



**QUARTALSMITTEILUNG  
ZUM 31. MÄRZ 2016**

## HIGHLIGHTS

Klinische Studien mit Hauptprodukt, dem Immune Surveillance Reactivator Lefitolimod (ISR) (MGN1703), vorangebracht:

- Fortschritte bei Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA
- Weiterführung der TEACH-Studie in HIV aufgrund vielversprechender Daten der ersten Phase
- Vereinbarung über Kombinationsstudie mit Checkpoint Inhibitor getroffen

Investments für Studienfortschritte

- Studienfortschritte führten weiterhin zum Anstieg der F&E-Aufwendungen
- EBIT dementsprechend unter Vergleichszeitraum des Vorjahres

## KENNZAHLEN (IFRS)

### Nach IFRS

In Mio. €	Q1 2016	Q1 2015	Veränderung in %
Umsatzerlöse	0,0	0,0	-
Betriebsergebnis (EBIT)	-4,5	-3,2	41
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	1,3	1,3	0
Aufwand F&E	3,7	2,4	54
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-0,20	-0,19	5
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-4,4	-2,2	100
	<b>31. März 2016</b>	<b>31. Dezember 2015</b>	<b>Veränderung in %</b>
Liquide Mittel	20,1	24,6	-18
Eigenkapital	15,0	19,5	-23
Eigenkapitalquote	70%	74%	-5
Bilanzsumme	21,5	26,4	-19
Anzahl der Mitarbeiter	63	66	-8

## INHALT

Zwischenlagebericht zum 31. März 2016	4
Zwischenabschluss zum 31. März 2016	18
Gesamtergebnisrechnung	19
Bilanz	20
Kapitalflussrechnung	21
Eigenkapitalveränderungsrechnung	22
Finanzkalender / Impressum	24

## ZWISCHENLAGEBERICHT

für den Zeitraum 1. Januar bis 31. März 2016

- Fortführung der klinischen Studien mit dem Immune Surveillance Reactivator ‚ISR‘ Lefitolimod (MGN1703) im Fokus der Aktivitäten
- EBIT-Rückgang bedingt durch Anstieg der F&E-Aufwendungen

Der Schwerpunkt des operativen Geschäfts lag im ersten Quartal 2016 vor allem auf den klinischen Studien mit dem Hauptprodukt, dem Immune Surveillance Reactivator Lefitolimod (MGN1703). Die Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie (Phase III in Darmkrebs) wurde vorangetrieben. Die guten Ergebnisse der ersten Phase der TEACH-Studie (Phase I in HIV) führten zu dem Entschluss, eine Erweiterungsphase anzuschließen. Zudem wurde ein Kooperationsvertrag mit dem MD Anderson Hospital zur Durchführung einer Kombinationsstudie abgeschlossen. Die Studie beginnt in den nächsten Wochen mit der Rekrutierung.

Seit Januar 2016 hat MGN1703 einen sogenannten internationalen Freinamen: „Lefitolimod“, auch INN (international nonproprietary name) erhalten, der offiziell bei der WHO gelistet ist. Diese INN sind von der WHO geführte Namen für Wirkstoffe.

Die Substanzklasse wurde zudem von MOLOGEN auf Basis des Wirkungsmechanismus präzisiert: Lefitolimod (MGN1703) gilt demnach als Immune Surveillance Reactivator (ISR).

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) lagen mit 3,7 Mio. € über dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (Q1 2015: 2,4 Mio. €). Dem entsprechend lag das EBIT mit -4,5 Mio. € unter dem Wert des Vorjahreszeitraums von -3,2 Mio. €. Die zum 31. März 2016 vorhandenen liquiden Mittel betragen 20,1 Mio. € (31.12.2015: 24,6 Mio. €).

### Geschäftsverlauf

Fortführung der klinischen Studien mit dem Immune Surveillance Reactivator Lefitolimod (MGN1703) im Fokus der Aktivitäten:

Fortschritte in der Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA bei Darmkrebs

Auf Basis erster positiver Ergebnisse der Phase-I-TEACH-Studie in HIV Weiterführung der Studie in einer Erweiterungsphase

Kooperationsvereinbarung mit MD Anderson, Texas, USA zur Durchführung einer Kombinationsstudie mit einem Checkpoint Inhibitor

Neueste Forschungs- und Entwicklungsergebnisse auf Fachkongressen vorgestellt

**Forschung und Entwicklung (F&E)**

Im ersten Quartal 2016 hat MOLOGEN im Bereich F&E vor allem die klinischen Studien mit dem Hauptprodukt, dem Immune Surveillance Reactivator ‚ISR‘ Lefitolimod (MGN1703), vorangetrieben: die Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs; IMPULSE, die randomisierte klinische Studie im Bereich Lungenkrebs; die Phase-I/IIa-Studie TEACH in der Indikation HIV und die Kombinationsstudie mit einem Checkpoint Inhibitor.

Im Berichtszeitraum wurden zudem neue Forschungs- und Entwicklungsergebnisse des ISR Lefitolimod auf wesentlichen internationalen Fachkongressen präsentiert: weitere Daten zu der IMPALA-Studie und zur ersten Phase der TEACH-Studie.

**F&E-Aufwendungen**

Die Aufwendungen und Investitionen beliefen sich im Bereich Forschung und Entwicklung im ersten Quartal 2016 auf 3,7 Mio. € (Q1 2015: 2,4 Mio. €). Dabei standen die beiden klinischen Studien mit dem ISR Lefitolimod, IMPALA und IMPULSE, im Fokus der Aktivitäten.

**F&E-Aufwendungen**

In Mio. €



**Zusammensetzung der Produktpipeline**  
(Stand März 2016)

Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III
<b>EnanDIM</b> Onkologie & Anti-Infektiva	<b>Lefitolimod (MGN1703)</b> Andere solide Tumoren	<b>Lefitolimod (MGN1703)</b> Kleinzelliger Lungenkrebs	<b>Lefitolimod (MGN1703)</b> Darmkrebs
<b>MGN1331</b> Leishmaniose	<b>Lefitolimod (MGN1703)</b> HIV		
<b>MGN1333</b> Hepatitis B	<b>Lefitolimod (MGN1703) + Ipilimumab (Yervoy®)</b> Fortgeschrittene solide Tumoren		
	<b>MGN1601</b> Nierenkrebs		
	<b>MGN1404</b> Schwarzer Hautkrebs		

- Onkologie
- Infektionskrankheiten
- Onkologie & Infektionskrankheiten
- Onkologie Kombinationsstudien

MOLOGEN ist eines der wenigen Unternehmen, das über drei selbstentwickelte Plattformtechnologien im Bereich der Immuntherapien und darüber hinaus verfügt. Die Produktkandidaten zielen auf die Krankheiten, für deren Behandlung ein hoher medizinischer Bedarf besteht. Aus diesen Plattformtechnologien ergibt sich die Pipeline von MOLOGEN:

- 1) DNA-basierte TLR9-Agonisten (Immune Surveillance Reactivators (ISR): Lefitolimod (MGN1703), EnanDIM®). Diese Moleküle binden an TLR9-Rezeptoren und führen damit zu einer breiten Aktivierung des Immunsystems mit gezieltem Effekt.
- 2) Ein nicht-virales Vektorsystem MIDGE® (MGN1404, MGN1331, MGN1333). Die Vektoren übernehmen die Funktion von „Gen-Fähren“, die individuell mit hochspezifischen Geninformationen ausgestattet werden können.
- 3) Eine zellbasierte, therapeutische Impfung (MGN1601). Die Krebs-Zelllinie wird mit Hilfe der MIDGE®-Technologie zu einem Informationsträger genmodifiziert und mit niedrig dosiertem Lefitolimod als Adjuvans kombiniert.

MOLOGENs Medikamentenkandidaten zeichnen sich auf Basis der bislang vorliegenden Studiendaten durch gute Verträglichkeit und Sicherheit aus. Zudem werden zunehmend die erwarteten Effekte der Immunüberwachungsreaktivierung bestätigt.

## **DIE ERSTE PLATTFORMTECHNOLOGIE: TLR9-AGONISTEN LEFITOLIMOD UND EnanDIM®**

**Lefitolimod (MGN1703)** ist eine Krebsimmuntherapie und der am weitesten fortgeschrittene TLR9-Agonist der MOLOGEN. Lefitolimod wird derzeit in den drei klinischen Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH getestet.

Das TEACH-Studienprotokoll wurde auf Basis erster positiver Studienergebnisse weiterentwickelt. Diese ersten Ergebnisse der zunächst für einen Monat mit Lefitolimod (MGN1703) behandelten 15 Patienten zeigten die erwartete Aktivierung des Immunsystems bei HIV-positiven Patienten. Nach dem Studienprotokoll ist in der erweiterten Phase eine längere Behandlungsdauer von ca. zehn bis elf zusätzlichen Patienten für sechs weitere Monate mit Lefitolimod (MGN1703) vorgesehen. Finale Ergebnisse werden in der ersten Jahreshälfte 2017 erwartet.

Zudem wird in den nächsten Wochen mit der Patientenrekrutierung der Kombinationsstudie mit dem ISR Lefitolimod und dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®) in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in den USA gestartet.

### **Zulassungsstudie bei Darmkrebs (IMPALA-Studie)**

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie wurde auch im ersten Quartal 2016 vorangetrieben.

Die IMPALA-Studie ist eine internationale klinische Phase-III-Studie, randomisiert, nicht verblindet, zwei-armig und multizentrisch. Basierend auf den Erkenntnissen der Subgruppen-Analysen der Phase-II-IMPACT-Studie, schließt die IMPALA-Studie Patienten mit metastasierendem Darmkrebs ein, bei denen ein radiologisch bestätigtes Ansprechen auf die Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) festzustellen ist.

Ziel der Studie ist es zu zeigen, dass eine sogenannte „Switch-Maintenance“-Therapie mit der Krebsimmuntherapie Lefitolimod (MGN1703) bei Patienten mit metastasierendem Darmkrebs zu einer Verlängerung des Gesamtüberlebens führt. Der primäre Endpunkt ist dementsprechend das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS). Zu den sekundären Endpunkten zählen progressionsfreies Überleben (Progressive-Free Survival, PFS), Verträglichkeit und Sicherheit, sowie Lebensqualität (Quality of Life, QoL).

An der Studie sollen rund 540 Patienten in mehr als 100 Zentren in acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharma-Märkte, teilnehmen. Die Patientenrekrutierung soll bis Ende 2016 abgeschlossen werden. Die Auswertung der Studie wird durchgeführt, sobald eine bestimmte Anzahl sogenannter Events beobachtet werden konnte; nach derzeitiger Einschätzung 12-24 Monate nach Abschluss der Patientenrekrutierung.

MOLOGEN hat im Januar 2016 Daten zum ISR 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.

Im Februar 2016 hat das Unternehmen bekannt gegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP, Committee of Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) im Rahmen einer wissenschaftlichen Beratung die Entwicklungsstrategie von Lefitolimod (MGN1703) mit der Zulassungsstudie IMPALA bestätigt hat.

### **Lungenkrebsstudie (IMPULSE-Studie)**

Die im März 2014 begonnene Patientenrekrutierung wurde im Oktober 2015 mit dem Einschluss des 100. Patienten erfolgreich abgeschlossen.

Die IMPULSE-Studie untersucht als primären Endpunkt das Gesamtüberleben. Die Studie vergleicht Lefitolimod (MGN1703) gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“). In die Studie wurden Patienten aufgenommen, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease“) des kleinzelligen Lungenkrebses (Small Cell Lung Cancer,

SCLC) erkrankt sind und deren Tumoren auf die Standard-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben. Mit der Analyse der Phase-II-Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs soll Ende 2016 begonnen werden. Erste Ergebnisse werden voraussichtlich Anfang 2017 erwartet und sollen auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Juni 2017 präsentiert werden.

### **HIV-Studie (TEACH-Studie)**

Die Zusammenarbeit mit der dänischen Aarhus Universitätsklinik zur Durchführung einer frühphasigen Studie mit dem Immune Surveillance Reactivator Lefitolimod (MGN1703) zur Behandlung von HIV-Patienten (Human Immunodeficiency Virus, HIV) wurde bereits 2015 begonnen. Damit wird Lefitolimod (MGN1703) erstmalig in Patienten getestet, die an einer anderen Krankheit als Krebs leiden. Das Anwendungsspektrum des Produkts könnte damit erweitert werden.

Ziel der TEACH-Studie ist es festzustellen, ob Lefitolimod (MGN1703) das Immunsystem bei HIV-Patienten so aktiviert, dass es helfen kann, HIV Reservoirs in HIV-positiven Patienten zu dezimieren. Die Aarhus Universitätsklinik führt die Studie in zwei Klinikzentren in Dänemark durch und hat dafür Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) erhalten. MOLOGEN stellt den ISR Lefitolimod (MGN1703) bereit.

TEACH (**T**oll-like receptor 9 **e**nhancement of **a**ntiviral immunity in **c**hronic **H**IV infection) ist eine nicht-randomisierte, interventionelle Phase-I/IIa-Studie mit Lefitolimod (MGN1703) in HIV-infizierten Patienten. Der primäre Endpunkt 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 Berichtszeitraum hat MOLOGEN die Fortführung der Studie in einer erweiterten Phase bekannt gegeben. Danach können mehr Patienten aufgenommen werden, die eine längere Behandlung mit Lefitolimod (MGN1703) erhalten. Grund ist die durch den Wirkstoff erzielte breite Aktivierung des Immunsystems der Patienten, die sich durch die signifikante Anhebung verschiedener Immunmarker zeigte. Demnach führte die Verabreichung von Lefitolimod (MGN1703), in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Hypothese, zu

einer kräftigen Aktivierung plasmazytoider dendritischer Zellen (pDC), natürlicher Killer-Zellen (NK) und T-Zellen bei HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Daher könnte sich Lefitolimod (MGN1703) als Immune Surveillance Reactivator bei so genannten „kick and kill-Programmen“ zur Eradikation des HI-Virus eignen. Zunächst erhielten die Patienten eine einmonatige Behandlung. Das Studienprotokoll sieht im zweiten Abschnitt eine längere Behandlungszeit mit Lefitolimod (MGN1703) von sechs Monaten bei einigen weiteren Patienten vor. Die Rekrutierung dieser Patienten soll innerhalb der nächsten Wochen stattfinden und endgültige Studienresultate sind für die erste Hälfte des Jahres 2017 vorgesehen.

Erste Ergebnisse wurden im Rahmen des Keystone HIV Symposiums (Keystone Symposium on Molecular and Cellular Biology Conference) vom 20. bis 24. März 2016 in Olympic Valley, CA, USA vorgestellt.

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

Im Januar 2016 wurde der Abschluss eines Kooperationsvertrags mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität Texas (MD Anderson) bekannt gegeben. Die Zusammenarbeit umfasst eine Phase-I-Studie mit Lefitolimod (MGN1703) in Kombination mit der kommerziell verfügbaren Immuntherapie Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Damit wird der ISR Lefitolimod (MGN1703) erstmalig in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor getestet. Sollte Lefitolimod (MGN1703) die Wirksamkeit von Immun-Checkpoint-Blockaden erhöhen, und/oder das Nebenwirkungsprofil günstig beeinflussen, könnte dies das potenzielle Anwendungsspektrum des Produkts erweitern. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapien zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden könnten. Die Kombination verschiedener Krebsimmuntherapien hat in anderen Studien schon vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Diese Einschätzung wird auch von MOLOGEN geteilt; weitere Kombinationsstudien sollen folgen.

Ziel dieser Studie mit dem Namen „A Phase I Trial of Ipilimumab (Immunotherapy) and MGN1703 (TLR Agonist) in Patients with Advanced Solid Malignancies“ ist es, zunächst die höchste verträgliche Dosis von Lefitolimod (MGN1703) zu ermitteln, die in Kombination

mit Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen 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 Erweiterungsphase zu untersuchen. Die Kombination eines Immune Surveillance Reactivators mit einem Checkpoint-Inhibitor ist von besonderem Interesse: Lefitolimod (MGN1703) 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 Immun-Checkpoint-Inhibitor, der bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist.

MD Anderson führt die Studie in seinem Krebstherapiezentrum in Texas, USA, durch. Die Rekrutierung der ersten von insgesamt ca. 50-60 Patienten soll in den nächsten Wochen erfolgen. MOLOGEN stellt den ISR Lefitolimod (MGN1703) zur Verfügung und finanziert die Studie.

### **EnanDIM®**

EnanDIM® steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von der Familie der Immune Surveillance Reactivators EnanDIM® kann eine umfassende Immunaktivierung bei gleichzeitig guter Verträglichkeit erwartet werden. Der Wirkmechanismus von EnanDIM® sollte die Anwendung in einer Reihe von Krebsindikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit weiteren, zielgerichteten Therapien, Checkpoint-Inhibitoren, und anderen immuntherapeutischen Ansätzen ermöglichen. Zudem könnten die Substanzen der EnanDIM®-Familie im Bereich der Infektionskrankheiten eingesetzt werden – z.B. bei HIV.

### **DIE ZWEITE PLATTFORMTECHNOLOGIE: MIDGE®**

Die Wirkstoffe MGN1404, MGN1331 und MGN1333 basieren auf der MIDGE®-Technologie: Dabei handelt es sich um DNA-Vektoren, die zur Übertragung von spezifischen Informationen in Form von DNA eingesetzt werden. Darüber hinaus kann die MIDGE®-Technologie potenziell in der Behandlung von seltenen monogenetischen Krankheiten zum Einsatz kommen.

### **Krebsimmuntherapie MGN1404**

MOLOGEN kooperiert mit Einrichtungen der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch. Im Rahmen der Kooperation führt die Charité eine klinische Studie der Phase I zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1404 zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) durch. Außerdem werden Daten zum Wirkmechanismus erhoben. Für die Studie werden weiterhin Patienten rekrutiert.

### **MGN1331 und MGN1333 – Prophylaktische und therapeutische Impfstoffe in der präklinischen Entwicklung**

MGN1331 gegen die Leishmaniose des Menschen weist in der Präklinik ein sehr gutes toxikologisches Profil auf. Tiermodelle haben vielversprechende Ergebnisse zur Wirksamkeit bei prophylaktischer und therapeutischer Anwendung und sehr gute Verträglichkeit des Impfstoffs gezeigt. Die präklinische Entwicklung befindet sich in der Spätphase. Für die Durchführung erster klinischer Studien werden weiterhin verschiedene Fördermöglichkeiten geprüft.

Leishmaniose ist eine „vernachlässigte“ Tropenkrankheit, von der ein großer Teil der Weltbevölkerung betroffen ist. Behandlungs- und Vorbeugemaßnahmen greifen bisher zu kurz, sind zu teuer oder wirken nicht nachhaltig. Ein Impfstoff zur Vorbeugung, Kontrolle und Eliminierung der Infektionen mit Leishmaniose-Erregern wird daher dringend benötigt.

MGN1333 adressiert die weitverbreitete Viruserkrankung Hepatitis B. Der DNA-Impfstoff ist ebenfalls sowohl präventiv als auch therapeutisch einsetzbar. Es existieren zwar bereits Hepatitis-B-Impfstoffe, doch sind diese meist erst nach drei Anwendungen wirksam. In präklinischen Untersuchungen konnten wir bereits nach einer Anwendung eine starke Immunantwort erzeugen, die auf eine sehr gute vorbeugende (prophylaktische) Wirkung von MGN1333 hindeutet.

### **DIE DRITTE PLATTFORMTECHNOLOGIE: KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1601**

Das Wirkprinzip der Krebsimmuntherapie MGN1601 entspricht einer therapeutischen Impfung und basiert auf einer spezifischen Zell-Linie als Vakzinierung. Diese Zell-Linie wird mit Hilfe der MIDGE<sup>®</sup>-Technologie (als Vektorsystem) genmodifiziert und mit niedrig dosiertem Lefitolimod (MGN1703) als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Die klinische Studie ASET der Phase I/II mit MGN1601 bei Nierenkrebs wurde 2013 erfolgreich abgeschlossen. Auf Basis dieser positiven Studienergebnisse könnte die klinische Entwicklung von MGN1601 in die nächste Phase gebracht werden, die eine Kombinationsstudie zum Gegenstand haben soll.

### Portfolio-Review

Der Fokus der Aktivitäten richtet sich weiterhin auf das Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) und dessen klinische Studien. Im Rahmen des Portfolio-Reviews sollen Potenziale und wertschöpfende Entwicklungen der Pipeline ausgelotet und festgelegt werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung sollen in der Jahresmitte 2016 vorliegen.

### Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

- Anstieg der F&E-Aufwendungen auf 3,7 Mio. €, EBIT von -4,5 Mio. € dementsprechend unter dem Niveau des Vergleichszeitraums
- Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 1,5 Mio. € pro Monat (Q1 2015: 1,0 Mio. € pro Monat)
- Liquide Mittel von 20,1 Mio. € (31.12.2015: 24,6 Mio. €)

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

### Ertragslage

In den ersten drei Monaten 2016 fielen keine Umsatzerlöse an (Vergleichszeitraum Q1 2015: 0,02 Mio. €). Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 7 Tausend € (Q1 2015: 1 Tausend €).

Der Materialaufwand lag mit 2,4 Mio. € über dem Vorjahreswert (Q1 2015: 1,1 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Dazu gehörten insbesondere Aufwendungen für Fremdleistungen in Höhe von 2,3 Mio. € (Q1 2015: 1,0 Mio. €). Die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe betragen im Berichtszeitraum 0,05 Mio. € (Q1 2015: 0,07 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen lagen mit 0,8 Mio. € (Q1 2015: 0,8 Mio. €) auf dem Niveau des Vorjahres. Erhöhte Rechts- und Beratungskosten stehen geringeren Aufwendungen für die Personalsuche und geringeren sonstigen Aufwendungen gegenüber.

Der Personalaufwand lag mit 1,3 Mio. € auf dem Niveau des Vorjahres (Q1 2015: 1,3 Mio. €). Im Vergleich zu den ersten drei Monaten 2015 standen erhöhte Aufwendungen für Löhne und Gehälter einem verringerten Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteroptionen gegenüber.

Die planmäßigen Abschreibungen auf Vermögenswerte lagen über dem Niveau des Vergleichszeitraums und betrugen 36 Tausend € (Q1 2015: 25 Tausend €).

Das Finanzergebnis ist in den ersten drei Monaten 2016 aufgrund des niedrigeren Zinsniveaus im Vergleich zum Vorjahreszeitraum auf 0,1 Tausend € gesunken (Q1 2015: 1 Tausend €).

Von den Gesamtaufwendungen wurden 3,7 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (Q1 2015: 2,4 Mio. €), die vor allem auf die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien IMPALA und IMPULSE zurückzuführen sind.

Das EBIT lag in den ersten drei Monaten 2016 mit -4,5 Mio. € unter dem Niveau des Vergleichszeitraums.

#### EBIT

In Mio. €

Q1 2016  -4,5

Q1 2015  -3,2

### Finanz- und Vermögenslage

Die Bilanzsumme hat sich auf 21,5 Mio. € reduziert (31.12.2015: 26,4 Mio. €). Dies ist hauptsächlich auf den Zahlungsmittelverbrauch und den Periodenfehlbetrag im Berichtszeitraum zurückzuführen.

Die Aktiva zum 31. März 2016 enthalten mit 20,1 Mio. € (31.12.2015: 24,6 Mio. €) im Wesentlichen liquide Mittel. Der Rückgang ist auf den Zahlungsmittelverbrauch im Rahmen der betrieblichen Tätigkeit zurückzuführen. Inklusive der Investitionen lag dieser bei 4,5 Mio. € (Q1 2015: 2,9 Mio. € inklusive Ausgaben für Eigenkapitalbeschaffung).

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

Der Umfang der in den ersten drei Monaten 2016 getätigten Investitionen lag mit 72 Tausend € über dem Niveau der planmäßigen Abschreibungen (36 Tausend €) im gleichen Zeitraum. Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. März 2016 lagen mit 0,45 Mio. € leicht über dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2015: 0,41 Mio. €).

Die Passiva sind durch das ausgewiesene Eigenkapital in Höhe von 15 Mio. € geprägt (31.12.2015: 19,5 Mio. €). Die Eigenkapitalquote ist auf 70 % gesunken (31.12.2015: 74 %). Die Verringerung ist im Wesentlichen auf die Ausweitung des Bilanzverlustes zurückzuführen.

Die kurzfristigen Schulden lagen mit 6,5 Mio. € zum 31. März 2016 unter dem Vorjahresstichtag (31.12.2015: 6,9 Mio. €).

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. März 2016 insgesamt 20,8 Mio. € (31.12.2015: 21,7 Mio. €) und sind im Wesentlichen durch den Abschluss von kurzfristig kündbaren Dienstleistungsverträgen für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA und IMPULSE begründet. Zur Ermittlung der sonstigen finanziellen Verpflichtungen wurde dabei der geplante Verlauf der Geschäftsaktivitäten der Gesellschaft unterstellt.

### Liquiditätsentwicklung

Die in den ersten drei Monaten 2016 für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 4,4 Mio. € lagen über dem Wert des Vergleichszeitraums (Q1 2015: 2,2 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

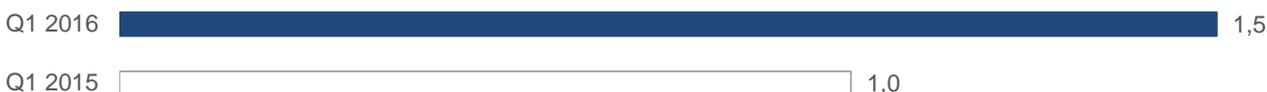
Der Cashflow aus Investitionstätigkeit hat sich im Vergleich zum Vorjahreswert erhöht (Q1 2016: 72 Tausend €, Q1 2015: 6 Tausend €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug 0 Mio. € (Q1 2015: 0,7 Mio. €). Im Vergleichszeitraum sind Kosten für die im April 2015 durchgeführte Kapitalerhöhung angefallen.

Der monatliche Barmittelverbrauch (inkl. Berücksichtigung von Einzahlungen aus Umsatzerlösen sowie Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) betrug für die ersten drei Monate 2016 durchschnittlich 1,5 Mio. € pro Monat und lag damit über dem Wert des Vergleichszeitraums von 1,0 Mio. €.

#### Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch

In Mio. €



## **Nachtragsbericht**

Walter Miller ist seit dem 1. April 2016 Finanzvorstand der MOLOGEN AG.

## **Prognose-, Chancen- und Risikobericht**

### **Prognosebericht**

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2015 getätigten Aussagen zu den Zielen in den Bereichen Forschung- und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal haben unverändert Gültigkeit (s. Geschäftsbericht 2015, Seite 51 f.).

### **Chancen- und Risikobericht**

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2015 dargestellten Chancen und Risiken sowie deren Einschätzung bestehen unverändert fort (s. Geschäftsbericht 2015, Seite 52 ff.).

## Zwischenabschluss zum 31. März 2016

Gesamtergebnisrechnung	19
Bilanz	20
Kapitalflussrechnung	21
Eigenkapitalveränderungsrechnung	22
Finanzkalender / Impressum	24

## GESAMTERGEBNISRECHNUNG (IFRS)

In T€	Q1 2016 ungeprüft	Q1 2015 ungeprüft
Umsatzerlöse	0	18
Sonstige betriebliche Erträge	7	1
Materialaufwand	-2.380	-1.080
Personalaufwand	-1.296	-1.329
Abschreibungen	-36	-25
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-811	-766
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-4.516</b>	<b>-3.181</b>
Finanzaufwendungen	0	0
Finanzerträge	0	1
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-4.516</b>	<b>-3.180</b>
Steuerergebnis	0	0
<b>Periodenergebnis/Gesamtergebnis</b>	<b>-4.516</b>	<b>-3.180</b>
Verlustvortrag	-104.771	-84.235
<b>Bilanzverlust</b>	<b>-109.287</b>	<b>-87.415</b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-0,20	-0,19
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-	-

## BILANZ (IFRS)

In T€	31. März 2016 ungeprüft	31. Dezember 2015 geprüft
<b>AKTIVA</b>		
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>	<b>450</b>	<b>414</b>
Immaterielle Vermögenswerte	222	175
Sachanlagen	228	239
Sonstige langfristige Vermögenswerte	0	0
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>21.083</b>	<b>25.981</b>
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	20.116	24.592
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	0
Vorräte	28	28
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	938	1.360
Ertragsteuerforderungen	1	1
<b>Bilanzsumme</b>	<b>21.533</b>	<b>26.395</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Langfristige Schulden</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
Abgrenzungsposten	6	6
<b>Kurzfristige Schulden</b>	<b>6.484</b>	<b>6.886</b>
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	6.105	6.390
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten	365	488
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	14	8
<b>Eigenkapital</b>	<b>15.043</b>	<b>19.503</b>
Gezeichnetes Kapital	22.632	22.632
Kapitalrücklage	101.698	101.642
Bilanzverlust	-109.287	-104.771
<b>Bilanzsumme</b>	<b>21.533</b>	<b>26.395</b>

## KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

In T€	Q1 2016 ungeprüft	Q1 2015 ungeprüft
<b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>		
Periodenfehlbetrag vor Steuern	-4.516	-3.180
Abschreibungen auf das Anlagevermögen	36	25
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	56	163
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva	422	323
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva	-402	504
Zinsaufwendungen/Zinserträge	0	-1
Ertragsteuerzahlungen	0	-7
<b>Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel</b>	<b>-4.404</b>	<b>-2.173</b>
<b>Cashflow aus Investitionstätigkeit</b>		
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-14	-4
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-58	-2
<b>Für Investitionstätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel</b>	<b>-72</b>	<b>-6</b>
<b>Cashflow aus Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung	0	-673
<b>Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel</b>	<b>0</b>	<b>-673</b>
<b>Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)</b>	<b>-4.476</b>	<b>-2.851</b>
<b>Liquide Mittel zum Beginn der Periode</b>	<b>24.592</b>	<b>13.563</b>
<b>Liquide Mittel zum Ende der Periode</b>	<b>20.116</b>	<b>10.712</b>

## EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG (IFRS)

In T€ außer Aktienangaben	Gezeichnetes Kapital		Kapital- rücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital			
<b>Stand zum 31. Dezember 2014 (geprüft)</b>	<b>16.973.626</b>	<b>16.974</b>	<b>80.559</b>	<b>-84.235</b>	<b>13.298</b>
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage			-673		<b>-673</b>
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			164		<b>164</b>
Periodenfehlbetrag				-3.180	<b>-3.180</b>
<b>Stand zum 31. März 2015 (ungeprüft)</b>	<b>16.973.626</b>	<b>16.974</b>	<b>80.050</b>	<b>-87.415</b>	<b>9.609</b>
<b>Stand zum 31. Dezember 2015 (geprüft)</b>	<b>22.631.501</b>	<b>22.632</b>	<b>101.642</b>	<b>-104.771</b>	<b>19.503</b>
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			56		<b>56</b>
Periodenfehlbetrag				-4.516	<b>-4.516</b>
<b>Stand zum 31. März 2016 (ungeprüft)</b>	<b>22.631.501</b>	<b>22.632</b>	<b>101.698</b>	<b>-109.287</b>	<b>15.043</b>

**FINANZKALENDER 2016**

12. Mai 2016  
Quartalsmitteilung  
zum 31. März 2016

Voraussichtlich August 2016  
Hauptversammlung

11. August 2016  
Halbjahresfinanzbericht  
zum 30. Juni 2016

07. November 2016  
Quartalsmitteilung  
zum 30. September 2016

**GERNE STEHEN WIR IHNEN FÜR FRAGEN ZUR VERFÜGUNG**

Investor Relations & Corporate Communications  
Tel +49 30 84 17 88-38  
[investor@mologen.com](mailto:investor@mologen.com)  
[www.mologen.com](http://www.mologen.com)

**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 z. B. das künftige wirtschaftliche Umfeld sowie das Verhalten von Wettbewerbern und anderen Marktteilnehmern. Eine Aktualisierung der zukunftsbezogenen Aussagen ist weder geplant noch übernimmt MOLOGEN hierzu eine gesonderte Verpflichtung.

**IMPRESSUM**

**Herausgeber**  
MOLOGEN AG  
Fabeckstr. 30  
D-14195 Berlin

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