodass wir davon ausgehen, diese in den ersten Monaten von 2017 abzuschließen. Die Auswertung der Studie kann erst begonnen werden, wenn ausreichende Daten zum Gesamtüberleben vorhanden sind.

LEFITOLIMOD WIRD AUCH BEI LUNGEN- KREBS GETESTET

Neben der Phase-III-Zulassungsstudie mit Darmkrebspatienten führen wir derzeit auch eine klinische Phase-II-Studie in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs durch. Auch diese untersucht das Gesamtüberleben der Patienten, wobei die Erhaltungstherapie mit Lefitolimod gegen die bestmöglichen Standardtherapie verglichen wird. Die Rekrutierung von 100 Patienten aus vier europäischen Ländern hat 2014 begonnen und wurde im Oktober 2015 abgeschlossen. Die Analyse der Studie wurde Ende 2016 begonnen. Erste Ergebnisse werden voraussichtlich im Verlauf des ersten Halbjahrs 2017 vorliegen.

BREIT EINSETZBAR – LEFITOLIMOD BEI HIV UNTERSUCHT

Neben den Studien im Onkologiebereich wird Lefitolimod seit 2015 auch in HIV (**H**uman **I**mmunodeficiency **V**irus) getestet. Die Studie der Phase I/II namens „TEACH“ untersucht, ob durch Lefitolimod das Immunsystem bei HIV-Patienten so aktiviert werden kann, dass es die mit HIV infizierten Zellen besser erkennt und abtötet. Damit könnte das potenzielle Anwendungsspektrum des Produkts erweitert werden.

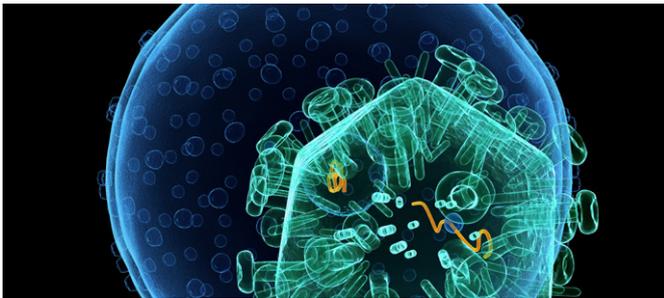
Die Studie wird in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Aarhus in zwei Klinikzentren in Dänemark durchgeführt und hat bereits entsprechende finanzielle Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) erhalten. MOLOGEN stellt die Medikation, den Immunmodulator Lefitolimod, bereit.

Die im Juni 2015 begonnene erste Studienphase wurde im September 2016 mit der Aufnahme von 16 Patienten abgeschlossen. Aufgrund erster guter Ergebnisse aus dieser ersten Studienphase haben wir die Fortführung der Studie in einer erweiterten Phase bekanntgegeben. In dieser werden Patienten aufgenommen, die dann eine längere Behandlung mit Lefitolimod erhalten. Bisher wurde eine durch den Wirkstoff erzielte

breite Aktivierung des Immunsystems der Patienten beobachtet, die sich durch die ausgeprägte Anhebung verschiedener Immunmarker zeigte. Demnach führte die Verabreichung von Lefitolimod in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Hypothese zu einer klaren Aktivierung plasmazytoider dendritischer Zellen (pDC), natürlicher Killer-Zellen (NK) und T-Zellen bei HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Daher könnte sich Lefitolimod als Immune Surveillance Reactivator bei sogenannten „Kick-and-Kill-Programmen“ zur Eradikation des HI-Virus eignen. Zunächst erhielten die Patienten eine einmonatige Behandlung. Der primäre Endpunkt der ersten Studienphase ist die Veränderung des Anteils aktivierter natürlicher Killerzellen in den Patienten. Sekundäre Studienendpunkte beinhalteten unter anderem die Sammlung virologischer, immunologischer und pharmakodynamischer Ergebnisse sowie Daten zur Sicherheit.

Das Studienprotokoll sieht in der zweiten Studienphase eine längere Behandlungszeit mit Lefitolimod von sechs Monaten bei 10 bis 15 Patienten vor. In dieser Erweiterungsphase ist der primäre Studienendpunkt die Veränderung der HIV-DNA in zirkulierenden T-Zellen. Die wesentlichen sekundären Endpunkte sind – neben der Sicherheitsbewertung – Veränderungen der funktionalen Immunparameter. Im Juni 2016 wurde mit Rekrutierung der Patienten begonnen und endgültige Studienresultate sind für Mitte des Jahres 2017 vorgesehen.

Im Januar 2017 hat unser Partner, die Universitätsklinik Aarhus, eine Zusage zur Förderung von 2,75 Mio. US-Dollar 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 Lefitolimod 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. Diese neuartige Kombination, die im Rahmen der geplanten Studie untersucht werden soll, würde den neuesten Ansatz des „Kick-and-Kill“-Konzepts zur Behandlung von HIV darstellen.



„KICK-AND-KILL“-THERAPIEANSATZ

Während der antiretroviralen Therapie (ART) befinden sich einige HIV-infizierte Zellen des Immunsystems in einem ruhenden, latenten Zustand. Dieses Reservoir nicht infektiöser Zellen wird nicht vom Immunsystem erkannt und sorgt für die Vermehrung des HI-Virus, sobald die ART abgesetzt wird. Der „Kick-and-Kill“-Therapieansatz sorgt nun dafür, die ruhenden, latent infizierten Zellen zu aktivieren und somit wieder für das Immunsystem erkennbar zu machen. Diese erste Phase wird als „Kick“-Phase bezeichnet. In der sich anschließenden zweiten Phase, der „Kill“-Phase, erkennt das Immunsystem die aktivierten infizierten Zellen wieder und zerstört sie. Lefitolimod ist durch seinen besonderen Wirkmechanismus in der Lage, beide Phasen einzuleiten. Zum einen aktiviert es die ruhenden, latent infizierten Immunzellen (T-Helferzellen) über Aktivierung dendritischer Zellen („Kick“) und zum anderen stimuliert es die Zellen, die diese aktiven infizierten Immunzellen zerstören können: die T-Killerzellen und die natürlichen Killerzellen (NK-Zellen, „Kill“).

POSITIVE KOMBINATIONSTUDIEN – POTENZIELLE ERWEITERUNG DES ANWENDUNGSSPEKTRUMS

LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT- INHIBITOR YERVOY®

Die im Rahmen einer Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität von Texas derzeit laufende Studie ist die erste Kombinationsstudie mit Lefitolimod. Die Kooperation umfasst eine Phase-I-Studie mit Lefitolimod in Kombination mit dem Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Yervoy®, hergestellt von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper, der als Checkpoint-Inhibitor wirkt und bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapien zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden könnten.

Ziel der Studie ist es, zunächst die verträgliche Dosierung zu ermitteln, in der Lefitolimod in Kombination mit Yervoy® verabreicht werden kann. Außerdem soll die Sicherheit der Kombinationstherapie untersucht werden. Darüber hinaus ist eine Erweiterungsphase geplant, in der es darum geht, die Wirksamkeit der Kombinationstherapie zu ermitteln.

Die Studie wird vom MD Anderson Krebsforschungszentrum in Texas, USA, durchgeführt. Die im Juli 2016 begonnene Rekrutierung der ca. 50 bis 60 Patienten soll voraussichtlich in den ersten Monaten 2018 abgeschlossen werden. MOLOGEN stellt den ISR Lefitolimod zur Verfügung und finanziert die Studie. Das kommerziell erhältliche Yervoy® (Ipilimumab) wird in der Studie verwendet.

LEFITOLIMOD IM MAUSMODELL MIT WEITEREN CHECKPOINT-INHIBITOREN

In weiteren Kombinationsstudien im Mausmodell wurde die Kombination von Lefitolimod mit „Checkpoint-Inhibitoren“, hier anti-PD-1- und anti-PD-L1-Antikörpern, untersucht. Die im Januar 2017 vorgestellten Daten zeigen, dass Lefitolimod die Antitumorwirkung der anti-PD-1- und anti-PD-L1-Antikörper deutlich verbessert und so das Überleben im Mausmodell verlängern kann.



LEFITOLIMOD (MGN1703) MEILENSTEINE DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

2014

2015

2016

IMPALA

Erster Patient in Behandlung

IMPULSE

Erster Patient in Behandlung

Ende der Rekrutierung

TEACH

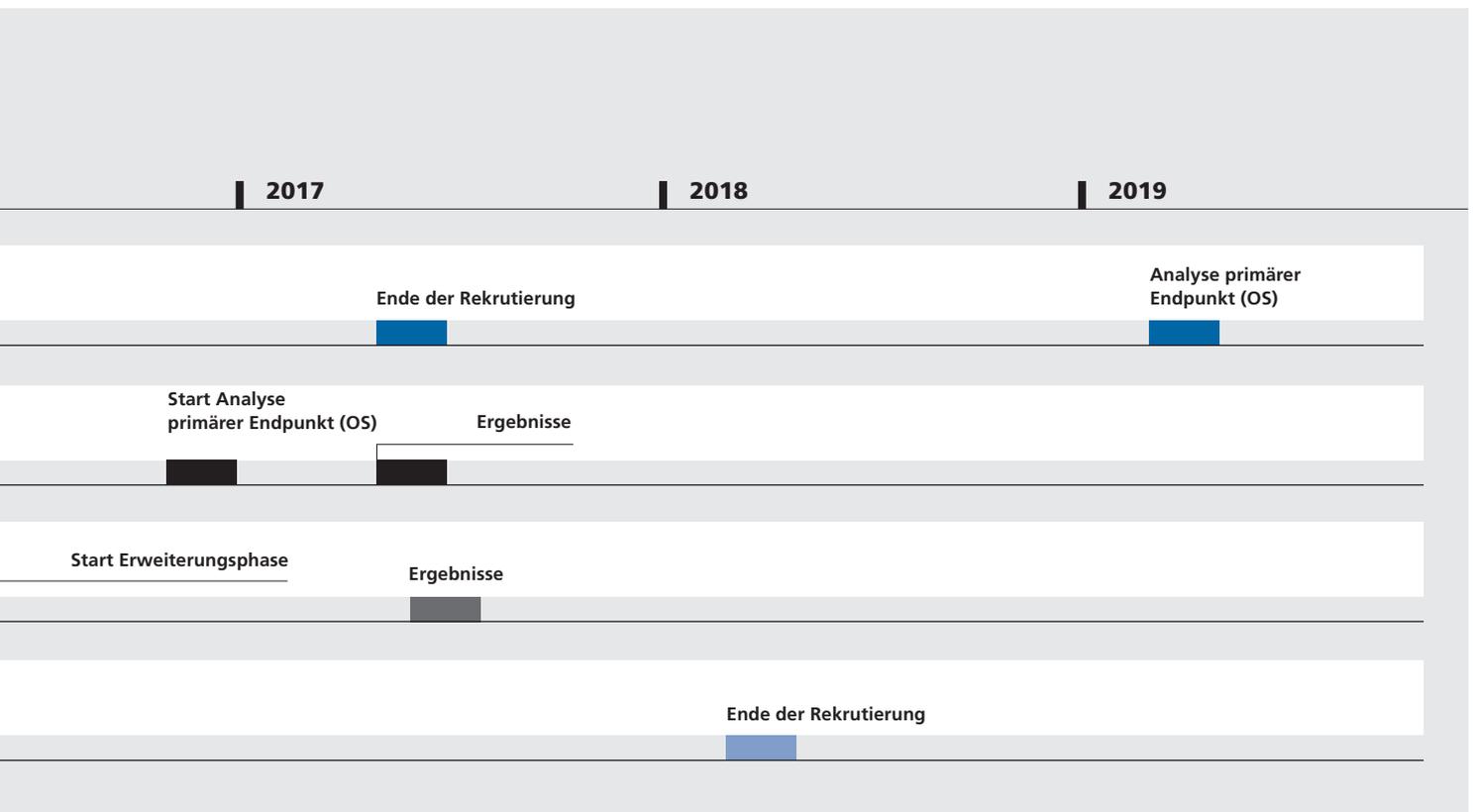
Erster Patient in Behandlung

Ende der Rekrutierung
erste Phase

KOMBINATIONSTUDIE

Erster Patient in Behandlung

»WIR GLAUBEN DARAN, DASS **PATIENTEN** VON DER **KOMBINATION** DER **VERSCHIEDENEN IMMUNOTHERAPIEN PROFITIEREN KÖNNEN**. SOFERN DIES DER FALL IST, KÖNNTEN WIR DAS **ANWENDUNGSSPEKTRUM** VON **LEFITOLIMOD WESENTLICH ERWEITERN**.«



ENANDIM® – EINE NEUE GENERATION VON TLR9-AGONISTEN: NEBEN LEFITOLIMOD IM FOKUS DER ENTWICKLUNGSTÄTIGKEITEN

Die EnanDIM®-Moleküle repräsentieren unsere neue Generation von Immunmodulatoren. Wie bereits Lefitolimod sind sie der Klasse der TLR9-Agonisten zuzuordnen und lassen eine breite Immunaktivierung erwarten. Die EnanDIM®-Moleküle wurden 2014 erstmalig auf wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

EnanDIM®-Moleküle bestehen wie Lefitolimod ausschließlich aus DNA. Der wesentliche Unterschied zu den Lefitolimod-Molekülen liegt in ihrer jeweiligen Struktur. Während Lefitolimod hantelförmig ist, weisen die EnanDIM®-Moleküle eine lineare Struktur auf. Dennoch ist genauso wie bei Lefitolimod keine chemische Modifizierung erforderlich, um die Moleküle vor dem Abbau durch Enzyme zu schützen. Die bisher generierten Daten sind sehr vielversprechend. Zudem erwarten wir für die weitere präklinische und klinische Entwicklung ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

TLR9-AGONIST

Der Mechanismus, der zur breiten Aktivierung des Immunsystems führt, basiert darauf, dass der TLR9-Agonist an den TLR9-Rezeptor bindet.

Unter „TLR9-Agonisten“ versteht man biochemische Substanzen, die sich an passende TLR9-Rezeptoren im Zellinneren bestimmter Immunzellen, vorrangig in den sogenannten plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDCs), binden. Diese Immunzellen sind Bestandteile des angeborenen (innaten) Immunsystems, die der unspezifischen Erkennung von Krankheitserregern dienen. Sie erkennen das spezifische DNA-Muster der Eindringlinge. Als Ergebnis hiervon senden sie Signale aus, die zur breiten Aktivierung des angeborenen Immunsystems und potenziell auch des erworbenen Immunsystems führen. Lefitolimod (MGN1703) nutzt diesen Mechanismus, indem es mithilfe seiner speziellen DNA-Muster ein Eindringen von Pathogenen vortäuscht.

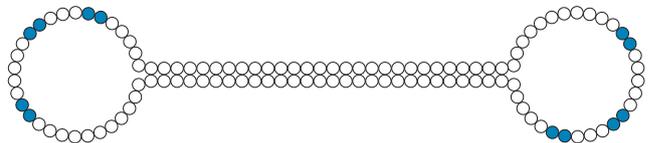
ÜBERSICHT TLR9-AGONISTEN

LINEARE DNA-STRUKTUR



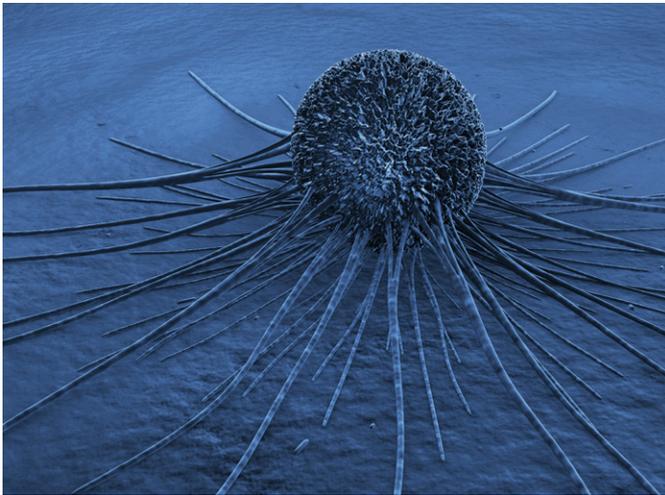
- | Lineare Moleküle
 - | Einfache, kostengünstige Produktion
- | Stabilität durch die chemisch modifizierte Struktur
 - | Häufig ungünstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis

LEFITOLIMOD



- | Stabilität durch geschlossene, hantelförmige Struktur
 - | Komplexe Produktion
- | Besteht ausschließlich aus natürlicher DNA
 - | Gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil

»MIT **ENANDIM®** SIND WIR
EINEN SCHRITT **NÄHER**
**ZUM KLINISCHEN ENT-
WICKLUNGSPROGRAMM**
GEKOMMEN.«



**NACHFOLGEMOLEKÜLE ENANDIM®:
NÄCHSTE GENERATION DER TLR9-AGONISTEN**

Der Wirkmechanismus von EnanDIM® besitzt das Potenzial, in einer Reihe von Krebsindikationen angewendet zu werden. Darüber hinaus ist ein Einsatz sowohl als Einzelwirkstoff als auch in Kombination mit anderen Therapien, wie zum Beispiel immuntherapeutischen Ansätzen, denkbar. Auch der Einsatz im Bereich von schweren Infektionskrankheiten wie HIV ist vorstellbar.

Im September 2016 haben wir erste Anti-Tumor-Daten im Mausmodell präsentiert: Die präklinischen In-vivo-Daten zeigen, dass EnanDIM® das Tumorwachstum reduzieren und so das Überleben verlängern kann. Bisher konnte ebenfalls gezeigt werden, dass EnanDIM®-Moleküle eine breite Aktivierung der Immunzellen in-vitro bewirken und keine Anzeichen von Toxizität hervorrufen, nachdem die maximal machbare Dosis in-vivo verabreicht wurde. Diese Daten stellen den nächsten präklinischen Schritt in Richtung eines klinischen Entwicklungsprogramms von EnanDIM® zur Behandlung von Krebs dar.

ENANDIM®



- | Lineare Moleküle; Stabilität durch spezifische Eigenschaften
- | Einfache, kostengünstige Produktion
- | Keine chemische Modifizierung
- | Gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil erwartet

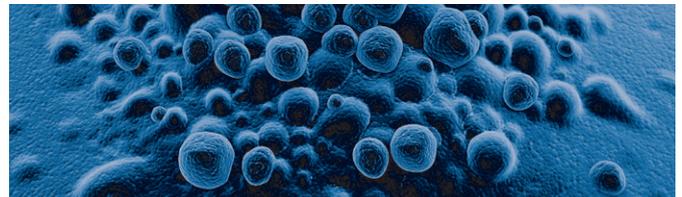
- | Neue Familie linearer TLR9-Agonisten
- | Differenzierung der Arzneimittel auf molekularer Ebene möglich
- | Breite Immunaktivierung und Anti-Tumor-Effekt in präklinischen Modellen gezeigt
- | Potenzielle Anwendung bei Krebs und im Rahmen anti-infektiver Therapien

MÖGLICHER NACHFOLGEKANDIDAT: MGN1601 – TUMORZELLEN GEGEN KREBS

MGN1601 ist eine zellbasierte therapeutische Impfung (Vakzinierung) und wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs, einer seltenen Krebserkrankung, entwickelt. Dazu werden genmodifizierte menschliche Tumorzellen genutzt, die dem Immunsystem der Patienten gewissermaßen als „Fahndungsfoto“ dienen sollen, um die eigenen Krebszellen erkennen und bekämpfen zu können. Grundlage bildet eine Zellbank, die MOLOGEN aus menschlichen Nierenkrebszellen nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben etabliert hat. Diese für die Patienten fremden (allogenen) Krebszellen werden mithilfe von MIDGE®-Vektoren „genmodifiziert“. Die MIDGE®-Vektoren übernehmen die Funktion von „Gen-Fähren“ und schleusen bestimmte zusätzliche genetische Informationen in die allogenen Krebszellen unserer Zellbank. Zudem werden die dann genmodifizierten Krebszellen mit unserem TLR9-Agonisten Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Das Wirkprinzip von MGN1601 besteht darin, zunächst eine starke Immunreaktion gegen die genmodifizierten allogenen Krebszellen auszulösen. Indem das Immunsystem anhand dieser Zellen „gelernt“ hat, wie Krebszellen aussehen, wird eine Kreuzreaktion des Immunsystems erzeugt, wodurch es körpereigene Krebszellen erkennen und bekämpfen kann. Daher wird MGN1601 als therapeutische Impfung bezeichnet.

»MGN1601 – EIN AUSSICHTS- REICHER NACHFOLGE- KANDIDAT BEI ERFOLG- REICHER AUSLIZENZIERUNG VON LEFITOLIMOD.«



ÜBERZEUGENDE ERGEBNISSE DER PHASE-I/II-STUDIE MIT MGN1601

Die Endergebnisse der im September 2013 abgeschlossenen klinischen Studie der Phase I/II namens ASET wurden auf renommierten internationalen Fachkongressen vorgestellt.

Die Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1601 in 19 stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung standen. Die Monotherapie mit MGN1601 erwies sich als sicher und wurde gut vertragen. Darüber hinaus erzielte die Behandlung mit MGN1601 in einer Subgruppe von Patienten vielversprechende Daten zum Gesamtüberleben.

Zudem wurden aufgrund der Untersuchung von Patientencharakteristika vor Beginn der Behandlung potenzielle prädiktive Biomarker identifiziert, die in Verbindung mit einem längeren Gesamtüberleben stehen könnten. Diese könnten in zukünftigen Studien eine genauere Auswahl von Patienten ermöglichen, die mit einer höheren Wahrscheinlichkeit von diesem neuartigen therapeutischen Impfkonzentrat mit MGN1601 profitieren.

Zunächst wird die Weiterentwicklung von MGN1601 zurückgestellt und soll zum Beispiel später, bei erfolgreicher Auslizenzierung von Lefitolimod, wieder aufgenommen werden.

BESONDERER VERMARKTUNGSSCHUTZ DURCH „ORPHAN DRUG STATUS“

Da Nierenkrebs zu den seltenen Krebserkrankungen gehört, hat MGN1601 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Orphan Drug Status erhalten. Dieser ermöglicht MOLOGEN eine zehnjährige Vermarktungsexklusivität der Therapie innerhalb der Europäischen Union.



DIE MOLOGEN AKTIE

**I DEUTSCHER LEITINDEX DAX BEENDET 2016
MIT KNAPP 7 % IM PLUS**

**I KURSrückGANG DER MOLOGEN AKTIE IM BERICHTSJAHR
KONTRÄR ZUR POSITIVEN UNTERNEHMENSENTWICKLUNG**

**I ERFOLGREICHE KAPITALMASSNAHMEN:
KAPITALERHÖHUNG UND WANDELSCHULDVERSCHREIBUNG**

DAX: TURBULENTES BÖRSENAHR MIT UNERWARTETEM HAPPY END

Kurscrash, Brexit, Trump-Wahl: 2016 war ein turbulentes Jahr, was sich auch an der Börse widerspiegelte. Der Deutsche Aktienindex (DAX) startete das Jahr mit einem Crash um 4,3 % und verlor damit bereits am ersten Handelstag einen Großteil seiner Jahresgewinne von 2015. Der erste Handelstag endete bei 10.283 Punkten. Grund dafür waren die Wachstumssorgen in China und die damit einhergehenden Sorgen deutscher Exporteure. Im Verlauf des ersten Halbjahres konnte sich der Aktienindex etwas erholen und erreichte im April sogar erneut die Rekordmarke von 10.000 Punkten. Der Ende Juni verkündete Ausstieg des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ließ ihn jedoch nur wenige Wochen später deutlich an Wert verlieren. Das zweite Halbjahr verlief etwas ruhiger, auch die Wahl Donald Trumps zum 45. Präsidenten der Vereinigten Staaten von Amerika ließ den Kurs nur kurz einbrechen. Der DAX schloss am letzten Handelstag mit einem Kursplus von 7 % bei 11.481,06 Punkten, was nach den anfänglichen Einbrüchen kaum erwartet werden konnte. Damit beendete der DAX das fünfte Jahr in Folge mit einem Plus.

Die relevanten deutschen Pharma- und Biotechnologie-Brancheindizes „DAXsubsector Biotechnology“ und „DAXsector Pharma & Healthcare“ verzeichneten im Geschäftsjahr 2016 Kursgewinne von 6,02 % beziehungsweise 10,14 %.

POSITIVE UNTERNEHMENSENTWICKLUNG NICHT IM KURS REFLEKTIERT

Die Mologen Aktie eröffnete das Jahr 2016 im XETRA-Handel mit einem Schlusskurs von 4,83 Euro und erreichte am 12. Januar 2016 mit 4,95 Euro den höchsten Tagesschlusskurs des Jahres. Danach war der Kursverlauf kontinuierlich rückläufig. Am 20. September 2016 erreichte die Mologen Aktie dann ihren niedrigsten Tagesschlusskurs bei 1,20 Euro und schloss am 30. Dezember 2016 leicht erholt, jedoch deutlich unter den Kursen zu Jahresbeginn, mit einem Schlusskurs von 1,53 Euro, was einem Kursrückgang von rund 68 % entspricht. Bemerkenswert war trotz rückläufiger Kurse der 77-prozentige Anstieg des durchschnittlichen Handelsvolumens der Aktie im XETRA-Handel: von 18.686 Aktien auf 32.989 Aktien pro Tag. Die positiven Unternehmensnachrichten während des Geschäftsjahrs schlugen sich nicht im Kursverlauf der Mologen Aktie nieder.

KAPITALMASSNAHMEN 2016

Die MOLOGEN AG hat im Oktober 2016 eine Kapitalerhöhung durch Ausgabe von 11.315.750 neuen Aktien durchgeführt. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde von 22.631.501 Euro auf 33.947.251 Euro erhöht. Der Bruttoerlös der Kapitalerhöhung betrug 13,6 Mio. Euro und soll zur Umsetzung der neuen Strategie „Next Level“ verwendet werden. Zusätzlich dazu wurde im November 2016 eine Wandelschuldverschreibung mit einem Gesamtnennbetrag von 2,54 Mio. Euro an die Hauptaktionärin, die Global Derivative Trading GmbH („GDT“), begeben. Durch die Kapitalerhöhung und die Begebung der Wandelschuldverschreibung flossen dem Unternehmen insgesamt Bruttoerlöse von insgesamt 16,1 Mio. Euro zu. Der Mittelzufluss ermöglichte MOLOGEN die weitere Umsetzung der im Juni 2016 angekündigten Next Level Strategie mit besonderem Fokus auf der Weiterentwicklung des Hauptprodukts Lefitolimod. Die Kapitalerhöhung war deutlich überzeichnet und auch die Wandelschuldverschreibung, die an die GDT begeben wurde, sorgte für großes Interesse bei weiteren Aktionären. So nutzte MOLOGEN das positive Momentum und kündigte noch im Dezember eine zweite Wandelschuldverschreibung mit Bezugsrechten an, die kurz nach Ablauf des Berichtsjahrs zu einem Bruttoerlös von knapp unter 5 Mio. Euro führte.

INVESTOR RELATIONS

Der kontinuierliche, transparente und umfassende Dialog mit Investoren und dem Kapitalmarkt hat für unsere Investor Relations-Arbeit oberste Priorität. Auch im Berichtsjahr haben wir regelmäßig und umfassend über die aktuelle Geschäftsentwicklung unseres Unternehmens informiert. Dazu haben wir unter anderem Conference Calls und persönliche Investorenbesuche genutzt, um den Markt ausführlich über wichtige Unternehmensentwicklungen wie die neue strategische Ausrichtung in Kenntnis zu setzen. Im Rahmen der Kapitalerhöhung haben wir zusätzlich zu den bereitgestellten Informationen auf der Webseite auch eine Online-Kampagne durchgeführt, um Aktionäre zu informieren und auf die Maßnahme aufmerksam zu machen. Darüber hinaus fanden außerdem gesonderte Roadshows in diesem Zusammenhang statt. Daneben haben wir auch über die laufenden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten und die neuesten wissenschaftlichen Daten zu unseren Produkten berichtet. So veröffentlichten wir – auch im Rahmen renommierter internationaler Fachkongresse – weitere positive klinische Daten, insbesondere zu dem Hauptprodukt Lefitolimod.

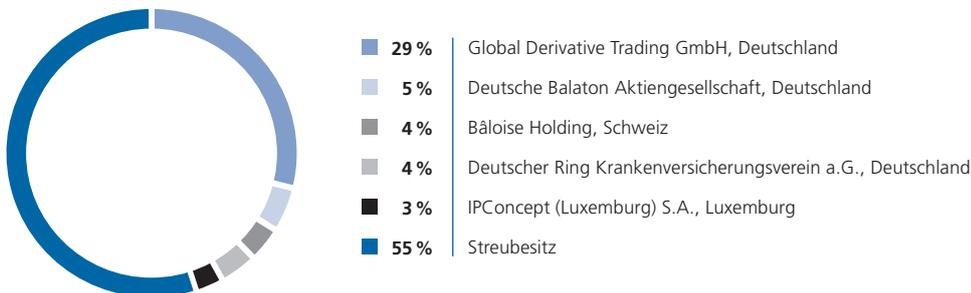
Im Rahmen der quartalsweisen Telefonkonferenzen mit Analysten und institutionellen Investoren wurden die jeweils veröffentlichten Geschäftsergebnisse zeitnah erläutert und Fragen beantwortet. Der Vorstand und das Investor Relations-Team haben zudem regelmäßig Roadshows an den wesentlichen Finanzplätzen in Europa und der USA, wie z. B. New York, London und Frankfurt durchgeführt und den Dialog mit potenziellen und bestehenden institutionellen Investoren fortgeführt. Außerdem wurden erstmalig auch Roadshows in China durchgeführt. Somit konnten auch hier gute Kontakte geknüpft werden, die eine Basis für eine potenzielle weitere Zusammenarbeit bilden.

Aktienkennzahlen (ISIN DE0006637200, Prime Standard)

XETRA (Schlusskurse)	2016	2015
Anzahl der ausgegebenen Aktien am 31.12.	33.947.251	22.631.501
Marktkapitalisierung am 31.12. (Mio. €)	51,93	108,63
Erster Handelstag (€)	4,83	5,90
Letzter Handelstag (€)	1,53	4,80
Höchstkurs (€)	4,95	7,68
Tiefstkurs (€)	1,20	3,45
Durchschnittlicher Tagesumsatz	32.989	18.686

»DER **ERFOLGREICHE ABSCHLUSS** DER KAPITALMASSNAHMEN 2016 **ZEIGT DAS VERTRAUEN** DER BESTEHENDEN UND NEUEN AKTIONÄRE IN **MOLOGEN.**«

Aktionärsstruktur zum 31.12.2016 (Angaben geschätzt)



Performance der Mologen Aktie 2016

■ MOLOGEN AG ■ DAXsector Pharma & Healthcare ■ DAXsubsector Biotechnology



BERICHT DES AUFSICHTSRATS

»DIE GESELLSCHAFT HAT IM **GESCHÄFTSJAHR 2016** DIE **WESENTLICHEN TRANSFORMATIONSSCHRITTE** VON EINEM FORSCHUNGSMARKT-ORIENTIERTEN, **AGILEN, BIOPHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMEN VOLLZOGEN.**«

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Während des Geschäftsjahres 2016 hat der Aufsichtsrat die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben mit aller Sorgfalt wahrgenommen. Wir haben den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beratend begleitet und seine Geschäftsführung sorgfältig überprüft und überwacht und haben uns umfassend mit der operativen und strategischen Entwicklung des Unternehmens auseinandergesetzt. Maßstab für die Überwachung waren insbesondere die Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung sowie die Leistungsfähigkeit des Risikomanagements und der Unternehmensorganisation. Der Aufsichtsrat hat sich mit der Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie den Geschäftsvorfällen im Berichtsjahr 2016 intensiv befasst.

Der Vorstand ist seinen Informationspflichten nachgekommen und hat uns regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form mit rechtzeitigen und ausführlichen Informationen über alle Geschäftsvorgänge und -ereignisse von wesentlicher Bedeutung für die Gesellschaft, die Geschäftsentwicklung, die Geschäfts- und Finanzlage, die strategische Weiterentwicklung und die Unternehmensplanung sowie die Risikolage und das Risikomanagement des Unternehmens berichtet. In unseren Sitzungen hatten wir jeweils Gelegenheit, die Berichte und Beschlussvorlagen des Vorstands ausführlich zu erörtern. Dies gilt namentlich für Maßnahmen,

die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen und die für die Rentabilität und Liquidität bedeutsamen Geschäfte. Unsere Fragen beantwortete der Vorstand in der gebotenen Ausführlichkeit. Auch die in diesem Zusammenhang relevanten Unterlagen legte der Vorstand stets rechtzeitig vor. Etwaige Abweichungen gegenüber der Unternehmensplanung wurden uns ausführlich erläutert. Auch außerhalb von Aufsichtsrats-sitzungen ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig und anlassbezogen über die laufende Geschäftsentwicklung und wichtige Geschäftsvorfälle schriftlich und mündlich vom Vorstand unterrichten. Wir waren somit in alle Entscheidungen, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, zeitnah und unmittelbar eingebunden.

Sofern nach Gesetz, Satzung oder Geschäftsordnung für einzelne Maßnahmen die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, wurde hierüber ein entsprechender Beschluss gefasst. Die Aufsichtsratsmitglieder bereiteten sich auf Beschlüsse über zustimmungspflichtige Maßnahmen des Vorstands regelmäßig anhand von Unterlagen sorgfältig vor, die der Vorstand vorab zeitnah zur Verfügung stellte. Der Aufsichtsrat diskutierte die zur Entscheidung anstehenden Vorhaben zeitnah mit dem Vorstand.

Zwischen den Sitzungen des Aufsichtsratsplenums stand der Aufsichtsratsvorsitzende in einem regelmäßigen Informations- und Gedankenaustausch mit dem Vorstand. Der Aufsichtsratsvorsitzende und der Vorstand haben dabei regelmäßig auch strategische Fragen und solche des Risikomanagements, der Risikolage, der Planung sowie der Compliance erörtert.

Dipl. Kfm. Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats



Dr. med. Stefan M. Manth
Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender



Susanne Klimek
Mitglied des Aufsichtsrats



SITZUNGEN DES AUFSICHTSRATS UND ARBEITSSCHWERPUNKTE

Im Geschäftsjahr 2016 kam der Aufsichtsrat zu insgesamt 17 Präsenzsitzungen und 16 Video- respektive Telefonsitzungen zusammen, an denen jeweils alle Aufsichtsratsmitglieder teilgenommen haben. Von den 33 Sitzungen im Geschäftsjahr wurden vom Aufsichtsrat 29 Sitzungen abgerechnet. Darüber hinaus wurden im Berichtsjahr zwei Beschlüsse außerhalb von Sitzungen des Aufsichtsrats gefasst. Ausschusssitzungen fanden nicht statt, da der Aufsichtsrat aufgrund seiner Größe keine Ausschüsse gebildet hat.

Die hohe Sitzungsfrequenz war insbesondere durch die beratende Begleitung des Vorstands bei Kapitalerhöhungen, Partnering-Aktivitäten und grundlegenden strategischen Fragen geboten, im Einzelnen hat sich der Aufsichtsrat mit folgenden Schwerpunktthemen befasst:

- I Umfassende Analyse der Unternehmensstrategie und des Gesamtportfolios mit der daraus hervorgehenden strategischen Neu-Orientierung des Unternehmens (Next Level-Strategie).
- I Beratungen einschließlich Abwägungen der Vor- und Nachteile sowie Beschlüsse zu zustimmungspflichtigen Umsetzungsmaßnahmen resultierend aus der Next Level-Strategie wie zum Beispiel Portfolioberreinigung, Restrukturierung und Reduktion der Mitarbeiterzahl, Schließung der hausinternen GMP (Good Manufacturing Practice)-Produktion für Prüfmedikation und Vorbereitungen für die Auslagerung an Lohnhersteller.
- I Intensive Beratungen über zustimmungspflichtige Partnering-Aktivitäten des Vorstands einschließlich Diskussion von Lizenzvertragskonzepten und Vereinbarung von Eckdaten für Inhalt, Umfang sowie kommerzielle Konditionen.
- I Beratungen und Fortschrittskontrolle bei der Reduzierung operativer Risiken und der intensiven Vorbereitung der strategischen Chancenverwertung. Im Berichtsjahr führte das Management unter anderem einen sogenannten „scientific advice“ bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) für das klinische Projekt IMPALA durch und begleitete eine Routine-Inspektion, die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales (LaGeSo) für unsere klinische Studie IMPALA durchgeführt wurde. Beide Prüfungen bestätigten die sorgfältige Arbeit an unserem Schlüsselprojekt.
- I Beratung und Bewertung von Fortschritten in der Entwicklung des Produktportfolios (insbesondere der klinischen Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH sowie auch geplanter beziehungsweise in 2016 in die Durchführung eingetretener klinischer Versuche zur Kombination von Lefitolimod mit anderen Immuntherapeutika, der präklinischen Experimente und erster Ergebnisse mit potenziellen Lefitolimod-Nachfolgemolekülen).
- I Beratungen und Beschlussfassungen zu Kapitalmaßnahmen, insbesondere: (a) Zustimmung zu einer Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital, bei der 11.315.750 neue Aktien im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung mit Wertpapierprospekt ausgegeben und 13,6 Mio. € Bruttoerlöse erzielt wurden, (b) Zustimmung zur Platzierung der Wandelschuldverschreibung 2016/24 im Umfang von voraussichtlich bis zu 1.693.333 Aktien mit 2,54 Mio. € Bruttoerlösen sowie (c) Zustimmung zur Begebung der Wandelschuldverschreibung 2017/25 im Umfang von voraussichtlich bis zu 3.124.994 Aktien.
- I Befassung mit diversen sonstigen zustimmungspflichtigen Geschäften insbesondere Forschungsinvestitionen, Kooperationen und Beraterverträgen.
- I Die mit den im Jahr 2015 eingeleiteten Veränderungen im Vorstand verbundenen Personalfragen betreffend den Vorstand, insbesondere zur Nachfolge der Positionen von Finanzvorstand (CFO) und medizinischem Vorstand (CMO), konkret:
 - (a) die Erstellung bzw. Anpassung der Stellen- und Kompetenzprofile im Einklang mit der Next-Level-Strategie,
 - (b) die gezielte Führungskräfte suche sowie
 - (c) die Vorbereitung und Durchführung einer Vielzahl von Kandidateninterviews und
 - (d) Verhandlungen und Abschluss von Dienstverträgen, Anpassungen der Geschäftsverteilungspläne und Beratungen und Beschlüsse bezogen auf Überbrückungslösungen im Bereich der klinischen Entwicklung.
- I Befassung des Aufsichtsrats mit den Berufungsverfahren zu den Anfechtungsklagen gegen Hauptversammlungsbeschlüsse in 2014 (u. a. Wahlverfahren, Deutscher Corporate Governance Kodex (DCGK)/Wahlvorschlag und Stimmrechtszulassungen) und 2015 (u. a. Beschränkung der Redezeit, Wahlverfahren/Abstimmungsergebnis, Einberufung der Hauptversammlung, Versammlungsleitung, Entlassungsbeschlüsse) sowie nachteilige Auswirkungen auf und Risiken für die Gesellschaft. Erinstanzlich wurden die beiden Verfahren am 3. September 2015 und am 4. März 2016 vollumfänglich abgewiesen. Danach gewann die Gesellschaft auch die beiden von den Klägern initiierten Berufungsverfahren mit Urteilen des Kammergerichts im Januar 2017 in vollem Umfang.
- I Befassung mit Compliance-Themen, insbesondere (a) Umsetzung der Ergebnisse aus der durchgeführten Compliance-Prüfung; (b) Befassung mit der von dem LaGeSo (Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin) durchgeführten Behörden-Inspektion; (c) Prüfung des Nachtragsmanagements mit der von MOLOGEN beauftragten Contract Research Organisation beim klinischen Großprojekt, der Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA.

Die weiteren inhaltlichen Schwerpunkte der Beratungen und Beschlussfassungen des Aufsichtsrats betrafen folgende Themen:

- I Monatlich vertiefende Diskussionen zum Fortschritt der Patientenrekrutierung, Erörterung von Maßnahmen und Freigabe von Budgets für die Beschleunigung klinischer Programme.

- | Beratungen der strategischen Ausrichtung und Analyse der Kernkompetenzen der Gesellschaft, zu Patentverlängerungsoptionen und zur Priorisierung der Entwicklungspipeline sowie Investitionen in präklinische Entwicklungskandidaten.
- | Ausführliche Beratungen und Beschlussfassungen im Zusammenhang mit den erwähnten verschiedenen Kapitalmaßnahmen (Prospektkapitalerhöhungen und eine Privatplatzierung im Jahr 2016).
- | Beratungen zu Risikomanagementüberlegungen und Empfehlung von Maßnahmen im Hinblick auf neue Geschäftsvorfälle, Verträge und Branchenentwicklungen.
- | Eigene Prüfungshandlungen zum Jahresabschluss 2015 und der Quartalsabschlüsse in 2016, Abstimmung der Prüfungsschwerpunkte mit dem Wirtschaftsprüfer sowie Billigung der Jahresabschlüsse 2015 nach HGB und IFRS.
- | Beratung und Beschlussfassung zur gemeinsamen Entsprechenserklärung 2016 von Vorstand und Aufsichtsrat zum Deutschen Corporate Governance Kodex sowie zur Flexi-Quote für die Zielbesetzung von Aufsichtsrat, Vorstand und Führungsteam.
- | Beschlussfassungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Hauptversammlung 2016.
- | Laufende Effizienzprüfung des Aufsichtsrats.
- | Zustimmungsbeschluss über die Zuteilung von Mitarbeiter- und Vorstandsaktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014.
- | Zustimmung zur Erteilung der Prokura an Führungskräfte unterhalb der Vorstandsebene.

Zudem hat sich der Aufsichtsrat regelmäßig mit den Finanzberichten der Gesellschaft befasst. Der Jahresabschluss nach HGB sowie der Einzelabschluss nach IFRS für das Geschäftsjahr 2016 wurden vom Aufsichtsrat gebilligt.

Der Aufsichtsrat hat im Rahmen einer umfassenden Effizienzprüfung Maßnahmen zur Reduktion der Sitzungsanzahl identifiziert und diese in Zusammenarbeit mit dem Vorstand Anfang 2017 umgesetzt.

INVESTORENGESPRÄCHE

Im Berichtsjahr hat der Aufsichtsrat, vertreten durch seinen Aufsichtsratsvorsitzenden Gespräche mit einzelnen Investoren geführt. Thematische Schwerpunkte waren: Das Anforderungsprofil für den Wahlvorschlag der in 2016 zu besetzenden Aufsichtsratsposition und das Kompetenzprofil des Vorstands sowie der Aufsichtsratsvergütung. Außerdem nahm der Aufsichtsratsvorsitzende an Gesprächen des Vorstands mit Großaktionären teil, insbesondere im Zusammenhang mit den Kapitalmaßnahmen, Zeichnungsgarantien und zur Tagesordnung der Hauptversammlung.

CORPORATE GOVERNANCE UND ENTSPRECHENSERKLÄRUNG

Interessenkonflikte der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats, die dem Aufsichtsrat unverzüglich zur Kenntnis zu bringen und der Hauptversammlung zu berichten sind, sind im Berichtsjahr nicht aufgetreten.

Berater- oder sonstige Dienstleistungsbeziehungen zwischen Aufsichtsratsmitgliedern und der Gesellschaft bestanden im Berichtsjahr nicht.

Mit dem zum 31. März 2016 aus dem Vorstand ausgetretenen Vorstand, Dr. Alfredo Zurlo, wurde für einige Übergangsmonate ein Beratervertrag abgeschlossen, der zwischenzeitlich beendet wurde.

Die Einhaltung des Deutschen Corporate Governance Kodex wurde vom Aufsichtsrat fortlaufend überwacht. Die Gesellschaft entspricht in den meisten Punkten den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex.

Die gemeinsame Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat zum Kodex für das Geschäftsjahr 2017 kann auf der Homepage des Unternehmens nachgelesen werden.

Der Aufsichtsrat hat regelmäßig die Effizienz seiner Arbeit kritisch überprüft, namentlich die Verfügbarkeit der Aufsichtsratsmitglieder, die Frequenz seiner Sitzungen, deren Vorbereitung und Durchführung sowie Protokollierung. Dabei ist der Aufsichtsrat zu einer positiven Einschätzung seiner Effizienz gelangt.

BESETZUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Nachdem Frau Dr. Mariola Söhngen zum 1. November 2015 den Vorstandsvorsitz übernommen hatte, trat Herr Walter Miller zum 1. April 2016 sein Amt als Finanzvorstand an. Auch die Verpflichtung eines neuen medizinischen Vorstands konnte zum Jahresende 2016 abgeschlossen werden. Herr Dr. Matthias Baumann wird zum 1. Mai 2017 als weiterer Vorstand bei MOLOGEN bestellt. Seit dem Austritt von Dr. Alfredo Zurlo aus dem Vorstand (Ende März 2016) wurde der Bereich klinische Entwicklung intern durch einen erfahrenen Mediziner des Bereichs kommissarisch geführt. Der Aufsichtsrat bestand im Berichtsjahr unverändert aus Herrn Oliver Krautscheid (Vorsitzender), Herrn Dr. Stefan M. Manth (Stellvertretender Vorsitzender) und Frau Susanne Klimek. Frau Klimek wurde auf der ordentlichen Hauptversammlung 2016 von den Aktionären im Amt bestätigt.

JAHRESABSCHLUSS UND EINZELABSCHLUSS, ABSCHLUSSPRÜFUNG

In der Hauptversammlung vom 11. August 2016 wurde die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft erneut als Abschlussprüfer für das am 31. Dezember 2016 endende Geschäftsjahr gewählt. Im Auftrag des Aufsichtsrats wurden der vom Vorstand aufgestellte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2016 nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht für das Geschäftsjahr 2016 von der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft. Prüfungsschwerpunkte waren: die Überprüfung der Fortführungsprognose, Vollständigkeit der Rückstellungen, Angabe zu sonstigen finanziellen Verpflichtungen, Angaben im Lagebericht zu Prognosen und Risiken sowie das Risikofrüherkennungssystem nach § 91 Abs. AktG. Der Vorstand hat außerdem im Einklang mit § 325 Abs. 2a HGB einen Einzelabschluss zum 31. Dezember 2016 nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht nimmt dabei auch auf den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, Bezug. Der Aufsichtsrat erteilte der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft auch für den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den Auftrag zur Prüfung, wobei er sich von deren Unabhängigkeit überzeugt hat.

Der Aufsichtsrat hat in Ergänzung zu den üblichen Jahresabschlussprüfungsschwerpunkten einen besonderen Prüfungsschwerpunkt „IT-Sicherheit“ unter Hinzuziehung von Spezialisten durch den Wirtschaftsprüfer angeregt. Der Abschlussprüfer der Gesellschaft hat die Empfehlungen in das Prüfungsprogramm 2016 aufgenommen und in der Bilanzsitzung ausführlich über das Ergebnis berichtet. Die Prüfungsschwerpunkte des Aufsichtsrats waren: der Lagebericht, das Nachtragsmanagement bei einem Großprojekt, die Reichweiten-Analyse der Prüfmedikation, Compliance-Themen, die Angemessenheit des Risikomanagements in den Kernbereichen des Unternehmens sowie interne Kontrollen (Unterschriftenregelungen).

Die Prüfung durch die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat zu keinen Einwendungen geführt. Die Wirtschaftsprüfer kamen zu dem Ergebnis, dass der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2016 gemäß IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Auch für den Jahresabschluss zum 31. Dezember 2016 nach HGB wurde ein uneingeschränkter Bestätigungsvermerk erteilt.

Darüber hinaus stellten die Prüfer fest, dass der Lagebericht, der in Einklang mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und dem Jahresabschluss nach HGB steht, insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ohne diese Beurteilung einzuschränken, hat der Abschlussprüfer auf die Ausführungen im Lagebericht zu den finanziellen Risiken hingewiesen.

Der Jahresabschluss nach HGB, der Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Lagebericht, der auch auf den Einzelabschluss Bezug nimmt, sowie die Prüfungsberichtsentwürfe lagen den Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vor, wurden entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen vom Aufsichtsrat geprüft und anschließend in der Aufsichtsratssitzung vom 6. März 2017 im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers eingehend erörtert. Der Abschlussprüfer hat dem Aufsichtsrat über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtet und stand für die Beantwortung von Fragen sowie für weitergehende Informationen zur Verfügung.

Der Aufsichtsrat hat den Ergebnissen der Abschlussprüfungen und den Prüfungsberichten nach anschließender Besprechung am 14. März 2017 zugestimmt. Auch die eigene Prüfung und Diskussion führte zu keinen Einwänden gegen den Jahresabschluss und den Einzelabschluss. Gegenstand der Erörterungen waren die oben beschriebenen Prüfungsschwerpunkte. Der Aufsichtsrat hat sich ferner mit dem Lagebericht, der auch auf den Einzelabschluss Bezug nimmt, und den darin enthaltenen Aussagen zur Unternehmensentwicklung einverstanden erklärt. Die Abschlüsse wurden daraufhin vom Aufsichtsrat ohne Einschränkungen oder Ergänzungen gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2016 nach HGB gemäß § 172 AktG festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt den beiden Vorständen Dr. Mariola Söhngen und Walter Miller sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der MOLOGEN AG für ihr Engagement und ihren herausragenden Einsatz im abgelaufenen Jahr des Umbruchs. So wurden an mehreren Stellen im Unternehmen Risiken weiter reduziert und die optimale Chancenverwertung intensiv vorbereitet. Unseren Aktionären gilt der Dank für das Vertrauen in die Gesellschaft.

Berlin, 15. März 2017



Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats

» **IN 2016** HABEN WIR
UNSERE **KAPITALMASS-**
NAHMEN ERFOLGREICH
DURCHGEFÜHRT.«

02 | FINANZ-
INFORMATIONEN

LAGEBERICHT

UNTERNEHMENSÜBERBLICK	44
BILANZIERUNG UND RECHNUNGSLEGUNG	45
RAHMENBEDINGUNGEN	45
GESCHÄFTSVERLAUF	47
VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE	52
FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGS- INDIKATOREN	55
GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTSVERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN	56
PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT	56
VERGÜTUNGSBERICHT	63
ANGABEN GEMÄSS § 289 ABSATZ 4 HGB	65
CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289A HGB	66

LAGEBERICHT

I NEUE STRATEGIE NEXT LEVEL BASIEREND AUF DEM PORTFOLIO-REVIEW

I KLINISCHE STUDIEN MIT DEM HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD: WICHTIGE MEILENSTEINE ERREICHT

I ANSTIEG DES F&E-AUFWANDS IN FOLGE DER STUDIENFORTSCHRITTE AUF 17,0 MIO. €

I ERFOLGREICHE KAPITALERHÖHUNG UND BEGEBUNG EINER WANDEL-SCHULDVERSCHREIBUNG: BRUTTOERLÖS VON ZUSAMMEN 16,1 MIO. €

I LIQUIDE MITTEL IN HÖHE VON 20,5 MIO. €

Der Fokus der Aktivitäten lag im Geschäftsjahr 2016 auf der Durchführung des Portfolio-Reviews, der Entwicklung und Umsetzung der neuen Strategie Next Level sowie auf der Weiterentwicklung der klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod. Die Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie (Phase-III-Zulassungsstudie in Darmkrebs) machte weitere Fortschritte. Für die TEACH-Studie (Phase-I/II in HIV) wurde nach positiven ersten Ergebnissen eine Erweiterungsphase mit verlängerter Behandlung der Patienten begonnen. Zudem hat MOLOGEN Anfang 2016 einen Kooperationsvertrag mit dem MD Anderson Cancer Center zur Durchführung einer Kombinationsstudie (Ipilimumab und Lefitolimod) in soliden Tumoren abgeschlossen. Mit der Rekrutierung der Patienten wurde im Juli 2016 begonnen.

Die Fortschritte in den klinischen Studien resultieren in einem weiterhin hohen Niveau der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) mit 17,0 Mio. €, was leicht über dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (2015: 16,8 Mio. €) lag. Das EBIT lag mit –21,0 Mio. € leicht unter dem Wert des Vorjahreszeitraums von –20,5 Mio. €.

Durch die im Oktober 2016 durchgeführte Kapitalerhöhung und die im November 2016 begebene Wandelschuldverschreibung flossen dem Unternehmen insgesamt Bruttoerlöse von 16,1 Mio. € zu. Zusätzlich erfolgte im Januar 2017 die erfolgreiche Platzierung einer zweiten Wandelschuldverschreibung in Höhe von 4,99 Mio. €. Auf Basis der neuen finanziellen Ausstattung ist die Finanzierung der Gesellschaft voraussichtlich bis Anfang 2018 gesichert. Die zum 31. Dezember 2016 vorhandenen liquiden Mittel (ohne die Zuflüsse der zweiten Wandelschuldverschreibung aus 2017 in Höhe von brutto 4,99 Mio. €)

betragen 20,5 Mio. € (31.12.2015: 24,6 Mio. €). Die zum 31. Dezember 2016 vorhandenen liquiden Mittel lagen aufgrund des in 2016 geringeren Refinanzierungsvolumens unter dem Wert des Vorjahresstichtags.

Seit Januar 2016 hat das Hauptprodukt, das Immuntherapeutikum Lefitolimod, einen sogenannten internationalen Freinamen – auch als INN (international nonproprietary name) bezeichnet: Für MGN1703 wurde Lefitolimod ausgesucht und ist seit Januar 2016 unter diesem Namen offiziell bei der WHO gelistet. Die INN sind von der WHO empfohlene Namen für Wirkstoffe. Im Gegensatz zu Markennamen, die als registrierte Warenzeichen (mit einem ® gekennzeichnet) exklusiv einem bestimmten Hersteller gehören, sind diese nicht markenrechtlich geschützt.

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die Mologen AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist ein international tätiges biopharmazeutisches Unternehmen. Die Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich neben dem Schwerpunkt Onkologie auch auf den Bereich der Infektionskrankheiten. MOLOGEN erforscht und entwickelt in diesen Bereichen verschiedene Medikamentenkandidaten, die vornehmlich Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf adressieren.

Grundlage dafür sind eigene Technologieinnovationen, die den Einsatz von DNS (Desoxyribonukleinsäure, Träger genetischer Informationen) gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten ermöglichen oder entscheidend erleichtern sollen. Die Technologien sind patentiert und werden unter den Marken dSLIM® (Lefitolimod), EnanDIM® und MIDGE® geführt. Daneben besitzt MOLOGEN eine einzigartige, nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben charakterisierte Tumorzellbank, die für die eigene zellbasierte Krebstherapie eingesetzt wird. Im Zusammenhang mit der Next Level Strategie sind aktuell vor allem unsere dSLIM®- und EnanDIM®-Technologien Basis für unsere derzeitigen Entwicklungen.

MOLOGEN erforscht die eigenen Produktkandidaten und entwickelt sie im Rahmen vorklinischer Untersuchungen und klinischer Studien. Es wird angestrebt, die Produktkandidaten nach erfolgreichem Nachweis der klinischen Wirksamkeit an pharmazeutische Unternehmen auszulizenzieren. Mit Hilfe von Lizenzeinnahmen, die aus Einmal- und Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen bestehen können, soll weiteres Wachstum ermöglicht und MOLOGEN zur Profitabilität geführt werden.

MOLOGEN wurde 1998 als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht gegründet und ging noch im selben Jahr an die Börse. Seit Juni 2009 werden die Aktien der Gesellschaft im Prime Standard an der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt.

Der Unternehmenssitz befindet sich in Berlin, weitere Standorte sind nicht vorhanden. Die Gesellschaft ist in das Handelsregister beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg unter HRB 65633 B eingetragen.

BILANZIERUNG UND RECHNUNGSLEGUNG

Dieser Lagebericht nimmt Bezug auf den nach dem deutschen Handelsgesetzbuch (HGB) aufgestellten Jahresabschluss. Darüber hinaus nimmt er Bezug auf den Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind. MOLOGEN wird den Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind (im Folgenden auch kurz: IFRS-Einzelabschluss), gemäß den deutschen handelsrechtlichen Bestimmungen offenlegen.

Die finanziellen Zahlenangaben in diesem Lagebericht beziehen sich auf den IFRS-Einzelabschluss der MOLOGEN. Zahlenangaben, die sich auf den Jahresabschluss nach HGB beziehen, werden entsprechend gekennzeichnet.

SEGMENTE

MOLOGEN erstellt keine Segmentberichterstattung, da sich die Technologien und Produktkandidaten noch in der Erforschung beziehungsweise klinischen Entwicklung befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener Technologien für die verschiedenen Produktkandidaten verwendet werden. Vor diesem Hintergrund wäre eine Segmentberichterstattung mit keinem zusätzlichen Informationsgewinn gegenüber den in den sonstigen Abschlussbestandteilen sowie im Lagebericht enthaltenen Informationen verbunden.

RAHMENBEDINGUNGEN

GESAMTWIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG

I GLOBALER WACHSTUMSKURS 2016 INSGESAMT STABIL WACHSEND

I DEUTSCHE KONJUNKTUR BOOMTE ZUM JAHRESENDE

I IWF PROGNOTIZIERT 2017 AUF SCHWUNG FÜR GLOBALE WELTWIRTSCHAFT

Die Weltwirtschaft befand sich auch 2016 auf einem stabilen moderaten Wachstumskurs. Der Internationale Währungsfond (IWF) geht in seiner aktuellen Prognose von einem globalen Wachstum von 3,1% in 2016 aus. Damit ist die Prognose im Vergleich zum ersten Halbjahr 2016 unverändert. Für 2017 erwarten die Experten, trotz der Unsicherheiten über die künftigen wirtschaftspolitischen Entwicklungen in den USA und den damit einhergehenden Konsequenzen für die restliche Welt, weiterhin eine leichte weltweite Wachstumssteigerung auf 3,4%. Die kommenden Monate werden zeigen, welche Auswirkungen der Regiewechsel in den USA auf die globale Ökonomie haben wird.

Gründe für das moderate Weltwirtschaftswachstum 2016 waren neben niedrigen Rohstoffpreisen vor allem politische Entscheidungen und Umbrüche wie beispielsweise der Putschversuch in der Türkei, das Brexit-Referendum und am Jahresende die Wahl von Donald Trump zum 45. Präsidenten der USA. Die Auswirkungen dieser Entwicklungen sind bislang jedoch nur teilweise spürbar, wie beispielsweise in der Türkei, angesichts sinkender Touristenzahlen. In Bezug auf den Brexit lassen sich hingegen noch keine direkten Auswirkungen feststellen. Wider Erwarten fielen die Wachstumsergebnisse von Großbritannien mit 2% sogar besser aus. Für Europa insgesamt geht der IWF derzeit für 2016 von einem Wachstum von 1,7% aus. Im kommenden Jahr soll es nur noch 1,6% betragen.

Die deutsche Wirtschaft verzeichnete zum Jahresende einen deutlichen Wachstumsschub. Laut einer vorläufigen Prognose des Statistischen Bundesamtes wird das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2016 um 1,8% gegenüber dem Vorjahr wachsen. Es wäre damit das stärkste Wachstum seit fünf Jahren. Grund dafür ist die Erhöhung der staatlichen Konsumausgaben auf 4,2%, die unter anderem auch für die Unterbringung von Flüchtlingen verwendet wurden. Für 2017 prognostiziert das Bundesamt eine Veränderung des BIP um 1,2% im Vergleich zu 2016.

ENTWICKLUNG DER PHARMA- UND BIOTECHNOLOGIEBRANCHE

I UMSÄTZE FÜR ARZNEIMITTEL SOLLEN INNERHALB DER NÄCHSTEN DEKADE AUF WELTWEIT BIS ZU 1,5 BILLIONEN US\$ STEIGEN

I ANSTIEG DES WELTWEITEN MARKTVOLUMENS FÜR KREBSTERAPEUTIKA AUF 190 MILLIARDEN US\$ IN 2022 PROGNOTIZIERT

I KREBSIMMUNOTHERAPIEN REVOLUTIONIEREN BEHANDLUNG VON TUMORERKRANKUNGEN

Das Marktforschungsunternehmen Quintiles Institute for Healthcare Informatics (IMS) prognostiziert für den Arzneimittelmarkt ein weiterhin robustes Wachstum. Demnach werden die weltweiten Gesamtausgaben für Arzneimittel bis 2021 auf rund 1,5 Billionen US\$ ansteigen. Laut der Studie „World Preview 2016, Outlook to 2022“ von EvaluatePharma ist davon auszugehen, dass die verschreibungspflichtigen Arzneimittelumsätze bis 2022 jährlich um mehr als 6% steigen.

PHARMAINDUSTRIE: SCHWELLENLÄNDER UND KREBSTERAPEUTIKA GEWINNEN AN BEDEUTUNG

Gemäß Pharmadaten 2016 des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, entfielen 2015 weltweit mehr als 70% des Gesamtumsatzes des Weltpharmamarktes auf Nordamerika, Europa und Japan – Tendenz steigend. Aber auch in den Schwellenländern Brasilien, Russland, Indien, China und Südafrika haben sich die Arzneimittelumsätze in den letzten

Jahren kontinuierlich erhöht, allein von 2013 auf 2014 um 12% auf insgesamt 97 Milliarden Euro. Die Bedeutung dieser Länder wird für die pharmazeutische Industrie auch in den nächsten Jahren weiter zunehmen.

Im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente wird der Anteil der biotechnologisch hergestellten Medikamente bis 2022 auf 29% steigen. 2015 waren es noch 24%. Dabei werden Krebstherapeutika den mit Abstand größten Umsatz generieren. Laut Quintiles IMS sollen 2021 mit Krebstherapien Umsätze zwischen 120 und 135 Milliarden US\$ erwirtschaftet werden.

STARKER ANSTIEG VON KREBSERKRANKUNGEN ZU ERWARTEN

2015 waren, laut einem Bericht der Global Burden of Disease Cancer Collaboration in der Fachzeitschrift JAMA Oncology, 17,5 Millionen Menschen weltweit an Krebs erkrankt. Im selben Jahr gab es 8,7 Millionen Krebstote. Laut dem Bericht stieg die Zahl der Krebsneuerkrankungen zwischen 2005 und 2015 um 33%. Trotz verschiedener vielversprechender Therapieansätze wie beispielsweise Immuntherapien wird davon ausgegangen, dass die Krankheit auch zukünftig immer mehr Menschen betreffen wird. Die Weltgesundheitsorganisation WHO geht in ihrem aktuellen Welt-Krebs-Bericht davon aus, dass in den kommenden 10 Jahren die Krebserkrankungen um 40% ansteigen. UBS zufolge könnten bis 2030 jährlich 22 Millionen Menschen weltweit an Krebs erkranken. Dementsprechend hoch sind die Wachstumsraten des Onkologiemarktes. EvaluatePharma prognostiziert für das Jahr 2022 ein weltweites Marktvolumen von 190 Milliarden US\$. Damit ist die Onkologie ein Therapiegebiet mit den höchsten Wachstumsraten und bleibt nach Einschätzung des Marktforschungsunternehmens auch langfristig das weltweit umsatzstärkste Segment im Pharmamarkt mit einem erwarteten Umsatzanteil von rund 15% im Jahr 2020.

Die Investitionen der Pharmabranche in die Erforschung und Weiterentwicklung innovativer Krebstherapien sind weiterhin hoch. Der Anteil an allen Produktentwicklungen liegt laut IMS bei über 30%.

MARKTPOTENZIAL KREBSIMMUNTHERAPIEN BEI 70 MILLIARDEN US\$

Insbesondere die erfolgsversprechende Sparte der Krebsimmuntherapien hat das Potenzial die Behandlung von Tumorerkrankungen zu revolutionieren. Erste Studien insbesondere bei Haut- und Lungenkrebs haben bereits vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von Krebsimmuntherapien geliefert: Eine deutliche Lebensverlängerung der Patienten im Vergleich zu herkömmlichen Therapien wird beobachtet. Nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts GBI Research könnte der Markt der Krebsimmuntherapeutika auf mehr als 70 Milliarden US\$ bis 2022 wachsen. Bereits in 2015 und 2016 erzielten Immuntherapeutika, sogenannte Checkpoint Inhibitoren jeweils Umsätze von über einer Mrd. US\$.

HOHES MARKTPOTENZIAL AUCH IM BEREICH DER INFJEKTIONSKRANKHEITEN

Neben dem Einsatz im Bereich der Onkologie besitzen Immuntherapien ebenfalls das Potential im Kampf gegen Infektionskrankheiten wie beispielsweise HIV eingesetzt zu werden. Aufgrund der wachsenden Anzahl an Patienten, die mit der Krankheit AIDS leben – laut UNAIDS schätzungsweise 30 Millionen im Jahr 2020 - öffnet sich auch hier ein großer Markt mit Umsatzpotenzial in Milliardenhöhe für Immuntherapeutika wie Lefitolimod.

Obwohl die Zeichen insgesamt auf Wachstum stehen, sieht sich die Biotech-Branche weiterhin auch mit großen Herausforderungen konfrontiert. Bis zur erfolgreichen Markteinführung eines Medikaments vergehen oft zehn Jahre oder mehr. Dafür sind oft mehrere erfolgreiche Finanzierungsrunden notwendig und insbesondere die Folgefinanzierung nach der Gründungsphase ist für viele Biotech-Unternehmen schwierig.

Hinzu kommen die Ausweitung der Marktanteile für Generika sowie verschärfte Gesetze und Zulassungsregularien. In vielen Ländern erschweren Gesundheitsreformen, die fast immer mit Kosteneinsparungen einhergehen, die Bedingungen für Marktzulassungen oder die anschließende Marktbehauptung.

Pharmaunternehmen wirken Patentverlusten und schrumpfenden Pipelines mit neuen Trends entgegen. Sie erschließen neue Geschäftssegmente, investieren zunehmend in die Entwicklung von Nischenprodukten und in personalisierte Medizin. Fusionen und Kooperationen, auch auf internationaler Ebene, nehmen zu.

Welchen Einfluss die aktuellen geopolitischen Entwicklungen, wie beispielsweise der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU oder die Präsidentschaft Donald Trumps in den USA, kurz- und mittelfristig auf die Pharma- und Biotechbranche weltweit haben, lässt sich derzeit nicht verlässlich sagen. Insgesamt lässt sich feststellen, dass sich für den Biotechnologiesektor durch den steigenden Bedarf an innovativen Medikamenten und Behandlungsmethoden, vor allem im Bereich der Krebserkrankungen, neue Chancen eröffnen.

Vor diesem Hintergrund werden die Geschäftsaussichten der MOLOGEN langfristig als ausgesprochen positiv eingeschätzt.

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Für MOLOGEN sind insbesondere die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln relevant. Dieser Bereich ist regelmäßig Änderungen und Weiterentwicklungen unterworfen. Insgesamt haben sich die Änderungen der Rahmenbedingungen nicht unverhältnismäßig stark auf die Geschäftstätigkeit der MOLOGEN ausgewirkt.

Für das Marktpotenzial der eigenen Produktkandidaten sind die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, vor allem in der EU und in den USA, relevant und dabei insbesondere der anhaltende Kostendruck in den Gesundheitssystemen.

Im Hinblick auf die aktuellen geopolitischen Entwicklungen weltweit lässt sich noch keine verlässliche Aussage treffen, welche Auswirkungen diese kurz- und mittelfristig auf die Biotech- und Pharmabranche insgesamt haben und welche Änderungen und Risiken dadurch für MOLOGEN entstehen.

GESCHÄFTSVERLAUF

- I NEUE STRATEGIE NEXT LEVEL: STARKE PRODUKT- UND MARKTORIENTIERUNG MIT FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE MIT LEFITOLIMOD UND NACHFOLGETECHNOLOGIE ENANDIM®
- I KLINISCHEN STUDIEN MIT DEM HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD IM FOKUS DER AKTIVITÄTEN
 - I WESENTLICHE FORTSCHRITTE IN DER PATIENTENREKRUTIERUNG DER PHASE-III-ZULASSUNGSSTUDIE IMPALA BEI DARMKREBS
 - I AUF BASIS ERSTER POSITIVER ERGEBNISSE DER PHASE-I/II-TEACH-STUDIE IN HIV WEITERFÜHRUNG DER STUDIE IN EINER ERWEITERUNGSPHASE
 - I START DER ERSTEN KOMBINATIONSSSTUDIE MIT EINEM CHECKPOINT-INHIBITOR DURCH DEN KOOPERATIONSPARTNER MD ANDERSON, TEXAS, USA
- I NEUESTE FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSERGEBNISSE AUF FACHKONGRESSEN VORGESTELLT
- I KAPITALERHÖHUNG DURCHFÜHRT – BRUTTOEMISSIONSERLÖS VON 13,6 MIO. €
- I AUSGABE EINER WANDELSCHULDVERSCHREIBUNG AN HAUPTAKTIONÄRIN IN HÖHE VON 2,5 MIO. €

Der Fokus der unternehmerischen Aktivitäten lag im Geschäftsjahr 2016 auf den klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod, dem Portfolio-Review und der Entwicklung und Umsetzung der neuen Strategie Next Level.

NEUE STRATEGIE NEXT LEVEL

Anfang Juni 2016 hat MOLOGEN seine neue Strategie Next Level vorgestellt (siehe dazu auch Unterkapitel „Neue Strategie: Next Level“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts). Die Strategie basiert wesentlich auf den Ergebnissen und Erkenntnissen aus dem im ersten Halbjahr 2016 durchgeführten Portfolio-Review.

Vorrangiges Ziel der neuen Strategie ist die klare Ausrichtung des Unternehmens auf die zeitnahe Vermarktung der Produkte: die Entwicklung von einem Forschungsunternehmen hin zu einem produkt- und marktorientierten Unternehmen. MOLOGEN fokussiert auf Produkte, die

den Status der Grundlagenforschung verlassen haben und bereits marktnäher sind. Zudem erfolgten im Geschäftsjahr 2016 entsprechende umfassende organisatorische Änderungen in der Unternehmensstruktur.

ZUSAMMENFASSUNG NEXT LEVEL STRATEGIE: ÜBERSICHT DER WESENTLICHEN ELEMENTE

I STARKE PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTE AUSRICHTUNG AUF SCHLÜSSELPROJEKTE, INSBESONDERE AUF LEFITOLIMOD

I PORTFOLIO-FOKUSSIERUNG

I AUF DIE TLR9-AGONISTEN PRODUKTFAMILIE MIT DEM HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD UND DEN NACHFOLGEMOLEKÜLEN ENANDIM®

I VERÄUSSERUNG ODER SPIN-OFF DER MIDGE®-TECHNOLOGIE ANGESTREBT ZURÜCKSTELLUNG DER WEITEREN ENTWICKLUNG DER ZELLBASIERTEN THERAPIE MIT DER VAKZINE MGN1601; MÖGLICHE SPÄTERE WIEDERAUFNAHME DES PROJEKTS, ZUM BEISPIEL NACH ERFOLGREICHER AUSLIZENZIERUNG VON LEFITOLIMOD

I VORBEREITUNG POTENZIELLER MARKTEINTRITT UND AUSLIZENZIERUNG LEFITOLIMOD

I AUSLAGERUNG UND UPSCALING DER PRODUKTION

I INTENSIVIERUNG DER AKTIVITÄTEN IM HINBLICK AUF AUSLIZENZIERUNG

I AUSRICHTUNG DER UNTERNEHMENSSTRUKTUREN AN NEUE STRATEGIE BIS ENDE 2016

I EINSTELLUNG DER INTERNEN GRUNDLAGENFORSCHUNG; WO ERFORDERLICH AUFTRAGSFORSCHUNG UND WEITERFÜHRUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG

I PERSONALABBAU IN DEN BEREICHEN PRODUKTION UND FORSCHUNG – KNOW-HOW TRÄGER VERBLEIBEN IM UNTERNEHMEN

Die Einstellung der internen Grundlagenforschung sowie die Auslagerung der Produktion führten im Ergebnis dazu, dass bisher genutzte Räumlichkeiten nicht weiter anzumieten sind.

NEUER FINANZVORSTAND

Walter Miller ist seit dem 1. April 2016 Finanzvorstand (CFO) der MOLOGEN. Er verantwortet die Bereiche Finanzen und Administration sowie Personal, Risiko Management, Compliance und Corporate Governance, Recht und IT.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Geschäftsjahr 2016 lag der Fokus im Bereich F&E vor allem auf den klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod: die Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs; IMPULSE, die klinische Phase-II-Studie im Bereich Lungenkrebs; die erweiterte Phase-I/II-Studie TEACH in der Indikation HIV und die Phase-I-Kombinationsstudie mit einem Checkpoint-Inhibitor.

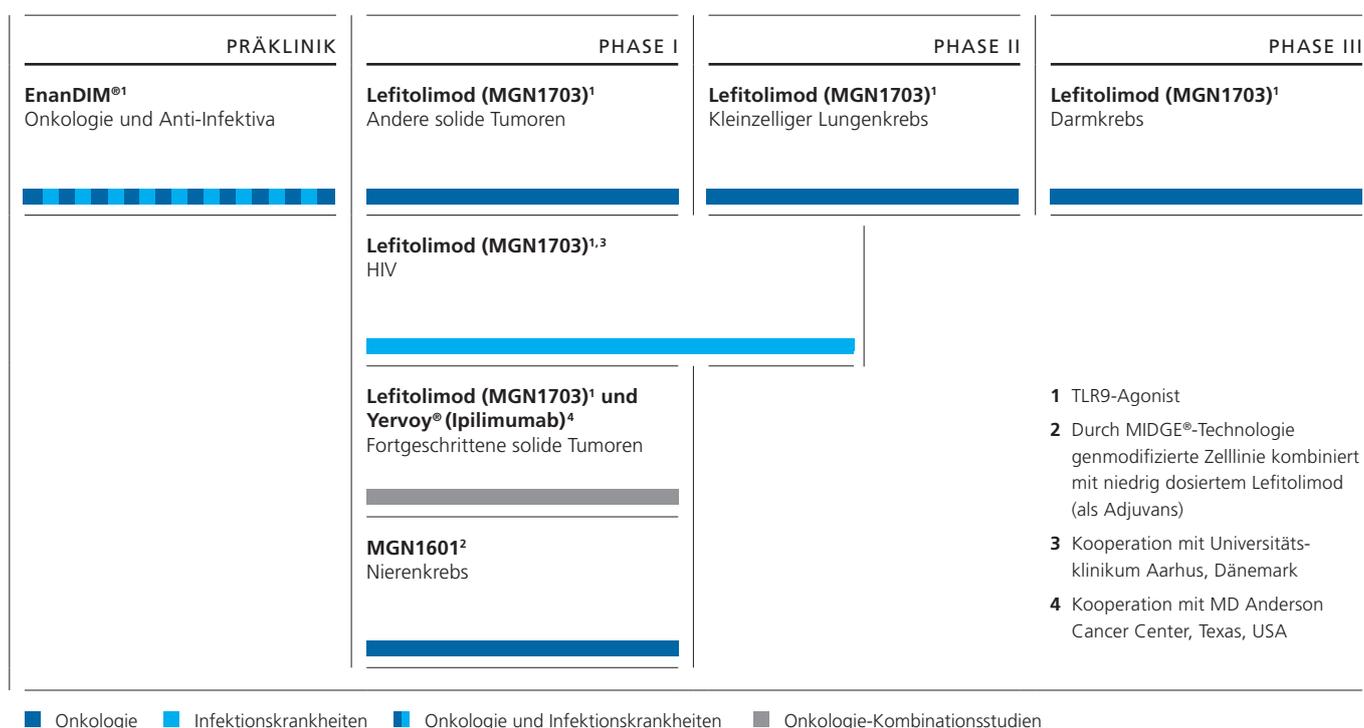
F&E-AUFWENDUNGEN

Die Aufwendungen und Investitionen beliefen sich im Bereich F&E für das Geschäftsjahr 2016 auf 17,0 Mio. € (2015: 16,8 Mio. €) und sind, wie im Vorjahr, im Wesentlichen auf die beiden klinischen Studien mit Lefitolimod, IMPALA und IMPULSE zurückzuführen.

F&E Aufwendungen in Mio. €

Jahr	Aufwendungen in Mio. €
2016	17,0
2015	16,8

PRODUKT-PIPELINE MIT FOKUS AUF KREBSIMMUNOTHERAPIEN UND VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN



IMMUNTHERAPEUTIKUM LEFITOLIMOD

Lefitolimod ist ein Immuntherapeutikum und der am weitesten fortgeschrittene TLR9-Agonist der MOLOGEN. Lefitolimod wird derzeit in vier klinischen Studien getestet: Davon in drei Studien zur Behandlung von Krebspatienten: IMPALA, IMPULSE und in einer Kombinationsstudie; zudem in der TEACH-Studie zur Behandlung von mit HIV-infizierten Patienten.

PHASE-III-ZULASSUNGSSTUDIE BEI DARMKREBS (IMPALA-STUDIE)

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie wurde im Geschäftsjahr 2016 erfolgreich fortgesetzt.

Die IMPALA-Studie ist eine internationale klinische Studie der Phase III, randomisiert, nicht verblindet, zwei-armig und multizentrisch. Basierend

auf den Erkenntnissen der 2013 abgeschlossenen Subgruppen-Analyse der IMPACT-Studie (Phase II) schließt die IMPALA-Studie bestimmte Patienten mit metastasierendem Darmkrebs ein: Diese müssen ein radiologisch bestätigtes Ansprechen auf die Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) aufweisen.

Ziel der Studie ist es zu zeigen, dass eine sogenannte „Switch-Maintenance“-Therapie (Erhaltungstherapie durch Wechsel der eingesetzten Medikamente) mit dem Immuntherapeutikum Lefitolimod bei Patienten mit metastasiertem Darmkrebs zu einer Verlängerung des Gesamtüberlebens führt. Der primäre Endpunkt ist dementsprechend das Gesamtüberleben (OS: Overall Survival). Zu den sekundären Endpunkten zählen progressionsfreies Überleben (Progression Free Survival, PFS), Verträglichkeit und Sicherheit, sowie Lebensqualität (QoL: Quality of Life).

An der Studie sollen rund 540 Patienten in rund 120 Zentren in acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharma-Märkte, teilnehmen. Es ist – entgegen unserer letztjährigen Einschätzung – vorgesehen, die Patientenrekrutierung nun in den ersten Monaten 2017 abzuschließen.

Aufgrund schwächerer Rekrutierungsmonate im Sommer 2016 konnten wir nicht wie geplant die Patientenrekrutierung im zweiten Halbjahr 2016 abschließen. Die Auswertung der Studie wird durchgeführt, sobald eine definierte Anzahl an Todesfällen (Ereignisse) beobachtet werden konnte; nach derzeitiger Einschätzung ca. zwei Jahre nach Abschluss der Patientenrekrutierung.

Der koordinierende Prüfarzt ist der international renommierte Experte im Bereich bösartiger Tumore im Magendarmtrakt Prof. David Cunningham, MD, Department of Medicine and Director of Clinical Research, Royal Marsden Hospital in London. Zudem besteht im Rahmen der Studie eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit drei angesehenen nationalen Studiengruppen: der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in Deutschland, der Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD) in Spanien und der Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR) in Frankreich.

MOLOGEN hat im Januar 2016 Daten zu Lefitolimod auf dem 2016 Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) in San Francisco, USA, vorgestellt. Präsentiert wurden das Design der IMPALA-Studie einschließlich vorläufiger demografischer Daten sowie Stratifizierungsfaktoren der ersten 200 randomisierten Darmkrebspatienten aus der Studie.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP, Committee of Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) hat im Januar 2016 im Rahmen einer wissenschaftlichen Beratung die Entwicklungsstrategie von Lefitolimod mit der Zulassungsstudie IMPALA bestätigt.

Im Rahmen einer behördlicher Routineprüfung wurden seitens der zuständigen Landesbehörde im zweiten Halbjahr 2016 umfängliche Übereinstimmungsprüfungen (GCP Inspektion) in Bezug auf die Phase-III-Studie IMPALA durchgeführt. Zum Ende des Berichtszeitraums lag der offizielle schriftliche Abschlussbericht der Behörde noch nicht vor.

Ein Abschlussgespräch hat jedoch bereits stattgefunden und ließ erkennen, dass von einer ordnungsgemäßen Durchführung der Studie IMPALA (GCP Compliance) auszugehen ist.

LUNGENKREBSSTUDIE (IMPULSE-STUDIE)

Die im März 2014 begonnene Patientenrekrutierung für die IMPULSE-Studie wurde im Oktober 2015 mit dem Einschluss des 100. Patienten gemäß Studienprotokoll erfolgreich abgeschlossen.

Die IMPULSE-Studie ist eine explorative Studie und untersucht als primären Endpunkt das Gesamtüberleben zusammen mit einer Vielzahl von Subgruppenanalysen und sekundären Endpunkten. Auf Grund der kritischen Indikation und Schwere der Erkrankung ist es das Ziel dieser Phase-II-Studie herauszufinden, ob Patientengruppen identifiziert werden können, die von der Therapie profitieren können. Die Studie vergleicht Lefitolimod gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“). In die Studie wurden Patienten aufgenommen, die am kleinzelligen Lungenkrebs (Small Cell Lung Cancer, SCLC) in einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease“) erkrankt sind und deren Tumore auf die Standard-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben. Mit den Aktivitäten zur Analyse der Einjahresüberlebensrate der Phase-II-Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs wurde zum Ende des abgelaufenen Geschäftsjahrs begonnen. Die Ergebnisse werden voraussichtlich im ersten Halbjahr 2017 vorliegen und sollen im Rahmen einer wissenschaftlichen Konferenz umfassend präsentiert werden.

Leiter der klinischen Prüfung ist Prof. Dr. med. Michael Thomas, Chefarzt der Abteilung Onkologie/Innere Medizin der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg. In Deutschland wird die Studie in Zusammenarbeit mit der „Aktion Bronchialkarzinom e.V.“ (ABC-Gruppe), einer angesehenen Onkologie-Studiengruppe von Lungenkrebs-Spezialisten, durchgeführt.

HIV-STUDIE (TEACH-STUDIE)

MOLOGEN hat die Zusammenarbeit mit der Aarhus Universitätsklinik zur Durchführung einer frühphasigen Phase-I/II-Studie mit Lefitolimod zur Behandlung von HIV-Patienten (Human Immunodeficiency Virus, HIV) bereits 2015 begonnen. Damit wird Lefitolimod erstmalig in Patienten getestet, die an einer anderen Krankheit als Krebs leiden. Das Anwendungsspektrum von Lefitolimod könnte durch positive Ergebnisse deutlich erweitert werden.

Ziel der TEACH-Studie ist es festzustellen, ob die Aktivierung des Immunsystems durch Lefitolimod bei HIV-Patienten helfen kann, das HIV Reservoir in mit HIV-infizierten Patienten im Rahmen des so genannten „Kick-and-Kill“-Therapieansatzes zu dezimieren (siehe dazu auch Unterkapitel „Neue Pipeline: Fokussierung auf TLR9-Produktfamilie“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts). Die Universitätsklinik Aarhus führt die Studie in zwei Klinikzentren in Dänemark durch und hat dafür Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) erhalten. MOLOGEN stellt die Medikation Lefitolimod bereit.

TEACH (Toll-like receptor 9 enhancement of antiviral immunity in chronic HIV infection) ist eine nicht-randomisierte, interventionelle Phase-I/II-Studie mit Lefitolimod in HIV-Patienten. Der primäre Endpunkt der ersten Phase der Studie ist die Veränderung des Anteils aktivierter natürlicher Killerzellen in den Patienten. Sekundäre Studienendpunkte beinhalten, unter anderem, die Sammlung virologischer, immunologischer und pharmakodynamischer Ergebnisse sowie Daten zur Sicherheit.

Im Juni 2016 wurde mit der Rekrutierung der Patienten für die Fortführung der Studie in einer erweiterten Phase begonnen. Grund für die Erweiterungsphase ist die durch den Wirkstoff erzielte breite Aktivierung des Immunsystems der Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART), die sich durch die ausgeprägte Anhebung verschiedener Immunmarker zeigte: zum Beispiel der natürlichen Killer-Zellen (NK) und der T-Zellen.

Sollte sich in den nächsten Entwicklungsphasen zeigen, dass Lefitolimod im „Kick-and-Kill“-Konzept zu einer nachhaltigen Reduktion des HIV Reservoirs in infizierten Patienten beiträgt, könnte dieser Therapieansatz langfristig zur Eradikation des HIV-Virus bei diesen Patienten führen. Im ersten Studienabschnitt erhielten die Patienten eine einmonatige Behandlung. Gemäß Studienprotokoll erfolgt im zweiten Abschnitt eine längere Behandlungszeit mit Lefitolimod von sechs Monaten bei 10–15 Patienten. Studienresultate sind für die Mitte des Jahres 2017 vorgesehen.

Die Ergebnisse aus dem ersten Teil der Studie wurden bereits im Rahmen des Keystone HIV Symposiums (Keystone Symposia on Molecular and cellular biology conference) im März 2016 in Olympic Valley, USA vorgestellt.

Lefitolimod soll in einer weiteren klinischen Studie in Kombination mit neuartigen Virus-neutralisierenden Antikörpern in HIV-positiven Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) untersucht werden. Im Januar 2017 hat MOLOGENs Partner, die Aarhus Universitätsklinik, eine Zusage zur Förderung von 2,75 Mio. US\$ von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, für die Durchführung einer solchen Studie erhalten.

KOMBINATIONSTUDIE LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT-INHIBITOR YERVOY® IN KOOPERATION MIT DEM MD ANDERSON CANCER CENTER

Im Januar 2016 hat MOLOGEN einen Kooperationsvertrag mit dem MD Anderson Cancer Center, Texas (MD Anderson) zur Durchführung einer Kombinationsstudie abgeschlossen. Die Zusammenarbeit umfasst eine Phase-I-Studie mit Lefitolimod in Kombination mit dem kommerziell verfügbaren Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Damit wird Lefitolimod erstmalig in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor getestet.

Sollte Lefitolimod die Wirksamkeit von Checkpoint-Inhibitoren erhöhen, und/oder deren bekanntes Nebenwirkungsprofil günstig beeinflussen, könnte dies das potenzielle Anwendungsspektrum von Lefitolimod erweitern. Die Zusammenarbeit wurde aufgrund der sich ergänzenden Wirkmechanismen initiiert, um durch die Kombination beider Immuntherapien eine breitere Aktivierung des Immunsystems zu erreichen und Synergieeffekte zu erzielen. Im Juni 2016 hat das MD Anderson Cancer Center den ersten Patienten in die Kombinationsstudie aufgenommen.

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

(MTD: maximum tolerated dose) von Lefitolimod zu ermitteln, die in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren verabreicht werden kann.

Außerdem wird die Sicherheit der Therapiekombination getestet. Die Studie zielt zudem darauf ab, die Wirksamkeit der Kombination dieser beiden Immuntherapien in einer Studierweiterung zu untersuchen. Die Kombination eines Immune Surveillance Reactivators (ISR) 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®, hergestellt von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper und Checkpoint-Inhibitor, der an einer anderen Stelle im Immunsystem ansetzt und unter anderem bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist. Es wird angenommen, dass die Wirksamkeit von Yervoy® von dem durch Lefitolimod aktivierten Immunsystem erhöht wird, da sich die beiden Wirkmechanismen ergänzen.

MD Anderson führt die Studie im Krebstherapiezentrum in Texas, USA, durch. MOLOGEN stellt mit Lefitolimod die Medikation zur Verfügung und finanziert die Studie.

WEITERE KOMBINATIONSTUDIEN: LEFITOLIMOD IM MAUSMODELL MIT CHECKPOINT-INHIBITOREN

MOLOGEN hat anlässlich des Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) in San Francisco, USA, im Januar 2017 Daten von weiteren Kombinationsstudien im Maus-Modell vorgestellt: Untersucht wurde die Kombination von Lefitolimod mit Checkpoint Inhibitoren, hier anti-PD-1- und anti-PD-L1-Antikörpern. Die Daten zeigen, dass im Mausmodell mit einer Kombination aus Lefitolimod und Checkpoint-Inhibitoren vom Typ anti-PD-1- und anti-PD-L1 eine deutlich gesteigerte Immunität das Tumorwachstum erheblich verlangsamt gegenüber einer Behandlung mit den Einzelkomponenten und so das Überleben der Tiere wirksam verlängert.

ENANDIM® – NACHFOLGEMOLEKÜLE FÜR LEFITOLIMOD

EnanDIM® steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von der Familie der EnanDIM®-Moleküle 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 zielgerichteten Therapien, Checkpoint-Inhibitoren, und anderen immuntherapeutischen Ansätzen ermöglichen. Zudem könnten die Substanzen der EnanDIM®-Familie nach interner gegenwärtiger Bewertung im Bereich der Infektionskrankheiten eingesetzt werden – zum Beispiel bei HIV.

Im Berichtszeitraum hat MOLOGEN Daten zur EnanDIM®-Technologie im Rahmen von internationalen wissenschaftlichen Kongressen präsentiert: auf der 19. Jahrestagung der American Society of Gene and Cell Therapy (ASGCT) in Washington, USA (Mai 2016) und auf der zweiten Internationalen CRI-CIMT-EATI-AACR Krebsimmuntherapie-Konferenz im September 2016 in New York, USA.

Veranstaltet wurde der Kongress vom Cancer Research Institute (CRI), der Association for Cancer Immunotherapy (CIMT), der European Academy of Tumor Immunology (EATI) und der American Association for Cancer Research (AACR).

KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1601

Das Wirkprinzip der Krebsimmuntherapie MGN1601 zur Behandlung von Patienten mit Nierenkrebs entspricht einer therapeutischen Impfung und basiert auf einer spezifischen Zelllinie als Vakzine. Diese Zelllinie wurde mit Hilfe der MIDGE®-Technologie genmodifiziert und mit dem niedrig dosierten Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Die klinische Phase-I/II-Studie ASET zur Therapie von Nierenkrebspatienten mit MGN1601 wurde 2013 erfolgreich abgeschlossen. Die primären Endpunkte Sicherheit und Verträglichkeit wurden erreicht. Angesichts der vielversprechenden Studienergebnisse kann die Entwicklung von MGN1601 jetzt in die nächste Phase gebracht werden.

Gemäß MOLOGENs neuer Strategie Next Level wurde die Entwicklung von MGN1601 zunächst zurückgestellt und kann später wieder aufgenommen werden, zum Beispiel nach einer erfolgreichen Auslizenzierung von Lefitolimod und bei Vorhandensein der notwendigen finanziellen Ressourcen.

WIRKSTOFFKANDIDATEN DER PLATTFORMTECHNOLOGIE MIDGE®

Im Rahmen der Next Level Strategie wurde festgelegt, die MIDGE®-Plattformtechnologie mit allen dazu gehörenden Wirkstoffkandidaten zu veräußern – ein Spin-off ist ebenfalls denkbar. Die Plattformtechnologie MIDGE® umfasst die Wirkstoffe MGN1404 (schwarzer Hautkrebs), MGN1331 (Leishmaniose) und MGN1333 (Hepatitis B); allesamt DNA-Vektoren, die zur Übertragung von spezifischen Informationen in Form von DNA eingesetzt werden.

KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Durch die neue Ausrichtung i.R. der Next Level Strategie fokussiert sich MOLOGEN nun auch stärker auf Kooperationspartner, die Entwicklungsexpertise haben. Grundlagenforschungsaktivitäten werden reduziert. Dies betrifft auch die Zusammenarbeit mit der FU Berlin und dem MOLOGEN Stiftungsinstitut für Molekularbiologie und Bioinformatik (nachfolgend auch Stiftungsinstitut), die im Laufe des Jahres 2017 eingestellt werden soll.

ZIELERREICHUNG 2016

MOLOGEN hat im abgelaufenen Geschäftsjahr wesentliche wichtige sowie prognostizierte Ziele erreicht. Es folgten die Analyse, der Review sowie die Priorisierung der Pipeline. Darauf aufbauend wurde die neue Strategie Next Level entwickelt und mit der Umsetzung begonnen.

Auch für das Hauptprodukt, das Immuntherapeutikum Lefitolimod, hat MOLOGEN die relevanten Ziele – Fortführung der klinischen Studien – erreicht. So machte die Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs wiederum wesentliche Fortschritte. Mit der Analyse der Daten der IMPULSE-Studie wurde planmäßig Ende 2016 begonnen. Im Rahmen der TEACH-Studie wurde mit der Erweitungsbehandlung begonnen. Zudem erfolgte der Start der ersten Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center, USA. Auch wurden mögliche weitere Kombinationsstudien evaluiert und in Maus-Modellen durchgeführt.

Die Auslizenzierungsaktivitäten für Lefitolimod wurden mit verschiedenen Partnern aus der pharmazeutischen Industrie im Geschäftsjahr weitergeführt. Zudem hat MOLOGEN ein auf die Vermarktung von biotechnologischen Produkten spezialisiertes Beratungsunternehmen beauftragt, um die Auslizenzierung zu unterstützen und noch gezielter voranzutreiben.

Insgesamt waren die Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung erwartungsgemäß wieder auf hohem Niveau auf Grund der Größe der Entwicklungsprogramme. Die Aufwendungen in diesem Bereich, welche leicht höher als im Vorjahr ausfielen, waren maßgeblich für den Jahresfehlbetrag in Höhe von 21,0 Mio. €. Insofern lag auch wie prognostiziert ein im Vergleich zum Vorjahr negativeres Jahresergebnis vor. Dieses war erwartet und dokumentiert den Entwicklungsfortschritt.

Die für 2016 geplante Erhöhung des durchschnittlichen monatlichen Barmittelverbrauchs im Vergleich zum Vorjahr ist eingetreten. Wesentlich hierfür waren die avisierten working capital Veränderungen.

Die für die planmäßige Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme in 2017 benötigten zusätzlichen finanziellen Mittel wurden durch die im Oktober 2016 erfolgte Barkapitalerhöhung sowie die anschließend begebenen Wandelschuldverschreibungen eingeworben.

Die Zahl der Mitarbeiter wurde im Geschäftsjahr 2016, entgegen den Planungen, leicht reduziert. Dies ergab sich aus der Umsetzung der im ersten Halbjahr vereinbarten Next Level Strategie. Des Weiteren wurden in 2016, wie angekündigt, Gespräche für die Neubesetzung des Vorstands für Forschung und Entwicklung / Chief Medical Officer (CMO) geführt. Zum Jahresende waren die Gespräche soweit fortgeschritten, dass die Stelle Anfang 2017 besetzt werden konnte.

VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

I F&E-AUFWENDUNGEN VON 17,0 MIO. € (2015: 16,8 MIO. €)

I EBIT VON –21,0 MIO. € (2015: –20,5 MIO. €)

I DURCHSCHNITTLICHER BARMITTELVERBRAUCH VON 1,7 MIO. € PRO MONAT (2015: 1,4 MIO. € PRO MONAT)

I LIQUIDE MITTEL VON 20,5 MIO. € (2015: 24,6 MIO. €)

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft planmäßig entwickelt. Die am Abschlussstichtag vorhandenen liquiden Mittel sichern zusammen mit den erfolgten Einzahlungen aus der Anfang 2017 neu aufgelegten Wandelschuldverschreibung II den kurzfristigen Finanzbedarf der Gesellschaft ab.

ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2016 lagen die Umsatzerlöse der MOLOGEN mit 0,08 Mio. € über dem Vorjahreswert und insgesamt auf niedrigem Niveau (2015: 0,04 Mio. €). Sie resultieren aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen für die Forschung.

Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen mit 0,04 Mio. € leicht über dem Niveau des Vorjahres und insgesamt auf niedrigem Niveau (2015: 0,01 Mio. €).

Der Materialaufwand lag mit 11,8 Mio. € über dem Vorjahreswert (2015: 11,7 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Dazu gehören insbesondere Aufwendungen für Fremdleistungen in Höhe von 11,7 Mio. € (2015: 9,9 Mio. €). Die Vorjahreszahlen wurden gemäß IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff. angepasst. Die Erläuterung dazu ist im IFRS-Anhang unter B aufgeführt.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sanken auf 3,5 Mio. € (2015: 3,7 Mio. €). Die Vorjahreszahlen wurden gemäß IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff. angepasst. Die Erläuterung dazu ist ebenfalls im IFRS-Anhang unter B aufgeführt. Der Verringerung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist auf verringerte Aufwendungen für Personalnebenkosten, Reisekosten und übrige sonstige Aufwendungen zurückzuführen. Dem stehen erhöhte Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten sowie Aufwendungen für Geschäftsentwicklung gegenüber.

Der Personalaufwand liegt mit 5,5 Mio. € (2015: 5,1 Mio. €) über dem Vorjahresniveau. Im Vergleich zum Vorjahr fielen höhere Aufwendungen für Löhne und Gehälter, aufgrund der Einstellung zusätzlicher Mitarbeiter in der klinischen Entwicklung im 2. Halbjahr 2015 und Einmalaufwand für den Personalabbau im Rahmen der Reorganisation an. Diesem Aufwand steht ein verringerter Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteroptionen gegenüber.

Die planmäßigen (0,1 Mio. €) und außerplanmäßigen Abschreibungen (0,3 Mio. €) auf Vermögenswerte lagen in Summe über dem Niveau der Abschreibungen des Vergleichszeitraums (2015: 0,1 Mio. € planmäßige Abschreibungen). Aufgrund des im 1. Halbjahr 2016 angekündigten Strategiewechsels Next Level und der damit verbundenen Reorganisation wurden nicht mehr benötigte Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände außerplanmäßig abgeschrieben.

Aufgrund des niedrigen Zinsniveaus und den Zinsaufwendungen aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibung liegt das Finanzergebnis mit –0,02 Mio. € trotz hohem durchschnittlichen Bestand der liquiden Mittel unter dem Niveau des Vorjahres (2015: 0,003 Mio. €).

Von den Gesamtaufwendungen wurden 17,0 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (2015: 16,8 Mio. €). Die Aufwendungen sind vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien IMPALA und IMPULSE entstanden.

Das EBIT betrug –21,0 Mio. € (2015: –20,5 Mio. €).

EBIT in Mio. €

Jahr	EBIT in Mio. €
2016	–21,0
2015	–20,5

VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Das Finanzmanagement der MOLOGEN ist darauf ausgerichtet, Finanzmittel in ausreichender Höhe bereitzustellen, um die Umsetzung der Geschäftsstrategie zu ermöglichen. Für die dafür notwendigen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie sonstige Aktivitäten und Investitionen wird zum überwiegenden Teil Eigenkapital eingesetzt, das durch die Ausgabe neuer Aktien eingeworben wurde. Solange die Gesellschaft keine ausreichenden Einnahmen erzielt, wird auch die zukünftige Finanzierung der F&E-Programme sowie sonstiger Aktivitäten und Investitionen weiterhin überwiegend auf diese Weise durchgeführt werden. Parallel dazu wird die Möglichkeit der Aufnahme von Fremdkapital als alternative Finanzierungsquelle regelmäßig geprüft. Im Geschäftsjahr 2016 wurde durch die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen langfristiges Fremdkapital aufgenommen.

Am 25. Oktober 2016 wurde eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen. Aus dem genehmigten Kapital wurden insgesamt 11.315.750 Aktien zu einem Preis von 1,20 € je neuer Aktie an bestehende Aktionäre im Rahmen eines mittelbaren Bezugsrechts sowie an qualifizierte Investoren im Rahmen einer internationalen Privatplatzierung ausgegeben. Der Brutto-Emissionserlös beträgt rund 13,6 Mio. €. Das gezeichnete Kapital erhöhte sich von 22.631.501 € um 11.315.750 € auf 33.947.251 €. Die neuen Aktien sind ab dem 1. Januar 2016 gewinnberechtigt. Mit Beschlüssen vom 23. September 2016 und 22. November 2016 hat

der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, auf der Grundlage der Ermächtigung durch den Beschluss der Hauptversammlung der MOLOGEN vom 13. August 2014 (bedingtes Kapital 2014-1) eine Wandelschuldverschreibung zu begeben. Im Geschäftsjahr 2016 wurden 254 Teilschuldverschreibungen zu je 10.000 €, die Wandelschuldverschreibung (WSV 2016/24), im Gesamtnennbetrag von 2,54 Mio. € ausgegeben.

Bezüglich der WSV 2016/24 wurde am 22. November 2016 mit der Global Derivate Trading GmbH (Anleihegläubiger) der entsprechende Übernahmevertrag geschlossen. Sie hat eine Laufzeit von 8 Jahren. Die Wandelschuldverschreibung wird am Endfälligkeitstag, dem 29. Oktober 2024, zu ihrem Nennbetrag zuzüglich auf den Nennbetrag bis zum Endfälligkeitstag (ausschließlich) aufgelaufener und zu diesem Zeitpunkt noch nicht gezahlter Zinsen zurückgezahlt, sofern die jeweilige Wandelschuldverschreibung nicht vorzeitig zurückgezahlt, gewandelt oder zurückgekauft und entwertet worden ist. Die Wandelschuldverschreibung wird ab dem 25. November 2016 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf den Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind quartalsweise zur Zahlung fällig.

Die Mittelzuflüsse aus der Kapitalerhöhung und der Begebung der Wandelschuldverschreibung werden zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft, insbesondere im Zusammenhang mit den klinischen Studien IMPALA und IMPULSE, und den dafür notwendigen laufenden Geschäftsbetrieb eingesetzt.

Die Bilanzsumme hat sich auf 21,4 Mio. € verringert (31.12.2015: 26,4 Mio. €).

Die Aktiva zum 31. Dezember 2016 enthalten mit 20,5 Mio. € einen sehr hohen Anteil an liquiden Mitteln (31.12.2015: 24,6 Mio. €).

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

Der Umfang der im Geschäftsjahr 2016 getätigten Investitionen war geringer als die Summe der planmäßigen und außerplanmäßigen Abschreibungen. Die langfristigen Vermögenswerte lagen aufgrund der außerplanmäßigen Abschreibungen zum 31. Dezember 2016 mit 0,1 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2015: 0,4 Mio. €).

Die Passiva sind stark durch das ausgewiesene Eigenkapital in Höhe von 11,8 Mio. € geprägt (31.12.2015: 19,5 Mio. €). Die Eigenkapitalquote sank im Vergleich zum Vorjahreswert auf 55 % (31.12.2015: 74 %). Der Rückgang ist im Wesentlichen auf ein durch einen erhöhten Bilanzverlust gesunkenes Eigenkapital zurückzuführen. Durch die Ausgabe neuer Aktien im Zuge der Kapitalerhöhung erhöhten sich das Grundkapital von 22,6 Mio. € auf 33,9 Mio. € und die Kapitalrücklage um 2,3 Mio. €. Durch die Begebung einer Wandelschuldverschreibung erhöhte sich die Kapitalrücklage um 0,4 Mio. €. Des Weiteren wurden in der Kapitalrücklage Kosten der Eigenkapitalbeschaffung von 0,9 Mio. € saldiert und Personalaufwand aus den ausgegebenen Aktienoptionen von 0,2 Mio. € erfasst.

Die langfristigen Schulden zum 31. Dezember 2016 lagen mit 2,1 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag (31.12.2015: 0,01 Mio. €). Sie resultieren aus Schulden, die im Zusammenhang mit einer im Geschäftsjahr 2016 begebenen Wandelschuldverschreibung stehen.

Die kurzfristigen Schulden zum 31. Dezember 2016 lagen mit 7,4 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag (31.12.2015: 6,9 Mio. €). Für den Anstieg sind die Schulden aus Lieferungen und Leistungen vor allem im Zusammenhang mit den klinischen Studien (bedingt durch das Abrechnungsverhalten der Dienstleister) verantwortlich.

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. Dezember 2016 insgesamt 17,4 Mio. € (31.12.2015: 21,7 Mio. €). Diese Verpflichtungen resultieren im Wesentlichen aus dem Abschluss von kurzfristig kündbaren Dienstleistungsverträgen für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA und IMPULSE. Zur Ermittlung der sonstigen finanziellen Verpflichtungen wurde dabei der geplante Verlauf der Geschäftsaktivitäten der Gesellschaft unterstellt.

Liquide Mittel zum 31. Dezember in Mio. €

2016	20,5
2015	24,6

Eigenkapitalquote zum 31. Dezember in %

2016	55
2015	74

LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 19,3 Mio. € lagen wesentlich über dem Niveau des Vorjahreswertes (2015: 15,1 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

Die aus der Investitionstätigkeit resultierenden Zahlungsmittel lagen mit –0,05 Mio. € auf dem Vorjahresniveau (2015: –0,1 Mio. €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag mit 15,2 Mio. € deutlich unter dem Wert des Vergleichszeitraums und war durch Mittelzuflüsse aus der im Oktober 2016 durchgeführten Barkapitalerhöhung und der im November 2016 ausgegebenen Wandelschuldverschreibung geprägt.

Der Barmittelverbrauch (inkl. Berücksichtigung von Einzahlungen aus Umsatzerlösen sowie Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) betrug durchschnittlich 1,7 Mio. € pro Monat und lag damit über dem Niveau des Vergleichszeitraums von 1,4 Mio. €.

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch in Mio. €

2016	1,7
2015	1,4

JAHRESABSCHLUSS DER MOLOGEN AG (HGB)

Der Jahresabschluss der MOLOGEN wird nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuches (HGB) aufgestellt. Aufgrund unterschiedlicher Regelungen zur Bilanzierung ergeben sich für den Jahresabschluss zum 31. Dezember 2016 nach HGB im Vergleich zum Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, Unterschiede in einzelnen Positionen.

Die wesentlichen Gründe dafür sind:

- Bei der Ermittlung des Personalaufwands und der Kapitalrücklage sind nach den Regelungen der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, der beizulegende Zeitwert der gewährten Mitarbeiteraktienoptionen zu berücksichtigen.
- Im Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, werden zum Teil abweichende Nutzungsdauern für Gegenstände des Anlagevermögens verwendet. Dies führt zu unterschiedlichen Abschreibungen.
- Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien, Eigenkapitalkomponenten von Wandelschuldverschreibungen oder Mitarbeiteraktienoptionen zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit nach HGB differiert somit vom Jahresergebnis nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind. Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit beläuft sich nach HGB für das Geschäftsjahr 2016 auf –21,7 Mio. € (2015: –22,1 Mio. €). Abweichungen im HGB-Jahresabschluss ergeben sich im Vergleich zum IFRS-Einzelabschluss vor allem beim Personalaufwand, den sonstigen betrieblichen Aufwendungen, den Abschreibungen und den sonstigen betrieblichen Erträgen. Der Personalaufwand nach HGB enthält keinen Aufwand aus der Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstand und Arbeitnehmer der Gesellschaft und fällt dementsprechend um 0,2 Mio. € (2015: 0,5 Mio. €) geringer aus.

Dagegen wurden im Vergleich zum IFRS-Einzelabschluss Kosten im Zusammenhang mit der Eigenkapitalbeschaffung als Aufwand in den Personalaufwendungen und den sonstigen betrieblichen Aufwendungen von insgesamt 0,9 Mio. € (2015: 2,1 Mio. €) erfasst.

Ferner weichen die sonstigen betrieblichen Erträge nach HGB in Höhe von 0,08 Mio. € von den Beträgen im IFRS-Einzelabschluss in Höhe von 0,04 Mio. € ab. Dies resultiert aus nach internationalen Rechnungslegungsvorschriften möglichen bzw. notwendigen Saldierungen mit entsprechenden Aufwendungen.

Die unterschiedlichen Nutzungsdauern für Gegenstände des Anlagevermögens führten im Geschäftsjahr 2016 wie im Vorjahr nur zu geringfügigen Unterschieden in der Höhe der jeweiligen Abschreibungen der beiden Abschlüsse.

Wie im IFRS-Einzelabschluss lagen die im Jahresabschluss erfassten Aufwendungen für die Forschung und Entwicklung mit 16,9 Mio. € über dem Vorjahreswert (2015: 16,5 Mio. €).

Das Eigenkapital des Jahresabschlusses nach HGB liegt ebenfalls auf dem Niveau des IFRS-Einzelabschlusses. Die unterschiedliche Behandlung von gewährten Aktienoptionen sowie die unterschiedliche Berücksichtigung von Kosten der Eigenkapitalbeschaffung der Rechenwerke nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und nach HGB gleichen sich jeweils im Eigenkapital wieder aus. Die Bilanzsumme im Jahresabschluss unterscheidet sich von der Bilanzsumme im IFRS-Einzelabschluss im Wesentlichen aufgrund des unterschiedlichen Ausweises der Verbindlichkeiten aus Wandelschuldverschreibung. Im Jahresabschluss werden die Verbindlichkeiten der Wandelschuldverschreibung zum Erfüllungsbetrag mit 2,5 Mio. € ausgewiesen und der Zinsvorteil in Höhe von 0,4 Mio. € im Aktiven Rechnungsabgrenzungsposten dargestellt. Im IFRS-Einzelabschluss erfolgt eine entsprechende Saldierung auf der Passivseite.

Hinsichtlich der weiteren Analyse des Jahresabschlusses wird auf die Ausführungen unter dem Abschnitt „Vermögens-, Finanz- und Ertragslage“ (Analyse des IFRS-Einzelabschlusses) dieses Lageberichts verwiesen, die auch im Wesentlichen für den Jahresabschluss zutreffen.

FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Im Fokus der Aktivitäten steht die Erforschung und Entwicklung der eigenen Technologien und Produktkandidaten mit dem Ziel, diese an Partner aus der pharmazeutischen Industrie zu lizenzieren. Die Sicherstellung ausreichender Liquidität ist daher essenziell, um die Forschungs- und Entwicklungsprogramme in geplantem Umfang und Zeitrahmen durchführen und mit den gewonnenen Daten die Lizenzierungsaktivitäten unterstützen zu können.

Da MOLOGEN noch über keine nennenswerten regelmäßigen Umsätze aus Lizenzvereinbarungen verfügt, ist die Höhe der liquiden Mittel der wesentliche finanzielle Leistungsindikator. Zum 31. Dezember 2016 betragen die liquiden Mittel 20,5 Mio. € (31.12.2015: 24,6 Mio. €).

NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Neben den finanziellen Leistungsindikatoren sind auch die nicht-finanziellen Leistungsindikatoren relevant für den Erfolg der MOLOGEN.

Zu den wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren gehören die Zusammensetzung und der Entwicklungsstand der Produktpipeline der MOLOGEN. Hier konnten im Berichtszeitraum wichtige Fortschritte erzielt und die Ziele für 2016 erreicht werden: Die Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie (Phase-III-Zulassungsstudie in Darmkrebs) machte weitere Fortschritte und steht in den ersten Monaten 2017 vor dem Abschluss. Mit der ersten geplanten Analyse der Daten aus der IMPULSE-Studie wurde planmäßig Ende 2016 begonnen.

Für die TEACH-Studie (Phase-II in HIV) wurde nach positiven ersten Ergebnissen eine Erweiterungsphase mit verlängerter Behandlung der Patienten begonnen. Zudem hat MOLOGEN Anfang 2016 einen Kooperationsvertrag mit dem MD Anderson Cancer Center zur Durchführung einer Kombinationsstudie (Ipilimumab und Lefitolimod) in soliden Tumoren abgeschlossen. Mit der Rekrutierung der Patienten wurde im Juli 2016 begonnen.

Darüber hinaus konnten überzeugende Daten aus Tierexperimenten mit Kombinationen verschiedener Immuntherapeutika vom Typ anti-PD1/anti-PD-L1 berichtet werden. Die Daten zeigen, dass die Kombination aus Lefitolimod mit sogenannten Checkpoint-Inhibitoren die Effizienz des Immunsystems bei der Bekämpfung von Tumoren wesentlich gegenüber der immunstimulatorischen Wirkung der Einzelkomponenten steigert und so das Überleben im Maus-Modell verlängern kann. Damit wurden erneut wichtige weitere Erkenntnisse für die künftige Entwicklung der Pipeline aus TLR9-Agonisten gewonnen, deren Wettbewerbsprofil geschärft und deren Kommerzialisierungspotenzial erweitert.

Ferner gehören die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der MOLOGEN zu den wesentlichen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren. Für die zielgerichtete und erfolgreiche Weiterentwicklung der innovativen Produktkandidaten sind qualifizierte Mitarbeiter unerlässlich. Die Zahl der Mitarbeiter im Bereich klinische Entwicklung ist aufgrund der Umsetzung der Next Level Strategie im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken: Im Durchschnitt waren 45 Mitarbeiter im Entwicklungsbereich tätig (2015: 49 Mitarbeiter). Zum 31. Dezember 2016 beschäftigte MOLOGEN insgesamt 59 Mitarbeiter (31.12.2015: 66 Mitarbeiter; jeweils inklusive Vorstand, Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit). Auch der stichtagsbezogene Rückgang der Mitarbeiterzahl resultiert aus der Umsetzung der Next Level Strategie. Die Fluktuation der Mitarbeiter (ohne Next Level Strategie) verblieb mit 10,14% auf dem sehr niedrigen Niveau des Vorjahres (9,86%). Die Berechnungen erfolgten nach der Schlüter-Methode.

Anzahl der Mitarbeiter zum 31. Dezember

2016		59
2015		66

Das Patentportfolio der MOLOGEN ist ebenfalls ein wichtiger nichtfinanzieller Leistungsindikator. Der Schutz der eigenen Plattformtechnologien und Medikamentenkandidaten sowie des eigenen Know-hows ist für die weitere Produkt- und Marktstrategie der MOLOGEN von großer Bedeutung. Eine erfolgreiche Kommerzialisierung der eigenen Medikamentenkandidaten wird wesentlich von der Qualität des zugrundeliegenden Patent- und Marktschutzes abhängen. MOLOGEN ist daher bestrebt, neue Technologien, Produkte und Prozesse international abzusichern und das Patentportfolio weiter auszubauen.

Das Patentportfolio ist zum 31. Dezember 2016 in 24 Patentfamilien untergliedert und umfasst 265 erteilte und zur Erteilung vorgesehene Einzelpatente sowie mehr als 70 Patentanmeldungen. Im Rahmen der Next Level Strategie werden wir aktuellen Einschätzungen nach 5 Patentfamilien mit 42 erteilten Patenten und 11 im Verfahren befindlichen Patentanmeldungen nicht weiter aufrecht halten.

Das Projekt MGN1601 erhielt zusätzlich den Status „Orphan Drug“, der eine weitere Marktexklusivität unabhängig vom Patentschutz beinhaltet.

Anzahl erteilter und zur Erteilung vorgesehener Patente zum 31. Dezember

2016		265
2015		248

GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTS- VERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN

MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2016 große Fortschritte erzielt. Dafür stehen die strategische Neuausrichtung Next Level, die Weiterentwicklung der Produktpipeline als auch die Konkretisierung der Kommerzialisierungsstrategie. Die Umsetzung der strategischen Neuausrichtung und Fokussierung auf Lefitolimod und die EnanDIM® Familie, sowie die damit verbundenen Studien kommen gut voran. Hierfür stehen insbesondere die beiden klinischen Studien IMPALA bei Darmkrebs und IMPULSE bei Lungenkrebs mit dem Produktkandidaten Lefitolimod, für die im abgelaufenen Geschäftsjahr wesentliche Meilensteine erreicht wurden. Die Erweiterung der TEACH-Studie in der Indikation HIV, die Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Ipilimumab (Yervoy®) als auch neue Daten von weiteren immuntherapeutischen Kombinationsstudien im Maus-Modell bestätigen unsere Erwartungen in Lefitolimod. Die weitere Pipeline, welche mit der EnanDIM® Familie, den Nachfolgemolekülen von Lefitolimod, weiteres Potential beinhaltet, wurde ebenfalls präklinisch weiterentwickelt, und es ist geplant, diese Substanzen für die klinischen Einsatz zu qualifizieren.

In 2016 konnten damit alle wesentlichen Ziele im Bereich Forschung und Entwicklung als auch in der Festlegung und Umsetzung der Next Level Strategie erreicht werden. Hierzu wurden neben dem Umbau von einem R&D- zu einem Produkt- und marktorientierten Unternehmen insbesondere die Möglichkeiten geschaffen, eine Kommerzialisierung/ Auslizenzierung von Lefitolimod zeitnah zu realisieren. Die vorhandenen liquiden Mittel in Verbindung mit den durchgeführten Kapitalmaßnahmen gewährleisteten jederzeit im abgelaufenen Geschäftsjahr die Finanzierung der Gesellschaft. Der Geschäftsverlauf und die Lage der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2016 sind daher grundsätzlich positiv einzustufen.

PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

PROGNOSEBERICHT

Grundsätzlich ist die Unternehmensstrategie darauf ausgerichtet, durch die Entwicklung und Marktvorbereitung der innovativen Produktpipeline mittel- und langfristig attraktive Renditen zu erzielen. Daher wird MOLOGEN auch im Geschäftsjahr 2017 die marktnahen Projekte weiter vorantreiben und einen signifikanten Teil der zur Verfügung stehenden Ressourcen dafür einsetzen.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Bereich der F&E Aktivitäten plant MOLOGEN die Fortführung der klinischen Studien mit dem Produktkandidaten Lefitolimod. Während die Patientenrekrutierung für die IMPALA-Darmkrebsstudie in den ersten

Monaten 2017 abgeschlossen werden soll, ist es das Ziel für die explorative IMPULSE-Lungenkrebsstudie, die Ergebnisse der Analyse der Einjahresüberlebensrate im ersten Halbjahr 2017 vorzustellen. Die TEACH-Studie in HIV wird ebenfalls in 2017 Ergebnisse liefern, diese werden Mitte des Jahres erwartet. In der immuntherapeutischen Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Ipilimumab wird die Rekrutierung vorangetrieben. Die präklinische Entwicklung der Lefitolimod Nachfolgekandidaten wird weitergeführt, um den Eintritt in die klinische Erprobung vorzubereiten.

Der Produktkandidat MGN1601 hat in der Indikation Nierenkrebs die Voraussetzungen für weiterführende klinische Studien erreicht und steht nach einer möglichen Auslizenzierung oder Verpartnerung von Lefitolimod bei ausreichender finanzieller Ausstattung als ein Kandidat für eine zukünftige klinische Produktentwicklung bereit.

F&E KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Im Bereich Forschung und Entwicklung strebt MOLOGEN weiterhin Kooperationen und Partnerschaften für die eigenen Produktkandidaten an. Diese können sowohl mit Partnern aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie als auch dem akademischen Umfeld stammen. Die Zusammenarbeit mit der FU Berlin und dem Stiftungsinstitut läuft zum 31. März 2017 aus. Diese hatte den Fokus auf der Grundlagenforschung, die im Zuge der Umsetzung der Next Level Strategie intern nicht mehr betrieben wird. Verschiedene laufende Aktivitäten werden auch im Geschäftsjahr 2017 weitergeführt.

MARKTVORBEREITUNG UND KOMMERZIALISIERUNG

Die Kommerzialisierungsstrategie des Unternehmens ist, insbesondere unter der neuen Strategie Next Level, die Auslizenzierung oder das Finden eines Partners für die Aktivitäten rund um das Hauptprodukt Lefitolimod und dessen klinische Studien. Dazu werden sämtliche Vorarbeiten zur Marktvorbereitung, wie regulatorische Arbeiten, das Upscaling der Produktion auf Marktmaßstäbe als auch deren Verlagerung zu einem Auftragshersteller, vorangetrieben. Die laufenden Aktivitäten und Gespräche mit Marktteilnehmern werden weiter vertieft und vorangetrieben. Ziel wird es dabei sein, die Marktpotenziale von Lefitolimod weiter zu materialisieren.

ERGEBNIS- UND LIQUIDITÄSENTWICKLUNG

Die Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 hängt insbesondere vom weiteren Fortschritt des klinischen Entwicklungsprogramms für den Produktkandidaten Lefitolimod und von den weiteren Kommerzialisierungsanstrengungen ab. Die dafür notwendigen Aufwendungen im Bereich klinische Entwicklung werden voraussichtlich über denen des abgelaufenen Geschäftsjahres liegen. Wesentliche Gründe dafür sind die Fortführung der klinische Studie IMPALA, die Auslagerung und das

Upscaling der Produktion sowie weitere Anstrengungen für Lizenzierung und Verpartnerung. Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch wird unserer Prognose nach in 2017 gegenüber dem Geschäftsjahr 2016 ansteigen. Sollten die laufenden Lizenz- und Partneringgespräche im Jahr 2017 erfolgreich verlaufen, so könnte dies die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erheblich positiv beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund geht die Gesellschaft für das Jahr 2017 von zwei möglichen Szenarien aus. Zum einen kann es ohne erfolgreiche Lizenz- und Partnering-Gespräche erneut zu einem negativen Jahresergebnis beziehungsweise EBIT (höherer Periodenverlust/negativeres EBIT als im abgelaufenen Jahr) kommen und somit zu einer entsprechenden Ausweitung des Bilanzverlustes. Dies würde in 2017 zu einem vollständigen Aufbrauchen des Grundkapitals und somit zum Ausweis von negativem Eigenkapital führen. Sollten die laufenden Gespräche zu einem Vertrag mit potenziellen Partnern führen, so besteht grundsätzlich auch die Möglichkeit über sogenannte Vorabzahlungen und/oder Meilensteinzahlungen ein positives Jahresergebnis zu erzielen. Dies würde sich dann ebenfalls direkt in einer wesentlichen Verbesserung der verfügbaren Liquidität widerspiegeln.

Aufgrund der im Januar 2017 erfolgreich platzierten zweiten Wandschuldverschreibung über 4,99 Mio. € und dem Bestand an liquiden Mitteln zum 31. Dezember 2016, geht der Vorstand zum Berichtszeitpunkt davon aus, dass für die planmäßige Umsetzung der 2017er Ziele die notwendigen finanziellen Mittel bereits vorhanden sind. Der Vorstand geht zum Berichtszeitpunkt des Weiteren davon aus, dass die für die planmäßige Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme, vor allem über Anfang 2018 hinaus, notwendige Liquidität im Geschäftsjahr 2017 durch Barkapitalerhöhung und/oder durch Mittelzuflüsse aus einer strategischen Partnerschaft erbracht werden wird.

Auf die weiterhin vorhandenen finanziellen und weiteren Risiken wird im Rahmen des Risikoberichts eingegangen.

Aufgrund des Bilanzverlustes zum 31. Dezember 2016 ist eine Ausschüttung an die Aktionäre derzeit nicht möglich. Die Gesellschaft geht auch nicht davon aus, in absehbarer Zukunft eine Dividende auszuschütten. Entsprechend der gängigen Praxis der Biotechnologiebranche sollen künftige Gewinne aus der Geschäftstätigkeit überwiegend in die Weiterentwicklung der Gesellschaft reinvestiert werden, um den Wert des Produktportfolios, und somit des gesamten Unternehmens, weiter zu steigern.

PERSONAL

Zur Umsetzung der oben genannten Ziele und bei weiterhin planmäßiger Entwicklung der Gesellschaft wird die Mitarbeiteranzahl vor allem im Bereich der klinischen Entwicklung weiter ansteigen. Dieser Anstieg wird allerdings zum Jahresbeginn 2017 durch den noch zu erfolgenden Abbau von Mitarbeitern aufgrund der in 2016 beschlossenen Strategieänderung kompensiert. Ein Großteil des Personalabbaus im Rahmen der Umsetzung der Next Level Strategie erfolgte bereits in 2016. Daher

geht das Unternehmen lediglich von einer unterjährigen Veränderung der Mitarbeiterzahlen für 2017 aus.

Auch für 2017 rechnen wir mit einer Fluktuationsrate – außerhalb der Effekte aufgrund der Next Level Strategie – welche das Niveau in 2016 nicht übersteigt.

Die im abgelaufenen Geschäftsjahr weitergeführten Gespräche zur Wiederbesetzung des mit Wirkung zum 31. März 2016 ausgeschiedenen Vorstands für klinische Entwicklung konnten im Januar 2017 erfolgreich abgeschlossen werden. Der neue Vorstand für Forschung und Entwicklung/Chief Medical Officer (CMO) wird mit Wirkung zum 1. Mai 2017 seine Tätigkeit aufnehmen.

GESAMTAUSSAGE ZUR ZUKÜNFTIGEN ENTWICKLUNG

Die erfolgreiche Weiterentwicklung der Produktpipeline, die Konkretisierung und erste Umsetzung der Unternehmensstrategie Next Level im Geschäftsjahr 2016 sowie die vorhandene finanzielle Ausstattung bilden den Grundstein für die weitere positive Entwicklung der MOLOGEN. Die für 2017 geplanten Fortschritte in den präklinischen als auch klinischen Entwicklungsprogrammen sowie in der Kommerzialisierung sollen den Wert der Produktpipeline und des Unternehmens weiter erhöhen.

Die finanziellen Voraussetzungen für die planmäßige Fortentwicklung der Gesellschaft in 2017 sind durch die in 2016 erfolgte Kapitalerhöhung und die beiden danach platzierten Wandschuldverschreibungen bereits gelegt worden. MOLOGEN startet daher mit guten Erfolgsaussichten in das neue Geschäftsjahr. Voraussetzungen für die planmäßige Fortentwicklung der Gesellschaft über Anfang 2018 hinaus, wäre einerseits der erfolgreiche Abschluss von einer im Geschäftsjahr 2017 noch zu beschließenden und umzusetzenden Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital oder/und andererseits der erfolgreiche Abschluss von Lizenz- und Partneringgesprächen.

RISIKOBERICHT

RISIKOMANAGEMENTSYSTEM UND INTERNES KONTROLLSYSTEM

MOLOGEN ist ein Unternehmen, das unter Einsatz meist selbstentwickelter Technologien innovative Produktkandidaten erforscht und entwickelt.

Jedes unternehmerische Handeln basiert auf dem Abwägen von Chancen und Risiken.

Der Unternehmenserfolg und das Erreichen der Unternehmensziele werden maßgeblich vom Management und von der Streuung der Risiken beeinflusst.

Bei MOLOGEN sind zu diesem Zweck ein Risikomanagementsystem und ein internes Kontrollsystem (IKS) etabliert. Der Vorstand legt dabei Umfang und Ausrichtung der eingerichteten Systeme in eigener Verantwortung anhand der unternehmensspezifischen Anforderungen fest.

Die sich durch die technologische und gesundheitspolitische Entwicklung rasant verändernden Bedingungen auf den pharmazeutischen Märkten, der Einsatz neuer Technologien sowie die Komplexität der Geschäftsprozesse und des Geschäftsmodells führen zu komplexen Steuerungsinstrumenten. Dies erfordert Risikomanagement als kontinuierlichen Prozess im Rahmen der strategischen Unternehmensführung. Grundlage für diesen Risikomanagement-Prozess ist die Festlegung, welche Risiken rechtzeitig erfasst und gesteuert werden sollen.

Die identifizierten Risiken werden bewertet. Um das ermittelte Risikopotenzial zu kontrollieren und zu mindern, werden Gegenmaßnahmen definiert und Verantwortlichkeiten zugewiesen. Da ein Teil der Risiken außerhalb des Einflussbereiches des Vorstands liegt, können selbst angemessene und funktionsfähig eingerichtete Systeme keine absolute Sicherheit zur Identifikation und Steuerung der Risiken gewähren.

Insoweit können sich in der Realität Entwicklungen ergeben, die von den antizipierten abweichen.

Das Risikomanagementsystem der MOLOGEN wird kontinuierlich an neue Erfordernisse angepasst. Mit Hilfe des Systems können frühzeitig die Auswirkungen aus ungünstigen Entwicklungen infolge eines Mangels oder Versagens von Prozessen, Personen, Systemen oder Gefahren durch externe Ereignisse identifiziert werden.

Über ein detailliertes wissenschaftliches und finanzielles Controlling-System, organisatorische Sicherungsmaßnahmen sowie eindeutig geregelte Arbeitsabläufe können eine der Risikolage angemessene Planung, Kontrolle und Koordination auch komplexer Projektaktivitäten sichergestellt werden. Darüber hinaus werden, ggf. mit den jeweiligen Kooperationspartnern, in regelmäßigen Abständen die Projektfortschritte überwacht und dokumentiert.

Die Prüfung des Risikomanagementsystems erfolgt durch das interne Kontrollsystem (IKS) der MOLOGEN. Kontrollen im Rahmen des IKS werden dabei auch direkt durch die Geschäftsleitung vorgenommen.

Im Fokus des Risikomanagementsystems stand und steht vor allem die Überwachung der Liquiditätslage und des Eigenkapitals der Gesellschaft. Aufgrund der bisher hauptsächlich aus Einmaleffekten stammenden Umsatzerlöse sind zukünftige Einnahmen nur schwer prognostizierbar. Daher ist die genaue Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Liquiditäts- und Eigenkapitalentwicklung für den Fortbestand der Gesellschaft von großer Wichtigkeit.

Grundlegende Ziele des Risikomanagementsystems sind im Bereich der Rechnungslegungsprozesse vor allem die Identifizierung und Bewertung von Risiken, die dem Ziel der Regelungskonformität des Abschlusses entgegenstehen könnten, die Begrenzung und die Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Abschluss und die entsprechende Abbildung dieser Risiken. Die Zielsetzung des IKS des Rechnungslegungsprozesses ist es, durch die Implementierung von Kontrollen hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, so dass trotz der identifizierten Risiken ein regelungskonformer Abschluss erstellt wird.

Um diese Ziele zu erreichen, werden wesentliche Risiken identifiziert, dokumentiert und überwacht. Verbindliche Handlungsanweisungen und Checklisten, die den identifizierten Risiken Rechnung tragen, regeln die wesentlichen Arbeitsabläufe, die bei Bedarf weiterentwickelt werden. Handlungsanweisungen und Checklisten werden wiederum durch das IKS regelmäßig geprüft. Dazu gehören die Überprüfung der Einhaltung der Ordnungsmäßigkeit der Buchführung, der Stand der Zahlungsmittel und die Ordnung der Geschäftsabläufe mittels regelmäßiger und stichprobenartiger Kontrollen.

Insbesondere werden folgende Punkte geprüft: Ein- und Ausgangsrechnungen, Bankauszüge und Kontostände, sämtliche Zahlungseingänge, Zahlungsausgänge, Gehaltslisten, Berichte an den Aufsichtsrat, Quartalsabschlüsse und Verträge. Das zweite wichtige Element des IKS ist das Vier-Augen-Prinzip, das vor allem durch die Unterschriftsberechtigungen im Zahlungsverkehr und die fehlende Alleinvertretungsbefugnis des Vorstands dokumentiert ist.

In Bezug auf die Verwendung von Finanzinstrumenten (Forderungen, liquide Mittel und Verbindlichkeiten) ist MOLOGEN derzeit Marktpreis-, Ausfall- und Liquiditätsrisiken sowie Risiken aus Zinsschwankungen in lediglich geringem Maße ausgesetzt. Aufgrund des aktuellen allgemeinen Zinsniveaus ist MOLOGEN mit negativen Zinsen belastet.

Die den sonstigen finanziellen Verpflichtungen zugrunde liegenden Dienstleistungsverträge wurden im Wesentlichen – wie angestrebt – in Euro abgeschlossen. Insofern ist das daraus resultierende Wechselkursrisiko gering.

Die Funktionsfähigkeit des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess wird regelmäßig intern, hauptsächlich durch den Vorstand, sowie von externer Seite durch den Wirtschaftsprüfer im Rahmen der Jahresabschlussprüfung geprüft.

Das Risikomanagement wird bei MOLOGEN ständig weiterentwickelt. Management sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden dadurch in die Lage versetzt, neue Herausforderungen rechtzeitig zu erkennen und sich darauf einzustellen.

RISIKEN DER GESELLSCHAFT

Den außerordentlichen Ertragschancen des MOLOGEN-Geschäftsmodells stehen eine Reihe von Risiken gegenüber, unter anderem technologische, finanzielle, regulatorische, patentrechtliche Risiken sowie Risiken aus der Geschäftstätigkeit. Die einzelnen Risiken hängen teilweise zusammen und könnten sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen.

Risiken der Medikamentenentwicklung und regulatorische Risiken

MOLOGEN ist als Biotechnologie-Unternehmen vor allem den branchenüblichen Risiken ausgesetzt. So beinhaltet die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel das Risiko, dass eine Medikamentenentwicklung nicht die gewünschten Produkteigenschaften besitzt, vor

allem in den Bereichen Wirksamkeit und Verträglichkeit, oder diese nicht in ausreichendem Maße nachgewiesen werden können bzw. veröffentlichte klinische Daten unzutreffend interpretiert werden. Bei MOLOGEN können insbesondere unvorhergesehene Probleme bei der gegenwärtigen präklinischen und klinischen Entwicklung der Medikamentenkandidaten auftreten.

Es bestehen bei klinischen Studien weiterhin generelle Risiken, eine nicht ausreichende Anzahl geeigneter Patienten und/oder Probanden innerhalb des geplanten Zeitrahmens aufnehmen zu können.

Zeigen präklinische Untersuchungen oder klinische Studien nicht die erwarteten Ergebnisse oder tritt nicht zumutbare Toxizität auf, könnte dies die weitere Entwicklung des betroffenen Medikamentenkandidaten verzögern und verteuern oder sogar zur Einstellung der weiteren Entwicklung führen. Dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Das regulatorische Umfeld für Arzneimittelentwicklungen birgt ebenfalls branchenspezifische Risiken. MOLOGEN ist auf behördliche Genehmigungen zur Durchführung klinischer Studien, Anwendung von gentechnischen Verfahren, Herstellung von klinischen Prüfpräparaten und zum Betreiben spezieller Einrichtungen zur Durchführung von Forschungsarbeiten oder Herstellung von Wirkstoffen und klinischen Prüfpräparaten angewiesen.

Verzögerung, Verlust, Erlöschen oder Nichterteilung solcher Genehmigungen beziehungsweise negative Evaluierungsergebnisse könnten die Entwicklung von Medikamentenkandidaten verlängern, verteuern oder zu deren Abbruch führen. Dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Lage der Gesellschaft haben.

Auch nach erfolgreichem Abschluss klinischer Studienphasen könnten behördliche Zulassungen zum Markt für gegenwärtige und zukünftige Medikamentenkandidaten möglicherweise überhaupt nicht, mit erheblichen Beschränkungen oder erst zeitlich verzögert erhalten beziehungsweise wieder verloren gehen.

WETTBEWERBSRISIKEN UND RISIKEN DES GESCHÄFTSMODELLS

Um das Ertragspotenzial zukünftig voll erschließen zu können, ist MOLOGEN nicht nur davon abhängig, erfolgreich die eigenen Technologien und Produktkandidaten zu erforschen und zu entwickeln. Die Gesellschaft ist auch von der Entwicklung des Marktes für diese Produktkandidaten abhängig. In diesem Zusammenhang kann nicht ausgeschlossen werden, dass historisch erfolgte F&E-Ausgaben nicht von zukünftigen Umsatzerlösen gedeckt sein werden.

MOLOGEN hat sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Krebstherapien fokussiert, für die ein sehr großer Bedarf besteht. Die Anzahl der Krebsneuerkrankungen nimmt weiterhin jährlich zu, ebenso wie die Anzahl der durch Krebs verursachten Sterbefälle. Der Markt für wirksame Krebsmedikamente wächst daher weiter. Die zukünftige

Entwicklung des Marktes hängt jedoch von verschiedenen Faktoren ab, wie zum Beispiel dem Kostendruck der Gesundheitssysteme, möglichen neuen gesetzlichen Regulierungen des Gesundheitsmarktes und des Arzneimittelrechts. Bestimmte Entwicklungen könnten daher negative Folgen für das Marktpotenzial der Medikamentenkandidaten der MOLOGEN und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Der angekündigte und aus heutiger Sicht für 2018/2019 zu erwartende Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU (sogenannter Brexit) ist in seinen Auswirkungen auf das europäische Zulassungsverfahren für Arzneimittel wie auch auf die Markteintrittsbedingungen für einen der fünf großen europäischen Pharmamärkte noch völlig unklar. Da die derzeitige Planung eine Antragstellung für Lefitolimod in Europa zu einem Zeitpunkt nach dem Brexit vorsieht, ist bei der Bedeutung der Märkte des Vereinigten Königreichs für die Produktumsatzentwicklung eine negative Auswirkung nicht auszuschließen (zum Beispiel Verzögerungen bei der Zulassung, Mehraufwand für ein gesondertes Zulassungsverfahren). Derartige Entwicklungen werden von der Gesellschaft sorgfältig beobachtet und gegebenenfalls in den Planungen berücksichtigt.

Das Geschäftsmodell der MOLOGEN sieht im Wesentlichen vor, die eigenen Medikamentenentwicklungen bis zu einem bestimmten Punkt selbst zu entwickeln und dann Lizenzen für die Medikamentenkandidaten an einen oder mehrere Partner aus der pharmazeutischen Industrie zu veräußern. Die Anzahl solcher potenzieller Lizenznehmer ist begrenzt und im Bereich großer Pharmaunternehmen relativ überschaubar.

Eine weitere Konsolidierung der Branche, wie sie in den letzten Jahren zu beobachten war, könnte zu einer weiteren Reduzierung der Anzahl potenzieller Lizenznehmer führen.

Erfolgreiche Auslizenzierungen der Medikamentenkandidaten hängen von einer Vielzahl verschiedener Faktoren ab. Entscheidend ist dabei das Potenzial der Medikamentenkandidaten im Vergleich zum Wettbewerb. Sollten Wettbewerber deutlich überlegene Medikamente entwickeln und/oder diese schneller eine Marktzulassung erhalten, so könnte dies die Erfolgsaussichten für lukrative Auslizenzierungen der Produktkandidaten der MOLOGEN negativ beeinflussen.

Generell ist der Verkauf von Lizenzen für Technologien und Medikamentenkandidaten der MOLOGEN sowohl zeitlich als auch vom Umfang her nicht zuverlässig prognostizierbar. Aufgrund der Komplexität einer Lizenzvergabe und der Anzahl der in diesem Zusammenhang zu klärenden Fragen kann der Zeitpunkt einer vertraglichen Einigung nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Dies hängt zum Beispiel vom Umfang der für solche Vertragsgespräche eingesetzten Ressourcen auf Seiten des potenziellen Vertragspartners ab, vom Umfang der zu klärenden Fragen hinsichtlich Patenten, klinischer Daten, präklinischer Daten oder anderer Details, sowie von weiteren Faktoren, auf die MOLOGEN keinen oder nur begrenzten Einfluss hat.

Daneben kann eine erfolgreiche Auslizenzierung auch dann nicht garantiert werden, wenn die klinische Entwicklung der jeweiligen Medikamentenkandidaten positiv verläuft, die gewünschten Produkteigenschaften nachgewiesen werden können, Patente und Marktschutzrechte als belastbar eingestuft werden und das Umsatzpotenzial gegeben ist.

Auf die für die Lizenzvergabe erforderliche positive Entscheidung des potenziellen Vertragspartners hat MOLOGEN keinen Einfluss.

Patentrisiken und andere Risiken im Hinblick auf den Schutz geistigen Eigentums

Der wirksame Schutz des den Produktkandidaten zugrunde liegenden Know-hows (patentierbar oder nicht patentierbar) ist ein wesentlicher Faktor für eine erfolgreiche Auslizenzierung. Patent- und lizenzrechtliche Probleme könnten entsprechende Geschäftsabschlüsse verhindern oder verzögern oder die wirtschaftliche Attraktivität der Produktkandidaten der MOLOGEN mindern.

Auch wenn Patente kraft Gesetzes eine Vermutung für ihre Wirksamkeit entfalten, folgt aus deren Erteilung nicht zwangsläufig, dass sie wirksam sind oder sich etwaige Patentansprüche in dem erforderlichen oder gewünschten Ausmaß durchsetzen lassen. Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, nicht für ungültig erklärt oder nicht umgangen werden. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass Dritte die Patente der MOLOGEN verletzen. Gleichzeitig kann nicht ausgeschlossen werden, dass MOLOGEN ihrerseits Patente oder sonstige Schutzrechte Dritter verletzt, da auch ihre Wettbewerber in signifikantem Umfang Erfindungen zum Patent anmelden und Patentschutz erhalten.

Sollte dies der Fall sein, wäre MOLOGEN daran gehindert, die betreffenden Technologien in den relevanten Ländern, in denen solche Schutzrechte gewährt wurden, zu verwenden. Es besteht auch keine Gewähr, dass MOLOGEN zukünftig die für ihren Geschäftserfolg erforderlichen Lizenzen im erforderlichen Umfang und zu angemessenen Konditionen erhält. All dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Einige unserer Produktkandidaten sind von geistigem Eigentum abhängig, welches in Kooperationsprojekten mit Dritten erzeugt wurde.

Risiken aus der Geschäftstätigkeit

MOLOGEN arbeitet bei der präklinischen und klinischen Entwicklung mit sogenannten CROs (Contract Research Organisations oder Clinical

Research Organisations), also Auftragsforschungsinstituten, die sich mit der Planung, Koordination, Durchführung und Auswertung klinischer Studien befassen, zusammen. Die Risiken einer solchen Zusammenarbeit liegen in der rechtzeitigen Identifizierung geeigneter CROs zu für MOLOGEN darstellbaren Konditionen und in der Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen durch die CROs, vor allem in Hinblick auf Qualität und Termintreue.

Dies alles könnte für MOLOGEN zu erheblichen Mehrkosten bei den klinischen Entwicklungsprogrammen führen.

Wir sind abhängig von externen Forschungseinrichtungen für die Planung und Ausführung von Teilen unserer klinischen Entwicklungsarbeit. Soweit es uns nicht gelingen sollte, geeignete externe Forschungseinrichtungen zu finden, oder falls die externen Forschungseinrichtungen, mit denen wir kooperieren, ihre Leistungen nicht fristgerecht oder vertragsgemäß oder in geringerer Qualität erbringen, kann dies die Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten nachteilig beeinflussen und ihre Markteinführung verzögern oder verhindern.

Im Zusammenhang mit der Herstellung von Medikamentenkandidaten bestehen Risiken, nicht die erforderliche Menge und Qualität für die klinische Entwicklung vorzuhalten. Hierbei ist MOLOGEN auch auf Zulieferer angewiesen. Der gesamte für die klinischen Studien vorgesehene Bestand an Lefitolimod lagert aktuell bei einem Dienstleister. Hierbei besteht das Risiko des zufälligen und kompletten Untergangs, was zu einer Verzögerung und Verteuerung der aktuell laufenden klinischen Studien führen würde.

Die derzeit stattfindende Auslagerung der bisher hausintern durchgeführten Lefitolimod Produktion und das Upscaling zum Marktmaßstab bergen besondere Risiken im Hinblick auf die Identifizierung der Auftragshersteller, einen erfolgreichen Vertragsabschluss, den Technologietransfer und die letztliche externe Produktion von ausreichenden und qualitativ akzeptablen Produktmengen.

Wir sind bei der Herstellung, Formulierung, Abfüllung, Kennzeichnung und Verpackung der Medikamentenkandidaten, die in klinischen Studien eingesetzt werden sollen sowie für zukünftige Markteinführung beziehungsweise Vermarktung erforderlich wären, von Auftragsherstellern (Contract Manufacturing Organisations, „CMOs“) abhängig.

Sollten wir keine geeigneten CMOs finden oder die beauftragten CMOs ihre Leistungen nicht fristgerecht oder nicht vertragsgemäß oder in geringer Qualität und Quantität erbringen, kann dies die Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten nachteilig beeinflussen oder deren Markteinführung verzögern oder verhindern.

Die Zellbank, aus deren Zellen MOLOGEN die zellbasierte Krebstherapie MGN1601 herstellt, ist einzigartig. Zur Minimierung des Risikos eines Verlusts dieser Zellbank hat MOLOGEN eine Probe bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen („DSM“) hinterlegt und die Zellbank an zwei verschiedenen Orten in Deutschland gelagert. Dennoch lässt sich ein Totalverlust oder teilweiser Verlust nicht ausschließen.

Ein teilweiser Verlust wäre – je nach Umfang – mit zum Teil erheblichen Kosten verbunden. Im Falle eines Totalverlusts ließe sich der Medikamentenkandidat MGN1601 nicht mehr herstellen und die weitere Entwicklung müsste eingestellt werden, womit die bisherigen Investitionen endgültig verloren wären.

Das Engagement der MOLOGEN in außereuropäischen Ländern birgt landesspezifische Risiken. Sofern möglich, wird MOLOGEN versuchen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sich gegen diese Risiken abzusichern. Diese Risiken könnten jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Finanzielle Risiken

Die bislang erzielten jährlichen Umsätze sind für die langfristige Finanzierung und Profitabilität der MOLOGEN nicht ausreichend. Die Gesellschaft ist daher zukünftig auf Vertragsabschlüsse mit Pharmapartnern angewiesen. Solange aus Lizenz- und Vermarktungsverträgen keine ausreichenden Umsätze vereinnahmt werden können, die die Aufwendungen der Gesellschaft abdecken, ist die Gesellschaft außerdem von anderen Finanzierungsquellen, wie zum Beispiel dem Kapitalmarkt, abhängig. Sofern sich die angestrebten Geschäftsabschlüsse verzögern oder die Finanzierung durch andere Quellen nicht oder nicht ausreichend möglich ist, hätte dies negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN oder könnte möglicherweise den Fortbestand der Gesellschaft bedrohen.

Die der Gesellschaft zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2016 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die Zuflüsse aus der Anfang 2017 platzierten zweiten Wandelschuldverschreibung i.H.v. 4,99 Mio. € sind nach aktueller Planung und Einschätzung des Vorstandes nicht ausreichend, um die zu erwartenden Ausgaben und Investitionen im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Produktpipeline und insbesondere mit der Durchführung der derzeit laufenden klinischen Studien, über Anfang 2018 hinaus zu decken. Die Gesellschaft war jedoch in den vergangenen Jahren und selbst unter schwierigen Bedingungen regelmäßig in der Lage, die benötigten Finanzmittel einzuwerben. Der Vorstand geht zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass zusätzliche Mittel rechtzeitig eingeworben werden können.

Dies könnte mithilfe von Kapitalmaßnahmen, wofür die notwendigen Finanzierungsinstrumente (genehmigtes und bedingtes Kapital) in der nächsten Hauptversammlung geschaffen werden sollen, oder durch Partnerschaften mit Unternehmen aus dem pharmazeutischen oder biotechnologischen Sektor erreicht werden.

Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, Finanzmittel zu günstigen Konditionen oder überhaupt aufzunehmen, könnte die Gesellschaft gezwungen sein, die Aufwendungen für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung einer oder mehrerer Produktkandidaten zu verringern. Dies könnte zumindest mittelfristig die Entwicklung der Gesellschaft wesentlich beeinträchtigen und bei anhaltenden Finanzierungsschwierigkeiten mittelfristig – in 2018 – sogar den Fortbestand der Gesellschaft bedrohen.

Da MOLOGEN in den zurückliegenden Geschäftsjahren aufgrund der umfangreichen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten Verluste erwirtschaftet hat, summieren sich diese Verluste inzwischen zu einem relativ hohen Verlustvortrag, der mit zukünftigen Gewinnen verrechnet wird. Ferner besteht die Gefahr, dass die bestehenden steuerlichen Verlustvorträge aufgrund von Änderungen in der Eigentümerstruktur der MOLOGEN gemäß § 8c Körperschaftsteuergesetz teilweise oder vollständig aberkannt werden.

Ohne erfolgreiche Auslizenzierung in 2017 wird es aufgrund von avisierten weiteren Verlusten – die dem Geschäftsmodell der MOLOGEN geschuldet sind – zu einem Verlust des vollständigen Grundkapitals kommen. Solch ein Verlust könnte sich negativ auf den Aktienkurs der MOLOGEN auswirken.

MOLOGEN erhält oder erhielt in der Vergangenheit im Rahmen verschiedener Förderprogramme Fördermittel für einzelne Entwicklungsprojekte. Aufgrund komplexer Regelwerke sowie Abrechnungs- und Nachweismethoden könnte es sein, dass aufgrund fehlerhafter Abrechnungen oder sonstiger Verstöße gegen die zugrunde liegenden Bedingungen die Fördermittel ganz oder teilweise zurückgezahlt werden müssen. Dies hätte unmittelbare Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

MOLOGEN ist aufgrund des aktuellen Zinsniveaus weiterhin dem Risiko negativer Zinsen ausgesetzt.

Der Verlust der Dienste von Mitgliedern des Vorstands, anderen leitenden Angestellten oder von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Schlüsselfunktionen kann negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN haben. Dies kann durch Verlust von Know-how, durch Kosten für die Personalsuche oder höhere Gehaltsforderungen von qualifizierten Kandidaten verursacht werden.

Daneben können sich finanzielle Risiken aus Rechtsstreitigkeiten ergeben. Je nach Ausgang solcher Streitigkeiten könnten nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN entstehen. In der Vergangenheit haben Anfechtungsklagen von Aktionären gegen Hauptversammlungsbeschlüsse die Gesellschaft belastet. In diesem Zusammenhang können die Kosten der Rechtsverteidigung deutlich über den erstattungsfähigen Kosten liegen. Darüber hinaus können sich erhebliche zeitliche Verzögerungen von Strukturmaßnahmen ergeben. Die Anfechtungsklagen zu Hauptversammlungsbeschlüssen 2014 und 2015 wurden in der ersten und zweiten Instanz vollumfänglich abgewiesen, dennoch können auch zukünftig derartige Klagen nicht ausgeschlossen werden. Nach wie vor könnten sich finanzielle Risiken auch aus einer Klage ergeben, die die Gesellschaft im September 2009 vor einem Saudi-Arabischen Gericht im Zusammenhang mit einem im Jahr 2006 gekündigten Joint Venture Vertrag gegen einen ehemaligen Geschäftspartner erhoben hat. MOLOGEN forderte die Rückzahlung von Einlagen, die in das Joint Venture getätigt wurden, und die Erstattung von Aufwendungen. Insgesamt belief sich die Forderung der MOLOGEN gegenüber dem ehemaligen Geschäftspartner auf 1,5 Mio. €. Im Rahmen des Rechtsstreits hatte der Beklagte Forderungen in Höhe von 0,5 Mio. €, Kostenersatz in Höhe von 3 Mio. € und Schadensersatz in Höhe von mindestens 20 Mio. € behauptet.

Da dieser Schriftsatz den Prozessvertretern der MOLOGEN nicht zugestellt wurde und das Klageverfahren der MOLOGEN im Jahr 2010 wegen Unzuständigkeit des Gerichts erstinstanzlich beendet wurde, kann MOLOGEN derzeit nicht abschätzen, ob diese geltend gemachte Gegenforderung tatsächlich besteht und ob der ehemalige Geschäftspartner diese möglicherweise bestehende Forderung vor einem anderen Gericht zukünftig einklagen wird. Ein Risiko der Inanspruchnahme der MOLOGEN ist derzeit weiterhin nicht ersichtlich.

Gesamtbewertung der Risikolage

Insgesamt sind die beschriebenen Risiken nach derzeitiger Erkenntnis der Gesellschaft beherrschbar und der Fortbestand der MOLOGEN bis zu dem Zeitpunkt der vorliegenden Berichterstattung nicht gefährdet.

CHANCENBERICHT

Vor allem die in der klinischen Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten werden kurz- und mittelfristig weitere wichtige Meilensteine erreichen. Der Eintritt von Produktkandidaten in klinische Studien, der Abschluss einzelner Studienphasen sowie positive Studienergebnisse sollten nach Einschätzung der MOLOGEN eine Wertsteigerung des jeweiligen Produktkandidaten, aber auch des gesamten Unternehmens, zur Folge haben.

Zudem plant MOLOGEN, für seine Produktkandidaten Partnerschaften mit Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie einzugehen und Lizenzen für die kommerzielle Verwertung der Produktkandidaten zu vergeben. Sollte MOLOGEN dies gelingen, würden sich daraus, je nach Marktpotenzial und Entwicklungsstand des jeweiligen Medikamentenkandidaten, signifikante Lizenzzahlungen für MOLOGEN ergeben können.

Ein solcher Vertragsabschluss sollte nach Einschätzung der MOLOGEN ebenfalls eine Wertsteigerung des Unternehmens zur Folge haben.

Große pharmazeutische oder biotechnologische Unternehmen haben darüber hinaus nicht nur Interesse daran, Lizenzen für vielversprechende Medikamentenkandidaten zu erwerben. Es gibt auch immer wieder Beispiele, in denen Unternehmen mit attraktiven Technologien oder Produktkandidaten akquiriert wurden. Dabei werden häufig Summen geboten, die deutlich über dem Marktpreis des betreffenden Unternehmens liegen. Von einem solchen Szenario könnten Aktionäre der MOLOGEN ebenfalls profitieren.

VERGÜTUNGSBERICHT

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus festen (erfolgsunabhängigen) sowie variablen (erfolgsabhängigen und langfristigen aktienbasierten) Bestandteilen zusammen.

FESTE (ERFOLGSUNABHÄNGIGE) VERGÜTUNGSBESTANDTEILE

GRUNDVERGÜTUNG

**Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller,
Dr. Alfredo Zurlo (Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)**

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine fixe Grundvergütung, die in zwölf gleichen Raten unter Einbehaltung der gesetzlichen Abzüge am Ende eines jeden Kalendermonats ausgezahlt wird.

NEBENLEISTUNGEN

Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller

Die Nebenleistungen umfassen die Kosten für beispielsweise den geldwerten Vorteil von Sachbezügen und weitere Nebenleistungen, wie eine pauschale Nutzungsentschädigung für die dienstliche Nutzung des privaten PKWs (Dr. Mariola Söhngen) beziehungsweise die dienstliche Nutzung des privaten PKWs, für Nutzung einer Dienstwohnung und Reisekosten zwischen Wohnort und Dienstsitz (Walter Miller), Zuschüsse zu beziehungsweise die vollständige Übernahme von Versicherungs- (Kranken- und Pflege-, Lebens- und Unfallversicherung) und Umzugskosten und den monatlichen Beiträgen zur ärztlichen Versorgung (Dr. Mariola Söhngen) beziehungsweise privaten Altersvorsorge (Walter Miller) sowie den Ersatz von Aufwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind.

Zudem hat die Gesellschaft für die Vorstandsmitglieder eine Strafrechtsschutzversicherung abgeschlossen.

Daneben hat die Gesellschaft als Versicherungsnehmerin zugunsten der Vorstandsmitglieder eine Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung) abgeschlossen, welche die Haftpflicht aus der Vorstandstätigkeit im gesetzlichen Rahmen abdeckt. Der gesetzlich geforderte Mindestselbstbehalt findet Berücksichtigung.

**Dr. Alfredo Zurlo
(Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)**

Die Nebenleistungen umfassen die Kosten für beispielsweise den geldwerten Vorteil von Sachbezügen und weitere Nebenleistungen, wie Zuschüsse zur Kranken- und Pflegeversicherung bis maximal in Höhe der gesetzlichen Arbeitgeberbeiträge bei freiwillig Versicherten sowie den Ersatz von Aufwendungen, die dem Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit entstanden sind. Auf Wunsch wird eine Berufsunfähigkeitsversicherung abgeschlossen.

Daneben hat die Gesellschaft als Versicherungsnehmerin zugunsten des Vorstandsmitglieds eine Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung) abgeschlossen, welche die Haftpflicht aus der Vorstandstätigkeit im gesetzlichen Rahmen abdeckt. Der gesetzlich geforderte Mindestselbstbehalt findet Berücksichtigung.

VARIABLE VERGÜTUNGSBESTANDTEILE

TANTIEMEN (ERFOLGSABHÄNGIGE VERGÜTUNG)

Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller

Die Vorstandsmitglieder erhalten eine jährliche erfolgs- und leistungsabhängige Vergütung (die „Tantieme 1“), deren Höhe und Auszahlung vom Erreichen individuell vereinbarter Erfolgskriterien abhängig ist. Zu den Erfolgskriterien gehören u. a. das Erreichen von forschungs- und entwicklungsorientierten Zielen, das Erreichen von Zielen zur Umsetzung der Kommerzialisierungsstrategie der Gesellschaft sowie die Sicherstellung ausreichender Liquidität zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Die Erfolgsziele für die Tantieme der Vorstandsmitglieder werden im Wege einer Zielvereinbarung – spätestens zu Beginn des jeweiligen Geschäftsjahres – zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Aufsichtsrat vereinbart. Nur wenn sich insofern keine Einigung erzielen lässt, setzt der Aufsichtsrat die Erfolgsziele einseitig fest.

Zudem erhalten die Vorstandsmitglieder eine über einen Dreijahreszeitraum anzustrebende variable Erfolgsvergütung (die „Tantieme 2“), deren Höhe von der Rekrutierung ausreichender Studienteilnehmer, der strategischen Weiterentwicklung der Gesellschaft und der Sicherstellung ausreichender Liquidität zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten abhängig ist.

Diese variablen Vergütungskomponenten (Tantieme 1 und 2), sind jeweils mit einem Maximalbetrag begrenzt.

Im Übrigen steht es im freien Ermessen des Aufsichtsrats, den Vorstandsmitgliedern für nicht besondere, sondern außerordentliche Leistungen für die Gesellschaft mit zukunftsbezogenem Nutzen einen sogenannten Anerkennungsbonus zu gewähren.

**Dr. Alfredo Zurlo
(Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)**

Der Vorstand hatte Anspruch auf einen jährlichen Bonus in Form einer Tantieme beziehungsweise einer Sondervergütung, deren Höhe und Auszahlung vom Erreichen individuell vereinbarter Erfolgskriterien abhängig ist. Zu den Erfolgskriterien gehören unter anderem das Erreichen von forschungs- und entwicklungsorientierten Zielen und das Erreichen von Zielen zur Umsetzung der Kommerzialisierungsstrategie. Die forschungs- und entwicklungsorientierten Erfolgsziele sowie die Ziele zur Umsetzung der Kommerzialisierungsstrategie der Gesellschaft legte

der Aufsichtsrat vor Beginn des betreffenden Jahres fest. Die Summe der variablen Vergütungskomponenten, Bonuszahlungen und Sondervergütungen war jeweils mit einem Maximalbetrag begrenzt.

LANGFRISTIG AKTIENBASIERTE VERGÜTUNG

**Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller,
Dr. Alfredo Zurlo (Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)**

Ferner hat MOLOGEN in der Vergangenheit durch Beschluss der Hauptversammlung verschiedene Mitarbeiterbeteiligungsprogramme aufgelegt und entsprechende Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands begeben. Für die Aktienoptionen wurden die gesetzlichen Wartefristen vereinbart.

MÖGLICHKEIT ZUR HERABSETZUNG DER BEZÜGE

**DR. MARIOLA SÖHNGEN, WALTER MILLER,
DR. ALFREDO ZURLO
(MITGLIED DES VORSTANDS BIS ZUM 31.03.2016)**

Verschlechtert sich die Lage der Gesellschaft nach der Festsetzung der Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder so, dass die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre, so ist der Aufsichtsrat berechtigt, die Bezüge einseitig auf die angemessene Höhe unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen herabzusetzen.

Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller

Der Anspruch auf variable Vergütung kann vom Aufsichtsrat nach billigem Ermessen aufgrund von relevanten Fehlzeiten beziehungsweise wegen Krankheit ganz oder teilweise gestrichen werden.

**Dr. Alfredo Zurlo
(Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)**

Für außerordentliche Entwicklungen ist der Aufsichtsrat außerdem berechtigt, im eigenen Ermessen eine Begrenzung variabler Vergütungsanteile vorzunehmen, die nicht unbillig sein darf.

AUSWIRKUNGEN IM FALLE DER ARBEITSUNFÄHIGKEIT BZW. DES TODES

DR. MARIOLA SÖHNGEN, WALTER MILLER

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsdienstverträge sehen vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von zwölf Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten

Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes ruht der Vertrag, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag drei Monate nach dem Ende des Monats, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds sind die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die sechs darauf folgenden Monate zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen beziehungsweise pro rate temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

**DR. ALFREDO ZURLO
(MITGLIED DES VORSTANDS BIS ZUM 31.03.2016)**

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes des Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Der VorstandsDienstvertrag sah vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von sechs Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag des Vorstandsmitglieds mit dem Ende des Quartals, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des Vorstandsmitglieds wären die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die drei darauf folgenden Monate zu zahlen gewesen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

ZUSAGEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER BEENDIGUNG DER TÄTIGKEIT IM VORSTAND

DR. MARIOLA SÖHNGEN, WALTER MILLER

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhalten die Vorstandsmitglieder eine Abfindung, die der Höhe der Festvergütung im Zeitraum zwischen der vorzeitigen Beendigung bis zum Ende der Laufzeit des Dienstvertrages entspricht, maximal jedoch in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung.

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB enden, entfallen alle Ansprüche auf Abfindungen und Tantiemen

vollständig. Sollte die Bestellung aus einem anderen Grund enden, wird die jährlich gewährte Tantieme pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Im Falle eines sogenannten Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) stehen der Gesellschaft und beiden Vorständen ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sehen die Vorstandsverträge eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängt. Sollte das Vorstandsmitglied vor dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen) bzw. vor dem 1. April 2017 (Walter Miller) ausscheiden, erhält das Vorstandsmitglied eine Abfindung, die 2 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen) entspricht. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen) beziehungsweise am oder nach dem 1. April 2017 (Walter Miller) entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt.

DR. ALFREDO ZURLO (MITGLIED DES VORSTANDS BIS ZUM 31.03.2016)

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung des Dienstvertrages durch den Aufsichtsrat oder einer vorzeitigen einvernehmlichen Aufhebung des Vertrages hätte das Vorstandsmitglied eine Abfindung in Höhe des 1,5-Fachen der festen Jahresvergütung nebst allen zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten erhalten. Voraussetzung war, dass der Vertrag, sofern er durch den Aufsichtsrat vorzeitig gekündigt wurde, nicht aufgrund vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Pflichtverletzung oder wegen Abberufung als Organ aus sonstigem wichtigen Grund gekündigt wurde.

Für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Anstellungsvertrages nach Bekanntgabe eines sogenannten Change-of-Control (Kontrollerlangung gemäß § 29 WpÜG durch einen Dritten) sah der Vorstandsvertrag eine Abfindungszahlung in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung nebst aller bis zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten zuzüglich der mit 5 % abgezinsten Summe der während der ursprünglichen Restlaufzeit des Vertrages jährlich maximal erreichbaren variablen Vergütungskomponenten vor. Dabei wäre es unerheblich gewesen, ob der Vertrag durch die Gesellschaft oder einvernehmlich aufgehoben wurde.

VERGÜTUNG DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats wird von der Hauptversammlung beschlossen. Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten eine

jährliche feste Vergütung in Höhe von 20 Tausend € (T€) sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung, an der sie teilnehmen. Daneben erhalten sie Ersatz für Aufwendungen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind. Darüber hinaus erhalten die Aufsichtsratsmitglieder eine erfolgsorientierte variable Vergütung ab einem positiven Ergebnis von 0,05 € pro Aktie nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, deren Höchstbetrag mit maximal 20 T€ per anno und Mitglied begrenzt ist. Der Vorsitzende erhält jeweils das Doppelte dieser Beträge. Das Erfolgsziel erhöht sich für jedes auf 2010 folgende Geschäftsjahr um jeweils 0,01 €.

WEITERE ANGABEN ZUR VERGÜTUNG VON ORGANMITGLIEDERN

Weitere Angaben zur Vergütung (einschließlich der Aktienoptionsprogramme) sind dem Anhang zum Jahresabschluss zu entnehmen.

ANGABEN GEMÄSS § 289 ABSATZ 4 HGB

Zum 31. Dezember 2016 beträgt das gezeichnete Kapital der Gesellschaft 33.947.251,00 €, eingeteilt in 33.947.251 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien). Die Aktien sind voll einbezahlt und zum Handel im Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen. Jede Aktie gewährt eine Stimme. Es gibt keine unterschiedlichen Aktiengattungen.

Nach Kenntnis des Vorstands gibt es keine Beschränkungen, welche die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen, auch wenn sie sich aus Vereinbarungen zwischen Aktionären ergeben könnten.

Der Gesellschaft sind folgende direkte oder indirekte Beteiligungen an ihrem Grundkapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, gemäß § 21 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) gemeldet worden:

Herr Thorsten Wagner, Deutschland: 28,72 % (gemäß Mitteilung vom 28. Oktober 2016). Die Stimmrechte sind Herrn Wagner dabei gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG in vollem Umfang zuzurechnen. Name des von Herrn Wagner kontrollierten Unternehmens, von dem ihm 3 % oder mehr der Stimmrechte der MOLOGEN zugerechnet werden: Global Derivative Trading GmbH, Lehrte, Deutschland. Dementsprechend hat die Global Derivative Trading GmbH, Lehrte, Deutschland gemäß Mitteilung vom 28. Oktober 2016 eine Beteiligung in Höhe von 28,68 % der Stimmrechte der MOLOGEN gemeldet.

Der Gesellschaft sind darüber hinaus keine weiteren direkten oder indirekten Beteiligungen an ihrem Grundkapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, gemäß § 21 WpHG gemeldet worden.

Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten oder einer sonstigen Stimmrechtskontrolle.

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richtet sich nach den §§ 84 f. AktG. Satzungsänderungen erfolgen nach den Regelungen der §§ 179 ff. AktG in Verbindung mit § 20 der Satzung der MOLOGEN. Der Aufsichtsrat ist darüber hinaus gemäß § 15 der Satzung der MOLOGEN ermächtigt, Änderungen der Satzung, die nur deren Fassung betreffen, zu beschließen.

Die Aktionäre haben dem Vorstand die folgenden Befugnisse verliehen, neue Aktien oder Wandlungsrechte auszugeben oder Aktien zurückzukaufen:

(1) Auf Grundlage des gemäß § 4 Abs. 8 der Satzung bestehenden bedingten Kapitals 2014-1 kann der Vorstand bis zu 6.789.451 neue, auf Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (beziehungsweise Kombinationen dieser Instrumente) ausgegeben, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- beziehungsweise Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Auf Grundlage der von der Hauptversammlung vom 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) erteilten und noch bis zum 12. August 2019 laufenden Ermächtigung wurden bisher keine Schuldverschreibungen mit Wandlungs- beziehungsweise Optionsrechten oder -pflichten ausgegeben. Nach der Ermächtigung steht den Aktionären im Falle der Ausgabe solcher Schuldverschreibungen grundsätzlich ein Bezugsrecht auf diese zu. Allerdings kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats unter bestimmten, in der Ermächtigung näher beschriebenen Voraussetzungen, das Bezugsrecht der Aktionäre auf Schuldverschreibungen, die mit Wandlungs- und/oder Optionsrecht beziehungsweise Wandlungspflicht ausgegeben werden sollen, auch ausschließen.

(2) Auf Darüber hinaus besteht gemäß § 4 Absatz 4 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2010 in Höhe von bis zu 610.151 €, gemäß § 4 Absatz 5 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2011 in Höhe von bis zu 238.393 €, gemäß § 4 Absatz 6 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2012 in Höhe von bis zu 209.234 €, gemäß § 4 Absatz 7 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2013-1 in Höhe von bis zu 328.672 €, gemäß § 4 Absatz 9 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2014-2 in Höhe von bis zu 176.051 € und gemäß § 4 Absatz 10 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2015 in Höhe von bis zu bis zu 700.649 €. Diese bedingten Kapitalia dienen jeweils der Ausgabe von Options- und Wandlungsrechten an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft auf Grundlage von in den Jahren 2010, 2011, 2012, 2013, 2014 und 2015 jeweils von der Hauptversammlung erteilten Ermächtigungen.

(3) Der Vorstand darf Aktien nur unter den in § 71 AktG normierten Voraussetzungen zurückkaufen. Eine Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG hat die Hauptversammlung dem Vorstand nicht erteilt.

Es bestehen keine wesentlichen Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen.

Angaben zu Entschädigungsvereinbarungen, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit den Mitgliedern des Vorstands getroffen sind, sind im Vergütungsbericht zu finden.

Derartige Vereinbarungen mit Arbeitnehmern der Gesellschaft bestehen nicht.

CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289A HGB

Der Corporate Governance Bericht (Entsprechenserklärung) sowie die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB sind auf der Webseite des Unternehmens unter <http://www.mologen.com/de/investoren-presse/corporate-governance> abrufbar.

Die Gesellschaft hat zudem als börsennotiertes, jedoch nicht mitbestimmungspflichtiges Unternehmen das Gesetz für die gleichberechtigte Teilhabe von Männern und Frauen in Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst umgesetzt und eine Regelung entsprechend der gesetzlichen Anforderungen getroffen. Der Aufsichtsrat hat für Frauen im Aufsichtsrat eine Zielgröße von 30 % und für Frauen im Vorstand eine Zielgröße von 30 % beschlossen. Der Vorstand hat die Zielgröße für den Frauenanteil in den ersten beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstands auf 30 % festgelegt. Die Frist bis zur Erreichung dieser Zielgröße ist der 30. Juni 2017.

Berlin, 8. März 2017
Vorstand der Mologen AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorsitzende des Vorstands



Walter Miller
Finanzvorstand

»UNSERE **FINANZEN**
WERDEN WESENTLICH
DURCH DIE STUDIEN-
FORTSCHRITTE
BESTIMMT.«

02 | FINANZ-
INFORMATIONEN

**EINZELABSCHLUSS
NACH IFRS**

GESAMTERGEBNISRECHNUNG	68
BILANZ	69
KAPITALFLUSSRECHNUNG	70
EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG	71
ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS	72

ANHANG	73
---------------	-----------

BESTÄTIGUNGSVERMERK	95
----------------------------	-----------

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER (BILANZEID)	96
--	-----------

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

Gesamtergebnisrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016

In T€

	Anhang	2016	2015
Umsatzerlöse	1	74	39
Sonstige betriebliche Erträge	2	36	6
Materialaufwand	3	-11.780	-11.681 ¹
Personalaufwand	4	-5.453	-5.074
Abschreibungen	5	-408	-121
Sonstige betriebliche Aufwendungen	6	-3.454	-3.708 ¹
Betriebsergebnis		-20.985	-20.539
Finanzierungsaufwendungen	7	-18	0
Finanzierungserträge	7	0	3
Jahresergebnis vor Steuern		-21.003	-20.536
Steuerergebnis	8	0	0
Jahresfehlbetrag/Gesamtergebnis		-21.003	-20.536
Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-104.771	-84.235
Bilanzverlust		-125.774	-104.771
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	9	-0,85	-0,99
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	9	—	—

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

BILANZ

Bilanz nach IFRS zum 31. Dezember 2016

In T€

	Anhang	31.12.2016	31.12.2015
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte		62	414
Sachanlagen	11	25	239
Immaterielle Vermögenswerte	12	37	175
Sonstige langfristige Vermögenswerte	13	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte		21.300	25.981
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	14	20.520	24.592
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15	33	0
Vorräte	16	13	28
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	17	733	1.360
Ertragsteuerforderungen	17	1	1
Summe		21.362	26.395
PASSIVA			
Langfristige Schulden	18	2.121	6
Abgrenzungsposten		2	6
Sonstige langfristige Schulden		2.119	0
Kurzfristige Schulden	19	7.404	6.886
Schulden aus Lieferungen und Leistungen		6.530	6.390
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten		871	488
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		3	8
Eigenkapital		11.837	19.503
Gezeichnetes Kapital	20	33.947	22.632
Kapitalrücklage	21	103.664	101.642
Bilanzverlust	22	-125.774	-104.771
Summe		21.362	26.395

KAPITALFLUSSRECHNUNG

Kapitalflussrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016

In T€

	Anhang 10	2016	2015
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit			
Jahresfehlbetrag vor Steuern		-21.003	-20.536
Abschreibungen auf das Anlagevermögen		408	121
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens		-12	0
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge		210	534
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva		609	-352
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva		518	5.138
Zinsaufwendungen/Zinserträge		18	-3
Ertragsteueraufwand/-ertrag		0	0
Ertragsteuerzahlungen		0	12
Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel		-19.252	-15.086
Cashflow aus Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens		13	0
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen		-23	-87
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen		-34	-8
Erhaltene Zinsen		0	3
Für Investitionstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		-44	-92
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung (genehmigtes Kapital)		12.706	26.207
Einzahlungssaldo (nach Abzug Aufwendungen Eigenkapitalkomponente) aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibung		2.535	0
Gezahlte Zinsen		-18	0
Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		15.223	26.207
Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand		1	0
Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)		-4.072	11.029
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode			
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Beginn der Periode		0	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode		20.520	24.592
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Ende der Periode		0	0
Liquide Mittel zum Ende der Periode		20.520	24.592

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

Eigenkapitalveränderungsrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016

In T€

	Gezeichnetes Kapital		Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital			
Stand zum 31.12.2014	16.973.626	16.974	80.559	-84.235	13.298
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	5.657.875	5.658	20.549		26.207
Ausübung von Aktienoptionen					0
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			534		534
Jahresfehlbetrag				-20.536	-20.536
Stand zum 31.12.2015	22.631.501	22.632	101.642	-104.771	19.503
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	11.315.750	11.315	1.390		12.705
Eigenkapitalkomponente einer Wandelschuldverschreibung			417		417
Ausübung von Aktienoptionen					0
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			215		215
Jahresfehlbetrag				-21.003	-21.003
Stand zum 31.12.2016	33.947.251	33.947	103.664	-125.774	11.837

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

Entwicklung des Anlagevermögens nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016

In T€

	I. Sachanlagen			II. Immaterielle Vermögenswerte		Anlagevermögen Gesamt
	Technische Anlagen	Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe	Entgeltlich erworbene Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte	Summe	
Anschaffungs-/ Herstellungskosten						
Stand 01.01.2015	872	340	1.212	4.244	4.244	5.456
Zugänge	44	43	87	8	8	95
Abgänge	23	30	53	111	111	164
Stand 31.12.2015	893	353	1.246	4.141	4.141	5.387
Zugänge	1	22	23	34	34	57
Abgänge	58	24	82	175	175	257
Stand 31.12.2016	836	351	1.187	4.000	4.000	5.187
Abschreibungen						
Stand 01.01.2015	679	299	978	4.038	4.038	5.016
Zugänge	35	46	81	40	40	121
Abgänge	23	29	52	112	112	164
Stand 31.12.2015	691	316	1.007	3.966	3.966	4.973
Zugänge	203	33	236	172	172	408
Abgänge	58	23	81	175	175	256
Stand 31.12.2016	836	326	1.162	3.963	3.963	5.125
Buchwert						
Stand 01.01.2015	193	41	234	206	206	440
Stand 31.12.2015	202	37	239	175	175	414
Stand 31.12.2016	0	25	25	37	37	62

ANHANG

A. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM UNTERNEHMEN

Die Mologen AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist eine Aktiengesellschaft nach dem Recht der Bundesrepublik Deutschland mit Sitz in Berlin (Fabeckstraße 30, 14195 Berlin, Deutschland). Sie wurde am 14. Januar 1998 gegründet und ist im Handelsregister des Amtsgerichts Berlin-Charlottenburg unter HRB 65633 B eingetragen. Die Aktien der Gesellschaft sind am Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse unter ISIN: DE0006637200 notiert.

Gegenstand der Gesellschaft ist die Erforschung und Entwicklung sowie die Vermarktung von Produkten im Bereich der Molekularen Medizin. In erster Linie handelt es sich dabei um die anwendungsnahe klinische Forschung und Entwicklung für die molekularbiologische Therapie von Tumoren (Immune Surveillance Reactivators). Den Schwerpunkt der Forschungsarbeit bilden die von MOLOGEN patentierten dSLIM®-Technologien. Diese ermöglichen die Verwendung von DNA als Medikament gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten. Als derzeit inaktives Projekt verfügt die Gesellschaft noch über ein zellbasiertes therapeutisches Tumorstoff.

B. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM ABSCHLUSS

GRUNDSÄTZLICHES

Der vorliegende Einzelabschluss der MOLOGEN (im Folgenden kurz: Abschluss) wurde nach den Vorschriften des § 325 Abs. 2a HGB zur Offenlegung eines Einzelabschlusses, nach den in § 315a Abs. 1 HGB bezeichneten internationalen Rechnungslegungsstandards, aufgestellt.

Der vorliegende Abschluss der MOLOGEN wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Die International Accounting Standards (IAS) sowie die Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) – vormals Standard Interpretation Committee (SIC) –, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, wurden ebenfalls im vorliegenden Abschluss angewendet.

Geschäftsjahr im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016. Vergleichszeitraum im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015.

Bei der Bewertung der Vermögenswerte und Schulden wird von dem Grundsatz der Unternehmensfortführung (Going-Concern-Prinzip) ausgegangen.

Die funktionale Währung und die Darstellungswährung im Abschluss ist der Euro (€). Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit werden die Zahlenangaben kaufmännisch gerundet und in Tausend Euro (T€) angegeben, sofern nichts anderes angegeben ist.

Die Gesamtergebnisrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt.

Von einer Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ wurde abgesehen, da sich die Technologien und Produktkandidaten der MOLOGEN noch in der Erforschung oder Entwicklung befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener Technologien für die verschiedenen Produktkandidaten verwendet werden. Die einer Segmentberichterstattung zu entnehmenden Informationen der Aufwendungen und Erträge würden zu keinem Informationsgewinn gegenüber den übrigen Abschlussbestandteilen führen.

ANWENDUNG VON NEUEN UND GEÄNDERTEN RECHNUNGSLEGUNGSVORSCHRIFTEN

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen. Sie wurden von MOLOGEN erstmals angewendet. Aus der Anwendung ergaben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN.

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen:

IAS 16/IAS 38	Sachanlagen/Immaterielle Vermögenswerte	Leitlinien für zu verwendende Methoden zur Abschreibung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten insbesondere für erlösorientierte Abschreibungsmethoden
AIP 2012 – 2014	Jährliche Verbesserungen	Änderungen und Klarstellungen an verschiedenen IFRS
IAS 1	Darstellung des Abschlusses	Beseitigung von Hürden, die Ersteller in Bezug auf die Ausübung von Ermessen bei der Darstellung des Abschlusses wahrnehmen.

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen. Sie wären von MOLOGEN verpflichtend anzuwenden gewesen, wenn sie für MOLOGEN relevant gewesen wären.

IFRS 11	Gemeinsame Vereinbarungen	Der Erwerber von Anteilen an einer gemeinsamen Tätigkeit, die einen Geschäftsbetrieb darstellen wie in IFRS 3 definiert, hat alle Prinzipien in Bezug auf die Bilanzierung von Unternehmenszusammenschlüssen aus IFRS 3 und anderen IFRS anzuwenden, solange diese nicht im Widerspruch zu den Leitlinien in IFRS 11 stehen.
IFRS 14	Regulatorische Abgrenzungsposten (nicht verpflichtend anzuwenden, da nicht zur Übernahme durch EU vorgeschlagen)	IFRS-Erstanwendern ist gestattet, mit einigen begrenzten Einschränkungen, regulatorische Abgrenzungsposten weiter zu bilanzieren, die sie nach ihren vorher angewendeten Rechnungslegungsgrundsätzen in ihren Abschlüssen erfasst hatten.
IAS 16/IAS 41	Sachanlagen/Landwirtschaft	Fruchttragende Pflanzen, die nicht länger deutlichen biologischen Änderungen unterworfen sind, fallen jetzt in den Anwendungsbereich von IAS 16 und können damit als Sachanlagen bilanziert werden.
IAS 27	Einzelabschlüsse	Die Equity-Methode wird als Bilanzierungsoption für Anteile an Tochterunternehmen, Joint Ventures und assoziierten Unternehmen im separaten Abschluss eines Investors wieder zugelassen.
IFRS 10/IAS 28	Konzernabschlüsse/Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen (Zeitpunkt des Inkrafttretens auf unbestimmte Zeit verschoben)	Klarstellung, dass bei Transaktionen mit einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture das Ausmaß der Erfolgserfassung davon abhängt, ob die veräußerten oder eingebrachten Vermögenswerte einen Geschäftsbetrieb darstellen.
IFRS 10/ IFRS 12/IAS 28	Konzernabschlüsse/Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen/Anteile an Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen	Änderungen bei Konsolidierungsausnahmen für Investmentgesellschaften
IAS 19	Leistungen an Arbeitnehmer	Klarstellung der Zuordnung von Arbeitnehmerbeiträgen oder Beiträgen von dritten Parteien die mit der Dienstzeit verknüpft sind. Schaffung einer Erleichterung, wenn der Betrag der Beiträge von der Anzahl der geleisteten Dienstjahre unabhängig ist.
AIP 2010 – 2012	Jährliche Verbesserungen	Änderungen und Klarstellungen an verschiedenen IFRS

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen, wurden verabschiedet, sind aber noch nicht in Kraft getreten, z.T. steht die EU-Übernahme noch aus. MOLOGEN hat sie nicht vorzeitig angewendet.

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen:

IAS 7	Kapitalflussrechnungen	Bereitstellung von Informationen die es ermöglichen, Veränderungen in den Verbindlichkeiten aus Finanzierungstätigkeit beurteilen zu können
IAS 12	Ertragsteuern	Klarstellung der Bilanzierung latenter Steueransprüche aus unrealisierten Verlusten bei zum beizulegenden Zeitwert bilanzierten Vermögenswerten
AIP 2014 – 2016	Jährliche Verbesserungen	Änderungen und Klarstellungen

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen:

IFRS 15	Erlöse aus Verträgen mit Kunden	Der neue Standard regelt, wann und in welcher Höhe Erlöse zu erfassen sind. Er ersetzt IAS 18 „Umsatzerlöse“, IAS 11 „Fertigungsaufträge“ und eine Reihe von erlösbezogenen Interpretationen. Er gilt für fast alle Verträge mit Kunden – die wesentlichen Ausnahmen sind Leasingverhältnisse, Finanzinstrumente und Versicherungsverträge. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRS 15 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft hat. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen, werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet, da MOLOGEN derzeit keine wesentlichen Umsatzerlöse generiert. Die aktuellen Umsätze resultieren ferner aus einfach strukturierten Kaufverträgen.
IFRS 9	Ansatz, Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten	Der Standard ersetzt IAS 39 und beinhaltet insbesondere überarbeitete Klassifizierungsvorschriften und neue Vorschriften zur Erfassung von Wertminderungen. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRS 9 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft hat. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen, werden – aufgrund der von MOLOGEN verwendeten Finanzinstrumente – keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet.
IFRS 2	Anteilsbasierte Vergütung	Änderungen bei Bilanzierung von anteilsbasierten Vergütungen mit Barausgleich
IFRS 4	Versicherungsverträge	Änderungen zielen darauf ab, die Auswirkungen aus unterschiedlichen Erstanwendungszeitpunkten von IFRS 9 und IFRS 4 vor allem bei Unternehmen mit umfangreichen Versicherungsaktivitäten zu verringern
AIP 2014–2016	Jährliche Verbesserungen	Änderungen und Klarstellungen
IFRIC 22	Transaktionen in fremder Währung und im Voraus gezahlte Gegenleistungen	Klarstellung der Bilanzierung von Geschäftsvorfällen, die den Erhalt oder die Zahlung von Gegenleistungen in fremder Währung beinhalten
IAS 40	Als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien	Klarstellung der Vorschriften in Bezug auf Übertragungen in den oder aus dem Bestand der als Finanzinvestition gehaltenen Immobilien

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen:

IFRS 16	Leasingverhältnisse	Der Standard ersetzt den bisher gültigen Standard IAS 17 sowie drei leasingbezogene Interpretationen. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRS 16 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft hat. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen, werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet, da alle wesentlichen Leasingverhältnisse innerhalb von einem Jahr beendet werden können.
---------	---------------------	--

**ANPASSUNGEN GEMÄSS IAS 1.45
IN VERBINDUNG MIT IAS 8.14 FF**

In T€	Veröffentlichter Vorjahres- abschluss	Anpassung	Angepasster Vorjahres- abschluss
Gesamtergebnisrechnung			
Materialaufwand	11.011	670	11.681
Sonstige betriebliche Aufwendungen	4.378	–670	3.708

Bei den vorgenommenen Anpassungen handelt es sich um Ausweisänderungen in der Gesamtergebnisrechnung ohne Gewinnauswirkung.

Die Änderungen resultieren aus dem nun einheitlichen Ausweis von sogenannten „pass through costs“ in einem Posten der Gesamtergebnisrechnung. Bei diesen Aufwendungen handelt es sich vor

allem um Reisekosten, Kurierkosten und sonstigen Auslagen welche von den CROs (Clinical Research Organization) beziehungsweise den Prüfzentren der MOLOGEN im Rahmen ihrer Dienstleistungen bei den klinischen Studien berechnet werden. Des Weiteren erfolgten Umgliederungen von Beratungsleistungen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung in den Materialaufwand. Die Anpassungen werden in „D. Erläuterungen zur Gesamtergebnisrechnung und zur Kapitalflussrechnung für den Zeitraum 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016“ aufgezeigt.

C. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, die bei der Aufstellung des vorliegenden Abschlusses angewendet wurden, sind im Folgenden dargestellt. Sie wurden im Geschäftsjahr im Wesentlichen beibehalten.

Der Abschluss wurde nach dem Anschaffungskostenprinzip aufgestellt. Die Anschaffungskosten der in der Bilanz erfassten Vermögenswerte und Schulden werden fortgeführt.

Als fortgeführte Anschaffungskosten eines finanziellen Vermögenswertes oder einer finanziellen Schuld wird der Betrag bezeichnet, mit dem ein finanzieller Vermögenswert oder eine finanzielle Schuld beim erstmaligen Ansatz bewertet wurde, abzüglich Tilgungen, zuzüglich oder abzüglich der kumulierten Amortisation einer etwaigen Differenz zwischen dem ursprünglichen Betrag und dem bei Endfälligkeit rückzahlbaren Betrag unter Anwendung der Effektivzinsmethode sowie abzüglich etwaiger Minderung (entweder direkt oder mithilfe eines Wertberichtigungskontos) für Wertminderungen oder Uneinbringlichkeit (IAS 39).

Die Aufstellung des Abschlusses unter Beachtung der IFRS erfordert bei einigen Posten, dass Annahmen getroffen oder Schätzungen vorgenommen werden, die sich auf den Ansatz in der Bilanz bzw. in der Gesamtergebnisrechnung der Gesellschaft auswirken. Sämtliche Schätzungen werden fortlaufend neu bewertet und basieren auf historischen Erfahrungen und weiteren Faktoren, einschließlich Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse, die unter den gegebenen Umständen vernünftig erscheinen.

Unsicherheiten können sich bei Schätzungen zur Ermittlung der Nutzungsdauern und der Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte und der Sachanlagen sowie der Einschätzung der Realisierbarkeit künftiger Steuervorteile für den Ansatz aktiver latenter Steuern ergeben.

Zu jedem Bilanzstichtag überprüft die Gesellschaft die Buchwerte der Vermögenswerte und der Schulden dahingehend, ob Anhaltspunkte für eine eingetretene Wertminderung vorliegen. In diesem Fall wird der erzielbare Betrag des betreffenden Vermögenswertes bzw. der Rückzahlungsbetrag einer Schuld ermittelt, um den Umfang einer gegebenenfalls vorzunehmenden Wertberichtigung zu bestimmen.

Die **Sachanlagen** und die **immateriellen Vermögenswerte** werden mit ihren Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger, nutzungsbedingter Abschreibungen, entsprechend des Anschaffungskostenmodells (IAS 16.30), ausgewiesen. Die Abschreibungen erfolgen linear pro rata temporis und beginnen im Monat des Anlagenzugangs bzw. im Monat des Beginns der Nutzung. Die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer beträgt zwischen 3 und 14 Jahren (Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte 3 bis 10 Jahre, Technische Anlagen 3 bis 10 Jahre, Betriebs- und Geschäftsausstattung 3 bis 14 Jahre). Die Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte werden in der Gesamtergebnisrechnung unter den Abschreibungen ausgewiesen.

Die erwarteten Nutzungsdauern und die Abschreibungsmethoden werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft. Sollten Schätzungsänderungen notwendig sein, werden diese prospektiv berücksichtigt.

Die Buchwerte der Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte werden ebenfalls zum Bilanzstichtag überprüft. Ergeben sich aus dieser Überprüfung Anhaltspunkte für eingetretene Wertminderungen, werden diese aufwandswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr und im Vergleichszeitraum ergaben sich keine Änderungen der geschätzten Nutzungsdauern und Abschreibungsmethoden. Sowohl bei Sachanlagen als auch bei immateriellen Vermögenswerten wurden im Geschäftsjahr jedoch außerplanmäßige Wertminderungen erfasst.

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden erfasst, wenn mit großer Sicherheit davon auszugehen ist, dass die Zuwendung erfolgen wird und die Gesellschaft die notwendigen Bedingungen für den Erhalt der Zuwendung erfüllt.

Öffentliche Zuschüsse für Kosten werden in dem Zeitraum als Ertrag erfasst, in dem die entsprechenden Kosten, für deren Kompensation sie gewährt wurden, anfallen.

Öffentliche Zuwendungen für Investitionen werden als Abgrenzungsposten innerhalb der langfristigen Schulden ausgewiesen. Sie werden auf linearer Basis über die erwartete Nutzungsdauer der betreffenden Vermögenswerte erfolgswirksam aufgelöst.

Forschungskosten sind Kosten für eigenständige und planmäßige Suche mit der Aussicht, zu neuen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnissen zu gelangen (IAS 38.8). Sie sind in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand zu erfassen (IAS 38.54). Forschungskosten sind Kosten, die für die Durchführung der Forschungsaktivitäten erforderlich sind. Dabei handelt es sich um Personalaufwand, Einzelkosten und direkt zuordenbare variable und fixe Gemeinkosten. Diese Kosten werden zum Entstehungszeitpunkt verursachungsgemäß als Aufwand erfasst.

Entwicklungskosten umfassen Aufwendungen, die dazu dienen, theoretische Erkenntnisse technisch und kommerziell umzusetzen, und werden aktiviert, wenn sie u.a. als solche identifiziert werden können und ihnen ebenso eindeutig mit hoher Wahrscheinlichkeit spätere Cashflows zugerechnet werden können (IAS 38.57). Mangels gleichzeitiger Erfüllung aller nach IFRS vorgegebenen Kriterien und der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken wurde keine Aktivierung von Entwicklungskosten vorgenommen.

Bei **Anlagenabgängen** werden die Anschaffungs- und Herstellungskosten sowie die kumulierten Abschreibungen angesetzt. Ergebnisse aus Anlagenabgängen (Abgangserlöse abzüglich Restbuchwerte) werden in der Gesamtergebnisrechnung in den sonstigen betrieblichen Erträgen bzw. im sonstigen betrieblichen Aufwand ausgewiesen.

In den **liquiden Mitteln** werden Bargeldbestände und Bankguthaben zum Nennwert ausgewiesen. Die Umrechnung eines in Fremdwährung vorhandenen Bankguthabens erfolgt bei Zahlungseingang bzw. Zahlungsausgang mit dem Tageskurs. Am Bilanzstichtag erfolgt die Bewertung mit dem Stichtagskurs. Die sich aus der Bewertung ergebenden

Abweichungen werden erfolgswirksam erfasst. Die liquiden Mittel werden grundsätzlich in der Bilanz als auch in der Kapitalflussrechnung in Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate aufgeteilt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Bei den als **Vorräten** bilanzierten Vermögenswerten der MOLOGEN handelt es sich um Waren, die mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert und nach der Fifo (First In – First Out) – Methode bewertet werden. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, fertige und unfertige Erzeugnisse und Leistungen werden nicht bevorratet.

Sonstige langfristige und kurzfristige Vermögenswerte werden mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Ein **Finanzinstrument** ist ein Vertrag, der gleichzeitig bei einem Unternehmen zur Entstehung eines finanziellen Vermögenswertes und bei einem anderen Unternehmen zu einer finanziellen Schuld oder zu einem Eigenkapitalinstrument führt.

Hierzu gehören grundsätzlich sowohl originäre Finanzinstrumente als auch derivative Finanzinstrumente. MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2016 und im Vergleichszeitraum keine derivativen Finanzinstrumente – weder mit noch ohne bilanzielle Sicherungsbeziehung – gehalten.

Die originären Finanzinstrumente werden unter den sonstigen langfristigen finanziellen Vermögenswerten, den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, den sonstigen kurzfristigen Forderungen/Vermögenswerten, den liquiden Mitteln, den langfristigen und den kurzfristigen Schulden ausgewiesen und entsprechend erläutert. Weitere zusammenfassende Erläuterungen zu den Finanzinstrumenten befinden sich in Abschnitt H „Erläuterungen zur Art und zum Management finanzieller Risiken“.

Finanzinstrumente werden grundsätzlich zum Erfüllungstag erstmalig erfasst. Beim erstmaligen Ansatz werden Finanzinstrumente zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Dabei werden bei allen finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Schulden, die in den Folgeperioden nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert erfasst werden, die dem Erwerb zurechenbaren Transaktionskosten berücksichtigt.

Die von MOLOGEN im Geschäftsjahr 2016 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Vermögenswerte bestehen aus liquiden Mitteln, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen mit festen oder bestimmbar Zahlungen, die nicht an einem aktiven Markt notiert sind.

Die finanziellen Vermögenswerte werden zu jedem Bilanzstichtag auf das Vorhandensein von Indikatoren für eine Wertminderung untersucht. Finanzielle Vermögenswerte sind wertgemindert, wenn infolge eines oder mehrerer Ereignisse, die nach dem erstmaligen Ansatz der Vermögenswerte eintraten, ein objektiver Hinweis dafür vorliegt, dass sich die erwarteten künftigen Cashflows der Vermögenswerte negativ verändert haben.

Finanzielle Vermögenswerte werden ausgebucht, wenn die vertraglichen Rechte auf Zahlung erloschen oder übertragen sind.

Im Geschäftsjahr 2016 und im Vergleichszeitraum wurden keine Umklassifizierungen zwischen den Bewertungskategorien vorgenommen.

Finanzielle Schulden werden entweder als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Schulden oder als sonstige finanzielle Schulden kategorisiert.

Die von MOLOGEN im Geschäftsjahr 2016 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Schulden bestehen aus Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten, Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibung (Geschäftsjahr 2016) und sonstigen Schulden und werden der Kategorie sonstige finanzielle Schulden zugeordnet.

Zusammengesetzte Finanzinstrumente, die eine finanzielle Verbindlichkeit der Gesellschaft begründen und ihrem Inhaber eine Option auf Umwandlung in ein Eigenkapitalinstrument der Gesellschaft sichern, werden getrennt in Eigenkapital- und Fremdkapitalkomponenten erfasst und in der Bilanz ausgewiesen. Die Bewertung der Eigenkapital- und der Fremdkapitalkomponente erfolgen zu beizulegenden Zeitwerten.

Für die Folgebewertung werden die sonstigen finanziellen Schulden gemäß der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wobei gegebenenfalls entstehender Zinsaufwand entsprechend dem Effektivzinssatz erfasst wird.

Im Geschäftsjahr 2016 und im Vergleichszeitraum wurden keine Umklassifizierungen zwischen Bewertungskategorien vorgenommen.

Finanzielle Schulden werden ausgebucht, wenn sie getilgt sind, d.h., wenn die Verpflichtung beglichen, aufgehoben oder ausgelaufen ist.

Fremdwährungsverbindlichkeiten werden grundsätzlich zum Stichtagskurs erfolgswirksam umgerechnet.

Rückstellungen (IAS 37) sind Schulden, die bezüglich ihrer Fälligkeit und ihrer Höhe ungewiss sind. Sie werden für ein Ereignis aus der Vergangenheit gebildet, für das eine gegenwärtige Verpflichtung besteht. Diese Verpflichtung ist wahrscheinlich, ihre Höhe kann zuverlässig geschätzt werden.

STEUERN

TATSÄCHLICHE STEUERERSTATTUNGSANSPRÜCHE UND STEUERSCHULDEN

Die tatsächlichen Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden für das Geschäftsjahr 2016 und den Vergleichszeitraum werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Erstattung von der Steuerbehörde bzw. eine Zahlung an die selbe erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die zum Zeitpunkt der rechtlichen Entstehung geltenden Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt.

LATENTE STEUERN

Latente Steuern werden auf zum Bilanzstichtag bestehende temporäre Differenzen zwischen den Wertansätzen in Handels- und Steuerbilanz ausgewiesen. Sie werden in Höhe der voraussichtlichen Steuerbelastung bzw. Steuerentlastung nachfolgender Geschäftsjahre gebildet. Steuerguthaben werden nur berücksichtigt, wenn ihre Realisierung hinreichend gesichert erscheint (IAS 12.27). Der Berechnung liegen die zum Realisierungszeitpunkt erwarteten Steuersätze zugrunde, die zum Bilanzstichtag gültig bzw. gesetzlich verabschiedet sind. Eine Saldierung von aktiven und passiven Steuern wird nur vorgenommen, soweit die Steuern im Verhältnis zu einer Steuerbehörde aufrechenbar sind (IAS 12.74).

Tatsächliche und latente Steuern werden erfolgswirksam als Aufwand oder Ertrag erfasst, es sei denn, sie stehen im Zusammenhang mit Posten, die direkt im Eigenkapital erfasst werden. In diesem Fall ist die Steuer direkt im Eigenkapital zu erfassen. Im Geschäftsjahr 2016 und im Vorjahreszeitraum wurden keine Ertragsteuern als Aufwand, Ertrag oder direkt im Eigenkapital erfasst. Aktive latente Steuern wurden nicht erfasst, da erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Realisierbarkeit bestehen.

Stammaktien werden als **Eigenkapital** klassifiziert. Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien, Optionen oder der Eigenkapitalkomponente von Wandelschuldverschreibungen zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital (netto nach Steuern) als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

Als Entlohnung für die geleistete Arbeit erhalten die Mitarbeiter der Gesellschaft (einschließlich der Führungskräfte) eine **aktienbasierte Vergütung** in Form von Eigenkapitalinstrumenten (sogenannte Transaktion mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente). Bei den ab dem Geschäftsjahr 2013 aufgelegten Aktienoptionsprogrammen besteht im Gegensatz zu den in den Vorjahren aufgelegten Aktienoptionsprogrammen für MOLOGEN ein Erfüllungswahlrecht. Zur Bedienung der Mitarbeiteroptionen kann die Gesellschaft wahlweise statt neuer Aktien aus bedingtem Kapital eigene Aktien oder eine Barzahlung gewähren.

Nach IFRS 2.42 liegt eine gegenwärtige Verpflichtung zum Barausgleich nicht vor und ist momentan auch nicht ersichtlich. Somit sind auch die aus den Aktienoptionsprogrammen ab 2013 gewährten Aktienoptionen gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.43).

Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die korrespondierende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- bzw. Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (sog. Erdienungszeitraum).

Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d.h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Die an jedem Bilanzstichtag bis zum Zeitpunkt der ersten Ausübungsmöglichkeit ausgewiesenen kumulierten Aufwendungen aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente reflektieren

den bereits abgelaufenen Teil des Erdienungszeitraums sowie die Anzahl der Eigenkapitalinstrumente, die nach bestmöglicher Schätzung der Gesellschaft mit Ablauf des Erdienungszeitraums tatsächlich ausübbar werden. Der Betrag, der in der Gesamtergebnisrechnung erfasst wird, reflektiert die Entwicklung der zu Beginn und am Ende des Geschäftsjahres erfassten kumulierten Aufwendungen.

Aufwendungen und Erträge des Geschäftsjahres werden – unabhängig vom Zeitpunkt der Zahlung – berücksichtigt, wenn sie realisiert sind. Erlöse aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen, Technologien, Lizenz- und Vertriebsrechten und Beratungsleistungen sind realisiert, wenn die geschuldete Lieferung oder Leistung erbracht worden ist, der Gefahrenübergang erfolgt ist, der Betrag der erwarteten Gegenleistung zuverlässig geschätzt werden kann und es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen aus dem Geschäft dem Unternehmen zufließt. Wenn die Leistungen für vereinnahmte oder verausgabte Entgelte erst in Folgeperioden erbracht werden, erfolgt eine passive bzw. aktive Abgrenzung der Entgelte und deren Auflösung über den Zeitraum, in dem die Leistungen erbracht werden.

Gewinne und Verluste aus Fremdwährungsumrechnung werden gemäß IAS 1.35 saldiert ausgewiesen, da diese als solche nicht wesentlich sind.

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GESAMTERGEBNISRECHNUNG UND ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS ZUM 31. DEZEMBER 2016

Im Gegensatz zum Anhang des Vorjahres, werden zuerst die Posten der Gesamtergebnisrechnung und die Kapitalflussrechnung besprochen. Die Besprechung der Bilanzposten erfolgt im Anschluss. Diese Reihenfolge entspricht unserem internen Reporting und ermöglicht eine bessere Lesbarkeit. Insoweit ergibt sich hieraus eine abweichende Darstellung im Anhang zum Vorjahr.

(1) UMSATZERLÖSE

Die Umsatzerlöse aus Waren und Dienstleistungen in Höhe von 74 T€ (Vorjahr: 39 T€) resultieren aus dem Inlandsgeschäft. Sie sind zum Teil auf Einmaleffekte zurückzuführen und unterliegen daher Schwankungen.

(2) SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

In T€	2016	2015
Periodenfremde Erträge	3	0
Übrige sonstige betriebliche Erträge	33	6
	36	6

(3) MATERIALAUFWAND

In T€	2016	2015
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren	123	1.827
Aufwendungen für bezogene Leistungen	11.657	9.854 ¹
	11.780	11.681¹

¹ Anpassung der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff. Erläuterungen im Anhang unter B.

Bei den vorgenommenen Anpassungen der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff handelt es sich um Ausweisänderungen in der Gesamtergebnisrechnung ohne Gewinnauswirkung.

Die Änderungen resultieren aus dem nun einheitlichen Ausweis von sogenannten „pass through costs“ in einem Posten der Gesamtergebnisrechnung, im Materialaufwand. Bei diesen Aufwendungen handelt es sich vor allem um Reisekosten, Kurierkosten und sonstige Auslagen, welche von den CROs (Clinical Research Organization) beziehungsweise den Prüfzentren der MOLOGEN im Rahmen ihrer Dienstleistungen bei den klinischen Studien berechnet werden. Ebenso erfolgten Umgliederungen von Beratungsleistungen die im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung stehen. Durch diese Umgliederungen erhöhte sich der Materialaufwand (Position: Aufwendungen für bezogene Leistungen) des Vorjahres um 670 T€.

Im Vergleich zum vorangegangenen Geschäftsjahr erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 die Materialaufwendungen leicht. Im Geschäftsjahr 2016 sanken die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe gegenüber dem Vorjahr, da anders als im Vorjahr keine Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe für die Herstellung des Prüfpräparates für die Studien IMPULSE und IMPALA erworben wurden. Die Aufwendungen für bezogene Fremdleistungen erhöhten sich im Geschäftsjahr 2016 im Vergleich zum Vorjahr. Diese Erhöhung ist auf den Fortschritt der klinischen Studien zurückzuführen.

In den Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren sind Bestandsveränderungen in Höhe von 15 T€ (Vorjahr: 2 T€) enthalten.

(4) PERSONALAUFWAND

In T€	2016	2015
Löhne und Gehälter	4.284	4.023
Soziale Abgaben	583	517
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	371	0
Gewährte Aktienoptionen (nach IFRS 2)	215	534
	5.453	5.074

Die Erhöhung der Löhne und Gehälter gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Einstellung weiterer Mitarbeiter gegen Ende des Jahres 2015 zurückzuführen. Dieser Erhöhung steht ein geringerer Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteroptionen gegenüber.

Die sozialen Abgaben enthalten Aufwendungen für beitragsorientierte Versorgungspläne in Höhe von 58 T€ (Vorjahr: 35 T€). Aufwendungen in Höhe von 24 T€ (Vorjahr: 8 T€) entfallen auf zwei Vorstandsmitglieder.

Aufgrund des im 1. Halbjahr 2016 angekündigten Strategiewechsels Next Level und der damit im Zusammenhang stehenden Reorganisation der internen Produktionskapazitäten und der eigenen Forschungsaktivitäten waren Abfindungen an Mitarbeiter in Höhe von 371 T€ (Vorjahr: 0 T€) fällig.

Im Jahresdurchschnitt waren bei der MOLOGEN 57 (Vorjahr: 58) Mitarbeiter (ohne Vorstand und ohne Mitarbeiter in Elternzeit) beschäftigt. Davon waren 45 Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung und 12 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung tätig.

Mitarbeiterstruktur zum Stichtag (einschließlich Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit):

	31.12.2016	31.12.2015
Vorstand	2	4
Forschungs- und Entwicklungsabteilung (F&E)	44	51
Verwaltung	13	11
	59	66

(5) ABSCHREIBUNGEN

Bei den unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen ausgewiesenen Abschreibungen handelt es sich um planmäßige Abschreibungen in Höhe von 104 T€ (Vorjahr: 121 T€) und außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 304 T€ (Vorjahr: 0 T€). Aufgrund des im 1. Halbjahr 2016 angekündigten Strategiewechsels Next Level wurden nicht mehr benötigte Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte außerplanmäßig abgeschrieben.

In T€	2016	2015
Immaterielle Vermögenswerte	172	40
Sachanlagen	236	81
	408	121

(6) SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

In T€	2016	2015
Rechts- und Beratungskosten	822	795 ¹
Marketing/Investor Relations	514	420 ¹
Beratungskosten für Geschäftsentwicklung	453	85
Verwaltungskosten	451	411 ¹
Reisekosten	332	392 ¹
Patentkosten	368	402
Raumkosten	216	209
Personalnebenkosten	100	506
Instandhaltung	61	90
Übrige sonstige betriebliche Aufwendungen	137	398
	3.454	3.708¹

¹ Anpassung der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff. Erläuterungen im Anhang unter B.

Bei den vorgenommenen Anpassungen der Vorjahreswerte gem. IAS 1.45 in Verbindung mit IAS 8.14 ff handelt es sich um Ausweisänderungen in der Gesamtergebnisrechnung ohne Gewinnauswirkung.

Die Änderungen resultieren aus dem nun einheitlichen Ausweis von sogenannten „pass through costs“ in einem Posten der Gesamtergebnisrechnung, im Materialaufwand. Bei diesen Aufwendungen handelt es sich vor allem um Reisekosten, Kurierkosten und sonstige Auslagen, welche von den CROs (Clinical Research Organization) beziehungsweise den Prüfbüros der MOLOGEN im Rahmen ihrer Dienstleistungen bei den klinischen Studien berechnet werden. Ebenso erfolgten Umgliederungen von Beratungsleistungen die im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung stehen. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen (Positionen: Rechts- und Beratungskosten, Reisekosten, Verwaltungskosten und Kosten für Marketing/Investor Relations) des Vorjahres verringerten sich um insgesamt 670 T€ und der Materialaufwand (Position: Aufwendungen für bezogene Leistungen) des Vorjahres erhöhte sich um diesen Betrag.

Des Weiteren erfolgten Umgliederungen von Dienstleistungen innerhalb des sonstigen betrieblichen Aufwands zwischen den Positionen Rechts- und Beratungskosten und Kosten für Marketing/Investor Relations.

Aufwendungen die für die Beratung im Zusammenhang mit dem Business Development anfallen, werden nicht mehr unter den Rechts- und Beratungskosten sondern unter Beratungskosten für Geschäftsentwicklung ausgewiesen.

Mitarbeitern denen im Zusammenhang mit der neuen Strategie Next Level gekündigt wurde, wurde eine Beratung zur beruflichen Neuorientierung angeboten. Die dafür angefallenen Aufwendungen in Höhe von 61 T€ werden in den Rechts- und Beratungskosten ausgewiesen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen verringerten sich gegenüber dem angepassten Vorjahreswert um 254 T€.

Der Verringerung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist auf verringerte Aufwendungen für Personalnebenkosten, Reisekosten und übrige sonstige Aufwendungen zurückzuführen. Dem stehen erhöhte Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten, Beratungskosten für Geschäftsentwicklung sowie Aufwendungen für Marketing/IR gegenüber.

Die übrigen sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten Forschungskosten, die im Rahmen der Kooperation mit der Freien Universität Berlin angefallen sind (75 T€; Vorjahr: 350 T€).

HONORARE DES ABSCHLUSSPRÜFERS

In T€	2016	2015
Abschlussprüfungsleistungen (davon für Vorjahr 2016: 19 T€ ; 2015: 14 T€)	58	52
Andere Bestätigungsleistungen	88	142
Steuerberatungsleistungen	1	0
Sonstige Leistungen	15	40
	162	234

(7) FINANZIERUNGS-AUFWENDUNGEN UND -ERTRÄGE

Finanzierungsaufwendungen

In T€	2016	2015
Sonstiger Zinsaufwand	18	0

Der sonstige Zinsaufwand enthält Aufwendungen für Zinszahlungen in Höhe von 16 T€ (Vorjahr: 0 T€) die im Zusammenhang mit der Begebung einer Wandelschuldverschreibung stehen sowie negative Zinsen auf Guthaben von 2 T€ (Vorjahr: 0 T€).

Finanzierungserträge

In T€	2016	2015
Zinsen auf Finanzguthaben	0	3

(8) STEUERERGEBNIS

Tatsächliche Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden

Im Geschäftsjahr 2016 und im Vergleichszeitraum wurden keine Ertragsteuern erfasst.

Latente Steuern

Nach deutschem Recht können die körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der MOLOGEN in Höhe von 134,5 Mio. € (Vorjahr: 112,9 Mio. €) und die gewerbesteuerlichen Verlustvorträge in Höhe von 132,7 Mio. € (Vorjahr: 111,2 Mio. €) mit zukünftigen zu versteuernden Ergebnissen verrechnet werden. Allerdings besteht Unsicherheit über zukünftige

Verrechnungsmöglichkeiten, da die zukünftige Ertragskraft schwer vorhersagbar ist. Aus diesen Gründen ist auf den Ansatz von latenten Steuerforderungen verzichtet worden.

Zusammensetzung der latenten Steuern sowie der jeweils gebildeten Wertberichtigungen:

In T€

Bilanzposition/Verlustvortrag	Unterschiedsbetrag	Latente Steuer vor Wertberichtigung	Wertberichtigung	Latente Steuer nach Wertberichtigung
31.12.2015				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		33.822	-33.822	0
Gesamt aktive latente Steuern		33.822	-33.822	0
Saldo latente Steuern 31.12.2015		33.822	-33.822	0
31.12.2016				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		40.332	-40.332	0
Gesamt aktive latente Steuern		40.332	-40.332	0
Saldo latente Steuern 31.12.2016		40.332	-40.332	0

Den Berechnungen liegt ein kombinierter Ertragsteuersatz in Höhe von 30,2 % zugrunde. Er berücksichtigt die Körperschaftsteuer, den Solidaritätszuschlag und die Gewerbesteuer.

Überleitungsrechnung vom erwarteten zum tatsächlichen steuerlichen Ergebnis:

In T€	2016	2015
Jahresergebnis vor Steuern	-21.003	-20.536
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-6.343	-6.198
Steuerauswirkungen der steuerlich nicht abzugsfähigen bzw. im Eigenkapital verrechneten Aufwendungen und der steuerlich nicht zu berücksichtigenden Erträge	-168	-434
Veränderung der Wertberichtigung auf latente Steuern	6.511	6.632
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	0	0

Der Überleitungsrechnung liegt ein kombinierter Ertragsteuersatz in Höhe von 30,2 % zugrunde. Er berücksichtigt die Körperschaftsteuer, den Solidaritätszuschlag und die Gewerbesteuer.

(9) ERGEBNIS JE AKTIE (EARNINGS PER SHARE, KURZ: EPS)

Bei der Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie wird das den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnende Ergebnis durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien, die sich während des Geschäftsjahres im Umlauf befand, geteilt.

Bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie wird das den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnende Ergebnis durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien, die sich während des Geschäftsjahres im Umlauf befand, zuzüglich der gewichteten durchschnittlichen Anzahl der Stammaktien, welche sich aus der Umwandlung aller potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt in Stammaktien ergeben würden, geteilt.

In T€	2016	2015
Den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnendes Ergebnis in T€	-21.003	-20.536
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien für die Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie in Tausend Stück	24.703	20.818
Verwässerungseffekt aus der Ausgabe von Aktienoptionen in Tausend Stück	0	0
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien inklusive Verwässerungseffekt in Tausend Stück	24.703	20.818
Unverwässertes EPS in €	-0,85	-0,99
Verwässertes EPS in €	—	—

Aus den in Vorjahren sowie im Geschäftsjahr 2016 ausgereichten Aktienoptionen bzw. Wandelschuldverschreibungen ergaben sich keine Verwässerungseffekte i.S.v. IAS 33.41 ff.

(10) ERLÄUTERUNG ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Kapitalflussrechnung zeigt, wie sich die liquiden Mittel der MOLOGEN durch Mittelzuflüsse und Mittelabflüsse (Cashflows) im Laufe des Geschäftsjahres verändert haben. Entsprechend IAS 7 wird zwischen Zahlungsströmen aus betrieblicher Tätigkeit und aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit unterschieden. MOLOGEN weist klarstellend die zahlungswirksamen Zinsen und Ertragsteuern gesondert in der Kapitalflussrechnung analog zum handelsrechtlichen Jahresabschluss aus. Der gesonderte Ausweis ist mit IAS 7 vereinbar.

Hinsichtlich der Aufteilung von liquiden Mitteln in Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate verweisen wir auf die Ausführungen in den Abschnitten C (liquide Mittel) und E (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente) dieses Anhangs.

Im Geschäftsjahr 2016 wurden Ertragsteuern in Höhe von 0,03 T€ (Vorjahr: 1 T€) gezahlt. MOLOGEN wurden im Geschäftsjahr 2016 Ertragsteuern in Höhe von 0 T€ erstattet (Vorjahr: 13 T€).

Im Geschäftsjahr 2016 wurden Zinserträge in Höhe von 0,1 T€ (Vorjahr: 3 T€) vereinnahmt. Es wurden Zinsen in Höhe von 18 T€ gezahlt (Vorjahr: 0,5 T€).

Der Finanzmittelfonds besteht aus Kassenbeständen, Guthaben auf Girokonten und Depots sowie Tagesgeldern, welche maximal über drei Monate angelegt sind.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2016

AKTIVA

LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(11) SACHANLAGEN

Im Geschäftsjahr verringerte sich das Nettosachanlagevermögen um 214 T€ von 239 T€ im Vorjahr auf 25 T€. Den gewöhnlichen und den außerplanmäßigen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 23 T€ (Vorjahr: 87 T€) gegenüber.

Im Geschäftsjahr 2016 wurden außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 153 T€ (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen. Aufgrund des im 1. Halbjahr 2016 angekündigten Strategiewechsels Next Level wurden nicht mehr benötigte Sachanlagen (wie zum Beispiel Laborgeräte und Laborausstattungen) außerplanmäßig abgeschrieben.

Die Entwicklung des Sachanlagevermögens ist Bestandteil der auf Seite 72 dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

(12) IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Im Geschäftsjahr verringerte sich der Wert der bilanzierten immateriellen Vermögenswerte um 138 T€ auf 37 T€ (Vorjahr: 175 T€). Unter den immateriellen Vermögenswerten wird Software (Buchwert: 37 T€, Vorjahr: 27 T€) ausgewiesen (im Vorjahr noch ein sonstiges Recht, Buchwert: 148 T€).

Im Geschäftsjahr 2016 wurden außerplanmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 151 T€ (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen. Aufgrund des im 1. Halbjahr 2016 angekündigten Strategiewechsels Next Level wurden nicht mehr benötigte immaterielle Vermögenswerte (ein sonstiges Recht und Software) außerplanmäßig abgeschrieben.

Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 34 T€ (Vorjahr: 8 T€) gegenüber.

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist Bestandteil auf Seite 72 zum Anhang dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die der Gesellschaft zur Verfügung stehenden Ressourcen werden zu großen Teilen direkt für Forschungs- und Entwicklungsprojekte eingesetzt. Der Aufwand für diesen Bereich lag im Geschäftsjahr 2016 bei 17,0 Mio. € (Vorjahr: 16,8 Mio. €). Aktivierungspflichtige Entwicklungskosten im Sinne des IAS 38 sind wie im Vorjahr nicht angefallen.

(13) SONSTIGE LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

Die sonstigen langfristigen Vermögenswerte betragen 0 T€ (Vorjahr: 0 T€). Im Geschäftsjahr 2016 wurden keine sonstigen langfristigen Vermögenswerte wertberichtigt (Vorjahr: 0 T€).

KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(14) ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTEL-ÄQUIVALENTE

Die liquiden Mittel bestehen grundsätzlich aus Bargeldbeständen und Bankguthaben mit einer Restlaufzeit von weniger als drei Monaten. Jederzeit fällige Bankguthaben werden mit variablen Zinssätzen geführt. Am 31. Dezember 2016 bestanden keine Festgeldanlagen mit einer Laufzeit von insgesamt mehr als drei Monaten (Vorjahr: 0 T€). Der Wert der liquiden Mittel betrug zum Abschlussstichtag 20.520 T€ (Vorjahr: 24.592 T€). Er ergibt sich aus dem Nennwert der in Euro gehaltenen Bestände und der am 31. Dezember 2016 zum Devisenkassamittelkurs erfolgten Bewertung eines in Fremdwährung geführten Kontos.

(15) FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben zum Berichtstichtag eine Restlaufzeit von ausschließlich unter einem Jahr. Ihre Fälligkeit beträgt in der Regel 14 Tage. Sie sind mit den fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Zum 31. Dezember 2016 bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 33 T€ (Vorjahr: 0 T€).

In T€	Überfällige, aber nicht wertgeminderte (Teile von) Forderungen					
	Summe	Weder überfällig noch wertgemindert	< 30 Tage	30–90 Tage	90–365 Tage	> 365 Tage
31.12.2016	33	33	0	0	0	0
31.12.2015	0	0	0	0	0	0

Zum 31. Dezember 2016 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausgewiesen (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr 2016 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen.

Die Entwicklung der Wertminderungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ist Bestandteil der unter Abschnitt H aufgeführten Tabelle „Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente“.

(16) VORRÄTE

Die Vorräte bestehen aus Waren (13 T€, Vorjahr: 28 T€). Der Vorratsbestand unterliegt keinerlei Verfügungs- oder Verpfändungsbeschränkungen.

(17) SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE UND ERTRAGSTEUERFORDERUNGEN

In T€	31.12.2016	31.12.2015
Ertragsteuerforderungen	1	1
Steuererstattungsansprüche aus Umsatzsteuer	258	540
Sonstige Forderungen und Vermögenswerte	475	820
	734	1.361

Bei den Ertragsteuerforderungen handelt es sich um Körperschaftsteuererstattungsansprüche (einschließlich Solidaritätszuschlag) für die Geschäftsjahre 2015 und 2016.

Die unter den Steuererstattungsansprüchen aus Umsatzsteuer aufgeführten Beträge setzen sich aus Forderungen und Schulden gegenüber derselben Behörde zusammen und sind nach IAS 12.71 zu saldieren.

Festgelder in Höhe von 13 T€ (Vorjahr: 13 T€) sind verpfändet und dienen als Sicherheit für eine Mietbürgschaft.

Unter den sonstigen Forderungen werden geleistete Anzahlungen in Höhe von 316 T€ für Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien stehen, ausgewiesen (Vorjahr: 574 T€). Im Vergleichszeitraum enthielt die Position sonstige Forderungen des Weiteren eine Vorauszahlung in Höhe von 25 T€, die im Rahmen der Kooperation mit der Freien Universität Berlin an das MOLOGEN Stiftungsinstitut für Molekularbiologie und Bioinformatik geleistet wurde.

Unter den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten werden keine Wertberichtigungen ausgewiesen (Vorjahr: 0 T€).

Es wurden keine sonstigen Forderungen ausgebucht (Vorjahr: 0 T€).

Die Entwicklung der Wertminderungen der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte ist unter Abschnitt H dargestellt.

PASSIVA

SCHULDEN

(18) LANGFRISTIGE SCHULDEN

Unter den langfristigen Schulden werden Schulden gegenüber Dritten aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibung und Abgrenzungsposten ausgewiesen.

WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN

Im Geschäftsjahr 2016 hat die Gesellschaft eine Wandelschuldverschreibung ausgegeben, welche aufgrund der hybriden Struktur des Finanzinstrumentes in eine finanzielle Schuld und in eine Eigenkapitalkomponente aufgeteilt wurde.

Mit Beschlüssen vom 23. September 2016 und 22. November 2016 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, auf der Grundlage der Ermächtigung durch den Beschluss der Hauptversammlung der MOLOGEN vom 13. August 2014 (bedingtes Kapital 2014-1) eine Wandelschuldverschreibung zu begeben.

Im Geschäftsjahr 2016 wurden 254 Teilschuldverschreibungen zu je 10.000 €, die Wandelschuldverschreibung (WSV 2016/24), im Gesamtnennbetrag von 2,54 Mio. € ausgegeben.

Die WSV 2016/24 wurden am 22. November 2016 an die Global Derivate Trading GmbH (Anleihegläubiger) ausgegeben. Sie hat eine Laufzeit von 8 Jahren. Die Wandelschuldverschreibung wird am Endfälligkeitstag, dem 29. Oktober 2024, zu ihrem Nennbetrag zuzüglich auf den Nennbetrag bis zum Endfälligkeitstag (ausschließlich) aufgelaufener und zu diesem Zeitpunkt noch nicht gezahlter Zinsen zurückgezahlt, sofern die jeweilige Wandelschuldverschreibung nicht vorzeitig zurückgezahlt, gewandelt oder zurückgekauft und entwertet worden ist.

Die Wandelschuldverschreibung wird ab dem 25. November 2016 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf den Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind kalendervierteljährlich nachträglich am 31. März, 30. Juni, 30. September und 31. Dezember eines jeden Jahres, erstmals am 31. Dezember 2016 für die Periode vom Ausgabebetrag bis zum 31. Dezember 2016 zahlbar.

MOLOGEN (Anleiheschuldner) gewährt dem Anleihegläubiger das Recht jederzeit während des Ausübungszeitraumes (beginnend am 25. November 2016, einschließlich) jede Teilschuldverschreibung ganz jedoch nicht teilweise, in einer Anzahl von Lieferaktien je Wandelschuldverschreibung zu wandeln, die dem Wandlungsverhältnis entspricht. Das Wandlungsverhältnis errechnet sich durch Division des Nennbetrages der Wandelschuldverschreibung durch den jeweils geltenden Wandlungspreis. Der anfängliche Wandlungspreis beträgt 1,50 €. Das anfängliche Wandlungsverhältnis ist 6,666. Durch Wandlung können demnach 1.693.333 Aktien entstehen.

Die Ausübung des Wandlungsrechts ist während eines jeden Nichtausübungszeitraumes ausgeschlossen.

Nichtausübungszeitraum bezeichnet jeden der folgenden Zeiträume:

- I anlässlich von Hauptversammlungen der Anleiheschuldnerin während eines Zeitraumes, der an dem achten Tag vor dem letzten Tag für die Anmeldung zur der Hauptversammlung (einschließlich) beginnt und der an dem Geschäftstag nach der Hauptversammlung (jeweils ausschließlich) endet;
- I während eines Zeitraums von sieben Tagen vor dem Ende des Geschäftsjahres;
- I während des Zeitraums beginnend mit dem früheren der beiden Tage (einschließlich), an dem die Anleiheschuldnerin ein Bezugsangebot an ihre Aktionäre zum Bezug von Aktien, Optionsrechten auf eigene Aktien oder Schuldverschreibungen mit Options- oder Wandlungsrechten oder -pflichten, Gewinnschuldverschreibungen oder Genussrechte oder ein ähnliches Angebot (einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, von Angeboten im Hinblick auf Abspaltungen (§123

Absatz 2 UmwG)) im Bundesanzeiger veröffentlicht oder eine Ad-hoc oder ähnliche Mitteilungen mit konkreten Angaben (inklusive Bezugsverhältnis und des voraussichtlichen Beginns der Bezugsfrist) über ein bevorstehendes Bezugsangebot veröffentlicht wird, bis zum letzten Tag (einschließlich) der für die Ausübung des Bezugsrechtes bestimmten Frist.

Der Anleihegläubiger ist berechtigt, sämtliche Forderungen aus den von ihm gehaltenen Teilschuldverschreibungen durch Abgabe einer Kündigungserklärung fällig zu stellen und Rückzahlung des Nennbetrages zuzüglich der darauf bis zum Tag der tatsächlichen Rückzahlung (ausschließlich) aufgelaufenen Zinsen zu verlangen. Zu den Kündigungsbedingungen gehören u.a. der Zahlungsverzug der Anleiheschuldnerin aus der Wandelschuldverschreibung, die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens und weitere Pflichtverletzungen der Anleiheschuldnerin im Rahmen der Emission.

In T€	
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2016	2.540
davon Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibung zum Zeitpunkt der Begebung	2.118
davon Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung zum Zeitpunkt der Begebung	422
Aufwendungen für die Schuldkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen	-24
Aufwendungen für die Eigenkapitalkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen	-5
Zinsaufwand	-16
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2016	0
Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum 31. Dezember 2016	2.119

Zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Eigenkapitalkomponente wird auf Ziffer (21) dieses Abschnittes im Anhang verwiesen.

Abgrenzungsposten

Bei dem Abgrenzungsposten in Höhe von 2 T€ (Vorjahr: 6 T€) handelt es sich um Zuwendungen der öffentlichen Hand für Vermögenswerte.

(19) KURZFRISTIGE SCHULDEN

Schulden aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 Tagen. Sonstige kurzfristige Schulden sind nicht verzinslich und haben eine Fälligkeit von bis zu zwölf Monaten.

Zusammensetzung der kurzfristigen Schulden:

In T€	31.12.2016	31.12.2015
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	6.530	6.390
Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer	144	150
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	3	8
Sonstige Schulden	727	338
	7.404	6.886

EIGENKAPITAL

Die Zusammensetzung des Eigenkapitals und die Entwicklung der Eigenkapitalbestandteile sind in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

(20) GEZEICHNETES KAPITAL

Als gezeichnetes Kapital ist das Grundkapital der MOLOGEN mit 33.947.251 €, eingeteilt in 33.947.251 Stück auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 € je Stückaktie, ausgewiesen.

Folgende, das Grundkapital betreffende Maßnahmen hat MOLOGEN im Geschäftsjahr 2016 durchgeführt: Am 25. Oktober 2016 wurde eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen. Aus dem genehmigten Kapital wurden insgesamt 11.315.750 Aktien zu einem Preis von 1,20 Euro je neuer Aktie an bestehende Aktionäre im Rahmen eines mittelbaren Bezugsrechts sowie an qualifizierte Investoren im Rahmen einer internationalen Privatplatzierung ausgegeben. Der Brutto-Emissionserlös beträgt rund 13,6 Mio. €. Das gezeichnete Kapital erhöhte sich von 22.631.501 € um 11.315.750 € auf 33.947.251 €.

Mit der am 25. Oktober 2016 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragenen Kapitalerhöhung wurde das zum Vorjahresstichtag bestehende genehmigte Kapital von insgesamt 11.315.750 € voll ausgenutzt.

GENEHMIGTES UND BEDINGTES KAPITAL

Die Gesellschaft verfügt zum Stichtag 31. Dezember 2016 über die folgenden **genehmigten und bedingten Kapitale**:

In €	31.12.2016	31.12.2015	Veränderung
Genehmigtes Kapital	0	11.315.750	-11.316.750
Bedingtes Kapital 2010	610.151	610.151	0
Bedingtes Kapital 2011	238.393	238.393	0
Bedingtes Kapital 2012	209.234	209.234	0
Bedingtes Kapital 2013-1	328.672	328.672	0
Bedingtes Kapital 2014-1	6.789.451	6.789.451	0
Bedingtes Kapital 2014-2	176.051	176.051	0
Bedingtes Kapital 2015	700.649	700.649	0

Die **bedingten Kapitale 2010, 2011 und 2012** dienen der Gewährung von Wandelschuldverschreibungen und/oder Bezugsrechten ohne Ausgabe von Schuldverschreibungen an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigungsbeschlüsse der Hauptversammlungen vom 7. Juni 2010, 7. Juni 2011 bzw. 19. Juli 2012. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen und/oder Optionen, die von der Gesellschaft ausgegeben wurden, von ihren Wandlungs-

bzw. Bezugsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorherigen Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

Das **bedingte Kapital 2014-1** dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), die aufgrund der von der Hauptversammlung von 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen und soweit die Ausgabe gegen Bareinlagen erfolgt. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur soweit durchzuführen wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird, wie die zur Wandlung verpflichteten Inhaber bzw. Gläubiger ihre Pflicht zur Wandlung erfüllen oder wie Andienungen von Aktien aufgrund von Ersetzungsbefugnissen der Gesellschaft erfolgen und soweit nicht eigene Aktien oder neue Aktien aus einer Ausnutzung eines genehmigten Kapitals zur Bedienung eingesetzt werden. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Die **bedingten Kapitale 2013-1, 2014-2 und 2015** dienen der Gewährung von Rechten an die Inhaber von Aktienoptionen (Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft) aufgrund der Ermächtigungsbeschlüsse der Hauptversammlungen vom 16. Juli 2013, vom 13. August 2014 und vom 29. Juli 2015. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Aktienoptionen, die von der Gesellschaft ausgegeben wurden, von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und die Gesellschaft die Aktienoptionen nicht durch Lieferung eigener Aktien oder durch Barzahlung erfüllt. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorherigen Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

(21) KAPITALRÜCKLAGE

In der Kapitalrücklage sind Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen, die über das gezeichnete Kapital von außen zugeflossen sind bzw. aus der Begebung der Wandelschuldverschreibung resultieren, sowie eine im

Geschäftsjahr 2002 durchgeführte Entnahme in Höhe von 6.668 T€, die mit dem Bilanzverlust verrechnet wurde.

Durch die im Geschäftsjahr 2016 durchgeführte Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital erhöhte sich die Kapitalrücklage um 2.263 T€. Gemäß IAS 32.37 wurden die für die Eigenkapitalbeschaffung angefallenen Kosten in Höhe von 873 T€ (Vorjahr: 2.082 T€) in der Kapitalrücklage berücksichtigt, die sich dadurch insgesamt um 1.390 T€ erhöht hat.

Die in (E (18)) dieses Anhangs beschriebene Wandelschuldverschreibung wurde aufgrund der hybriden Struktur des Finanzinstrumentes in eine finanzielle Schuld und in eine Eigenkapitalkomponente aufgeteilt. Die Eigenkapitalkomponente in Höhe von 422 T€ – welche aus der Differenz zwischen dem Ausgabebetrag der Schuldverschreibung mit Wandlungsrecht und dem geschätzten Ausgabebetrag/Marktpreis der gleichen Schuldverschreibung ohne Wandlungsrecht besteht – wurde in die Kapitalrücklage eingestellt. Im handelsrechtlichen Jahresabschluss wurde gemäß § 272 Abs. 2 Nr. 2 HGB ebenso verfahren. Dabei wurden die für die Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung anteilig angefallenen Kosten in Höhe von 5 T€ (Vorjahr 0 T€) in der Kapitalrücklage berücksichtigt, die sich dadurch insgesamt um 417 T€ erhöht hat. Die sogenannte Wandlungsprämie wurde mittels Black-Scholes-Modell berechnet und mittels Marktbeobachtungen plausibilisiert.

Dem Black-Scholes-Modell werden folgende Parameter zugrunde gelegt:

Erwartete Volatilität (%)	40,00
Risikoloser Zinssatz (%)	1,00
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	4,00
Erwarteter Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	1,31

Aus der Anwendung des IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, ergaben sich Einstellungen in die Kapitalrücklage in Höhe von 215 T€ (Vorjahr: 534 T€). Hierzu wird auf Ziffer 4 dieses Anhangs verwiesen.

In T€	31.12.2016	31.12.2015
Kapitalrücklage	105.273	103.010
Kapitalrücklage aus der Ausgabe von Schuldverschreibungen für Wandlungs- und Optionsrechte	422	0
Arbeitnehmervergütung in Eigenkapitalinstrumenten	7.122	6.907
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung	-9.153	-8.275
	103.664	101.642

(22) BILANZVERLUST

Im Bilanzverlust ist ein Verlustvortrag von 104.771 T€ (Vorjahr: 84.235 T€) enthalten.

F. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN MITARBEITER-BETEILIGUNGSPROGRAMMEN

Die Gesellschaft hat mehrere aktienbasierte Mitarbeiterbeteiligungsprogramme aufgelegt. Die Mitarbeiter haben Aktienoptionen erhalten, die sie bei Eintritt bestimmter Bedingungen zum Bezug von MOLOGEN Aktien zu einem vorher bestimmten Preis berechtigen. MOLOGEN wird die erforderlichen Aktien über Kapitalerhöhungen schaffen und verfügt zu diesem Zweck über verschiedene bedingte Kapitale.

VERTRAGLICHE BEDINGUNGEN DER AKTIENOPTIONSPROGRAMME (AOP)

Die vertraglichen Bedingungen, auf deren Grundlage die Berechtigten die gewährten Aktienoptionen ausüben können, sind im Folgenden zusammengefasst.

AKTIENOPTION

Jede Aktienoption gewährt dem Berechtigten das Recht zum Bezug einer Inhaberaktie mit dem rechnerischen Nennbetrag von je 1,00 €.

BERECHTIGTE

Mitglieder des Vorstands und die Arbeitnehmer der Gesellschaft

LAUFZEIT

Sieben Jahre (AOP 2010, AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014 und AOP 2015) ab dem Tag der Zuteilung

WARTEFRIST

Vier Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Ausgabe bzw. Gewährung an den Berechtigten (AOP 2010, AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014 und AOP 2015)

AUSÜBUNGSZEITRÄUME

Die Aktienoptionen können – nach Ablauf der Wartefristen – nur in einem Zeitraum von vier Wochen nach der Veröffentlichung des jeweils letzten Quartalsberichts oder Halbjahresberichts bzw. der jeweils letzten Zwischenmitteilung der Gesellschaft ausgeübt werden, ansonsten in einem Zeitraum von vier Wochen nach Veröffentlichung des Jahresabschlusses, außerdem in einem Zeitraum von vier Wochen nach der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft.

Des Weiteren kann die Gesellschaft für Aktienoptionen die aus dem AOP 2015 ausgegeben worden sind, im Einzelfall besondere Ausübungszeiträume festsetzen. Sie wird den Berechtigten Beginn und Ende von Ausübungszeiträumen in geeigneter Form (beispielsweise durch Aushang, schriftliche Mitteilung oder Datenübermittlung) mitteilen. Ein Rechts-

anspruch auf eine solche Mitteilung besteht jedoch nicht; aus einem Unterbleiben oder einer Unrichtigkeit einer solchen Mitteilung können keinerlei Ansprüche hergeleitet werden.

BASISPREIS

Entspricht dem durchschnittlichen Börsenkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse (i) im Regulierten Markt (AOP 2010) bzw. (ii) im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014 und AOP 2015) an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. nach Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den 60 Börsentagen (AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014 und AOP 2015: 30 Börsentagen) vor dem Beschluss des Vorstands (im Falle der Ausgabe von Aktienoptionen an den Vorstand: des Aufsichtsrats) über die jeweilige Zuteilung).

AUSÜBUNGSPREIS

Entspricht Basispreis

ERFOLGSZIEL (AOP 2010)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis wie folgt erhöht hat:

Die Ausübung im fünften Jahr nach der Ausgabe/Zuteilung ist nur möglich, wenn sich der Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis um mindestens 16 % erhöht hat (Erfolgsziel). Für das sechste Jahr beträgt das Erfolgsziel im Vergleich zum Basispreis 19 % und für das siebente Jahr 22 %.

ERFOLGSZIEL (AOP 2011)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis um mindestens 5 % für jedes abgelaufene volle Jahr nach Ausgabe/Zuteilung erhöht hat.

ERFOLGSZIEL (AOP 2012)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung der Aktienoption gegenüber dem Basispreis wie folgt erhöht hat: im fünften Jahr nach Ausgabe/Zuteilung um mindestens 30 % gegenüber dem Basispreis, im sechsten Jahr um mindestens 35 % und im siebten Jahr um mindestens 40 %.

ERFOLGSZIEL (AOP 2013, AOP 2014 UND AOP 2015)

Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn und soweit die nachfolgenden Erfolgsziele erreicht wurden:

Das erste Erfolgsziel (absolute Kurshürde) ist erreicht, wenn bei Ausübung der Mitarbeiteroptionen der durchschnittliche Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten zehn Börsentagen vor dem Tag der Ausübung der Mitarbeiteroptionen den Ausübungspreis übersteigt.

Das zweite Erfolgsziel (relative Kurshürde) ist erreicht, wenn sich der Aktienkurs der Gesellschaft besser entwickelt hat als der DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse.

Für die erforderliche Vergleichsrechnung werden als jeweilige Referenzwerte (100 %) definiert (i) der maßgebliche Aktienkurs sowie (ii) der arithmetische Mittelwert der Tagesendstände des DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten 30 Börsentagen vor dem Beschluss des Vorstands (im Falle der Ausgabe von Mitarbeiteroptionen an den Vorstand: des Aufsichtsrats) über die jeweilige Zuteilung der Mitarbeiteroptionen. Auf dieser Grundlage muss sich der Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelssegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) zwischen dem Tag der Zuteilung der Mitarbeiteroptionen und dem Tag ihrer jeweiligen Ausübung gemessen an den jeweiligen Referenzwerten prozentual besser entwickelt haben als der DAXsubsector Biotechnology (Performance). Die vorstehende Vergleichsrechnung ist für jede Ausgabe von Aktienoptionen mit entsprechend angepassten Referenzwerten durchzuführen.

Wird der DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse während der Laufzeit des Mitarbeiteroptionsprogramms oder der Mitarbeiteroptionen, die unter ihm ausgegeben wurden, beendet oder in seiner Zusammensetzung wesentlich geändert, wird er durch einen anderen Index ersetzt, dessen Zusammensetzung dem DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse in seiner bis dahin bestehenden Zusammensetzung möglichst nahe kommt; gibt es einen solchen Index nicht, wird ein neuer Vergleichsindex durch eine von der Gesellschaft beauftragte Bank mit möglichst vielen Einzelkursen in seiner bis dahin bestehenden Zusammensetzung so berechnet, dass er dem DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse möglichst nahe kommt.

BILANZIERUNG

Der beizulegende Zeitwert der gewährten Aktienoptionen wird zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt. Dabei werden die Bedingungen, zu denen die Optionen gewährt wurden, berücksichtigt. Die Zeitwerte der Aktienoptionsprogramme 2010a, 2010b, 2011, 2012a und 2012b wurden unter Anwendung eines Monte Carlo Simulationsmodells ermittelt. Die Zeitwerte der Aktienoptionsprogramme 2013, 2014 und 2015 wurden unter Anwendung eines Binomialmodells ermittelt. Innerhalb eines Aktienoptionsprogramms können die insgesamt zur Verfügung stehenden Aktienoptionen auf mehrere Tranchen verteilt und zu verschiedenen Zeitpunkten gewährt werden. In diesem Falle werden die einzelnen Tranchen nachfolgend mit „a“, „b“ und „c“ bezeichnet.

Im Berichtszeitraum wurden Optionen des Aktienoptionsprogramms 2015 an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Im Gegensatz zu historisch ausgegebenen Aktienoptionen wurde bei der Ermittlung des Personalaufwandes von im Geschäftsjahr 2015 aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 und von im Geschäftsjahr 2016 aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 ausgegebenen Aktienoptionen der Fluktuationsabschlag von 11 % seit Ausgabe berücksichtigt.

Dieser resultiert aus einer im Zusammenhang mit der Überprüfung der Dienstzeitbedingungen für Mitarbeiter der Gesellschaft ermittelten historischen Fluktuation.

Der kumuliert erfasste Personalaufwand von historisch ausgegebenen Aktienoptionen (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013) wurde daraufhin überprüft. Hierbei waren keine Anpassungen notwendig, da die tatsächliche Fluktuation bis zum Abschlussstichtag entsprechend Berücksichtigung fand.

Die folgende Tabelle enthält die der Bewertung zugrunde gelegten Parameter:

Parameter	Aktienoptionsprogramme				
	2010a	2010b	2011	2012a	2012b
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	51,07	47,67	44,00	41,41	40,70
Risikoloser Zinssatz (%)	1,70	2,48	1,44	0,74	0,53
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	8,55	8,49	7,13	12,95	14,15

Parameter	Aktienoptionsprogramme				
	2013a	2013b	2013c	2014	2015
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	39,91	40,75	42,09	43,98	48,25
Risikoloser Zinssatz (%)	0,86	0,82	0,82	0,20	0,47
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50	5,5
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	12,57	10,80	7,75	4,95	3,32
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	20,07	18,58	18,45	19,84	21,70

Die jeweilige antizipierte Laufzeit der Aktienoptionen wurde aufgrund der bisherigen Erfahrungen festgelegt. Diese Annahmen entsprechen nicht zwingend dem tatsächlich eintretenden Ausübungsverhalten der Berechtigten.

Der berücksichtigten Volatilität liegt die Annahme zugrunde, dass von historischen Volatilitäten auf künftige Trends geschlossen werden kann. Dabei wurde die historische Volatilität über einen der antizipierten Laufzeit der Aktienoptionen entsprechenden Zeitraum betrachtet. Die tatsächlich eintretende Volatilität kann von den getroffenen Annahmen abweichen.

Als risikolose Zinssätze werden die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Schätzwerte der Zinsstruktur am Rentenmarkt verwendet. Dabei wird derjenige Zinssatz gewählt, der eine identische Restlaufzeit oder den nächstgelegenen Fälligkeitstermin aufweist.

Die Gesellschaft zahlt derzeit keine Dividenden an ihre Aktionäre aus. Von einer Änderung dieser Ausschüttungspolitik während der Laufzeit der Aktienoptionen wurde nicht ausgegangen. Dies entspricht nicht zwingend den späteren tatsächlichen Dividendenzahlungen.

ENTWICKLUNG WÄHREND DES GESCHÄFTSJAHRES

Die Ausgabe der Aktienoptionen an Arbeitnehmer der MOLOGEN wird vom Vorstand der MOLOGEN vorgenommen. Die Ausgabe der Aktienoptionen an die Mitglieder des Vorstands der MOLOGEN

erfolgt durch den Aufsichtsrat. Im laufenden Geschäftsjahr wurden 295.350 Aktienoptionen (Vorjahr: 105.608) an die Bezugsberechtigten ausgegeben. Die ausgegebenen Aktienoptionen gehören zum Aktienoptionsprogramm 2015. Zum 31. Dezember 2016 waren 405.299 (Vorjahr: 700.649) Aktienoptionen aus dem AOP 2015 noch nicht zugeteilt. Aus anderen AOP waren zum 31. Dezember 2016 und zum Vorjahresstichtag 213.490 Aktienoptionen noch nicht zugeteilt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl und die gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreise (GDAP) sowie die Entwicklung der Aktienoptionen während des Geschäftsjahres:

	2016		2015	
	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück
Stand 1. Januar	9,04	1.202.196	9,45	1.137.408
Gewährt ^{a)}	3,52	295.350	4,99	105.608
Verwirkt	8,56	97.238	9,97	40.820
Ausgeübt ^{b)}	0	0	0	0
Verfallen	0	0	0	0
Stand 31. Dezember	7,91	1.400.308	9,04	1.202.196
per 31. Dezember ausübbar ^{c)}	8,86	897.958	8,50	760.514

^{a)} Der gewichtete durchschnittliche beizulegende Zeitwert der im Geschäftsjahr gewährten Aktienoptionen betrug pro Option 1,07 € (Vorjahr: 1,67 €).

^{b)} Der gewichtete durchschnittliche Aktienkurs zum Zeitpunkt der Aktienoptionsausübung war im Geschäftsjahr nicht zu ermitteln.

^{c)} Hierbei wird nur berücksichtigt, ob die Wartezeit der Aktienoptionen bereits abgelaufen ist. Alle anderen vertraglichen Bedingungen, wie z. B. Erfüllung des Erfolgsziels, werden nicht betrachtet.

Die gewichtete durchschnittliche Vertragsrestlaufzeit für die zum 31. Dezember 2016 ausstehenden Aktienoptionen beträgt 2,86 Jahre (31.12.2015: 3,08 Jahre). Die Ausübungspreise für zum Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen liegen in der Bandbreite zwischen 3,52 € und 13,91 € (Vorjahr: 4,99 € und 13,91 €).

G. SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

Aus Mietverträgen bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für das Geschäftsjahr 2017 in Höhe von 111 T€ und über 2017 hinaus in Höhe von 0 T€. Weiterhin ist MOLOGEN mit angabepflichtigen sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von 8.563 T€ für das Jahr 2017 und über 2017 hinaus in Höhe von 8.702 T€ belastet.

Zum 31. Dezember 2016 bestehen keine Eventualverbindlichkeiten gemäß IAS 37.

H. ERLÄUTERUNGEN ZUR ART UND ZUM MANAGEMENT FINANZIELLER RISIKEN

1. FINANZIELLES RISIKOMANAGEMENT

MOLOGEN verfügt über ein Risikomanagement zur Identifizierung, Messung und Steuerung von Risiken, die durch die vorhandenen Finanzinstrumente entstehen könnten. Die Risikopositionen ergeben sich aus den vorgenommenen und geplanten zahlungswirksamen Ein- und Ausgängen und können als Ausfall-, Liquiditäts- und Wechselkursrisiken auftreten. Zinsrisiken (außer bei der Anlage von liquiden Mitteln) und sonstige Preisrisiken bestehen nicht, da die wesentlichen durch die Gesellschaft verwendeten Finanzinstrumente Forderungen und Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden aus einer festverzinslichen Wandschuldverschreibung und Zahlungsmittel umfassen.

Die Primärzielsetzung des Kapitalmanagements ist die Aufrechterhaltung der Zahlungsfähigkeit der Gesellschaft. Zu Einzelheiten wird auf den Lagebericht verwiesen (Abschnitt „Risikobericht“). Sekundärziel ist die Nutzung von Anlagemöglichkeiten zur Erzielung von Zinserträgen bzw. zur Vermeidung von negativen Zinsen, wobei ausschließlich konservative und in ihrer Terminierung kurzfristige Produkte zum Einsatz gelangen.

Wesentliche Indikatoren für die Primärzielsetzung sind der Verschuldungsgrad sowie das Verhältnis von gezeichnetem Eigenkapital und gesamtem Eigenkapital.

2. AUS FINANZINSTRUMENTEN ENTSTEHENDE RISIKEN

MOLOGEN kann hinsichtlich der Vermögenswerte, Schulden und geplanten Transaktionen folgenden Risiken unterliegen:

AUSFALLRISIKEN

Die MOLOGEN ist aus ihrem operativen Geschäft einem Ausfallrisiko ausgesetzt. Die Außenstände werden laufend überwacht. Ausfallrisiken wird mittels Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen (s. E (15)). Pauschalierter Wertberichtigungen wurden nicht vorgenommen.

Die Gesellschaft hat keine Darlehen aufgenommen und keine finanziellen Garantien vergeben.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

Die Gesellschaft überwacht laufend das Risiko eines etwaigen Liquiditätsengpasses. Dazu werden die Laufzeiten der finanziellen Vermögenswerte (zum Beispiel Forderungen) und Schulden sowie erwartete Cashflows aus der Geschäftstätigkeit überwacht. Sollte es nötig werden, können zur Reduzierung des Mittelabflusses bestimmte kostenintensive Aktivitäten und Projekte vorübergehend eingestellt werden. Dies ist insbesondere durch kurzfristig kündbare Dienstleistungsverträge für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA und IMPULSE gewährleistet.

MARKTRISIKEN

Folgenden Marktrisiken ist MOLOGEN nicht bzw. nur in geringem Umfang ausgesetzt:

Zinsrisiken

Das Risiko von Schwankungen der Marktzinssätze besteht generell nicht, da die Gesellschaft über keine kurz- bzw. langfristigen finanziellen Vermögenswerte und Schulden verfügt, die variablen Zinssätzen unterliegen. Die im Geschäftsjahr 2016 ausgegebene Wandelschuldverschreibung wird über die gesamte Laufzeit von acht Jahren fest mit 6 % p.a. verzinst.

Die Anlage nicht benötigter Zahlungsmittelbestände als Termingeld erfolgt grundsätzlich für einen Zeitraum von drei Monaten zum jeweils gültigen Marktzins. Veränderungen des Zinsniveaus wirken sich damit auf die Höhe der Zinserträge aus.

Aktuell ist MOLOGEN jedoch dem Risiko negativer Zinsen auf Guthaben ausgesetzt. Sollte es MOLOGEN nicht gelingen, liquide Mittel in kurzfristig verfügbare Anlagen ohne negative Zinsen anzulegen und sollte sich das Zinsniveau um ca. 1,0 % p.a. weiter absenken, resultieren hieraus im Geschäftsjahr 2017 weitere Zinsaufwendungen von ca. 100 T€.

Wechselkursrisiken

MOLOGEN setzt in Fremdwährung gehaltene Finanzinstrumente zurzeit nur in sehr begrenztem Umfang ein. Das Wechselkursrisiko ist daher als sehr gering einzustufen.

Sonstige Preisrisiken

Sonstige Preisrisiken bestehen nicht.

3. KATEGORIEN VON FINANZINSTRUMENTEN

In T€	31.12.2016	31.12.2015
Finanzielle Vermögenswerte		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertete „Loans and Receivables“		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	33	0
Liquide Mittel	20.520	24.592
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	734	820
Finanzielle Schulden		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet		
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	3	8
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	6.530	6.390
Wandelschuldverschreibung (Fremdkapitalkomponente)	2.119	0
Sonstige finanzielle Schulden	871	488

Die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte und der finanziellen Schulden entsprechen den beizulegenden Zeitwerten.

Die Bewertung der finanziellen Vermögenswerte und der finanziellen Schulden der MOLOGEN wird unter Abschnitt C „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ erläutert.

Umklassifizierungen wurden weder im Geschäftsjahr noch im Vergleichszeitraum vorgenommen.

Neueinstufungen wurden im Geschäftsjahr aber nicht im Vergleichszeitraum vorgenommen.

Bei der Wandelschuldverschreibung handelt es sich um ein zusammengesetztes Finanzinstrument, welches zum Stichtag aus finanziellen Verbindlichkeiten in Höhe von 2.119 T€ und einer Eigenkapitalkomponente in Höhe von 417 T€ (nach Abzug der Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) besteht. Ausführliche Angaben zur Wandelschuldverschreibung befinden sich im Abschnitt E „Erläuterungen zur Bilanz zum 31. Dezember 2016“, Passiva, Wandelschuldverschreibung.

Im Geschäftsjahr wird ein Aufwand aus Währungsumrechnungen in Höhe von 1 T€ (Vorjahr: Ertrag 2 T€) ausgewiesen.

Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente:

In T€	Wertminderungen auf			Summe
	Finanzanlagen	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	
Stand zum 01.01.2015	0	60	3	63
Erfolgswirksame Erhöhung/Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	60	3	63
Stand zum 31.12.2015	0	0	0	0
Erfolgswirksame Erhöhung/Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2016	0	0	0	0

I. ANGABEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN**ANGABEN ZUM VORSTAND****1. IM GESCHÄFTSJAHR 2016****GEHÖRTEN DEM VORSTAND DER MOLOGEN AN:**

Frau Dr. Mariola Söhngen, Vorsitzende des Vorstands, Berlin (seit 1. November 2015, bestellt bis 31. Oktober 2018)
Mitglied folgender gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: Vita 34 AG, Leipzig (Mitglied des Aufsichtsrats)

Herr Walter Miller, Finanzvorstand, Berlin (seit 1. April 2016, bestellt bis 31. März 2019)
Keine Mitgliedschaft in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen

Herr Dr. Alfredo Zurlo, Chief Medical Officer, Berlin (seit 1. April 2013, ausgeschieden am 31. März 2016)

2. ANGABEN ZUR VERGÜTUNGSSTRUKTUR DES VORSTANDS:**Erfolgsunabhängige und erfolgsabhängige Vergütungskomponenten**

Die Vorstandsmitglieder erhalten eine erfolgsunabhängige Vergütungskomponente, die in monatlichen Teilbeträgen ausgezahlt wird, sowie eine erfolgsabhängige Vergütungskomponente, die nur beim Erreichen von Erfolgszielen ausgezahlt wird.

Den Vorständen wurden folgende erfolgsunabhängige bzw. erfolgsabhängige Bezüge gewährt:

In T€		Dr. M. Söhngen	W. Miller	Dr. A. Zurlo	Gesamt
Erfolgsunabhängige Vergütung	2016	282	180	57	519
	2015	47	—	230	277
Erfolgsabhängige Vergütung	2016	364	82	30	476
	2015	50	—	36	86
Sonstige Vergütung	2016	0	0	0	0
	2015	0	—	0	0
Summe direkt geleisteter Vergütung	2016	646	262	87	995
	2015	97	—	266	363

Vergütungskomponenten mit langfristiger Anreizwirkung

Den Mitgliedern des Vorstands wurden in den Vorjahren Aktienoptionen als Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung zugeteilt. Die ausgegebenen Optionen wurden am Tag der Ausgabe mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet.

Die Höhe des anteilig beizulegenden Zeitwerts der Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung wird in der folgenden Tabelle aufgeführt.

		Dr. M. Söhngen	W. Miller	Dr. A. Zurlo	Gesamt
Ausgegebene Bezugsrechte in Stück	2016	50.000	30.000	0	80.000
	2015	0	—	0	0
Beizulegender Zeitwert der ausgegebenen Bezugsrechte bei Ausgabe in T€	2016	54	32	0	86
	2015	0	—	0	0
Summe Personalaufwand aus Aktienoptionen im jeweiligen Geschäftsjahr in T€	2016	8	5	-32	-19
	2015	0	—	43	43

Dr. Alfredo Zurlo, Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016, verwirkte durch sein Ausscheiden aus der Gesellschaft einen Teil der an ihn ausgegebenen Aktienoptionen.

Im Geschäftsjahr 2016 und im Vorjahr wurden keine Aktienoptionen durch Mitglieder des Vorstands ausgeübt.

Leistungen für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhalten die Vorstandsmitglieder eine Abfindung, die der Höhe der Festvergütung im Zeitraum zwischen der vorzeitigen Beendigung bis zum Ende der Laufzeit des Dienstvertrages entspricht, maximal jedoch in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung (Dr. Mariola Söhngen: 250 T€, Walter Miller: 200 T€).

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB enden, entfallen alle Ansprüche auf Abfindungen und Tantiemen vollständig. Sollte die Bestellung aus einem anderen Grund enden, wird die jährlich gewährte Tantieme (Dr. Mariola Söhngen: 300 T€, Walter Miller: 100 T€) pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 (Dr. Mariola Söhngen: max. 180 T€, Walter Miller: max. 60 T€) wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Im Falle eines sogenannten Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) stehen der Gesellschaft und beiden Vorständen ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sehen die Vorstandsverträge eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem

Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängt. Sollte das Vorstandsmitglied vor dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen) bzw. vor dem 1. April 2017 (Walter Miller) ausscheiden, erhält das Vorstandsmitglied eine Abfindung, die 2 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen [Dr. Mariola Söhngen: max. 480 T€ p.a., Walter Miller: max. 160 T€ p.a.]) entspricht. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen) bzw. am oder nach dem 1. April 2017 (Walter Miller) entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt.

Ferner wurde ein nachvertragliches Wettbewerbsverbot für die Dauer von 12 Monaten mit den Vorständen vereinbart. Die Gesellschaft verpflichtet sich dabei für die Dauer des nachträglichen Wettbewerbsverbots eine Karenzentschädigung zu zahlen: Diese Karenzentschädigung beträgt für jeden Monat des Verbots ein Zwölftel der Summe des zuletzt bezogenen jährlichen Grundgehalts und der zuletzt bezogenen jährlichen Tantieme.

Dr. Alfredo Zurlo (Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung des Dienstvertrages durch den Aufsichtsrat oder einer vorzeitigen einvernehmlichen Aufhebung des Vertrages hätte das Vorstandsmitglied eine Abfindung in Höhe des 1,5-fachen der festen Jahresvergütung (230 T€) nebst allen zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten (max. 120 T€ p.a.) erhalten. Voraussetzung war, dass der Vertrag, sofern er durch den Aufsichtsrat vorzeitig gekündigt wurde, nicht aufgrund vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Pflichtverletzung oder wegen Abberufung als Organ aus sonstigem wichtigen Grund gekündigt wurde.

Für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Anstellungsvertrages nach Bekanntgabe eines sogenannten Change-of-Control (Kontrollerlangung gem. § 29 WpÜG durch einen Dritten) sah der Vorstandsvertrag eine Abfindungszahlung in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung nebst aller bis zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten zuzüglich der mit 5 % abgezinsten Summe der während der ursprünglichen Restlaufzeit des Vertrages jährlich maximal erreichbaren variablen Vergütungskomponenten vor. Dabei ist es unerheblich, ob der Vertrag durch die Gesellschaft oder einvernehmlich aufgehoben wurde.

Auswirkungen der Arbeitsunfähigkeit und des Todes

Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsdienstverträge sehen vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von zwölf Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes ruht der Vertrag, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag drei Monate nach dem Ende des Monats, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds sind die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die sechs darauffolgenden Monate zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen bzw. pro rata temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

Dr. Alfredo Zurlo (Mitglied des Vorstands bis zum 31.03.2016)

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Der Vorstandsdienstvertrag sah vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von sechs Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des Vorstandsmitglieds weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag des Vorstandsmitglieds mit dem Ende des Quartals, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des Vorstandsmitglieds wären die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die drei darauffolgenden Monate zu zahlen gewesen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages. Zudem wären die bis zum Tod des Vorstandsmitglieds fällig gewordenen variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen gewesen.

Sonstiges

Keinem Vorstandsmitglied sind Leistungen von Dritten, im Hinblick auf die Tätigkeit als Vorstandsmitglied, zugesagt oder im Geschäftsjahr gewährt worden.

3. AKTIEN UND AKTIONSOPTIONEN DER MITGLIEDER DES VORSTANDS

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die von den Mitgliedern des Vorstands gehaltenen Aktien und Aktienoptionen.

In Stück	Aktien		Aktienoptionen	
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
Dr. Mariola Söhngen	36.000	0	50.000	0
Walter Miller	0	—	30.000	—
Dr. Alfredo Zurlo	—	7.200	16.847	33.694

ANGABEN ZUM AUFSICHTSRAT

1. IM GESCHÄFTSJAHR 2016 GEHÖRTEN DEM AUFSICHTSRAT DER MOLOGEN AN:

Herr Oliver Krautscheid, Dipl.-Kfm., selbständiger Unternehmensberater, Frankfurt am Main, (Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats) Mitglied folgender gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: CD Deutsche Eigenheim AG, Berlin (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EASY SOFTWARE AG, Mülheim an der Ruhr (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EPG (Engineered nanoProducts Germany) AG, Griesheim (Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Herr Dr. med. Stefan M. Manth, unabhängiger Experte und Berater für Pharma und Biotechnologie, Basel, Schweiz, (Stellvertretender Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats) Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen

Frau Susanne Klimek, Kauffrau, Geschäftsführerin der SALVATOR Vermögensverwaltungs GmbH, München Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen

2. ANGABEN ZUR VERGÜTUNG DES AUFSICHTSRATS

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats wird in § 14 der Satzung der Mologen AG geregelt. Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten eine feste Vergütung in Höhe von 20 T€ sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung des Aufsichtsrats an der sie teilnehmen.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten eine erfolgsorientierte variable Vergütung für jeden vollen 0,01 €, um den das im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr, für das die Vergütung ausgewiesen wird, ausgewiesene Ergebnis je Aktie (Earnings per Share, EPS) der Gesellschaft das Mindest-EPS übersteigt. Das Mindest-EPS beträgt für das Geschäftsjahr 2010 0,05 € und erhöht sich für jedes folgende Geschäftsjahr um jeweils 0,01 €. Die erfolgsorientierte variable Vergütung beträgt 1.000,00 € je vollen 0,01 € EPS und ist auf einen Höchstbetrag von 20.000,00 € begrenzt.

Da die Bedingungen für den Eintritt der erfolgsabhängigen variablen Vergütung zum 31. Dezember 2016 nicht erfüllt wurden, kommt es zu keinem Anspruch auf Zahlung der erfolgsorientierten Vergütung für das Geschäftsjahr 2016.

Der Vorsitzende erhält jeweils das Doppelte dieser Beträge. Aufsichtsratsmitglieder, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, erhalten die feste und die erfolgsorientierte variable Vergütung entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit.

Die Mitglieder des Aufsichtsrates erhalten ferner Ersatz aller Auslagen sowie Ersatz der etwa auf ihre Vergütung und Auslagen zu entrichtenden Umsatzsteuer.

Die Bezüge des Aufsichtsrates betragen im Geschäftsjahr 2016 80 T€ (Vorjahr: 80 T€). Zusätzlich sind Sitzungsgelder in Höhe von 116 T€ (Vorjahr: 104 T€) angefallen.

Die Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2016 verteilt sich auf die einzelnen Mitglieder wie folgt:

In T€	Vergütung	Sitzungsgeld	Gesamt
Oliver Krautscheid	40	58	98
Dr. Stefan M. Manth	20	29	49
Susanne Klimek	20	29	49
Gesamt	80	116	196

3. AKTIENBESITZ DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die nachfolgende Übersicht zeigt die von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum 31. Dezember 2016 gehaltenen Aktien. Der Aufsichtsrat hält keine Aktienoptionen.

In Stück	Aktien	
	31.12.2016	31.12.2015
Oliver Krautscheid	9.510	0
Dr. med. Stefan M. Manth	4.860	3.240
Susanne Klimek	3.000	2.000

J. ANGABEN ZU WESENTLICHEN EREIGNISSEN NACH DEM 31. DEZEMBER 2016

Im Januar 2017 konnte eine zweite Wandelanleihe mit einem Emissionsvolumen von 4,99 Mio. € am Kapitalmarkt platziert werden. Die mit einer Stückelung von 10,00 € ausgegebenen Teilschuldverschreibungen haben eine Laufzeit von 8 Jahren und werden mit 6 % pro Jahr verzinst. Die Teilschuldverschreibungen können ab dem 1. April 2017 bis zum Ende der Laufzeit in bis zu insgesamt 3.124.994 Aktien der Gesellschaft zu einem Wandlungspreis in Höhe von 1,60 € je Aktie gewandelt werden. Die liquiden Mittel der Gesellschaft erhöhten sich durch die Begebung der Wandelanleihe um brutto 4,99 Mio. €. Damit ist nach aktueller Planung die Finanzierung der Gesellschaft bis Anfang 2018 gesichert.

Dr. Matthias Baumann wird als weiterer Vorstand für Forschung und Entwicklung (CMO) ab dem 1. Mai 2017 den Vorstand ergänzen. Mit Amtsantritt wird er die Bereiche Forschung, präklinische und klinische Entwicklung, Zulassung sowie die klinische Strategie der Gesellschaft verantworten.

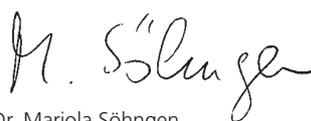
K. ERKLÄRUNG DES VORSTANDS ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX

Der Corporate Governance Bericht (Entsprechenserklärung nach § 161 AktG) sowie die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB können auf der Webseite der Gesellschaft unter <http://www.mologen.com/de/investoren-presse/corporate-governance> abgerufen werden.

L. GENEHMIGUNG DES ABSCHLUSSES

Der Abschluss wurde am 8. März 2017 vom Vorstand genehmigt und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 8. März 2017
Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorsitzende des Vorstands



Walter Miller
Finanzvorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

Wir haben den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie Anhang unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Mologen AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016 geprüft. Die Buchführung, die Aufstellung des Einzelabschlusses nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie die Aufstellung des Lageberichtes nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Abschlussprüfung nach § 324a HGB i.V.m. § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt.

Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Einzelabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, entspricht den gesetzlichen Vorschriften, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Lagebericht hin. Dort ist in Abschnitt "Finanzielle Risiken" ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft bedroht ist, wenn es der Gesellschaft zukünftig nicht gelingt, ausreichende liquide Mittel aus der Finanzierungstätigkeit bzw. einem Partnering einzuwerben.

Leipzig, den 8. März 2017

Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Werner Remme	Stefan Schmidt
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer

Mologen AG, Berlin

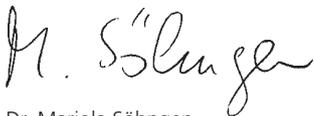
Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2016 nach IFRS – wie sie in der EU anzuwenden sind – und Lagebericht für das Geschäftsjahr 2016

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Berlin, 8. März 2017

Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorstandsvorsitzende



Walter Miller
Chief Financial Officer

»WISSEN HEISST
WISSEN, WO ES
GESCHRIEBEN
STEHT.« ALBERT EINSTEIN

**03 | WEITERE
INFORMATIONEN**

GLOSSAR	98
FINANZKALENDER/ IMPRESSUM	100

GLOSSAR

ADJUVANS

Eine Substanz, die die Immunreaktion auf ein Antigen (oder eine Vakzine) verstärkt, wenn sie zusammen mit diesem injiziert wird.

AGONISTEN

Wirkstoffe, die an Rezeptoren binden und somit die Signalübermittlung in der zugehörigen Zelle aktivieren (im Gegensatz zu Antagonisten, die die Signalübermittlung verhindern).

ANALYSE, EXPLORATIVE

Auswertung von Daten zur Hypothesengewinnung.

ANTIGEN

Spezifische Struktur, an die Antikörper binden oder die durch Zellen erkannt werden können; durch die Bindung/Erkennung erfolgt eine Aktivierung des Immunsystems.

ANTIKÖRPER

Eiweißstoffe, die vom Immunsystem produziert werden, um Fremdstoffe und Krankheitserreger zu identifizieren und zu zerstören.

ART, ANTIRETROVIRALE THERAPIE

ART ist eine medikamentöse Behandlungsstrategie, bei der mehrere Medikamente kombiniert werden, bei HIV-Patienten; diese kann die Virusvermehrung im Körper verlangsamen und den Ausbruch der Krankheit beträchtlich verzögern (Jahrzehnte), aber letztlich keine vollständige Heilung erreichen.

ASET

Die Studie mit dem Titel „Clinical trial to Assess Safety and Efficacy of a Tumor Vaccine“ ist eine klinische Phase-I-/II-Studie mit der therapeutischen Impfung MGN1601, offen, einarmig und multizentrisch. Die Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit der Prüfsubstanz in stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung standen.

BESTRAHLUNG

Die Bestrahlung (Strahlentherapie oder auch Radiotherapie) zählt zu den klassischen Methoden der Krebsbehandlung. Dabei wird energiereiche elektromagnetische Strahlung gezielt auf den Tumor gerichtet.

BIOMARKER

Messbare zelluläre, molekulare oder genetische Eigenschaften von Patienten (zum Beispiel Blutwerte).

CHEMOTHERAPIE

Wachstumshemmung von Tumorzellen im Organismus durch Verwendung chemischer Substanzen. Der Begriff steht meistens für die zytotoxische Chemotherapie, das heißt die Bekämpfung von Tumorzellen durch Verwendung von Arzneimitteln, die die schnell wuchernden Zellen zerstören.

EMA

Abkürzung für „European Medicines Agency“ (Europäische Arzneimittel-Behörde).

ENANDIM®-TECHNOLOGIE

EnanDIM® (Enantiomeric, DNA-based ImmunoModulator) ist ein von MOLOGEN entwickelter, innovativer DNA-basierter TLR9-Agonist, der das Immunsystem umfassend und stark aktiviert.

ERADIKATION

Vollständige Entfernung.

ERSTLINIENTHERAPIE

Erste Behandlung, die nach der Diagnose (meist von Tumorerkrankungen) eingeleitet wird. Schlägt sie nicht an oder verliert sie ihre Wirkung, wird eine Zweitlinientherapie veranlasst, sofern möglich und angemessen.

EXPLORATIVE STUDIE

Studie, die dazu dient, Hinweise auf Hypothesen zu gewinnen. Diese Hinweise müssen anschließend anhand von konfirmatorischen (bestätigenden) Studien verifiziert werden. Bei der Hypothesensicherung muss eine bestimmte Frage eindeutig beantwortet werden. Mithilfe der explorativen Studie kann beispielsweise nachgewiesen werden, dass der untersuchte Arzneistoff den vordefinierten primären Endpunkt statistisch signifikant erreicht.

GESAMTÜBERLEBEN

Länge der Zeit, die an klinischen Studien teilnehmende Patienten am Leben bleiben.

HAUTKREBS, SCHWARZER

Auch malignes Melanom genannt; gehört zu den bösartigsten Formen von Hautkrebs.

HEPATITIS B

Virusinfektion der Leber, ausgelöst durch das Hepatitis-B-Virus. Die Erkrankung kann akut oder chronisch verlaufen und zu Leberzirrhose oder Leberkrebs führen.

HIV

Krankheit, bei der das HIV (Human Immunodeficiency Virus) das Immunsystem infiziert und die einwandfreie Funktion der Immunzellen zerstört oder beeinträchtigt. Ohne eine gegen das Virus gerichtete Behandlung kommt es letztlich zu einer Abwehrschwäche

und das Immunsystem kann eine Vielzahl von Infektionen und Erkrankungen nicht mehr abwehren.

IMPACT

Die Studie mit dem Titel „Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with Disease Control after Initial First-line Therapy“ war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete, multizentrische klinische, explorative Studie der Phase II, deren Ziel die Untersuchung der Wirksamkeit von Lefitolimod (MGN1703) als „Switch Maintenance“-Therapie nach Erstlinientherapie (Chemotherapie mit oder ohne biologische Präparate [Bevacizumab]) bei Patienten mit metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs war.

IMPALA

Die Studie mit dem Titel „Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with tumor reduction during induction treatment“ ist eine internationale klinische Studie der Phase III, randomisiert, nicht verblindet, zweiarmig und multizentrisch. Basierend auf den Erkenntnissen der IMPACT-Studie schließt die IMPALA-Studie Patienten mit metastasierendem Darmkrebs ein, bei denen ein Rückgang der Tumoren nach einer Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) zu verzeichnen ist. Primärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben.

IMPULSE

Die Studie mit dem Titel „Randomized Clinical Study of Maintenance Therapy with Immuno-modulator MGN1703 in Patients with Extensive Disease Small Cell Lung Cancer after Platinum-Based First-Line Therapy“ (IMPULSE-Studie) ist eine explorative Phase-II-Studie, die als primären Endpunkt das Gesamtüberleben, aber auch eine Vielzahl an Subgruppen untersuchen wird, um herauszufinden, ob es Patienten gibt, die auf die Therapie ansprechen. Die Studie vergleicht Lefitolimod (MGN1703) gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“).

IMMUNOMODULATOR

Wirkstoff, der das Immunsystem beeinflusst.

IMMUNSYSTEM, ERWORBEN (ADAPTIV)

Erworbene, spezifische Immunreaktion, die sich gezielt gegen bestimmte Krankheitserreger oder Strukturen (Antigene) richtet.

IMMUNSYSTEM, ANGEBOREN (INNAT)

Angeborene, unspezifische Immunreaktion zur direkten Bekämpfung fremder Krankheitserreger oder Substanzen.

IMMUNTHERAPIE

Behandlungsansatz zur Beeinflussung der Aktivität des Immunsystems.

INFEKTIONSKRANKHEIT

Krankheit, die durch das Eindringen von Erregern oder durch den Kontakt mit Mikroorganismen ausgelöst wird.

INJEKTION, SUBKUTANE

Verabreichung von Medikamenten oder Impfstoffen in das Unterhautfettgewebe.

INTERFERONE

Proteine, die eine immunstimulierende, vor allem antivirale und antitumorale Wirkung entfalten. Sie werden als körpereigene Gewebshormone in menschlichen und tierischen Zellen gebildet, vor allem von Leukozyten (weißen Blutkörperchen, zum Beispiel T-Lymphozyten, Monozyten) und Fibroblasten.

IN-VIVO

Am lebendigen Organismus.

IN-VITRO

Im Reagenzglas bzw. in der Zellkultur.

KLINISCHE STUDIE

Systematische, ethisch regulierte Untersuchung am Menschen mit dem Ziel, Erkenntnisse über diagnostische Verfahren, Behandlungsmethoden oder Medikamente zu gewinnen.

KOMBINATIONSTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit einem spezifischen Arzneimittel in Kombination mit anderen Wirkstoffen.

KREBS

Krankheit, die entsteht, wenn sich Zellen des Körpers mehrfach genetisch verändern, den Wachstumskontrollen des Organismus entziehen und zu „bösartigen“ Zellen entarten. Zusätzlich gefährlich werden sie aufgrund ihrer Fähigkeit, sich als Tochtergeschwülste (Metastasen) in anderen Regionen des Körpers niederzulassen.

LEFITOLIMOD

Seit Januar 2016 der sogenannte internationale Freiname von MGN1703, auch INN (international nonproprietary names) genannt. INN sind von der WHO vergebene Namen für Wirkstoffe. Im Gegensatz zu Markennamen, die als registrierte Warenzeichen (mit einem ® gekennzeichnet) exklusiv einem bestimmten Hersteller gehören, sind diese einem bestimmten Arzneistoff zugeordnet.

LEISHMANIOSE

Bezeichnung für verschiedene, durch Parasiten der Art Leishmania verursachte Krankheiten. Sie sind oft schwer behandelbar und können tödlich verlaufen.

LUNGENKREBS, KLEINZELLIGER

Schnell wachsende Form von Lungenkrebs, auch Small Cell Lung Cancer (SCLC) genannt, die sich zudem meist schneller ausbreitet als nicht kleinzelliger Lungenkrebs (Non Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

MONOTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit einem Arzneimittel.

MOLEKULARMEDIZIN

Schnittstelle zwischen Medizin und Biochemie zur Erforschung von Zellen und Genen.

ONKOLOGIE

Wissenschaft, die sich mit Krebserkrankungen befasst.

ORPHAN DRUG

Bezeichnet ein Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten: Die Entwicklung solcher Arzneimittel ist meist unwirtschaftlich und wird daher von den Arzneimittelbehörden gefördert, zum Beispiel durch erleichterte Genehmigungsverfahren und ein zeitlich begrenztes alleiniges Vermarktungsrecht für das entwickelnde Unternehmen.

PHASE I

Untersuchung zu Sicherheit und Verträglichkeit des Medikaments an gesunden Probanden und/oder Patienten und Überprüfung der geeigneten Dosis („dose finding“). Auch als „First-in-man“ bezeichnet.

PHASE II

Explorative Untersuchung zu Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Medikaments an Patienten; Überprüfung des Therapiekonzepts („Proof of Concept“), Dosisfindung (siehe auch „Explorative Studie“).

PHASE III

Validierung zu Wirksamkeit und Sicherheit („Confirmation of Clinical Efficacy and Safety“) bei einer größeren Zahl von Patienten; nach positivem Abschluss der Studienphase III kann ein Antrag auf Zulassung des Medikaments gestellt werden.

PLASMAZYOIDE DENDRITISCHE ZELLEN (PDC)

Zellen des unspezifischen (innaten) Immunsystems, die im Blut zirkulieren und in den peripheren lymphoiden Organen gefunden werden. Als Komponenten des unspezifischen Immunsystems besitzen pDCs intrazelluläre Toll-like Rezeptoren 7 und 9. Wenn sie stimuliert und dadurch aktiviert werden, produzieren diese Zellen große Mengen Interferon (IFN) vom Typ I (vor allem IFN- α [alpha] und IFN- β [beta]), kritische Mediatoren einer breiten Anzahl von Effekten.

STANDARDTHERAPIE

Eine anerkannte und üblicherweise angewandte Behandlungsmethode. Ihre Wirksamkeit ist durch vorangegangene Therapiestudien und klinische Erfahrungen belegt (siehe klinische Studie) und sie hat die Marktzulassung erhalten.

STRAHLENTHERAPIE

Siehe Bestrahlung.

SWITCH-MAINTENANCE-THERAPIE

Behandlung mit wechselndem Medikament bzw. Therapieprinzip. Im Rahmen der MOLOGEN-Studien IMPALA und IMPULSE erfolgt der Wechsel innerhalb der Erstlinientherapie.

TEACH

TEACH (Toll-like Receptor 9 enhancement of antiviral Immunity in chronic HIV Infection) ist eine nicht randomisierte, interventionelle Phase-I-/IIa-Studie mit Lefitolimod in HIV-infizierten Patienten.

THERAPEUTISCHE IMPFUNG

Impfung, bei der eine bereits bestehende Infektion oder ein bereits vorhandener Tumor behandelt wird.

TLR (TOLL LIKE RECEPTOR)

Besteht aus Proteinen, die verschiedene funktionale Bestandteile von Pilzen, Viren und Bakterien erkennen und so biochemische Reaktionsketten in den Zellen auslösen, um das Immunsystem zu aktivieren und diese Krankheitserreger abzuwehren.

TLR9-AGONISTEN

Biochemische Substanzen, die im Inneren bestimmter Immunzellen an passende TLR9-Rezeptoren binden und die Zellen so aktivieren.

VAKZINIERUNG/VAKZINIEREN

Der Begriff wird heute allgemein als Bezeichnung für die Aktivierung des Immunsystems gegen bestimmte Zielstrukturen (Antigene) verwendet. Im klassischen Sinne ist die Verabreichung von Impfstoffen (zum Beispiel abgeschwächte Erreger) gemeint, um den Organismus gegen Krankheitserreger zu immunisieren.

VEKTOR

Ein Transportvehikel, mit dem zum Beispiel DNA in Zellen übertragen werden kann.

ZYTOKIN

Molekül, das bestimmte Signalwege aktiviert, die Zellen – zum Beispiel im Rahmen von Entzündungen oder Infektionen – beeinflusst.

FINANZKALENDER 2017

22. MÄRZ 2017
JAHRESABSCHLUSS
UND GESCHÄFTSBERICHT 2016

10. AUGUST 2017
HALBJAHRESFINANZBERICHT
ZUM 30. JUNI 2016

28. APRIL 2017
HAUPTVERSAMMLUNG

09. NOVEMBER 2017
QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 30. SEPTEMBER 2017

11. MAI 2017
QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 31. MÄRZ 2017

KONTAKT

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung:

Investor Relations & Corporate Communications

Tel +49 (0)30 84 17 88-38

investor@mologen.com

www.mologen.com

IMPRESSUM

Herausgeber

MOLOGEN AG
Fabekstr. 30
14195 Berlin

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

Konzept und Design

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur,
Frankfurt am Main

Fotografie

Die Hoffotografen GmbH, Berlin
Plainpicture, Getty Images,
Shutterstock, Thinkstock

Dieser Geschäftsbericht ist unter www.mologen.com abrufbar.

HINWEIS

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 zum Beispiel 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.

MOLOGEN AG

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

Fabeckstraße 30
14195 Berlin

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

www.mologen.com
info@mologen.com

