

Quartalsmitteilung

Quartalsmitteilung zum 1. Quartal 2019 vom 9.5.2019

MOLOGEN AG: Erfolgreiche Kapitalmaßnahmen, Weiterführung der laufenden Studien und neuer Vorstandsvorsitzender im ersten Quartal 2019

- Planmäßige Fortführung der laufenden klinischen und präklinischen Studien mit Hauptwirkstoff Lefitolimod bzw. den Nachfolgemolekülen EnanDIM®
- Top-Line-Daten der Phase III IMPALA Studie bereits im Sommer 2019 erwartet
- Erfolgreiche Kapitalmaßnahmen sichern Unternehmensfinanzierung bis Ende 2019
- Dr. Stefan Manth seit 1. Mai neuer CEO der MOLOGEN AG

Berlin, 9. Mai 2019 – **Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG (ISIN DE000A2LQ900 / WKN A2LQ90) hat heute seine Ergebnisse für das erste Quartal des Geschäftsjahres 2019 vorgelegt: Im Berichtszeitraum wurden zwei Kapitalmaßnahmen erfolgreich umgesetzt. Die klinischen und präklinischen Studien mit dem MOLOGEN-Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod sowie dessen Nachfolgemolekülen EnanDIM® für verschiedene Krebsindikationen sowie HIV laufen nach Plan. Zudem gab es in den ersten Monaten des laufenden Geschäftsjahrs personelle Veränderungen im Vorstand: Am 1. Mai 2019 hat Dr. Stefan M. Manth sein Amt als neuer Vorstandsvorsitzender (CEO) der MOLOGEN AG angetreten.**

„Bereits in den ersten Monaten des laufenden Geschäftsjahres konnten wir einige wichtige Aufgaben erfolgreich meistern. So haben wir die Finanzierung unseres Unternehmens bis Ende 2019 gesichert und weitere vielversprechende Daten aus unseren laufenden Studien mit Lefitolimod und seinen Nachfolgemolekülen EnanDIM® präsentiert. Besonders spannend wird die für Sommer erwartete Auswertung unserer Phase III Zulassungsstudie IMPALA mit unserem Hauptprodukt Lefitolimod sein, deren Ergebnisse für die Zukunft des Unternehmens wegweisend sein werden“, so Dr. Stefan M. Manth, neuer Vorstandsvorsitzender der MOLOGEN AG.

Quartalsmitteilung

Wichtige Ereignisse in der Berichtsperiode

- **Planmäßiger Verlauf der klinischen Studien mit Lefitolimod – Top-Line-Daten der IMPALA-Studie bereits im Sommer 2019 erwartet**

Die klinischen Studien mit dem Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod sind 2019 planmäßig weiter vorangeschritten: Die Top-Line-Daten der Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation metastasierender Darmkrebs werden – früher als erwartet – bereits im Sommer 2019 vorliegen.

- **Start der von Gilead Sciences finanzierten TITAN-Studie**

Im ersten Quartal hat MOLOGEN gemeinsam mit ihrem Partner, der dänischen Aarhus Universitätsklinik, die Phase IIa Studie TITAN in der Indikation HIV vorbereitet. Die noch im zweiten Quartal 2019 beginnen soll. In der Studie wird MOLOGENs TLR9-Agonist Lefitolimod in Kombination mit neuartigen, virus-neutralisierenden Antikörpern untersucht, die von der Rockefeller Universität in New York, USA entwickelt wurden. Darüber hinaus befindet sich eine weitere Kombinationsstudie mit einem renommierten US-Zentrum in fortgeschrittener Planung.

- **Weitere Onkologie-Studien in Planung**

Die Durchführung einer explorativen Studie in der Indikation Darmkrebs ist für 2019 geplant. Ziel ist es, den Effekt von Lefitolimod auf das Tumor Microenvironment der Patienten zu untersuchen. Weiterhin befinden sich zwei Kombinationsstudien mit anderen immuno-onkologischen Ansätzen bei soliden Tumoren in weit fortgeschrittener Planung und könnten vorbehaltlich der entsprechenden Finanzierung ebenfalls 2019 gestartet werden.

- **Erste vielversprechende Daten aus präklinischen Studien mit Lefitolimod-Nachfolgemolekülen EnanDIM®**

Anfang 2019 wurde erstmals eine zusammenfassende Darstellung der EnanDIM®-Familie inklusive molekularem Design, Wirkmechanismus und präklinischer Daten im renommierten *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* veröffentlicht. Die vorliegenden Daten untermauern die Annahme, dass Lefitolimod und EnanDIM® das Tumor Microenvironment vorteilhaft modulieren und zusammen mit einem günstigen Sicherheitsprofil potenziell ideale Partner für immuno-onkologische Kombinationsansätze darstellen. Die präklinische Entwicklung eines

Quartalsmitteilung

ersten Kandidaten aus der EnanDIM®-Familie verläuft planmäßig und der Eintritt in die klinische Phase ist für Ende 2019 vorgesehen.

- **Weitere Umsetzung der Strategie zur Auslizenzierung von Lefitolimod**

Vorrangiges strategisches Ziel bleibt die Auslizenzierung oder der Verkauf des Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod. Das Unternehmen führt Gespräche mit möglichen Kollaborations- und Lizenzpartnern und darüber hinaus laufen weitere vorbereitende Aktivitäten für eine mögliche Zulassung von Lefitolimod.

- **Erfolgreiche Begebung Wandelschuldverschreibung**

Bereits im Januar 2019 hat das Unternehmen die Wandelschuldverschreibung 2019/2027 mit einem Emissionsvolumen von 2,7 Mio. € voll platziert. Der Wandlungspreis beträgt 2,0805 €.

- **Gläubigerversammlung stimmt Änderung von Anleihebedingungen zu**

Am 28. Februar 2019 haben die Gläubiger der Wandelanleihe 2017/2025 über eine Anpassung der Anleihebedingungen abgestimmt. Die von der Gesellschaft vorgeschlagenen Beschlüsse wurden mit großer Mehrheit gefasst. Dementsprechend wurden der neue Wandlungspreis von 2,46 € und ein neues Wandlungsverhältnis mit 4,065 sowie eine Änderung der Kündigungsregelungen durch die Gläubigerversammlung beschlossen.

Wesentliche Ereignisse nach dem Berichtszeitraum

- **Erfolgreiche Kapitalerhöhung sichert Finanzierung bis Jahresende – Jahresabschluss wurde im Anschluss an diese Kapitalmaßnahme veröffentlicht**

Im April 2019 hat MOLOGEN eine Barkapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital mit Bezugsrechten mit deutlicher Überzeichnung und einem Bruttoerlös von rund 4,2 Mio. € erfolgreich abgeschlossen. Damit ist die Finanzierung des Unternehmens voraussichtlich bis Jahresende 2019 gesichert. Die Mittel werden vorwiegend für den laufenden Geschäftsbetrieb und insbesondere zur Finanzierung der IMPALA Studie verwendet.

Das Unternehmen hatte im März 2019 beschlossen, den Jahresabschluss 2018 erst nach Abschluss der Kapitalerhöhung fertigzustellen und zu veröffentlichen. Dem am 30. April 2019

Quartalsmitteilung

veröffentlichten Jahresabschluss 2018 wurde durch einen unabhängigen Wirtschaftsprüfer ein uneingeschränkter Bestätigungsvermerk erteilt.

- **Einberufungsverlangen für außerordentliche Hauptversammlung wurden zurückgezogen**

Im April 2019 gab MOLOGEN bekannt, dass die von zwei Aktionären zuvor bekanntgemachten Anträge auf Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung gegenüber der Gesellschaft zurückgezogen wurden. Zuvor hatte MOLOGEN zum 26. Februar 2019 zur außerordentlichen Hauptversammlung eingeladen, diese sodann mit Ad-hoc-Meldung vom 24. Februar 2019 zunächst abgesagt und verschoben.

- **Personelle Veränderungen im Vorstand**

Dr. Ignacio Faus, der das Unternehmen seit August 2018 als CEO geleitet hatte, ist vorzeitig zum 31. März 2019 aus dem Unternehmen ausgeschieden. Ebenso endete die Tätigkeit des Finanzvorstands Walter Miller mit dem planmäßigen Ablauf seines Vertrags zu Ende März 2019. Am 1. Mai 2019 übernahm Dr. Stefan M. Manth die CEO Position und die Funktionen des CFO; er war seit 2014 stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der MOLOGEN AG und wechselte direkt aus dem Aufsichtsrat in sein neues Amt. Eine Nachfolge für die durch den Wechsel von Dr. Manth in den Vorstand vakante Position im Aufsichtsrat wird zeitnah benannt werden.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

- Keine nennenswerten Umsatzerlöse (Q1 2018: 3,0 Mio. €)
- Rückgang der F&E-Aufwendungen auf 2,2 Mio. € (Q1 2018: 2,9 Mio. €)
- EBIT von -3,6 Mio. € wesentlich unter dem Niveau des Vergleichszeitraums (Q1 2018: -0,7 Mio. €)
- Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 1,3 Mio. € pro Monat (Q1 2018: 1,6 Mio. € pro Monat)
- Liquide Mittel von 6,5 Mio. € (31.3.2018: 8,0 Mio. €)

Quartalsmitteilung

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

- **Ertragslage**

In den ersten drei Monaten 2019 wurden geringe Umsatzerlöse in Höhe von 0,023 Mio. € (Q1 2018: 3,0 Mio. €) aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen für die Forschung erzielt. Die im vergleichbaren Vorjahreszeitraum erzielten Umsatzerlöse resultieren im Wesentlichen aus einer initialen Zahlung im Zusammenhang mit der Lizenzierungsvereinbarung mit dem US-amerikanischen Medikamentenhersteller ONCOLOGIE Inc.; die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 0,1 Mio. € (Q1 2018: 0,3 Mio. €) und resultieren im Wesentlichen aus projektspezifischen Fördermitteln in Höhe von 0,1 Mio. €.

Der Materialaufwand und die Aufwendungen für Fremdleistungen lagen mit 1,2 Mio. € unter dem Vorjahreswert (Q1 2018: 1,7 Mio. €) und fielen überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an; davon betragen die Aufwendungen für Fremdleistungen 1,2 Mio. € (Q1 2018: 1,7 Mio. €). Die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe betragen im Berichtszeitraum 0,08 Mio. € (Q1 2018: 0,02 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen lagen mit 1,0 Mio. € (Q1 2018: 0,9 Mio. €) in etwa auf dem Niveau des Vorjahresquartals; diese beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen für Business Development, Patente, Rechts- und Beratungskosten sowie allgemeine Verwaltungskosten.

Der Personalaufwand lag mit 1,4 Mio. € auf dem Niveau des Vorjahresquartals (Q1 2018: 1,4 Mio. €).

Aufgrund der Zinsaufwendungen aus der Begebung der Wandelschuldverschreibungen war das Finanzergebnis der ersten drei Monate 2019 mit -0,2 Mio. € negativ (Q1 2018: -0,1 Mio. €).

Quartalsmitteilung

Von den Gesamtaufwendungen wurden 2,2 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt; der Aufwand liegt damit unter dem Wert des vergleichbaren Vorjahreszeitraums (Q1 2018: 2,9 Mio. €). Die Aufwendungen sind vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studie IMPALA und zudem nennenswerten Aufwendungen für die präklinischen Studien mit EnanDIM® entstanden; der Vorjahreswert enthielt zudem noch Aufwendungen für die klinische Studie IMPULSE.

Das EBIT des ersten Quartals 2019 lag mit -3,6 Mio. € deutlich unter dem vergleichbaren Vorjahreswert von -0,7 Mio. €, der die initiale Zahlung in Höhe von 3 Mio. € aus dem Lizenzvertrag mit ONCOLOGIE Inc. enthielt.

- **Vermögens- und Finanzlage**

Die Bilanzsumme betrug zum 31. März 2019 7,9 Mio. € (31.12.2018: 9,4 Mio. €). Die Aktiva zum 31. März 2019 enthielten mit 6,5 Mio. € (31.12.2018: 8,0 Mio. €) im Wesentlichen liquide Mittel. Die Reduktion ist auf den planmäßigen Zahlungsmittelverbrauch im Rahmen der betrieblichen Tätigkeit zurückzuführen. Der Zahlungsmittelverbrauch lag bei 4,2 Mio. € (Q1 2018: 4,6 Mio. €).

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

Der Umfang der in den ersten drei Monaten 2019 getätigten Investitionen lag mit 3 Tsd. € unter dem Niveau der planmäßigen Abschreibungen (34 Tsd. €) im gleichen Zeitraum. Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. März 2019 lagen mit 0,1 Mio. € deutlich über dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2018: 0,02 Mio. €). Diese Veränderung ist auf die Erstanwendung der Rechnungslegungsvorschrift nach IFRS 16 zurückzuführen.

Das Eigenkapital lag bei -2,6 Mio. € (31.12.2018: -0,9 Mio. €). Daraus ergibt sich, wie schon im Vorjahr, eine negative Eigenkapitalquote.

Die kurzfristigen Schulden lagen mit 4,4 Mio. € zum 31. März 2019 leicht unter dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2018: 4,7 Mio. €).

Quartalsmitteilung

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. März 2019 4,7 Mio. € (31.12.2018: 5,8 Mio. €) und sind insbesondere durch den Abschluss von kurzfristig kündbaren Dienstleistungsverträgen für die im Geschäftsjahr 2014 begonnene klinische Studie IMPALA sowie für die Entwicklung von EnanDIM® begründet.

- **Liquiditätsentwicklung**

Die in den ersten drei Monaten 2019 für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 4,2 Mio. € lagen unter dem Wert des Vergleichszeitraums (Q1 2018: 4,6 Mio. €) und flossen zum größten Teil in die Forschung und Entwicklung.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit lag mit 3 Tsd. € weiterhin auf niedrigem Niveau (Q1 2018: 1 Tsd. €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug 2,7 Mio. € (Q1 2018: 6,3 Mio. €). Zuflüsse erfolgten im Berichtszeitraum aus der Begebung einer Wandelanleihe (2,7 Mio. €).

Der monatliche Barmittelverbrauch betrug für die ersten drei Monate 2019 durchschnittlich 1,3 Mio. € pro Monat und lag damit unter dem Wert des Vergleichszeitraums von 1,6 Mio. € pro Monat.

Finanzausblick für das Gesamtjahr 2019

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2018 getätigten Aussagen zu den Zielen in den Bereichen Forschung- und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal haben unverändert Gültigkeit (s. Geschäftsbericht 2018, Seite 56 ff.).

Quartalsmitteilung

KENNZAHLEN (IFRS)

In T €	Q1 2019 ungeprüft	Q1 2018 ungeprüft	Veränderung %
Ertragslage			
Umsatzerlöse	23	3.000	-99
Aufwand Forschung & Entwicklung	-2.171	-2.910	25
Personalaufwand	-1.409	-1.357	-4
Betriebsergebnis (EBIT)	-3.588	-711	-405
Periodenergebnis / Gesamtergebnis	-3.795	-851	-346
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-0,39	-0,02	-1.850
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-0,31	-0,01	-3.000
Kapitalflussrechnung			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-4.249	-4.571	7
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-3	-1	-200
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	2.707	6.325	-57
Bilanzkennzahlen (IFRS)			
In T€	31.3.2019 ungeprüft	31.12.2018 geprüft	Veränderung %
Liquide Mittel	6.476	8.021	-19
Kurzfristige Verbindlichkeiten	4.356	4.749	-8
Langfristige Verbindlichkeiten	6.182	5.553	11
Eigenkapital	-2.618	-945	-177
Eigenkapitalquote in %	-33	-10	-230
Bilanzsumme	7.920	9.357	-15
Mitarbeiter zum Stichtag	47	50	-6
MOLOGEN Aktie zum Stichtag			
Gesamtzahl ausgegebener Aktien	10.063.554	9.271.632	8
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA), €	2,35	1,60	47

Quartalsmitteilung

MOLOGEN AG

MOLOGEN AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das mit einzigartigen Technologien und Wirkstoffen zu den Wegbereitern auf dem Gebiet der Immuntherapien gehört. Neben dem Schwerpunkt Immuno-Onkologie entwickelt MOLOGEN zudem Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten.

Der Schwerpunkt der Entwicklungsarbeiten liegt auf der Produktfamilie DNA-basierter TLR9-Agonisten. Dazu zählen das Immuntherapeutikum Lefitolimod und die Nachfolgemoleküle EnanDIM®.

Das Immuntherapeutikum Lefitolimod ist das Hauptentwicklungsprodukt des Unternehmens und wird derzeit in einer Phase III Studie getestet. Es wird als "Best-in-Class" TLR9-Agonist angesehen. Die Behandlung mit Lefitolimod führt zu einer breiten und starken Aktivierung des Immunsystems. Aufgrund dieses Wirkmechanismus besitzt Lefitolimod das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. Lefitolimod wird zurzeit im Rahmen einer pivotalen Studie für die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Darmkrebs entwickelt. Wesentliche Daten der Phase II Studie IMPULSE in fortgeschrittenem kleinzelligen Lungenkrebs (ES-SCLC) und der Erweiterungsphase der TEACH-Studie in HIV wurden bekannt gegeben. Zudem wird Lefitolimod derzeit in einer Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®) in verschiedenen Krebserkrankungen untersucht. Neben verschiedenen Checkpoint Inhibitoren ist Lefitolimod, das sich in einer klinischen Studie Phase III befindet, einer der wenigen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immuno-Onkologie.

Die Pipeline von MOLOGEN steht für neue innovative Immuntherapien, insbesondere zum Einsatz gegen Krankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

Die MOLOGEN AG hat ihren Sitz in Berlin und ist börsennotiert. Die Aktie (ISIN DE000A2LQ900/WKN: A2L Q90) notiert im Prime Standard der Deutschen Börse.

www.mologen.com

Quartalsmitteilung

Kontakt

Claudia Nickolaus

Leiterin Investor Relations & Corporate Communications

Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 37

Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50

investor@mologen.com

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.