



MOLOGEN AG
THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

**GESCHÄFTSBERICHT
2015**

HIGHLIGHTS

ZIEL IN SICHT

Wir haben wichtige Meilensteine für die klinischen Studien mit Lefitolimod (MGN1703) erreicht:
Wesentliche Fortschritte bei der Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie
Erfolgreicher Abschluss der Patientenrekrutierung für Lungenkrebsstudie und erste Phase der HIV-Studie

INVESTITIONEN IN FORTSCHRITT

Die positiven Studienfortschritte führten zu einem signifikanten Anstieg unserer F&E-Aufwendungen
EBIT dementsprechend unter Vorjahresniveau

MEHR LIQUIDITÄT

Erfolgreich abgeschlossene Kapitalerhöhung mit Bruttoemissionserlösen von 28,3 Mio. €
mit entsprechendem Anstieg der liquiden Mittel

NEUE KÖPFE

Änderungen im Vorstand
Unsere neue Vorstandsvorsitzende nahm ihre Arbeit auf

KENNZAHLEN

Nach IFRS

In Mio. €

	2015	2014	Veränderung in %
Umsatzerlöse	0	0	0
Betriebsergebnis (EBIT)	-20,5	-17,1	20
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	5,1	5,1	0
Aufwand Forschung & Entwicklung	16,8	13,3	26
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-0,99	-1,02	-3
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-15,1	-15,6	-3
Liquide Mittel (am 31. Dezember)	24,6	13,6	81
Eigenkapital (am 31. Dezember)	19,5	13,3	47
Eigenkapitalquote (am 31. Dezember)	74 %	88 %	-16
Bilanzsumme (am 31. Dezember)	26,4	15,1	75
Anzahl der Mitarbeiter (am 31. Dezember)	66	60	10

INHALT

**01 | DAS
UNTERNEHMEN**

4 BRIEF DES VORSTANDS

6 **THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES**

ACHT **FRAGEN AN
FRAU DR. MARIOLA SÖHNGEN**

UPGRADE FÜR DAS **IMMUN-
SYSTEM DES KÖRPERS**

EIN BREIT **GEFÄCHERTES
WIRKSTOFF-PORTFOLIO**

32 DIE MOLOGEN-AKTIE

34 BERICHT DES AUFSICHTSRATS

**02 | FINANZ-
INFORMATIONEN**

39 LAGEBERICHT

61 EINZELABSCHLUSS NACH IFRS

67 ANHANG

87 BESTÄTIGUNGSVERMERK

88 VERSICHERUNG
DER GESETZLICHEN VERTRETER
(BILANZEID)

**03 | WEITERE
INFORMATIONEN**

90 GLOSSAR

92 FINANZKALENDER /
IMPRESSUM

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**



**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

»WIR WOLLEN ALS WEGBEREITER DER IMMUNTHERAPIE PATIENTEN NEUE HOFFNUNG GEBEN, ÄRZTEN EFFEKTIVE BEHANDLUNGSMETHODEN ERSCHLIESSEN, INVESTOREN GEWINNEN, DIE DAS POTENTIAL 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 Biotechnologie-Unternehmen forschen und entwickeln wir auf der Grundlage neuester molekularmedizinischer und immunologischer Erkenntnisse. Dabei nutzen unsere Hauptprodukte stets das gleiche Wirkprinzip: Sie versetzen das menschliche Immunsystem in die Lage, die Krankheit selbst zu bekämpfen. Ein Ansatz, den wir mit großer Überzeugung vorantreiben und der als neuer Mega-Trend gilt. Ein Trend, 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. MOLOGEN ist eines der wenigen Unternehmen, das über drei proprietäre Plattformtechnologien im Bereich der Immuntherapien verfügt.

Der Schwerpunkt unserer Entwicklungsarbeiten liegt auf der Krebsimmuntherapie Lefitolimod (MGN1703), die sich seit Sommer 2014 in der Zulassungsstudie für Darmkrebs befindet. Die Rekrutierung der Patienten soll bis Ende 2016 abgeschlossen sein. Weiterhin wird Lefitolimod (MGN1703) in einer randomisierten Studie in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) und im Rahmen einer Phase-I-Studie in HIV getestet. Zudem soll die Kombinationsstudie mit Lefitolimod (MGN1703) und Ipilimumab (Yervoy®) in Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren im ersten Halbjahr 2016 mit der Aufnahme der ersten Patienten beginnen.

Weitere Technologien umfassen das nicht-virale Vektoren-System MIDGE® (MGN1404, MGN1331, MGN1333) und eine spezifische Zelllinie als Vakzinierung (MGN1601). Diese einzigartige Zelllinie wird mit Hilfe der MIDGE®-Technologie genmodifiziert und mit dem niedrig dosierten Lefitolimod als Adjuvans kombiniert.

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRIN, SEHR GEEHRTER AKTIONÄR,

das Geschäftsjahr 2015 der MOLOGEN AG war ein sehr bewegtes. Neben der wesentlichen Weiterentwicklung unserer klinischen Studien gab es personelle Veränderungen im Vorstand. Ich, Mariola Söhngen, bin stolz, dass ich der MOLOGEN AG seit dem 1. November 2015 als Vorstandsvorsitzende angehöre. Stellvertretend für die gesamte MOLOGEN sprechen Dr. Zurlo (CMO) und ich, meinem Vorgänger Herrn Dr. Matthias Schroff und unserem bisherigen Finanzvorstand, Herrn Jörg Petraß, die beide zum 31. Dezember 2015 aus dem Unternehmen ausgeschieden sind, unseren besonderen Dank aus. Als Miterfinder der für MOLOGEN zentralen Technologien und langjähriger engagierter Vorstandsvorsitzender hat Dr. Schroff das Unternehmen wesentlich geprägt und repräsentiert. In einem reibungslosen Übergabeprozess haben wir einen umfassenden Wissenstransfer beider scheidender Vorstände sichergestellt. Beiden danken wir für ihren langjährigen wertvollen Einsatz und ihr großes Engagement, das wesentlich zur Weiterentwicklung der MOLOGEN beigetragen hat. Sie haben ein gut funktionierendes und mit einer attraktiven Pipeline ausgestattetes Unternehmen übergeben.

2015 haben wir wesentliche Ziele und Meilensteine erreicht – insbesondere für unser Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703). So wurde die Patientenrekrutierung für die IMPULSE-Studie in Lungenkrebs mit knapp über 100 Patienten abgeschlossen und für unsere Zulassungsstudie IMPALA in Darmkrebs wurde die Rekrutierung von Patienten wesentlich vorangebracht. Zudem wurde die Patientenrekrutierung für die erste Phase der Studie mit Lefitolimod (MGN1703) in einer Indikation außerhalb von Krebs, in HIV, bereits erfolgreich abgeschlossen. Möglich war diese Entwicklung durch die im April erfolgreich durchgeführte Kapitalerhöhung mit rund 28 Mio. € Bruttoerlös.

Der F&E-Aufwand ist, vorrangig bedingt durch die Studienfortschritte, wesentlich angestiegen. Das führte zu einer entsprechenden Erhöhung des Jahresfehlbetrages auf 20,5 Mio. € gegenüber 17,1 Mio. € für 2014. Diese Entwicklung entsprach unserem Ausblick, den wir bereits Anfang 2015 gegeben hatten. Die liquiden Mittel betragen zum 31. Dezember 2015 24,6 Mio. € und lagen damit über dem Vorjahreswert von 13,6 Mio. €.

Der Fokus unserer Aktivitäten richtet sich weiterhin auf unser Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) und dessen klinische Studien. Wir werden in den kommenden Monaten einen Portfolio-Review durchführen und dabei Potenziale und wertschöpfende Entwicklungen der Pipeline ausloten und festlegen. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auch auf der Durchführung weiterer Kombinationsstudien. Wir sind stolz, dass wir das renommierte MD Anderson Hospital in Texas, USA für die Durchführung einer Kombinationsstudie mit Lefitolimod (MGN1703) und dem Checkpoint Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) gewonnen haben. Die Studie soll im ersten Halbjahr 2016 mit der Rekrutierung der ersten

Patienten starten. Die Initiierung weiterer Kombinationsstudien zählt ebenso zu unseren Zielen für 2016 wie die Weiterführung der Gespräche mit potenziellen Lizenz-Partnern. Mit unseren eigenen Plattformtechnologien verfügen wir über ein attraktives Produkt-Portfolio, das auch das Interesse von Partnern der pharmazeutischen Industrie finden sollte.

„The power of immunotherapies“ – die Erwartungen an die Wirksamkeit der Immuntherapien sind nach wie vor hoch, gerade weil sich bereits aussichtsreiche Ergebnisse gezeigt haben. Auch 2015 wurden international viele neue Studien zu Immuntherapien auf den Weg gebracht. Die Kombination von Immuntherapien gilt weiterhin als eine der vielversprechendsten Strategien gegen Krebs. Folglich gehen wir unverändert von Blockbuster-Potenzial, insbesondere für unser Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) aus, das über eine hohe Aktivierung des Immunsystems sowie eine gute Verträglichkeit verfügt. Zudem verspricht das Wirkprinzip eine breite Anwendbarkeit. Es zählt zu unseren Hauptaufgaben, Lefitolimod (MGN1703) zur Marktreife zu führen und dessen wirtschaftliches Potenzial für Sie als Eigentümer des Unternehmens zu heben.

Unser ausdrücklicher Dank gilt allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr Engagement und ihre sehr engagierte und qualitativ hochwertige Arbeit. Sie machen in erster Linie unser Unternehmen aus. Insbesondere ich, Alfredo Zurlo, möchte mich bei unseren Mitarbeitern bedanken, da dies der letzte Geschäftsbericht ist, an dem ich mitgearbeitet habe. Wenn ich das Unternehmen in Kürze verlasse, kann ich mich auf das hochqualifizierte Team verlassen, das die Pipeline und das klinische Programm, von einer soliden Basis aus, weiterentwickeln wird.

MOLOGEN kann letztlich nur mit der Unterstützung unserer Aktionärinnen und Aktionäre und auf der Basis Ihres Vertrauens existieren. Wir bedanken uns für Ihre in vielen Fällen schon sehr langjährige Begleitung. Auch in 2016 liegen spannende und herausfordernde Aufgaben vor uns. Lassen Sie uns diese gemeinsam gestalten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Mariola Söhngen
Vorstandsvorsitzende (CEO)

Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer (CMO)



»WIR HABEN IN **2015**
WIEDER WESENTLICHE
MEILENSTEINE ERREICHT –
INSBESONDERE FÜR
UNSER HAUPTPRODUKT
LEFITOLIMOD (MGN1703)«

A microscopic view of various cells, including several large, spherical cells with a textured surface and two smaller, more irregularly shaped cells with thin, hair-like projections. The entire image is rendered in shades of blue.

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

01 | DAS UNTERNEHMEN

8 ACHT **FRAGEN AN**
FRAU DR. MARIOLA SÖHNGEN

14 UPGRADE FÜR DAS **IMMUNSYSTEM**
DES KÖRPERS

20 EIN BREIT **GEFÄCHERTES**
WIRKSTOFF-PORTFOLIO

23 **DNA-BASIERTE TLR9-AGONISTEN**

23 FOKUS AUF IMMUNTHERAPIE
LEFITOLIMOD (MGN1703)

28 ENANDIM – EINE NEUE GENERATION
VON TLR9-AGONISTEN

28 **DREI WIRKSTOFFE – EINE TECHNOLOGIE:**
NICHT-VIRALES VEKTORSYSTEM MIDGE®

30 **DIE DRITTE PLATTFORM:**
MGN1601 – TUMORZELLEN GEGEN KREBS

32 DIE **MOLOGEN-AKTIE**

34 **BERICHT DES AUFSICHTSRATS**

A professional portrait of Dr. Mariola Söhngen, a woman with short, wavy blonde hair, wearing a dark blue blazer over a light-colored top and a gold necklace. She is looking directly at the camera with a slight smile. The background is a blurred office setting with a white car visible through a window.

**ACHT
FRAGEN
AN
FRAU DR.
MARIOLA
SÖHNGEN**

DR. MARIOLA SÖHNGEN LEITET DAS UNTERNEHMEN SEIT DEM 1. NOVEMBER 2015. ZUVOR WAR SIE IM VORSTAND DER PAION AG. WAS SIE ZU DEM WECHSEL BEWEGT HAT UND WIE SIE SICH DIE ZUKUNFT DER MOLOGEN AG VORSTELLT, ERFAHREN SIE IM FOLGENDEN INTERVIEW.



»MIT MEINEM NETZWERK UND MEINER LANGJÄHRIGEN ERFAHRUNG MÖCHTE ICH BEI MOLOGEN NEUE IMPULSE SETZEN.«



DR. MARIOLA SÖHNGEN

ACHT FRAGEN AN FRAU DR. MARIOLA SÖHNGEN

1

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

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Aber selbstverständlich. Vor MOLOGEN war ich bei der Paion AG tätig. Ich habe das Unternehmen als Biotech Start-up gegründet – zusammen mit meinem Mann – und an der Frankfurter Börse gelistet. Aufgrund der Ähnlichkeit der beiden Firmen befanden wir uns in der gleichen Peer Group, wie man so schön sagt. Da schaut man natürlich genauer hin, was das andere Unternehmen eigentlich macht. Ich denke, im umgekehrten Fall war das ganz genauso. Als ich mich dann vor einer Weile nach Alternativen umgeschaut habe, war die MOLOGEN AG für mich als Unternehmen naheliegend. Auch deshalb, weil sie im Bereich der Immuntherapien tätig ist. Das ist ein unheimlich dynamisches Feld, nicht nur in Deutschland, sondern international. Ich habe deshalb mit großem Interesse hingeschaut und mir vorgestellt, was man mit dieser außergewöhnlichen Dynamik alles bewegen kann. So sind wir dann letztendlich zusammengekommen – und es ist wunderbar, dass das geklappt hat.«

2 SIE HABEN DANN JA GEWACHSENE, UNTERNEHMERISCHE ERFAHRUNGEN AUFZUWEISEN?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Ja, ich denke, in den 15 Jahren Paion, wo ich erst in der Geschäftsführung, dann im Vorstand tätig war, konnte ich mich mit sehr ähnlichen unternehmerischen Herausforderungen auseinandersetzen. Wenn auch in einem anderen Indikationsfeld. – Von den Aufgabenstellungen her ist es aber sehr gut vergleichbar.«

3 GIBT ES BESTIMMTE ERFAHRUNGEN UND QUALIFIKATIONEN, DIE SIE IHRER EINSCHÄTZUNG NACH BESONDERS QUALIFIZIERT HABEN, UM DEN VORSTANDSVORSITZ DER MOLOGEN AG ZU ÜBERNEHMEN?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Insgesamt bringe ich 27 Jahre Pharma-Erfahrung mit. Auch vor Paion war ich bereits im Bereich der pharmazeutischen Industrie tätig. Ich hatte zuvor schon ein Unternehmen gegründet. Diese Unternehmermentalität, denke ich, ist etwas, was für MOLOGEN sehr nützlich sein wird und was mir großen Spaß macht. Darüber hinaus war und ist Paion seit zehn Jahren an der Frankfurter Börse im Prime Standard gelistet. So kommt natürlich noch jede Menge Kapitalmarkterfahrung hinzu, die ich einbringen kann. Ansonsten bin ich in der Zeit vor MOLOGEN sehr viel international unterwegs gewesen, mit Schwerpunkt auf USA und Asien. Über die Jahre hinweg konnte ich mir so ein eigenes Investorennetzwerk aufbauen – in den USA ebenso wie in Asien. Wir haben bei Paion relativ viel Lizenzgeschäft gemacht. Also genau das, was bei MOLOGEN auch ansteht. Es gibt gewisse Markterwartungen, dass wir im Bereich der Immuntherapien zu Lizenzabschlüssen kommen. Da sind die Erfahrungen, die ich mitbringe, mit Sicherheit nützlich. Was ich vielleicht auch noch erwähnen sollte, sind meine Kommunikations- und Coaching-Fähigkeiten. Ich freue mich darüber, dass ich die durch die Vorstandswechsel bedingten Veränderungen, aber auch Ängste und Bedenken der Mitarbeiter mit „ruhiger Hand“ auffangen konnte. Die Übergangsphase ist weitgehend abgeschlossen und wir verfolgen alle die gleichen Ziele.«

4 WELCHE ZIELE HABEN SIE SICH FÜR SICH SELBST UND FÜR DAS UNTERNEHMEN GESETZT? WO LIEGEN DIE BESONDEREN HERAUSFORDERUNGEN UND CHANCEN?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Als vorrangiges Ziel bis zum Jahresende 2015 war die Übergabe des Vorsitizes im Vorstand von meinem Vorgänger auf mich zu organisieren. Das haben wir erfolgreich abgeschlossen. Ich habe gelernt, wie das Unternehmen „tickt“. Was macht das Unternehmen aus, jenseits von Pipeline, Produkten und Finanzausstattung? Aus der Beantwortung dieser Frage leitet sich für mich eine Menge ab und bringt mich zu den mittel- und langfristigen Zielen. MOLOGEN ist aus meiner Sicht sehr gut aufgestellt und weist außerordentlich gute Grundlagen vor, um erfolgreich im Markt agieren zu können. Dazu zählt neben exzellenten Mitarbeitern eine hervorragende Pipeline. Vor allem aber auch ein weit fortgeschrittenes Produkt, das sich bereits in der Endphase der klinischen Entwicklung befindet. Das können nicht viele Unternehmen in diesem Feld bieten. Wir müssen uns gleichwohl ständig neu finanzieren. Wir haben noch keine stabilen Einkünfte. Damit stehen wir natürlich nicht alleine in unserer Branche, das geht vielen Unternehmen so. Um unsere Produkte wertsteigernd weiterzuentwickeln, gilt es eine stabile Finanzierung aufbauen: Sei es über das eingangs erwähnte Lizenzgeschäft, sei es über Partnerschaften oder Kapitalmarktmaßnahmen.«

5 WO SEHEN SIE BESONDERHEITEN DER MOLOGEN AG IM VERGLEICH MIT ANDEREN BIOTECH-UNTERNEHMEN?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Ich habe eingangs ja bereits anklagen lassen, dass ich MOLOGEN schon länger im Blick hatte. Gerade weil der Bereich der Immuntherapien, speziell im onkologischen Sektor, äußerst attraktiv ist. In der Kapitalmarkt-Kommunikation, speziell auch in der englischsprachigen Literatur, wird immer von einem ‚white hot field‘ gesprochen, also einem weiß glühenden Feld. Das ist sehr plakativ und beschreibt tatsächlich die aktuelle Situation. Über die letzten zwölf Monate hat sich dieser Terminus sehr schön entwickelt, vom heißen

über das rot glühende bis zum nun weiß glühenden Feld. Ich glaube, wir nähern uns jetzt langsam dem Schmelzpunkt (lacht). Es beschreibt eben einfach, dass wir uns in einem sehr attraktiven, sehr aktiven und hoch dynamischen Markt befinden. Wir sind eines der wenigen international tätigen Biotech-Unternehmen mit einer Phase-III-Studie in der Immunonkologie. Gerade im Bereich Darmkrebs sind wir mit unserem Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) sicherlich weit vorne, was die Entwicklung angeht. Das ist schon ziemlich einzigartig. Wir befinden uns auf dem Weg zur Marktreife. Dazu kommt, dass dieses Produkt gut charakterisiert ist mit dem, was wir bisher an Daten generiert haben. Präklinisch und klinisch. Mit klinischen Daten auch in der Krebsbehandlung. Das ist alles sehr ermutigend und wird jetzt in den großen Studien weiter geprüft. Die finalen Wirksamkeitsdaten können natürlich erst nach Abschluss der letzten großen Studie ausgewertet werden. Die laufende Studie, aber auch die Vorgängerstudien zeigen, dass Lefitolimod (MGN1703) gut verträglich ist! Wir wissen außerdem, dass es das Immunsystem stark aktiviert. All das schafft uns für das weitere Vorgehen eine optimale Ausgangsbasis.«

6

WIE SCHÄTZEN SIE DIE CHANCEN FÜR IMMUNTHERAPIEN IM MARKT GENERELL EIN?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Nun, sehr gut natürlich. Ich sehe zudem, dass auch die Begeisterung in den Fachmedien noch nicht abgeklungen ist. Sie verlagert sich jetzt – wie immer, wenn eine neue Therapiekategorie wie die Immuntherapien sich etabliert. Die ersten Zulassungen vor wenigen Jahren wurden noch von großen Unternehmen initiiert. Nun werden immer neue Indikationen entwickelt und Zulassungen erreicht. Man versucht herauszufinden, welche Patienten darauf besonders gut ansprechen. Im nächsten Schritt geht es dann darum, die Zahl der Patienten, die positiv ansprechen, weiter zu vergrößern, zum Beispiel durch Kombinationstherapien. Da wollen wir ebenfalls mit an Bord sein. Immuntherapien als solche sind effektiv für bestimmte Patienten, aber natürlich nicht für alle. Die Chance auf Erfolg ist dabei umso besser, wenn die Kombinationspartner an unterschiedlichen Stellen im Immunsystem eingreifen. Genau da liegt die Stärke unseres Lefitolimod (MGN1703). Es setzt an einer sehr potenten Stelle an, die anderen Molekülen bzw. Immuntherapien derzeit nicht zugänglich ist und unmittelbar zu unserem angeborenen Immunsystem gehört.«

7

WO STEHT MOLOGEN IHRER ANSCHAUUNG NACH IM RENNEN UM DIE EINFÜHRUNG DER ERSTEN MARKTFÄHIGEN PRODUKTE?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Sehr weit vorne im Vergleich zu anderen Unternehmen. Man muss natürlich beachten, dass die Studienlaufzeiten im Bereich der Krebsbehandlungen lange dauern. Denn der von allen internationalen Behörden heutzutage akzeptierte Endpunkt ist das Messen der Überlebensrate. Man wünscht dem Patienten, der sich einer solchen Therapie unterzieht, dass er noch möglichst lange lebt. Dies hat logischerweise Einfluss auf die Laufzeiten der Studie. Wir können also im Moment nur schätzen, wann wir mit der Verfügbarkeit abschließender Daten rechnen können. Wir gehen davon aus, dass die im September 2014 begonnene Rekrutierung der Patienten für unsere Zulassungsstudie IMPALA im zweiten Halbjahr 2016 abgeschlossen sein wird. Dann dauert es noch ungefähr zwei Jahre, bis die Ergebnisse zu den Überlebensdaten vorliegen. Wenn man das mit Projekten vergleicht, die noch in Phase I oder II ihrer klinischen Studien stecken und noch viele Jahre vor sich haben, stehen wir ausgesprochen gut da. Es ist immer noch ein relativ langer Weg, doch wir sind mitten auf der Zielgeraden.«

8

WELCHE PRIORITÄTEN SETZEN SIE FÜR IHRE ARBEIT IN DEN NÄCHSTEN JAHREN, INSBESONDERE WAS MÖGLICHE KOOPERATIONEN UND LIZENZVERGABEN ANGEHT?

DR. MARIOLA SÖHNGEN »Wie ich eingangs ja schon erwähnt hatte, ist es für ein Unternehmen wie MOLOGEN wichtig, Kooperationen einzugehen und Lizenzen zu vergeben. Lefitolimod (MGN1703), um nur bei dieser Substanz zu bleiben, hat ein sehr großes Potential. Man kann diesen Wirkstoff weltweit in den Märkten einsetzen. Wir als Unternehmen sind viel zu klein, um das Potential voll zu heben. Zudem befinden wir uns in Phase III der klinischen Entwicklung, die zugleich auch die teuerste ist, weil allein unsere Darmkrebsstudie mehr als 500 Patienten umfasst. Diese beiden Faktoren legen es nahe, dass man nach Kooperationspartnern Ausschau hält. Wir sind bereits eine ganze Weile im Gespräch mit den einschlägigen Firmen auf diesem Gebiet. Das intensivieren und re-intensivieren wir gerade. Dabei kommt uns die Tatsache zugute, dass unsere Entwicklung der Substanz schnell vorangeht. Wenn jemand Interesse daran bekundet, erhält er tatsächlich ein weit entwickeltes Produkt. Ich denke, das ist eine gute Basis, um in der Zukunft zu einem erfolgreichen Lizenzabschluss zu kommen.«

»WIR BEFINDEN UNS MIT UNSERER PIPELINE VORRANGIG IN DEM SEHR ATTRAKTIVEN UND SPANNENDEN MARKT DER IMMUN-THERAPIEN.«

DR. MARIOLA SÖHNGEN



8^{1/2}

ZUM ABSCHLUSS NOCH EINE GANZ PERSÖNLICHE FRAGE: DER VORSTANDSVORSITZ EINES AMBITIONIERTEN BIOTECH-UNTERNEHMENS STELLT EINE GROSSE PERSÖNLICHE HERAUSFORDERUNG DAR UND IST SEHR ZEITINTENSIV. WIE ERHOLEN SIE SICH PRIVAT VON DEM ANSPRUCHSVOLLEN TAGESGESCHÄFT? PFLEGEN SIE EIN HOBBY?

DR. MARIOLA SÖHNGEN (Sichtlich amüsiert) »Ja, Erholung... das ist ein ganz wichtiger Punkt! Denn wie Sie richtig sagen, ist dies tatsächlich eine große Aufgabe mit all den Wechseln und Umbrüchen, die sie mit sich bringt. Und so klein ist unsere Mannschaft hier ja nun auch nicht (lächelt). Da liegen viele Projekte auf dem Tisch. Genug, um 24 Stunden am Tag zu arbeiten. Was der geistigen und körperlichen Fitness natürlich nicht besonders zuträglich wäre. Da muss es einen Ausgleich geben. Ich bin schon mein ganzes Berufsleben lang der Ansicht, dass man in der Freizeit etwas betreiben sollte, was man sonst den Tag über nicht tut. Da der Job viel Sitzen und Reden mit sich bringt, versuche ich deshalb in der Freizeit genau das Gegenteil zu tun: Ich treibe so viel Sport, wie es nur geht. Unter anderem liebe ich es, zu joggen. Dabei lasse ich den Gedanken dann freien Lauf. Mit diesem bewussten Loslassen fliegen mir oft Lösungen zu, an die ich zuvor gar nicht gedacht hatte.«

**FRAU DR. SÖHNGEN,
WIR DANKEN IHNEN FÜR DIESES GESPRÄCH!**



UPGRADE
FÜR DAS
IMMUNSYSTEM
DES KÖRPERS

IMMUNOTHERAPIEN GELTEN ALS DIE GRÖSSTEN HOFFNUNGSTRÄGER IN DER KREBSMEDIZIN. ES GIBT VIELE NEUE, ERFOLGSVERSPRECHENDE ANSÄTZE. DABEI SPIELEN INSBESONDERE KOMBINATIONSTHERAPIEN EINE GROSSE ROLLE.



DAS IMMUNSYSTEM IST EINE IN JAHRMILLIONEN VON DER EVOLUTION GESCHAFFENE WAFFE ZUR ABWEHR ALL DESSEN, 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.



IMMUNSYSTEM 2.0 IM KAMPF GEGEN KREBS

Krebszellen stellen das Immunsystem vor ein zentrales Problem. Sie gehen aus körpereigenen Zellen hervor und unterlaufen die Immunreaktion des Körpers. Krebszellen bleiben häufig unerkannt vom Immunsystem, weil sie als körpereigene Zellen durchgehen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse haben jedoch Strategien sichtbar gemacht, mit deren Hilfe Immunzellen entartete Zellen durchaus erkennen und eliminieren können.

Neben anderen 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“ stören und das Immunsystem somit Krebszellen genauso schonungslos angreift wie etwa Transplantate. Jedoch kann eine Behandlung mit diesen Molekülen auch immunbezogene Nebenwirkungen hervorrufen, wenn sich das Immunsystem auch gegen 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 niederzulassen. 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 drei Säulen Operation, Bestrahlung und Medikation. Die Klassiker unter den Krebsmedikamenten sind „Zytostatika“ und „Zytotoxine“. Letztere sind Wirkstoffe, die gegen Zellen vorgehen, die sich im Körper rasch teilen (Chemotherapie). 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 auch Immuntherapien. Ein Beispiel dafür ist die Verabreichung von Antikörpern, den „Spürhunden“ des Immunsystems. Seit den 1970er Jahren werden sie in großen Mengen biotechnisch 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 überlebt heute die ersten fünf Jahre nach der Diagnose – noch in den 1980er Jahren war es nur knapp die Hälfte.

Nach wie vor aber besteht 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, kompromisslos gegen entartete Zellen vorzugehen.

ZIELGERICHTETE IMMUNTHERAPIEN

Heutzutage sind 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 dieser Checkpoints besteht darin, die Immunreaktionen zu stoppen, bevor sie zu stark werden und normales Gewebe beschädigen. 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 nehmen damit „die Bremse raus“. 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.

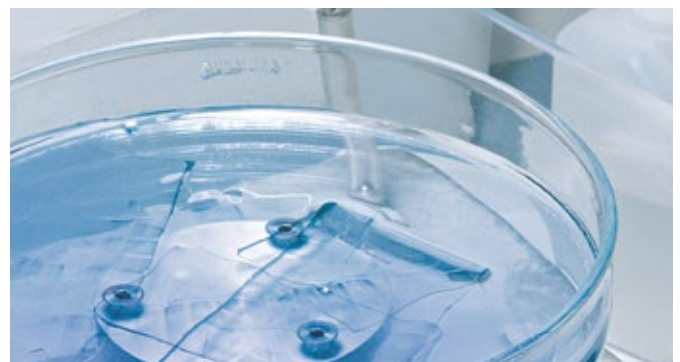
ZYTOKINE sind Substanzen wie Interferon, Interleukin und Wachstumsfaktoren, die von den Zellen des Immunsystems abgesondert werden und Auswirkungen auf andere Zellen haben. Sie helfen den Zellen, untereinander zu kommunizieren, z. B. um Zellen dazu zu stimulieren, sich in Richtung von Entzündungs-, Infektions- oder Krebsherden zu bewegen oder eine bereits ausgelöste Immunreaktion zu verstärken.

IMMUNMODULATOREN sind Stoffe, die das Immunsystem beeinflussen. In der Krebsimmuntherapie werden sie ebenfalls 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.

MIT SEINEN EINZIGARTIGEN, PATENTIERTEN TECHNOLOGIEN UND INNOVATIVEN PRODUKTEN GEHÖRT MOLOGEN ZU DEN WEGBEREITERN FÜR IMMUNTHERAPIEN SPEZIELL GEGEN KREBS.

Es zählt dabei zu den wenigen Unternehmen mit drei eigenen Plattformtechnologien – den TLR9-Agonisten (Lefitolimod (MGN1703), EnanDIM) dem nicht-viralen Vektorsystem MIDGE® (MGN1404, MGN1331, MGN1333) sowie einer zellbasierten therapeutischen Impfung (MGN1601). Alle Produkte basieren auf dem gleichen Wirkprinzip. Sie aktivieren das menschliche Immunsystem, damit es die Krankheit bekämpfen kann.



ZUKUNFT KOMBINATIONSTHERAPIEN

Nach wie vor besteht 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, kompromisslos gegen entartete Zellen vorzugehen. Um das Immunsystem des Körpers gegen den Krebs zu rüsten, werden Krebsimmuntherapien in Kombination miteinander getestet. So können unterschiedlichen 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 (MGN1703) wird erstmalig in einer Kombinationsstudie untersucht – mit dem Checkpoint Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab). MOLOGEN plant ebenfalls, weitere Kombinationsstudien mit anderen Checkpoint-Inhibitoren durchzuführen. Mit der 2011 zugelassenen und unter anderem zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem schwarzen Hautkrebs sehr erfolgreichen Immuntherapie 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.

SEIT ANFANG 2016 HAT MGN1703 DEN NAMEN LEFITOLIMOD. LEFITOLIMOD IST DER SO GENANNTEN INN (INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME), DER MINDESTENS BIS ZUR ZULASSUNG VON MGN1703 VERWENDET WERDEN KANN.

BREITES ANWENDUNGSPOTENTIAL

Die Aktivierung des körpereigenen Immunsystems kann neben der Krebsbekämpfung auch zur Behandlung weiterer Krankheiten genutzt werden. MOLOGEN erforscht und entwickelt daher seine Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht, wie beispielsweise HIV. In dieser Indikation wurde 2015 eine Phase I/IIa-Studie mit Lefitolimod (MGN1703) gestartet. Sollte der Hauptproduktkandidat auch hier eine gute Verträglichkeit und Wirksamkeit zeigen, würde dies das Anwendungsspektrum des Wirkstoffs erweitern und das Marktpotential weiter erhöhen.

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 % der Patienten an metastasiertem Darmkrebs leiden. Bei Lungenkrebs gehen die Schätzungen von rund 1,8 Millionen neuen Fällen pro Jahr aus. Der kleinzellige Lungenkrebs (SCLC) hat einen Anteil von etwa 15 bis 20 % an allen Lungenkrebserkrankungen.

Das Marktpotential für neue Krebsmedikamente ist vor dem Hintergrund des von der WHO prognostizierten Anstiegs der Krebserkrankungen hoch. Allein im Darmkrebs wird erwartet, dass die Umsätze von derzeit geschätzten fünf Milliarden US-Dollar auf über acht Milliarden US-Dollar im Jahr 2023 steigen.

Für Lefitolimod (MGN1703) gehen wir von einem entsprechend großen Marktpotential aus. Allein in den beiden Krebsarten Darm- und Lungenkrebs dürften Umsätze im Blockbuster-Bereich möglich sein.

Dank des im September 2015 erteilten US-Patents für Lefitolimod (MGN1703) auf die kombinierte Anwendung des Hauptproduktes mit Chemotherapeutika, könnte das Marktpotenzial ebenfalls gesteigert werden. Das Patent wird voraussichtlich mehrere Jahre länger laufen als das Ausgangspatent für Lefitolimod (MGN1703) (Stoffpatent).







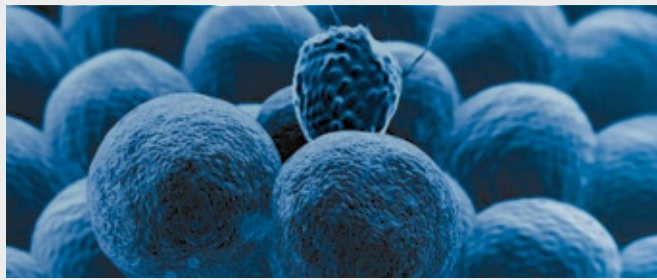

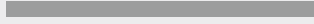

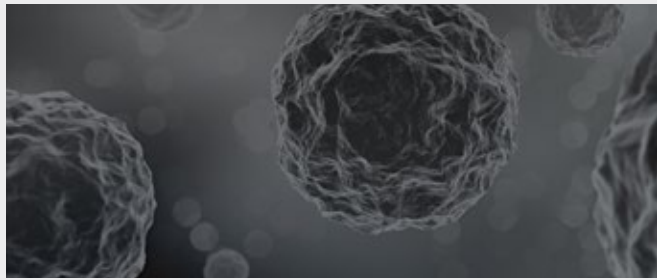



EIN BREIT
GEFÄCHERTES
WIRKSTOFF-
PORTFOLIO



UNSERE PRODUKTKANDIDATEN STEHEN FÜR NEUE IMMUNTHERAPIEN ZUM EINSATZ GEGEN KRANKHEITEN, FÜR DIE EIN HOHER MEDIZINISCHER BEDARF BESTEHT. SCHWERPUNKTE SIND INSBESONDERE DIE BEHANDLUNG VON KREBS SOWIE DIE BEKÄMPFUNG SCHWERER INFEKTIONSKRANKHEITEN.

PRODUKT-PIPELINE MIT BESONDEREM FOKUS AUF KREBSIMMUNOTHERAPIEN

Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III
EnanDIM¹ Onkologie und Anti-Infektiva 	Lefitolimod (MGN1703)¹ Andere solide Tumoren 	Lefitolimod (MGN1703)¹ Kleinzelliger Lungenkrebs 	Lefitolimod (MGN1703)¹ Darmkrebs 
MGN1331² Leishmaniose ⁵ 	Lefitolimod (MGN1703)^{1,6} HIV 		
MGN1333² Hepatitis B 	Lefitolimod (MGN1703)¹ und Yervoy® (Ipilimumab)⁷ Fortgeschrittene solide Tumoren 		
	MGN1601³ Nierenkrebs 		
	MGN1404^{2,4} Schwarzer Hautkrebs 		

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

¹ TLR9-Agonist

² MIDGE® Vektor System

³ Durch MIDGE® Technologie genmodifizierte Zelllinie kombiniert mit niedrig dosiertem Lefitolimod (als Adjuvant)

⁴ Kooperation mit Max-Delbrück-Zentrum für Molekulare Medizin und Charité Universitätsmedizin, Berlin

⁵ Verschiedene, durch Parasiten verursachte Krankheiten; vor allem in subtropischen und tropischen Regionen vorkommend (schwere vernachlässigte Krankheiten)

⁶ Kooperation mit Universitätsklinikum Aarhus, Dänemark

⁷ Kooperation mit MD Anderson Cancer Center, Texas, USA; die Studie soll im ersten Halbjahr 2016 gestartet werden

DREI EINZIGARTIGE, SELBST ENTWICKELTE PLATTFORM-TECHNOLOGIEN

Unsere Produktkandidaten nehmen Krankheiten in den Fokus, für deren Behandlung ein hoher medizinischer Bedarf besteht. Wir sind eines der wenigen Unternehmen, das über drei eigene Plattformtechnologien im Bereich der Immuntherapien und darüber hinaus verfügt. Aus ihnen ergibt sich die erfolgreiche Pipeline von MOLOGEN:

- 1** DNA-basierte TLR9-Agonisten (Lefitolimod (MGN1703), EnanDIM). Diese Moleküle binden an TLR9-Rezeptoren und führen damit zu einer breiten Aktivierung des Immunsystems.
- 2** Ein nicht-virales Vektorsystem MIDGE® (MGN1404, MGN1331, MGN1333). Die Vektoren übernehmen die Funktion von „Gen-Fähren“, die individuell mit verschiedenen Teilen von Geninformationen ausgestattet werden können.
- 3** Eine zellbasierte, therapeutische Impfung (MGN1601). Diese einzigartige Zelllinie wird mit Hilfe der MIDGE®-Technologie genmodifiziert und mit dem niedrig dosierten Lefitolimod als Adjuvans kombiniert.

MOLOGENs Medikamentenkandidaten zeichnen sich auf Basis der bislang vorliegenden Studiendaten durch sehr gute Verträglichkeit und Sicherheit aus.

DNA-BASIERTE TLR9-AGONISTEN

FOKUS AUF IMMUNTHERAPIE LEFITOLIMOD (MGN1703)

Der Schwerpunkt unserer Entwicklungsarbeiten liegt auf dem Immunmodulator Lefitolimod (MGN1703), der in einer Zulassungsstudie zur Behandlung gegen Darmkrebs getestet wird. Auch die Anwendung gegen eine aggressive Form von Lungenkrebs wird derzeit in einer randomisierten Studie geprüft. Seit dem vergangenen Geschäftsjahr läuft zudem erstmals eine Studie (Phase I/II) außerhalb des Onkologiebereichs: in HIV.

Eine erste Kombinationsstudie mit Lefitolimod (MGN1703) und dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®) in Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren wird in Kürze mit der Rekrutierung der Patienten gestartet.

Die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Lefitolimod (MGN1703) versprechen Blockbuster-Potenzial – insbesondere auch aufgrund vielfältiger Kombinationsmöglichkeiten.

LEFITOLIMOD (MGN1703) – EIN MOLEKÜL IN HANTELFORM TRAINIERT DAS IMMUNSYSTEM

Lefitolimod (MGN1703) ist ein TLR9-Agonist und besteht aus einem DNA-basierten hantelförmigen Molekül. So wie andere Immuntherapien auch, wirkt Lefitolimod (MGN1703) nicht direkt auf die Krebszellen, sondern nutzt das Immunsystem als Waffe gegen den Krebs. Lefitolimod (MGN1703) wird von Wächterzellen des Immunsystems (plasmazytoide dendritische Zellen oder pDCs), die durch den Körper patrouillieren, erkannt. Sobald Lefitolimod (MGN1703) 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. Dieser Injektionsweg ist unkompliziert und wird zum Beispiel auch zur Verabreichung von Insulin bei Diabetespatienten angewendet.

Umfassende präklinische und klinische Daten haben die Wirkung von Lefitolimod (MGN1703) zur Behandlung von Krebs bei gleichzeitig hoher Sicherheit und Verträglichkeit demonstriert. Die häufigsten Nebenwirkungen waren gering, wie z.B. leichtes Fieber oder Rötungen an der Einstichstelle.

LEFITOLIMOD (MGN1703) – AUF DER ZIELGERADEN

Nach erfolgreich abgeschlossenen Phase-I- und Phase-II-Studien wurde im September 2014 mit der Aufnahme des ersten Patienten unsere internationale Zulassungsstudie IMPALA gestartet. Die Phase-III-Studie soll rund 540 Patienten aus acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharmamärkte, aufnehmen. An der Studie werden Patienten teilnehmen, die an metastasiertem Darmkrebs erkrankt sind und auf die Standard-Erstlinientherapie angesprochen haben. Lefitolimod (MGN1703) wird im Anschluss daran als sogenannte „Switch-Maintenance“-Therapie verabreicht. Das Gesamtüberleben ist primäres 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 zu Biomarkern. Diese könnten uns die Identifikation von Patienten ermöglichen, die den voraussichtlich größten Nutzen von der Behandlung mit der Immuntherapie Lefitolimod (MGN1703) haben werden. Basierend auf diesen Daten ist es das Ziel der Phase-III-Studie IMPALA, zu zeigen, dass eine „Switch-Maintenance“-Behandlung mit einer aktiven Immuntherapie das Gesamtüberleben von Patienten verlängert, die auf die vorangegangene Erstlinientherapie ansprechen.

Im abgelaufenen Jahr 2015 wurden wesentliche Fortschritte in der Patientenrekrutierung erzielt, so dass wir davon ausgehen, diese bis Ende 2016 abzuschließen. Die Auswertung der Studie kann erst begonnen werden, wenn ausreichende Daten zum Gesamtüberleben vorhanden sind.

LEFITOLIMOD (MGN1703) WIRD AUCH BEI LUNGENKREBS GETESTET

Neben der Zulassungsstudie bei Darmkrebs führen wir derzeit auch eine klinische Studie bei kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) durch. Auch diese untersucht das Gesamtüberleben der Patienten, wobei die Erhaltungstherapie mit Lefitolimod (MGN1703) gegen die bestmögliche Standardtherapie verglichen wird. Die Rekrutierung von 100 Patienten aus vier europäischen Ländern hat 2014 begonnen und wurde im Oktober 2015 abgeschlossen. Es ist geplant, die Analyse der Studie Ende 2016 zu beginnen, so dass die Ergebnisse im ersten Halbjahr 2017 berichtet werden können.

CHANCEN MIT KOMBINATIONSTUDIEN – LEFITOLIMOD (MGN1703) MIT CHECKPOINT- INHIBITOR YERVOY®

Im Rahmen einer Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität von Texas wird Lefitolimod (MGN1703) erstmalig in einer Kombinationsstudie untersucht. Die Kooperation umfasst eine Phase-I-Studie mit MOLOGENS Immunmodulator Lefitolimod (MGN1703) in Kombination mit der Immuntherapie Yervoy®

»LEFITOLIMOD – GUTE VERTRÄGLICHKEIT UND SICHERHEIT WURDEN BEREITS IN ERSTEN STUDIEN BESTÄTIGT«

(Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Yervoy®, hergestellt von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper wirkend als Immun-Checkpoint-Inhibitor, der bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist. Lefitolimod (MGN1703) wird damit erstmals in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor getestet. Sollte Lefitolimod (MGN1703) die Wirksamkeit von Immun-Checkpoint-Inhibitoren erhöhen, 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.

Ziel der Studie ist es zunächst die verträglichste Dosierung zu ermitteln, in der Lefitolimod (MGN1703) 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. MD Anderson wird die Studie mit ca. 50-60 Patienten in seinem Krebs-therapiezentrum in Texas, USA, durchführen. MOLOGEN stellt den Immunmodulator Lefitolimod (MGN1703) zur Verfügung und finanziert die Studie. Das kommerziell erhältliche Ipilimumab (Yervoy®) wird in der Studie verwendet werden. Der Start der Patientenrekrutierung soll im ersten Halbjahr 2016 erfolgen.

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.



ERSTMALS NICHT IN KREBSINDIKATION – LEFITOLIMOD (MGN1703) BEI HIV UNTERSUCHT

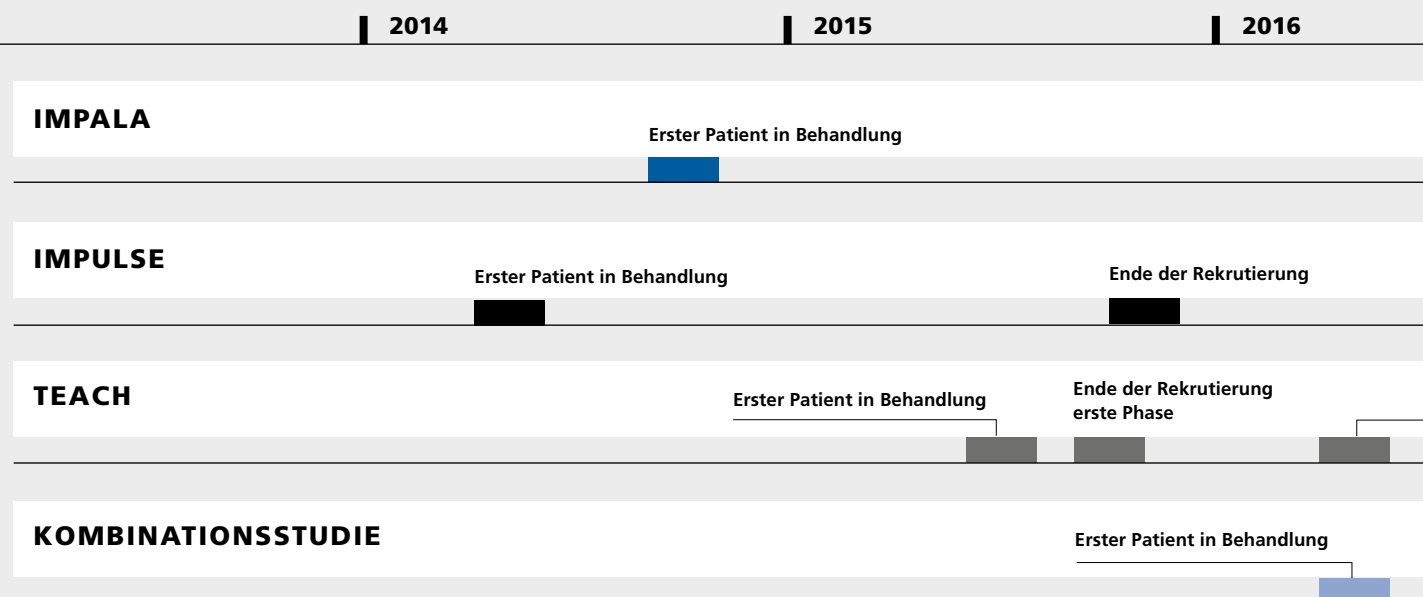
Neben den Studien im Onkologiebereich wird Lefitolimod (MGN1703) seit 2015 auch in HIV (Human Immunodeficiency Virus) getestet. Die Studie der Phase III namens „TEACH“ untersucht, ob MGN1703 das Immunsystem bei HIV-Patienten so aktiviert, dass es die mit HIV infizierten Zellen besser zerstören kann. Damit könnte das potenzielle Anwendungsspektrum des Produkts erweitert werden.

Die frühphasige Studie wird in Zusammenarbeit mit der Aarhus Universitätsklinik in zwei Klinikzentren in Dänemark durchgeführt und hat bereits entsprechende finanzielle Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) erhalten. MOLOGEN stellt den Immunmodulator Lefitolimod (MGN1703) bereit.

Die Patientenrekrutierung zur Studie wurde im Juni 2015 begonnen und im September mit der Aufnahme von 16 Patienten abgeschlossen.

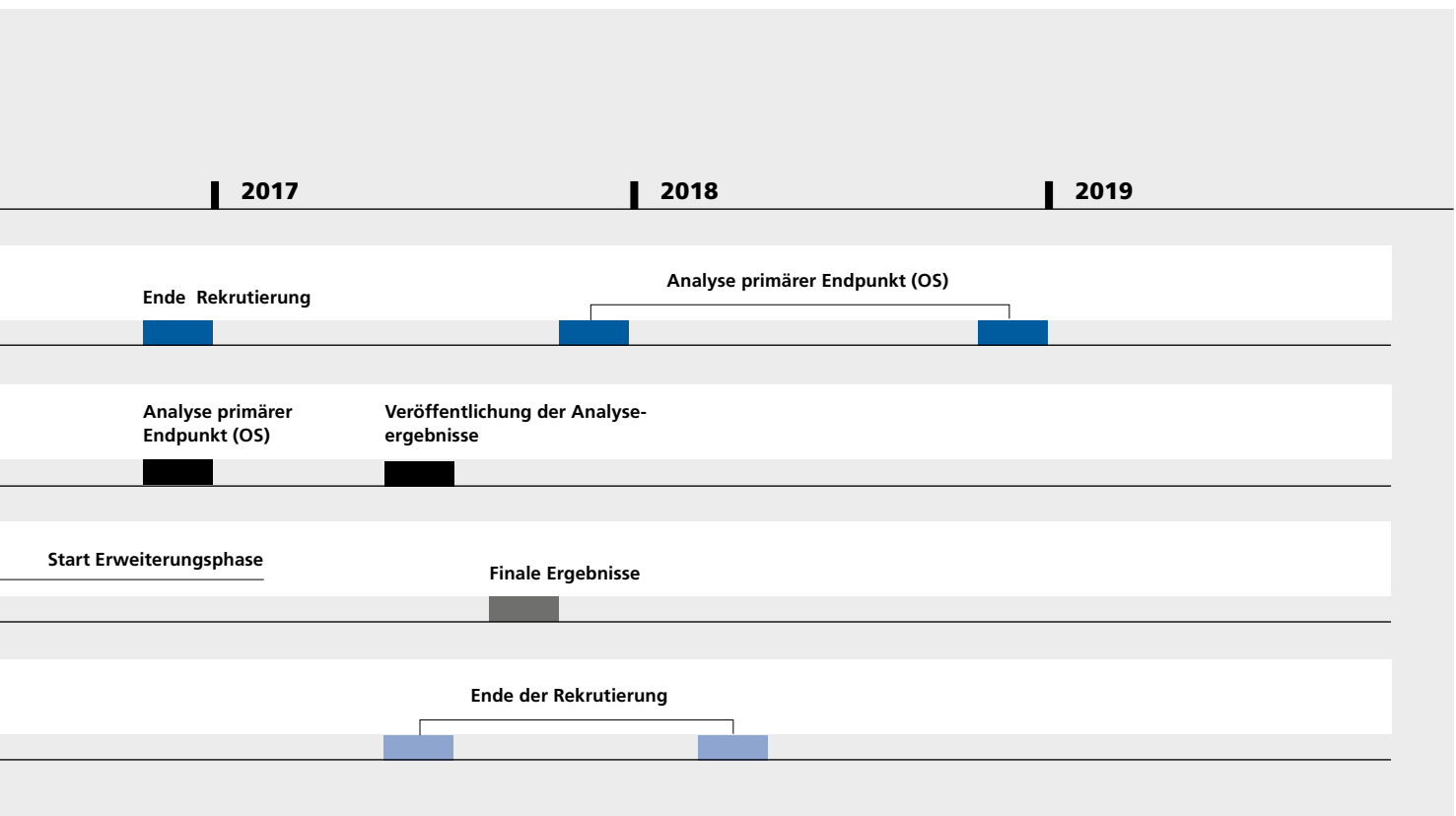
Der primäre Endpunkt der Studie ist die Veränderung des Anteils aktivierter natürlicher Killerzellen in den Patienten. Sekundäre Studienendpunkte beinhalten unter anderem die Sammlung virologischer, immunologischer und pharmakodynamischer Ergebnisse sowie Daten zur Sicherheit. Erste Ergebnisse aus dieser Studie werden im Rahmen des Keystone HIV Symposiums (Keystone Symposia on Molecular and cellular biology conference) vom 20. bis 24. März 2016 in Olympic Valley, USA, vorgestellt. Die Studie wurde dahingehend geändert, dass mehr Patienten aufgenommen werden können, die eine längere Behandlung mit Lefitolimod (MGN1703) erhalten. Finale Ergebnisse werden in 2017 erwartet.

LEFITOLIMOD (MGN1703) MEILENSTEINE DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG





»LEFITOLIMOD –
BREIT EINSETZBAR
 MIT **BLOCKBUSTER-**
POTENZIAL«



»EnanDIM – AUSSICHTS- REICHE NEUE GENERATION VON IMMUNMODULA- TOREN«

EnanDIM – EINE NEUE GENERATION VON TLR9-AGONISTEN

EnanDIM repräsentiert unsere neue Generation von Immunmodulatoren. Wie bereits Lefitolimod (MGN1703) ist es der Klasse der TLR9-Agonisten zuzuordnen und lässt eine breite Immunaktivierung erwarten. EnanDIM wurde 2014 erstmalig auf wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

EnanDIM-Moleküle bestehen wie Lefitolimod (MGN1703) ausschließlich aus DNA. Der wesentliche Unterschied zu den MGN1703-Molekülen liegt in ihrer jeweiligen Struktur. Während Lefitolimod (MGN1703) hantelförmig ist, weist EnanDIM eine lineare Struktur auf. Dennoch ist genauso wie bei Lefitolimod (MGN1703) keine chemische Modifizierung erforderlich, um die Moleküle vor dem Abbau durch Enzyme zu schützen. Die bisherigen Daten sind sehr vielversprechend. Zudem erwarten wir für die weitere präklinische und klinische Entwicklung ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

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

DREI WIRKSTOFFE – EINE TECHNOLOGIE: MIDGE®

Die drei Wirkstoffe MGN1404, MGN1331 und MGN1333 basieren auf dem nicht-viralen Vektoren-System MIDGE® – DNA-Vektoren, die wir zur Übertragung von bestimmten Informationen in Form von DNA einsetzen.

Der Wirkstoff MGN1404 ist ein weiterer onkologischer Produktkandidat in der klinischen Entwicklung und richtet sich gegen schwarzen Hautkrebs. Es handelt sich dabei um einen von uns entwickelten DNA-Vektor für die Expression von Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (kurz TNF-alpha). TNF-alpha ist ein Signalstoff (Zytokin) des Immunsystems und kann unter anderem den Zelltod anregen.

Im Rahmen der Entwicklung des Produktkandidaten MGN1404 kooperieren wir mit Einrichtungen der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) in Berlin. Dabei 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. In der 2013 gestarteten Studie werden darüber hinaus Daten zum Wirkmechanismus erhoben.

Der Leishmaniose-Impfstoff MGN1331 besteht aus einer Kombination von uns entwickelter DNA-Vektoren. Tiermodelle haben vielversprechende Ergebnisse zur Wirksamkeit bei prophylaktischer und therapeutischer Anwendung und die sehr gute Verträglichkeit des Impfstoffs gezeigt. Die präklinische Entwicklung befindet sich in der Spätphase.

Bereits 2014 wurden viel beachtete Daten des LEISHDNAVAX Konsortiums, bestehend aus internationalen Partnern und Spezialisten der Leishmaniose-Forschung, in einem häufig zitierten Fachartikel veröffentlicht. 2015 wurden weitere Ergebnisse der präklinischen Entwicklung des Impfstoffkandidaten MGN1331 gegen Leishmaniose bei Menschen in zwei anerkannten Fachzeitschriften publiziert.

Zudem sind die präklinischen Ergebnisse im Rahmen von wissenschaftlichen Vorträgen in Kolkata (Kalkutta) und Washington einem Fachpublikum vorgestellt worden. Für die Durchführung erster klinischer Studien wurden 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.

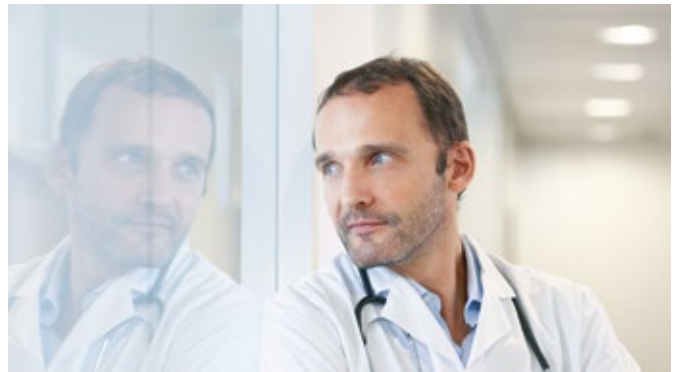
MGN1333 adressiert die weitverbreitete Viruserkrankung Hepatitis B. Der DNA-Impfstoff ist ebenfalls sowohl präventiv als auch therapeutisch einsetzbar. Es existieren zwar bereits Hepatitis B-Impfstoffe, doch sind diese meist erst nach drei Anwendungen wirksam. In präklinischen Untersuchungen konnten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

Im Rahmen der präklinischen Entwicklung haben wir mit einem Partnerunternehmen aus den Niederlanden kooperiert. Die Entwicklung von MGN1333 wurde durch ein 2013 beendetes Förderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unterstützt.

Darüber hinaus kann die MIDGE®-Technologie potenziell in der Behandlung von seltenen monogenetischen Krankheiten zum Einsatz kommen.

MIDGE®-VEKTOR-SYSTEM (MINIMALISTISCHE IMMUNOLOGISCH DEFINIERTER GENEXPRESSION):

Mit der Entwicklung unseres MIDGE®-Vektor-Systems haben wir die Basis für ein breites Spektrum von modernen DNA-basierten Anwendungen geschaffen. Die minimalistischen Vektoren können mit verschiedenen, maßgeschneiderten genetischen Informationen versehen werden. Sie enthalten nur die für die eigentliche Wirkung notwendige Information und sind frei von unerwünschten Informationen. Damit eignen sie sich hervorragend sowohl für Krebsimmuntherapien, wie MGN1601 und MGN1404, als auch für DNA-basierte Impfungen gegen Infektionskrankheiten, wie bei unseren Produktkandidaten MGN1331 und MGN1333. Dabei können die Vektoren sowohl für die prophylaktische als auch für die therapeutische Impfung eingesetzt werden.



DIE DRITTE PLATTFORM: MGN1601 – TUMORZELLEN GEGEN KREBS

Der therapeutische Impfkandidat MGN1601 ist eine zellbasierte therapeutische Impfung (Vakzinierung).

Diese einzigartige, aus Nierenkrebszellen bestehende Zelllinie wird mit Hilfe der MIDGE-Technologie genmodifiziert. D.h. die Vektoren übernehmen die Funktion von „Gen-Fähren“ und schleusen bestimmte, zusätzliche genetische Informationen in die Nierenkrebszellen unserer Zellbank. Zudem werden die genmodifizierten Krebszellen mit unserem Immunmodulator Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Therapien, die nur auf eine bestimmte Eigenschaft einer Mutationsart ausgerichtet sind (zum Beispiel gegen ein ganz spezielles tumorassoziiertes Antigen, TAA), zeigen oftmals nur kurzfristige Erfolge. Häufig gelingt es den Tumorzellen, sich der Einwirkung von außen durch entsprechende Veränderungen (Mutationen) anzupassen. Infolgedessen können sich die Krebszellen ständig weiter vermehren und das entsprechende Therapiekonzept unwirksam machen.

Im Unterschied dazu ist der von MOLOGEN entwickelte, auf allogenen Tumorzellen basierende Wirkmechanismus von MGN1601 in seiner Komplexität sehr effektiv.

Das menschliche Immunsystem erkennt nach Injektion von MGN1601 die genmodifizierten, fremden (allogenen) Nierenkrebszellen, wodurch eine starke Immunreaktion ausgelöst wird. Es lernt dadurch, wie Krebszellen typischerweise „aussehen“, denn die fremden Nierenkrebszellen



zeigen hinsichtlich ihrer Merkmale, der tumorassoziierten Antigene, Überschneidungen mit den patienteneigenen Nierenkrebszellen. So wird im Anschluss eine Kreuzaktivierung des Immunsystems ausgelöst, wodurch es auch die eigenen Nierenkrebszellen erkennen und bekämpfen kann. MGN1601 wird mit Lefitolimod als Adjuvans ergänzt, um diesen Wirkeffekt noch zu verstärken.

Da die allogenen Tumorzellen eine Vielzahl tumorassoziiierter Antigene (TAA) besitzen, erwarten wir, dass es auch zu einer Vielzahl von Überschneidungen mit den TAA der patienteneigenen Tumorzellen kommt. Dies eröffnet dem Immunsystem die Möglichkeit, den Tumor auf vielfältige Weise anzugreifen. Das Therapiekonzept von MGN1601 zielt darauf ab, den Krebszellen ein „Ausweichen“ deutlich zu erschweren.

PHASE I/II-STUDIE MIT ÜBERZEUGENDEN ERGEBNISSEN

Die ASET-Studie, unsere klinische Studie der Phase-I/II mit MGN1601, haben wir im September 2013 abgeschlossen und die Endergebnisse anschließend 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 potentielle 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 Impfkonzep mit MGN1601 profitieren.

Angesichts dieser positiven Studienergebnisse planen wir die klinische Entwicklung von MGN1601 in die nächste Phase zu bringen, die eine Kombinationsstudie zum Gegenstand haben soll.

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. Dies ermöglicht MOLOGEN eine zehnjährige Vermarktungsexklusivität der Therapie innerhalb der Europäischen Union.

Die Diagnose kommt oft überraschend, da der Nierenkrebs im Frühstadium meist keine Symptome zeigt. So hat ein Viertel bis ein Drittel aller Patienten bei der Erstdiagnose bereits Fernmetastasen, was den Erfolg einer Therapie erheblich reduziert. Die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen wird weltweit auf über 300.000 geschätzt. In Deutschland sind laut Robert Koch Institut 15.000 Patienten betroffen.

DIE MOLOGEN-AKTIE

I DEUTSCHER LEITINDEX DAX IN 2015 MIT RUND
10% IM PLUS

I DEUTLICHER KURS-RÜCKGANG DER MOLOGEN-AKTIE
IM BERICHTSJAHR

I INTENSIVEN DIALOG MIT AKTIONÄREN UND
KAPITALMARKT FORTGEFÜHRT

I ERFOLGREICHE KAPITALERHÖHUNG

DAX MIT LEICHTEM ZUWACHS BEI HOHER VOLATILITÄT

Auch 2015 war wieder ein volatiles, jedoch schlussendlich erfolgreiches Börsenjahr. Nach vielen Schwankungen und einem sehr starken Jahresstart legte der deutsche Leitindex DAX auf Jahressicht um rund 10 % auf 10.743 Punkte zu – im Vergleich zu einem eher mäßigen Wachstum im Vorjahr von 2,65 % war 2015 somit wieder ein besseres Börsenjahr. Mit diesem Jahresabschluss beendete der Dax das vierte Jahr in Folge mit einem Plus. Dieses Kursplus ist zu einem großen Teil der Geldpolitik der Zentralbanken zu zuschreiben, die auch in 2015 wieder mit Konjunkturprogrammen zur Vermeidung von Deflation die Märkte antrieben. Mitte des Jahres hatten jedoch Konjunktursorgen den DAX etwas abrutschen lassen. Besonders der Kursrutsch in China sowie der Ölpreisverfall standen im Vordergrund. Das Jahrestief auf Schlusskursbasis lag bei 9.427 Punkten im September und das Schlusskurs-Rekordhoch im April bei 12.374 Zählern.

Die relevanten deutschen Pharma- und Biotechnologie-Branchenindizes „DAXsubsector Biotechnology“ und „DAXsector Pharma & Healthcare“ verzeichneten im Geschäftsjahr 2015 Kursgewinne von knapp 44 % bzw. 36 %.

POSITIVE UNTERNEHMENSENTWICKLUNG NICHT IM KURS REFLEKTIERT

Die MOLOGEN-Aktie eröffnete das Jahr 2015 im XETRA-Handel mit einem Schlusskurs von 5,90 Euro und erreichte am 24. März mit 7,68 Euro den höchsten Tagesschlusskurs des Jahres. Jedoch konnte sich die Aktie nur an diesem Handelstag auf dieser Höhe halten. Am 6. November 2015 erreichte die MOLOGEN-Aktie dann ihren niedrigsten Tagesschlusskurs bei 3,45 Euro und schloss am 30. Dezember 2015 leicht erholt mit einem Jahresschlusskurs von 4,80 Euro, was einem Kursrückgang von rund 19 % entspricht. Das durchschnittliche Handelsvolumen der Aktie auf XETRA sank dabei um rund 8 % von 20.257 Aktien auf 18.686 Aktien pro Tag. Insgesamt reflektierte die MOLOGEN-Aktie im Jahresverlauf nicht die positiven Unternehmensnachrichten.

KAPITALERHÖHUNG 2015

Im Rahmen der im April 2015 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde durch Ausgabe von 5.657.875 neuen Aktien das Grundkapital der MOLOGEN AG auf 22.631.501 Euro erhöht. Der Brutto-Emissionserlös von 28,3 Mio. Euro wird insbesondere zur Finanzierung der laufenden klinischen Studien IMPALA und IMPULSE mit dem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod (MGN1703) verwendet. Im Rahmen der Kapitalerhöhung wurden neue, zum Teil internationale Investoren gewonnen. Die Deutsche Balaton Aktiengesellschaft hält seit der Kapitalerhöhung rund 5 % an MOLOGEN. Der Streubesitz beläuft sich weiterhin auf ca. 54 %.

INVESTOR RELATIONS

Für unsere Investor Relations-Arbeit hat der kontinuierliche, transparente und umfassende Dialog mit Investoren und dem Kapitalmarkt oberste Priorität. Auch im Berichtsjahr haben wir regelmäßig und umfassend über die aktuelle Geschäftsentwicklung unseres Unternehmens informiert, insbesondere über die laufenden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten und die neuesten wissenschaftlichen Daten zu unseren Produkten. So berichteten wir – auch im Rahmen renommierter internationaler Fachkongresse – über weitere positive klinische Daten, insbesondere zu dem Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) sowie den Fortschritt der neuen klinischen Studien.

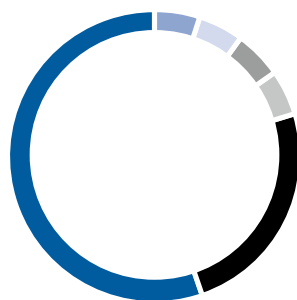
Im Rahmen der quartalsweisen Telefonkonferenzen mit Analysten und institutionellen Investoren wurden die jeweils veröffentlichten Geschäftsergebnisse zeitnah erläutert und Fragen beantwortet. Vorstand und das Investor Relations-Team haben zudem regelmäßig Roadshows an den wesentlichen Finanzplätzen in Europa und der USA, wie z. B. New York, London und Frankfurt durchgeführt und den Dialog mit potenziellen und bestehenden institutionellen Investoren fortgeführt.

Aktienkennzahlen (ISIN DE0006637200, Prime Standard)

XETRA (Schlusskurse)	2015	2014
Anzahl der ausgegebenen Aktien am 31.12.	22.631.501	16.973.626
Marktkapitalisierung am 31.12. (Mio. €)	108,63	100,31
Erster Handelstag (€)	5,90	11,47
Letzter Handelstag (€)	4,80	5,91
Höchstkurs (€)	7,68	12,80
Tiefstkurs (€)	3,45	4,77
Durchschnittlicher Tagesumsatz an der Frankfurter Wertpapierbörse (Stück)	18.686	20.257

**»POSITIVE
UNTERNEHMENS-
NACHRICHTEN NOCH
NICHT IN AKTIENKURS
REFLEKTIERT«**

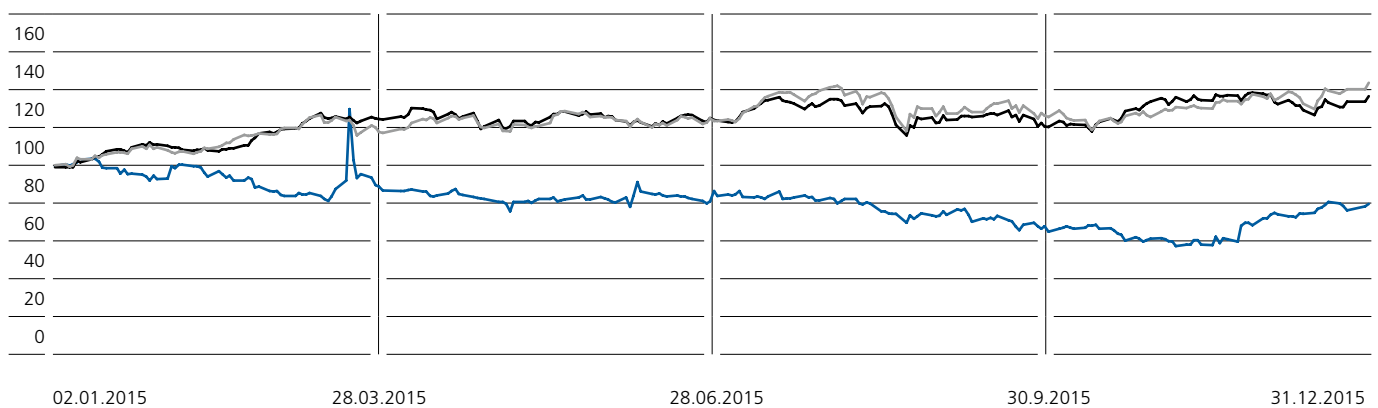
Aktionärsstruktur zum 31.12.2015 (Angaben geschätzt)



- 5 % SALVATOR Vermögensverwaltungs GmbH
- 5 % Deutsche Balaton Aktiengesellschaft, Deutschland
- 6 % Bäloise Holding, Schweiz
- 6 % Deutscher Ring Krankenversicherungsverein a.G., Deutschland
- 24 % Global Derivative Trading GmbH, Deutschland
- 54 % Streubesitz

Performance der MOLOGEN-Aktie 2015

■ MOLOGEN AG ■ DAXsector Pharma & Healthcare ■ DAXsubsector Biotechnology



BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat der MOLOGEN AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr 2015 die ihm nach Gesetz, Satzung und der Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben mit großer Sorgfalt wahrgenommen. Der Vorstand wurde bei der Leitung der Gesellschaft durch den Aufsichtsrat fortlaufend überwacht und beratend begleitet.

Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat in den Aufsichtsratssitzungen und außerhalb durch schriftliche und mündliche Berichte über einzelne Geschäftsvorfälle, die Geschäftsentwicklung, die Lage der Gesellschaft, einschließlich der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance, sowie die strategische Ausrichtung der Gesellschaft einschließlich der Finanz- und Liquiditätsplanung. Ebenso waren Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen Gegenstand der Berichterstattung. Der Aufsichtsratsvorsitzende ließ sich im Rahmen persönlicher oder fernmündlicher Besprechungen regelmäßig über die aktuelle Geschäftslage sowie wesentliche Ereignisse informieren. Die Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat eingehend diskutiert und mit dem Vorstand erörtert. Des Weiteren hat der Aufsichtsrat eine Compliance-Prüfung zu einzelnen Geschäftsführungsmaßnahmen durchgeführt. Die Compliance-Prüfung läuft derzeit noch fort, um etwaige Pflichtverletzungen einzelner Vorstandsmitglieder weiter zu prüfen und ggf. auszuschließen.

Soweit einzelne Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz, Satzung oder Geschäftsordnung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, dem Aufsichtsrat zur Entscheidung vorgelegt wurden, hat der Aufsichtsrat darüber beraten und im Rahmen der Aufsichtsratssitzungen jeweils Beschluss gefasst. In begründeten Fällen wurden Beschlüsse außerhalb der Sitzungen schriftlich, elektronisch oder in Form von Umlaufbeschlüssen gefasst.

SITZUNGEN DES AUFSICHTSRATS UND THEMENSCHWERPUNKTE

Im Geschäftsjahr 2015 kam der Aufsichtsrat zu insgesamt 15 Präsenzsitzungen und 23 Telefonsitzungen zusammen, an denen jeweils alle Aufsichtsratsmitglieder teilgenommen haben. Ausschusssitzungen fanden nicht statt, da der Aufsichtsrat aufgrund seiner Größe keine Ausschüsse gebildet hat.

Haupttreiber der erhöhten Sitzungsfrequenz im Berichtsjahr waren insbesondere:

- I Die mit verschiedenen Personalfragen in Bezug auf CEO, CFO und CMO einhergehenden Analysen und Tätigkeiten des Aufsichtsrats wie zum Beispiel: Soll-Ist-Vergleiche der Managementprofile, Evaluierung des Erreichens der Unternehmensziele 2014 und Festlegung individueller Zielvereinbarungen für 2015, Personalberaterauswahl, systematische Führungskräfteuche sowie Vorbereitung und Durchführung einer Vielzahl von Kandidateninterviews zu jedem Vorstandsressort und Beschlussfassungen zu Organveränderungen sowie zeitintensive Verhandlungen und Abschluss von Dienst- und Aufhebungsverträgen, Anpassungen der Geschäftsverteilungspläne und Beratungen zu Interimslösungen.
- I Befassung mit der durch den Aufsichtsrat initiierten Compliance-Audit durch eine Anwaltskanzlei zu ausgewählten Geschäftsvorfällen, insbesondere mit Aktionären, die zum Teil zu vertraglichen Verbesserungen bezüglich Vereinbarungen mit Beratern bzw. mit dem MOLOGEN Stiftungsinstitut für Molekularbiologie und Bioinformatik führten. Erörterung und Beschlussfassung über Verbesserungen des internen Kontroll- und Überwachungssystems sowie kostensenkende Maßnahmen.
- I Änderungen der Geschäftsordnung und Überprüfung, Ergänzung bzw. Konkretisierung zustimmungspflichtiger Geschäfte durch den Aufsichtsrat. Unterjährige Effizienzprüfung der Aufsichtsrats Tätigkeit und der Corporate Governance.
- I Eingehende Beschäftigung des Aufsichtsrats mit Anfechtungsklagen zu Hauptversammlungsbeschlüssen: die Anfechtungsklage 2014 (u.a. Wahlverfahren, DCGK/Wahlvorschlag und Stimmrechtszulassungen) wurde am 3. September 2015 zugunsten der Gesellschaft vom Landgericht Berlin vollumfänglich abgewiesen. Danach befasste sich der Aufsichtsrat mit der Berufung der Anfechtungskläger sowie der erneuten Anfechtungsklage 2015 (u.a. Beschränkung der Redezeit, Wahlverfahren/Abstimmungsergebnis, Einberufung der

Dipl. Kfm. Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats



Dr. med. Stefan M. Manth
Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender



Susanne Klimek
Mitglied des Aufsichtsrats



Hauptversammlung, Versammlungsleitung, Entlastungsbeschlüsse). Letztere Klage wurde am 4. März 2016 zugunsten der Gesellschaft vom Landgericht Berlin vollumfänglich abgewiesen. Gegenstand der Erörterungen im Aufsichtsrat waren: nachteilige Auswirkungen auf und Risiken für die Gesellschaft, mögliche Handlungsoptionen, Erwidierungen zu den gegnerischen Vorwürfen und die Angemessenheit der Verteidigungskosten vor Gericht und der Kosten der Rechtsberatung für die Vorbereitung und Durchführung der Hauptversammlung.

Die weiteren inhaltlichen Schwerpunkte der Beratungen und Beschlussfassungen des Aufsichtsrats lagen bei folgenden Themen:

- | Beratungen und Beschlussfassungen zu einer Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital, bei der 5.657.875 neue Aktien im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung mit Wertpapierprospekt ausgegeben wurden. Zustimmungsbeschluss über die Zuteilung von Mitarbeiter-Aktioptions im Rahmen des Aktioptionsprogramms 2014.
- | Monatlich vertiefende Diskussion des Fortschritts der Patientenrekrutierung, Erörterung von Gegenmaßnahmen und Freigabe von Budgets für die Beschleunigung klinischer Programme.
- | Analyse der Geschäftsabläufe und Schnittstellen zu Dienstleistern in den großen klinischen Entwicklungsprogrammen durch den Wirtschaftsprüfer und anschließende Erörterung sowie systematische Analyse von organisatorischen Verbesserungspotentialen zur Risikoreduktion in der klinischen Entwicklung.
- | Beratungen zur strategischen Ausrichtung und Kernkompetenzen der Gesellschaft, Patentverlängerungsoptionen und zur Priorisierung der Entwicklungspipeline sowie Investitionen in präklinische Entwicklungskandidaten.
- | Beratungen zu Kommunikationsprozessen der Gesellschaft sowie zur Effizienz und Wirksamkeit der Investor / Public Relations Funktion unter Einbindung der zweiten Führungsebene.
- | Diskussion und Verabschiedung von zustimmungspflichtigen risiko-adäquaten, neuen (Muster-) Vertragsregelungen für Forschungsk Kooperationen, die Anwendung fanden in einem neuen Indikationsfeld (HIV) sowie bei einer Kombinationsstudie in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Krebszentrum in Texas.

- | Regelmäßige Beratungen über zustimmungspflichtige Partnering-Aktivitäten des Vorstands und seines Beraters einschließlich Diskussion von Vertragskonzepten für Auslizenzierungen und Vereinbarung von Eckdaten für Inhalt, Umfang sowie kommerzielle Konditionen.
- | Beratung und Beschlussfassung zur gemeinsamen Entsprechenserklärung 2015 von Vorstand und Aufsichtsrat zum Deutschen Corporate Governance Kodex sowie zur Flexi-Quote für die Zielbesetzung von Aufsichtsrat und Führungsteam.
- | Beschlussfassungen im Zusammenhang mit Tagesordnung und Organisation der Hauptversammlung 2015.
- | Beratungen zur Wirksamkeit des Risiko-Management-Systems in den Kernfunktionen der Gesellschaft. Beratungen zu Risikomanagementüberlegungen anhand der vom Vorstand erstellten Risikomatrix und Erörterung notwendiger Anpassungen sowie Empfehlung von Maßnahmen im Hinblick auf neue Geschäftsvorfälle, Verträge und Branchenentwicklungen.

Zudem hat sich der Aufsichtsrat regelmäßig mit den Finanzberichten der Gesellschaft befasst. Der Jahresabschluss nach HGB sowie der Einzelabschluss nach IFRS für das Geschäftsjahr 2015 wurden vom Aufsichtsrat gebilligt.

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 Unternehmensgründer und ehemaligen Vorsitzenden des Vorstands Prof. Dr. Burghardt Wittig bestand im Berichtsjahr ein Beratungsverhältnis, welches die Gesellschaft auf eine neue vertragliche Basis gestellt hat. Außerdem verwaltete Prof. Dr. Burghardt Wittig als Vorstand des MOLOGEN Stiftungsinstituts für Molekularbiologie und Bioinformatik im Berichtsjahr erneut Forschungsgelder, die von der Gesellschaft zur Verfügung gestellt wurden.

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 2015 kann auf der Homepage des Unternehmens nachgelesen werden.

BESETZUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Im Berichtsjahr schied der langjährige Vorstandsvorsitzende Dr. Matthias Schroff in gegenseitigem Einvernehmen zum 31. Dezember 2015 vorzeitig als Mitglied des Vorstands aus der Gesellschaft aus. Er hatte sein Amt als Vorstandsvorsitzender bereits zum 1. November 2015 niedergelegt. Mit Frau Dr. med. Mariola Söhngen gelang es, zum 1. November 2015 eine erfahrene Unternehmerin und Führungspersönlichkeit für seine Nachfolge als Vorstandsvorsitzende zu verpflichten. Außerdem schied der Finanzvorstand Jörg Petrass zum 31. Dezember 2015 aus der Gesellschaft aus. Im gegenseitigen Einvernehmen wurde keine Vertragsverlängerung verhandelt, sondern mit Herrn Walter Miller ein neuer CFO verpflichtet, der zum 1. April 2016 sein Amt antreten wird. Das weitere Vorstandsmitglied Dr. Alfredo Zurlo war im Berichtsjahr unverändert Mitglied des Vorstands, wird jedoch zum 31. März 2016 aus der Gesellschaft organschaftlich ausscheiden. Es ist geplant, dass Herr Dr. Zurlo der Gesellschaft bis zur Nachbesetzung der CMO-Vorstandsposition weiterhin als Berater zur Verfügung steht.

Der Aufsichtsrat setzte sich im Berichtsjahr unverändert aus den gleichen Personen zusammen. Aufgrund der mit der Anfechtungsklage 2014 verbundenen Risiken für die Gesellschaft legte der Vorsitzende des Aufsichtsrats, Herr Oliver Krautscheid, am 17. Juni 2015 sein Amt zum Ablauf der Hauptversammlung 2015 nieder und stellte sich den Aktionären erneut zur Wahl. Die Hauptversammlung am 29. Juli 2015 wählte Herrn Oliver Krautscheid erneut zum Mitglied des Aufsichtsrats. In seiner konstituierenden Sitzung am 29. Juli 2015 wählte der Aufsichtsrat planmäßig und einstimmig Herrn Oliver Krautscheid wieder zum Vorsitzenden und Herrn Dr. Stefan Manth zum stellvertretenden Vorsitzenden. Herr Krautscheid erfüllt die Anforderungen eines sogenannten „Financial Expert“ gemäß § 100 Absatz 5 AktG.

JAHRESABSCHLUSS UND EINZELABSCHLUSS, ABSCHLUSSPRÜFUNG

In der Hauptversammlung vom 29. Juli 2015 wurde die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft erneut als Abschlussprüfer für das am 31. Dezember 2015 endende Geschäftsjahr gewählt. Im Auftrag des Aufsichtsrats wurden der vom Vorstand aufgestellte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2015 nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht für das Geschäftsjahr 2015 von der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft. Der Vorstand hat außerdem im Einklang mit § 325 Abs. 2a HGB einen Einzelabschluss zum 31. Dezember 2015 nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht nimmt dabei auch auf den Einzelabschluss nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, Bezug. Der Aufsichtsrat erteilte der Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft auch für den Einzelabschluss nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den Auftrag zur Prüfung.

Der Aufsichtsrat hat in Ergänzung zu den üblichen Jahresabschlussprüfungsschwerpunkten einen besonderen Prüfungsschwerpunkt „Rechnungslegungsprozess der Abrechnung mit den Prüfkliniken“ sowie „Vollständigkeit der Verbindlichkeiten“ benannt. Der Abschlussprüfer der Gesellschaft hat die Empfehlungen in das Prüfungsprogramm 2015 aufgenommen und in der Bilanzsitzung ausführlich über das Ergebnis berichtet.

Die Prüfung durch die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat zu keinen Einwendungen geführt. Die Wirtschaftsprüfer urteilten, dass der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2015 nach den 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 2015 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 den 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 Aufsichtsratsitzung vom 9. März 2016 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 vom 14. März 2016 nach anschließender Besprechung am 14. März 2016 zugestimmt. Auch die eigene Prüfung und Diskussion führte zu keinen Einwänden gegen den Jahresabschluss und den Einzelabschluss. 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 2015 nach HGB gem. § 172 AktG festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der MOLOGEN AG für die geleistete Arbeit und ihr großes Engagement im abgelaufenen Geschäftsjahr. Unseren Aktionären gilt der Dank für das Vertrauen in die Gesellschaft.

Berlin, 14. März 2016



Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats

»WIR HABEN DIE
MARKTCHANCEN
DER IMMUN-
THERAPIE IM BLICK«

02 | FINANZ-
INFORMATIONEN

LAGEBERICHT

40	UNTERNEHMENSÜBERBLICK
41	BILANZIERUNG UND RECHNUNGSLEGUNG
41	RAHMENBEDINGUNGEN
43	GESCHÄFTSVERLAUF
47	VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE
50	FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN
50	NACHTRAGSBERICHT
51	GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTSVERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN
51	PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT
57	VERGÜTUNGSBERICHT
59	ANGABEN GEMÄSS § 289 ABSATZ 4 HGB
60	CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289A HGB

LAGEBERICHT

I PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR ZULASSUNGSSTUDIE FÜR LEFITOLIMOD (MGN1703) WESENTLICH VORANGEBRACHT

I PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR LUNGENKREBSSTUDIE UND HIV-STUDIE ERFOLGREICH ABGESCHLOSSEN

I SIGNIFIKANTER ANSTIEG DES F&E-AUFWANDS AUF 16,8 MIO. € (2014: 13,3 MIO. €)

I LIQUIDE MITTEL IN HÖHE VON 24,6 MIO. € (2014: 13,6 MIO. €)

Im Geschäftsjahr 2015 lag der Schwerpunkt des operativen Geschäfts vor allem auf den klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703). So wurden hierbei alle anvisierten Meilensteine erreicht. Während die Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie (Phase III in Darmkrebs) wesentlich vorangetrieben wurde, erfolgte jeweils der Abschluss der Patientenrekrutierung im September 2015 für die TEACH-Studie (Phase I in HIV) und im Oktober 2015 für die IMPULSE-Studie (randomisierte Studie in Lungenkrebs).

Seit Januar 2016 hat das Hauptprodukt MGN1703 einen so genannten internationalen Freinamen, auch INN (international nonproprietary names) genannt. Diese INN sind von der WHO empfohlene Namen für Wirkstoffe. Im Gegensatz zu Markennamen, die als registrierte Waren-

zeichen (mit einem ® gekennzeichnet) exklusiv einem bestimmten Hersteller gehören, sind diese allgemein zugänglich und nicht geschützt. Der Hersteller kann entsprechend Vorschläge einreichen, die bestimmten Kriterien für die Vergabe des INN durch die WHO erfüllen müssen. Für MGN1703 wurde Lefitolimod ausgesucht und ist seit Januar 2016 offiziell bei der WHO gelistet.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) lagen mit 16,8 Mio. € wesentlich über dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (2014: 13,3 Mio. €). Dem entsprechend lag das EBIT mit –20,5 Mio. € deutlich unter dem Wert des Vorjahreszeitraums von –17,1 Mio. €.

Die zum 31. Dezember 2015 vorhandenen liquiden Mittel in Höhe von 24,6 Mio. € lagen aufgrund der im April 2015 durchgeführten Kapitalerhöhung deutlich über dem Wert des Vorjahresstichtag (31.12.2014: 13,6 Mio. €).

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die Mologen AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist ein international tätiges Biotechnologie-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 Technologien, die den Einsatz von DNA (Desoxyribonukleinsäure, Träger genetischer Informationen bei allen Lebewesen) gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten ermöglichen oder entscheidend erleichtern sollen. Die Technologien sind patentiert und werden unter den Marken MIDGE®, dSLIM® und EnanDIM® geführt. Daneben besitzt MOLOGEN eine einzigartige, nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben charakterisierte Tumorzellbank, die für die eigene zellbasierte Krebstherapie eingesetzt wird.

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 bzw. 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 MODERATER GLOBALER WACHSTUMSKURS 2015

I FRAGILE SCHWELLENLÄNDER DRÜCKEN WELTWIRTSCHAFTSWACHSTUM

I IWF SETZT PROGNOSE FÜR WACHSTUM 2015 AUF 3,1 % HERAB

2015 befand sich die Weltwirtschaft weiterhin auf einem moderaten Wachstumskurs. Der Internationale Währungsfond (IWF) geht in seiner aktuellen Prognose von einem globalen Wachstum von 3,1 % in 2015 aus. Die Prognose für 2015 wurde demnach um 0,2 % im Vergleich zum Juli 2015 herabgesetzt. Für 2016 wird trotzdem eine leichte Wachstumssteigerung auf 3,4 % erwartet. Die Prognose vom Herbst 2015 wurde damit um jeweils 0,2 % nach unten korrigiert.

Gründe für das moderate Weltwirtschaftswachstum 2015 waren unter anderem die Volatilitäten an den Finanzmärkten, die besonders die Schwellenländer belasten. Vor allem in Bezug auf China hat die Unsicherheit über den Zustand der Wirtschaft deutlich zugenommen. Aber auch Rohstoff-exportierende Schwellenländer wie Russland oder Brasilien sind betroffen. Niedrige Ölpreise dämpfen weiterhin die Wachstumsaussichten. So schätzt der IWF für diese Länder 2015 ein Wachstum von 4 % im Vergleich zu 4,6 % im Vorjahr.

Für die Gesamtwirtschaft sorgten diese niedrigen Rohstoffpreise wiederum für positive Impulse. So verzeichneten besonders die USA ein kräftig gestiegenes Bruttoinlandsprodukt. Auch in Europa setzt sich die immerhin gemäßigte konjunkturelle Entwicklung weiter fort.

Die deutsche Wirtschaft verzeichnet ebenfalls eine gemäßigte Wirtschaftsentwicklung. Der IWF geht derzeit für 2015 von einem Wachstum von 1,5 % aus. Für 2016 ist die Prognose mit aktuell 1,7 % etwas optimistischer.

ENTWICKLUNG DER PHARMA- UND BIOTECHNOLOGIEBRANCHE

I UMSÄTZE FÜR ARZNEIMITTEL SOLLEN INNERHALB DER NÄCHSTEN DEKADE AUF WELTWEIT BIS ZU 1,3 BILLIONEN US\$ STEIGEN

I ANSTIEG DES WELTWEITEN MARKTVOLUMENS FÜR KREBSTERAPEUTIKA AUF 153 MILLIARDEN US\$ IN 2020 PROGNOSTIZIERT

I KREBSIMMUNOTHERAPIEN REVOLUTIONIEREN BEHAND- LUNG VON TUMORERKRANKUNGEN

Bereits 2014 erlebte die Biotech-Branche ein Rekordjahr mit weltweiten Transaktionen im Wert von mehr als 220 Milliarden US\$.

Das Marktforschungsunternehmen Institute for Healthcare Informatics (IMS) prognostiziert für den Arzneimittelmarkt ein weiterhin robustes Wachstum. Demnach werden die weltweiten Gesamtausgaben für Arzneimittel bis 2018 auf rund 1,3 Billionen US\$ ansteigen und damit etwa 30 % höher liegen als noch im Jahr 2013. Laut der Studie „World Preview 2015, Outlook to 2020“ von EvaluatePharma ist davon auszugehen, dass die verschreibungspflichtigen Arzneimittelumsätze bis 2020 jährlich um fast 5 % steigen.

PHARMAINDUSTRIE: SCHWELLENLÄNDER UND KREBSTERAPEUTIKA GEWINNEN AN BEDEUTUNG

Gemäß Pharmadaten 2015 des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, entfielen 2014 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 2020 auf 27 % steigen. 2014 waren es noch 23 %. Dabei werden Krebstherapeutika den mit Abstand größten Umsatz generieren. UBS erwartet eine deutliche Zunahme der jährlichen Wachstumsraten bei Krebsmedikamenten von derzeit sechs Prozent auf 15 % bis 2029.

STARKER ANSTIEG VON KREBSERKRANKUNGEN ZU ERWARTEN

Die Weltgesundheitsorganisation WHO geht in ihrem aktuellen Welt-Krebs-Bericht davon aus, dass in den kommenden 10 Jahren die Krebserkrankungen um 40 Prozent 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 2020 ein weltweites Marktvolumen von mehr als 153 Milliarden US\$, was jährlichen Umsatzzuwächsen in Höhe von durchschnittlich etwa 12 % entspricht. Damit ist die Onkologie ein Therapiegebiet mit den höchsten Wachstumsraten und bleibt nach Einschätzung des Marktforschungsunternehmens auch langfristig die weltweit umsatzstärkste Indikation 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 35 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 sowie eine Verbesserung der Sicherheit und Lebensqualität und eine Reduktion von Nebenwirkungen im Vergleich zu herkömmli-

chen Therapien. Analysten der Citigroup schätzen das Marktpotenzial für Krebsimmuntherapien inzwischen auf mehr als 35 Milliarden US\$.

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 kommt 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.

Für den Biotechnologiesektor eröffnen sich durch den steigenden Bedarf an innovativen Medikamenten und Behandlungsmethoden, vor allem im Bereich der Krebserkrankungen, ebenfalls neue Chancen.

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.

GESCHÄFTSVERLAUF

I FORTFÜHRUNG DER KLINISCHEN STUDIEN MIT LEFITOLIMOD (MGN1703) IM FOKUS DER AKTIVITÄTEN

I WESENTLICHE FORTSCHRITTE IN DER PATIENTENREKRUTIERUNG DER ZULASSUNGSSTUDIE IMPALA BEI DARMKREBS

I PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR LUNGENKREBSSTUDIE & HIV-STUDIE, BEIDE MIT LEFITOLIMOD (MGN1703), ERFOLGREICH ABGESCHLOSSEN

I NEUESTE FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSERGEBNISSE AUF FACHKONGRESSEN VORGESTELLT

I KAPITALERHÖHUNG DURCHFÜHRT – BRUTTO-EMISSIONSERLÖS VON 28,3 MIO. €

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Geschäftsjahr 2015 hat MOLOGEN im Bereich F&E vor allem die beiden klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) der MOLOGEN, der Immuntherapie Lefitolimod (MGN1703), vorangetrieben: IMPULSE, die randomisierte klinische Studie im Bereich Lungenkrebs sowie die Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs. Im Oktober 2015 wurde der 100. Patient in die IMPULSE-Studie aufgenommen; die Patientenrekrutierung wurde somit erfolgreich abgeschlossen.

Darüber hinaus hat das Universitätsklinikum Aarhus Anfang Mai 2015 eine klinische Studie der Phase I/IIa mit Lefitolimod (MGN1703) bei HIV-Patienten initiiert. Im September 2015 wurde auch für diese Studie die Patientenrekrutierung abgeschlossen.

Im Berichtszeitraum wurden zudem neue Forschungs- und Entwicklungsergebnisse auf wesentlichen internationalen Fachkongressen präsentiert, unter anderem weitere Daten zu Lefitolimod (MGN1703) aus der in 2013 in den USA durchgeführten Sicherheitsstudie sowie zu einzelnen Patienten aus der klinischen Studie IMPACT.

F&E-AUFWENDUNGEN

MOLOGEN hat im Bereich Forschung und Entwicklung im Geschäftsjahr 2015 aufwandswirksame Maßnahmen und Investitionen in Höhe von 16,8 Mio. € durchgeführt (2014: 13,3 Mio. €). Dabei standen die beiden klinischen Studien mit MGN1703, IMPALA und IMPULSE, im Fokus der Aktivitäten.

F&E Aufwendungen in Mio. €

Jahr	Aufwendungen in Mio. €
2015	16,8
2014	13,3

Produkt-Pipeline mit besonderem Fokus auf Krebsimmuntherapien

	Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III
EnanDIM¹ Onkologie und Anti-Infektiva		Lefitolimod (MGN1703)¹ Andere solide Tumoren	Lefitolimod (MGN1703)¹ Kleinzelliger Lungenkrebs	Lefitolimod (MGN1703)¹ Darmkrebs
MGN1331² Leishmaniose ⁵		Lefitolimod (MGN1703)^{1,6} HIV		
MGN1333² Hepatitis B		Lefitolimod (MGN1703)¹ und Yervoy® (Ipilimumab)⁷ Fortgeschrittene solide Tumoren		
		MGN1601³ Nierenkrebs		
		MGN1404^{2,4} Schwarzer Hautkrebs		

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

1 TLR9-Agonist

2 MIDGE® Vektor System

3 Durch MIDGE® Technologie genmodifizierte Zelllinie kombiniert mit niedrig dosiertem Lefitolimod (als Adjuvant)

4 Kooperation mit Max-Delbrück-Zentrum für Molekulare Medizin und Charité Universitätsmedizin, Berlin

5 Verschiedene, durch Parasiten verursachte Krankheiten; vor allem in subtropischen und tropischen Regionen vorkommend (schwere vernachlässigte Krankheiten)

6 Kooperation mit Universitätsklinikum Aarhus, Dänemark

7 Kooperation mit MD Anderson Cancer Center, Texas, USA; die Studie soll im ersten Halbjahr 2016 gestartet werden

KREBSIMMUNTHERAPIE LEFITOLIMOD (MGN1703)

Lefitolimod (MGN1703) ist eine Krebsimmuntherapie und das am weitesten fortgeschrittene Produkt der MOLOGEN. Der Immunmodulator und TLR9-Agonist wird derzeit in den drei klinischen Studien IMPALA, IMPULSE, TEACH getestet. Zudem soll noch im ersten Halbjahr 2016 eine Kombinationsstudie mit der Immuntherapie und dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®) in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center gestartet werden.

ZULASSUNGSSTUDIE BEI DARMKREBS (IMPALA-STUDIE)

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung für die IMPALA-Studie wurde im Geschäftsjahr 2015 fortgeführt.

Die IMPALA-Studie ist eine internationale klinische Studie der Phase III, 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, die ein radiologisch bestätigtes Ansprechen auf die Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) zeigen.

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. Zu den sekundären Endpunkten zählen progressionsfreies Überleben, Verträglichkeit und Sicherheit sowie Lebensqualität (QoL).

MOLOGEN hat auf der Jahrestagung 2015 der „Society for Immunotherapy of Cancer“ (SITC) in National Harbor, Maryland, USA im November 2015 explorative immunologische Daten einer vorläufigen Analyse der Zulassungsstudie IMPALA präsentiert. Die Daten bestätigen den Wirkmechanismus des TLR9-Agonisten Lefitolimod (MGN1703) anhand eines identifizierten Aktivierungsprofils von Immunzellen, wie beispielsweise Monozyten, natürliche Killer-T-Zellen (NKT), natürliche Killerzellen und T-Zellen. Diese Aktivierung des Immunsystems wurde bereits in der vorangegangenen IMPACT-Studie beobachtet.

An der Studie sollen rund 540 Patienten von mehr als 100 Zentren in acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharma-Märkte, teilnehmen. Die Patientenrekrutierung erzielte im Berichtsjahr wesentliche Fortschritte; und es wird erwartet, dass diese im zweiten Halbjahr 2016 abgeschlossen wird. Die Auswertung der Studie wird durchgeführt, sobald eine bestimmte Anzahl sogenannter Events beobachtet werden konnte.

Der koordinierende Prüfarzt ist 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.

LUNGENKREBSSTUDIE (IMPULSE-STUDIE)

Die im März 2014 begonnene Patientenrekrutierung wurde auch für die IMPULSE-Studie im Berichtszeitraum fortgeführt und 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 werden 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-Erstlinien-therapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben. Es ist geplant, die Analyse der Studie Ende 2016 zu beginnen, so dass die Ergebnisse im ersten Halbjahr 2017 berichtet und auf dem Annual Meeting 2017 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert werden können.

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.

Mit der IMPULSE-Studie hat MOLOGEN den Anwendungsbereich der Krebsimmuntherapie Lefitolimod (MGN1703) auf eine weitere Indikation mit hohem medizinischem Bedarf ausgedehnt.

HIV-STUDIE (TEACH-STUDIE)

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

Ziel der sogenannten TEACH-Studie ist es festzustellen, ob die Immuntherapie mit Lefitolimod (MGN1703) das Immunsystem bei HIV-Patienten so aktiviert, dass es die mit HIV infizierten Zellen besser zerstören kann. Die Aarhus Universitätsklinik führt die Studie in zwei Klinikzentren in Dänemark durch und hat dafür finanzielle Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) erhalten. MOLOGEN stellt die Immuntherapie Lefitolimod (MGN1703) bereit.

Die Studie wurde im Juni 2015 mit der Aufnahme der ersten Patienten begonnen. Die Patientenrekrutierung wurde mit der Aufnahme von 16 Patienten im September 2015 abgeschlossen.

TEACH (Toll-like receptor 9 enhancement of antiviral immunity in chronic HIV infection) ist eine nicht-randomisierte, interventionelle Phase-IIa-Studie zu Lefitolimod (MGN1703) in HIV-infizierten Patienten. Die Teilnehmer der Studie erhalten vier Wochen lang eine Therapie mit Lefitolimod (MGN1703) (60 mg s.c. zweimal wöchentlich). Während dieser vier Wochen wird jeder teilnehmende Patient eng überwacht hinsichtlich der Sicherheit und therapeutischen Wirkung des Medikaments.

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. Erste Ergebnisse aus dieser Studie werden im Rahmen des Keystone HIV Symposiums (Keystone Symposia on Molecular and cellular biology conference) vom 20. bis 24. März 2016 in Olympic Valley, USA vorgestellt.

Die Studie wurde dahingehend geändert, dass mehr Patienten aufgenommen werden können, die eine längere Behandlung mit Lefitolimod (MGN1703) erhalten. Finale Ergebnisse werden dann 2017 erwartet.

KOMBINATIONSTUDIE LEFITOLIMOD (MGN1703) MIT CHECKPOINT-INHIBITOR YERVOY® IN KOOPERATION MIT MD ANDERSON CANCER CENTER

In 2015 wurden Verhandlungen mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität von Texas (MD Anderson) zum Abschluss einer Zusammenarbeit geführt. Diese hatten eine Zusammenarbeit für eine Phase-I-Studie mit Lefitolimod (MGN1703) in Kombination mit der Immuntherapie Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren zum Gegenstand.

SICHERHEITS-UND VERTRÄGLICHKEITSTUDIE DER PHASE I IN DEN USA

MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2013 für Lefitolimod (MGN1703) eine klinische Sicherheitsstudie der Phase I mit gesunden Probanden in den USA durchgeführt. Die finalen Ergebnisse wurden im zweiten Quartal 2014 bei der US-Arzneimittelbehörde FDA eingereicht.

MOLOGEN hat im März 2015 detaillierte Daten zu Pharmakokinetik und Pharmakodynamik dieser Studie mit Lefitolimod (MGN1703) in gesunden Probanden im Rahmen einer Poster-Präsentation auf der „2nd Immunotherapy of Cancer Conference (ITOC-2)“ in München präsentiert. Die Daten aus dieser Phase-I-Studie wurden im Vergleich zu Daten von zwei klinischen Studien mit Krebspatienten gezeigt. Diese Auswertungen zeigen die Aktivierung des Immunsystems sowie die kurze Halbwertszeit des Wirkstoffs und unterstützen somit das Dosierungsschema der laufenden Studien IMPULSE in kleinzelligem Lungenkrebs und IMPALA in Darmkrebs.

Pharmakokinetische und pharmakodynamische Daten sind wichtige Parameter für das Dosierungsschema von Medikamenten, da sie Rückschlüsse auf die optimale Dosierung von Arzneimitteln erlauben, die zur besten Wirkung des Medikaments führen.

Die vorgestellten Daten zeigten, dass gesunde Probanden und Krebspatienten durch die Behandlung mit Lefitolimod (MGN1703) eine vergleichbare Immunaktivierung aufweisen. Zudem unterstützen die Daten das Dosierungsschema einer zweimal wöchentlichen Verabreichung, das bei den aktuellen Studien IMPULSE, IMPALA und TEACH angewandt wird. In diesen Studien wird den Patienten zweimal wöchentlich 60 mg Lefitolimod (MGN1703) subkutan verabreicht.

Zudem wird Lefitolimod (MGN1703) seit 2013 bei der FDA als „Investigational New Drug“ (IND) geführt. Dadurch ist es prinzipiell möglich, das weitere Studienprogramm für Lefitolimod (MGN1703) in die USA auszuweiten.

PHASE-II-STUDIE BEI DARMKREBS (IMPACT-STUDIE)

IMPACT war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, klinische Studie der Phase II, deren Ziel die Untersuchung der Wirksamkeit von Lefitolimod (MGN1703) als sogenannte „Switch Maintenance“-Therapie nach Erstlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Darmkrebs war. Die Studie wurde 2013 abgeschlossen.

MOLOGEN präsentierte auf dem Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) im Januar 2015 in San Francisco vorläufige Daten zum Gesamtüberleben von Patienten-Subgruppen der IMPACT-Studie.

Die Ergebnisse zeigten, dass Patienten, die auf die Induktionstherapie ansprechen, am stärksten von einer „Switch-Maintenance“-Behandlung mit Lefitolimod (MGN1703) profitieren könnten. Diese Erkenntnisse spiegeln sich in den Studien IMPALA und IMPULSE wider, bei denen das „Ansprechen auf Induktionstherapie“ eines der wesentlichen Einschlusskriterien ist.

Darüber hinaus wurden im Mai 2015 auf der 51. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago aktualisierte Daten einer mit Lefitolimod (MGN1703) behandelten Patienten-Subgruppe mit langanhaltendem, progressionsfreiem Überleben (PFS) aus der IMPACT-Studie präsentiert. Diese gezeigten Auswertungen (Stand: April 2015) ergaben, dass das PFS bei diesen Patienten zwischen 44 und 51 Monaten lag. Sie wurden seit dem Studienende im Rahmen von sogenannten Compassionate-Use-Programmen mit Lefitolimod (MGN1703) weiter behandelt.

Auch im Rahmen des European Cancer Congress (ECC 2015) in Wien im September 2015 wurden abermals aktualisierte Daten zu dieser Patienten-Subgruppe präsentiert. Das PFS in der mit Lefitolimod (MGN1703) behandelten Gruppe lag zu diesem Zeitpunkt der Auswertung (Stand: August 2015) zwischen 47 und 55 Monaten.

Aussagen zu den Endergebnissen der IMPACT-Studie zum Gesamtüberleben waren bislang aufgrund noch fehlender Events nicht möglich. Aufgrund der kleinen Patientenauswahl und der Tatsache, dass einige Patienten eine verlängerte Weiterverfolgung abgelehnt haben, geht das Unternehmen davon aus, nicht mehr die aussagekräftige Anzahl neuer Events zu erhalten. Daher erachtet MOLOGEN die derzeitigen Ergebnisse als final.

KREBSIMMUNOTHERAPIE 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®-Technologie als Vektorsystem genmodifiziert und mit dem niedrig dosierten Lefitolimod (MGN1703) als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Die klinische Studie ASET der Phase I/II mit MGN1601 bei Nierenkrebs wurde 2013 erfolgreich abgeschlossen. Die primären Endpunkte Sicherheit und Verträglichkeit wurden erreicht. Darüber hinaus erzielte die Behandlung mit MGN1601 in einer Subgruppe von Patienten vielversprechende Daten zum medianen Gesamtüberleben. Ein Patient erreichte ein lang-anhaltendes teilweises Ansprechen, und ein weiterer Patient zeigte eine bis zu 60 Wochen anhaltende Kontrolle seiner Krebserkrankung.

Zudem konnten potenzielle Biomarker identifiziert werden wie zum Beispiel eine signifikante Verbesserung der zellulären Immunfunktion während der Behandlung mit MGN1601. Derzeit werden Möglichkeiten zur weiteren Entwicklung eruiert.

KREBSIMMUNOTHERAPIE MGN1404

Die Krebsimmuntherapie MGN1404 zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) basiert auf der von MOLOGEN entwickelten Plattformtechnologie MIDGE, einem nicht-viralen Vektorsystem.

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 durch. Außerdem werden Daten zum Wirkmechanismus erhoben. Die Studie wurde 2013 begonnen und rekrutiert weiterhin Patienten.

PATENTE

MOLOGEN hat im September 2015 vom US-Patentamt die Ankündigung erhalten, dass ein Patent auf die kombinierte Anwendung von Lefitolimod (MGN1703) mit Chemotherapeutika erteilt werden wird („Notice of Allowance“). In der derzeit laufenden IMPALA-Studie wird Lefitolimod

(MGN1703) zunächst als Monotherapie verabreicht und nachfolgend in einer in diesem Patent beschriebenen Kombination mit Chemotherapeutika.

Das Patent wird voraussichtlich einige Jahre länger als das Ausgangspatent für Lefitolimod (MGN1703) (Stoffpatent) laufen und könnte somit eine längere exklusive Kommerzialisierung als das Ausgangspatent ermöglichen.

FORSCHUNG

MOLOGEN hat im Oktober 2014 erstmals präklinische Daten ihrer EnanDIM-Technologie (Enantiomeric, DNA-based, ImmunoModulator) auf dem „OTS Annual Meeting 2014“ in San Diego (USA), der Oligonucleotide Therapeutics Society präsentiert.

Der Wirkmechanismus von EnanDIM sollte die Anwendung in einer Reihe von Krebs-Indikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit zielgerichteten Therapien, Immunmodulatoren, so genannten Checkpoint-Inhibitoren, und anderen immuntherapeutischen Ansätzen ermöglichen. Zudem könnte EnanDIM im Bereich der Infektionskrankheiten eingesetzt werden.

EnanDIM steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von EnanDIM kann eine umfassende Immunaktivierung bei gleichzeitig guter Verträglichkeit erwartet werden. Dabei werden die immunaktivierenden Eigenschaften von Molekülen, die ausschließlich aus natürlichen DNA-Komponenten bestehen, mit den Vorteilen von linearen Molekülen kombiniert. Die spezielle Struktur schützt nach unseren bisherigen Erkenntnissen die EnanDIM-Moleküle vor Abbau, so dass trotz der linearen Struktur keine chemischen Modifizierungen erforderlich sind.

Zusätzlich zu den bereits 2014 veröffentlichten, viel beachteten und mehrfach in Fachartikeln zitierten Daten publizierte das LEISHDNAVAX Konsortium weitere Ergebnisse der präklinischen Entwicklung des Impfstoffkandidaten MGN1331 gegen die Leishmaniose des Menschen in 2015 in zwei anerkannten Fachzeitschriften. Zudem wurden die präklinischen Ergebnisse im Rahmen von wissenschaftlichen Vorträgen in Kolkata (Kalkutta) und Washington einem Fachpublikum vorgestellt. Dabei handelte es sich um die Daten zur prophylaktischen und immunochemotherapeutischen Wirksamkeit sowie zur präklinischen Unbedenklichkeit von MGN1331. Die Ergebnisse zeigen, dass der Impfstoff im Tiermodell eine hervorragende Schutzwirkung hat und bei Reduktion der chemotherapeutischen Dosis zur Kontrolle der Infektion beiträgt. Gleichzeitig weist der Impfstoff in der Prälinik ein sehr gutes toxikologisches Profil auf. Für die Durchführung erster klinischer Studien wurden verschiedene Fördermöglichkeiten geprüft. Der Impfstoffkandidat MGN1331 basiert auf der von MOLOGEN entwickelten Plattformtechnologie MIDGE, einem nicht-viralen Vektorsystem.

KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Neben der bereits dargestellten Kooperation mit Einrichtungen der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin-Buch beim Produktkandidaten MGN1404, kooperiert MOLOGEN seit vielen Jahren mit der Freien Universität Berlin (FU Berlin) auf dem Gebiet der Grundlagenforschung. Ziel ist es dabei, auch künftig vielversprechende Technologien zu entdecken und weiterzuentwickeln. Im Rahmen der Kooperation haben die Parteien das „MOLOGEN Stiftungsinstitut für Molekularbiologie und Bioinformatik“ an der FU Berlin errichtet. MOLOGEN unterstützt das Stiftungsinstitut sowohl finanziell als auch durch die Bereitstellung von Personal- und Sachmitteln.

ZIELERREICHUNG 2015

Für das Hauptprodukt Lefitolimod, die Immuntherapie MGN1703, hat MOLOGEN im abgelaufenen Geschäftsjahr wichtige sowie prognostizierte Ziele erreicht. So machte die Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs wesentliche Fortschritte. Das Ziel, die Patientenrekrutierung für die IMPULSE-Lungenkrebsstudie abzuschließen, wurde mit der Aufnahme des 100. Patienten im Oktober 2015 erreicht.

Der Produktkandidat MGN1601 in der Indikation Nierenkrebs hat das Potenzial für weiterführende Studien. Derzeit erfolgen Planungen zur Durchführung von Kombinationsstudien. MOLOGEN führte bereits erste Gespräche mit geeigneten Partnerunternehmen.

Die Auslizenzierungsaktivitäten für Lefitolimod (MGN1703) wurden mit verschiedenen Partnern aus der pharmazeutischen Industrie im Geschäftsjahr weitergeführt.

Insgesamt haben sich die Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung erwartungsgemäß gegenüber dem Geschäftsjahr 2014 signifikant erhöht. Der Anstieg in diesem Bereich war maßgeblich für den erhöhten Jahresfehlbetrag und die prognostizierte deutliche Ausweitung des Bilanzverlustes.

Die für die planmäßige Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme in 2015 benötigten zusätzlichen finanziellen Mittel wurden durch die im April 2015 erfolgte Barkapitalerhöhung eingeworben.

Die Zahl der Mitarbeiter wurde im Geschäftsjahr 2015, wie geplant, leicht erhöht.

VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

I F&E-AUFWENDUNGEN VON 16,8 MIO. € (2014: 13,3 MIO. €)

I EBIT VON –20,5 MIO. € (2014: –17,1 MIO. €)

I DURCHSCHNITTLICHER BARMITTELVERBRAUCH VON 1,4 MIO. € PRO MONAT (2014: 1,4 MIO. € PRO MONAT)

I LIQUIDE MITTEL VON 24,6 MIO. € (2014: 13,6 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

Im Geschäftsjahr 2015 lagen die Umsatzerlöse der MOLOGEN mit 0,04 Mio. € über dem Vorjahreswert und insgesamt auf niedrigem Niveau (2014: 0,01 Mio. €). Sie resultieren aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen für die Forschung.

Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen mit 0,01 Mio. € auf dem Niveau des Vorjahres.

Der Materialaufwand lag mit 11,0 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert (2014: 8,7 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Dazu gehören insbesondere Aufwendungen für Fremdleistungen in Höhe von 9,2 Mio. € (2014: 7,6 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen auf 4,4 Mio. € (2014: 3,2 Mio. €), was unter anderem auf die vermehrte Inanspruchnahme von Beratungsleistungen, auf die Aufwendungen für Personalsuche, auf zusätzlich notwendige Reisekosten für die klinischen Studien und auf erhöhte Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Patentportfolio der Gesellschaft zurückzuführen ist.

Der Personalaufwand liegt mit 5,1 Mio. € (2014: 5,1 Mio. €) auf Vorjahresniveau. Im Vergleich zum Vorjahr standen erhöhten Aufwendungen für Löhne und Gehälter – korrelierend zur Erhöhung der Mitarbeiterzahlen – einem verringerten Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteraktienoptionen gegenüber.

Die planmäßigen Abschreibungen auf Vermögenswerte betragen 0,1 Mio. € (2014: 0,1 Mio. €).

Aufgrund des niedrigen Zinsniveaus liegt das Finanzergebnis mit 0,003 Mio. € trotz höheren durchschnittlichen Bestand der liquiden Mittel unter dem Niveau des Vorjahres (2014: 0,02 Mio. €).

Von den Gesamtaufwendungen wurden 16,8 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (2014: 13,3 Mio. €). Die Aufwendungen sind vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien IMPALA und IMPULSE entstanden.

Das EBIT betrug –20,5 Mio. € (2014: –17,1 Mio. €).

EBIT in Mio. €

Jahr	EBIT in Mio. €
2015	–20,5
2014	–17,1

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.

Der Vorstand der MOLOGEN hat am 24. März 2015 mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, das bestehende genehmigte Kapital gemäß § 4 Abs. 3 der Satzung teilweise auszunutzen und eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht der Aktionäre vorzunehmen. Am 30. März 2015 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats den Bezugspreis für die neuen Aktien auf 5,00 € festgelegt. Das Grundkapital wurde durch Ausgabe von 5.657.875 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien von vormals 16.973.626 € auf nunmehr 22.631.501 € erhöht. Der Brutto-Emissionserlös betrug rund 28,3 Mio. €. Die Kapitalerhöhung wurde am 27. April 2015 in das zuständige Handelsregister eingetragen. Die neuen Aktien sind ab dem 1. Januar 2014 gewinnberechtig. Der Mittelzufluss aus der Kapitalerhöhung hat die Eigenkapitalbasis wesentlich gestärkt und wird 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 26,4 Mio. € erhöht (31.12.2014: 15,1 Mio. €). Die Kapitalerhöhung und die damit verbundene Stärkung der liquiden Mittel sowie des Eigenkapitals hatten deutlich positivere Auswirkungen auf die Bilanzsumme als der Zahlungsmittelverbrauch und der um den Periodenfehlbetrag erhöhte Bilanzverlust.

Die Aktiva zum 31. Dezember 2015 enthalten einen sehr hohen Anteil an liquiden Mitteln in Höhe von 24,6 Mio. € (31.12.2014: 13,6 Mio. €).

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

Der Umfang der im Geschäftsjahr 2015 getätigten Investitionen war etwas geringer als die planmäßigen Abschreibungen. Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2015 lagen mit 0,4 Mio. € auf dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2014: 0,4 Mio. €).

Die Passiva sind stark durch das ausgewiesene Eigenkapital in Höhe von 19,5 Mio. € geprägt (31.12.2014: 13,3 Mio. €). Die Eigenkapitalquote sank im Vergleich zum Vorjahreswert auf 74 % (31.12.2014: 88 %). Der Rückgang ist einerseits auf den durch den Jahresfehlbetrag erhöhten Bilanzverlust bei gleichzeitiger Erhöhung der kurzfristigen Schulden zurückzuführen. Andererseits erhöhten sich durch die Ausgabe neuer Aktien im Zuge der Kapitalerhöhung das Grundkapital von 17,0 Mio. € auf 22,6 Mio. € und die Kapitalrücklage um 22,6 Mio. €. Des Weiteren wurden in der Kapitalrücklage Kosten der Eigenkapitalbeschaffung von 2,1 Mio. € saldiert und Personalaufwand aus den ausgegebenen Aktioptionen von 0,5 Mio. € erfasst.

Die kurzfristigen Schulden zum 31. Dezember 2015 lagen mit 6,9 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag (31.12.2014: 1,7 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 2015 insgesamt 21,7 Mio. € (31.12.2014: 21,8 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. €

Jahr	Liquide Mittel in Mio. €
2015	24,6
2014	13,6

Eigenkapitalquote zum 31. Dezember in %

Jahr	Eigenkapitalquote (%)
2015	74
2014	88

LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 15,1 Mio. € lagen auf dem Niveau des Vorjahreswertes (2014: 15,6 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

Die aus der Investitionstätigkeit resultierenden Zahlungsmittel lagen mit –0,1 Mio. € unter dem Vorjahreswert (2014: 5,9 Mio. €). Der Unterschied resultiert aus der Fälligkeit einer Festgeldanlage in Höhe von 6,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2014.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag mit 26,2 Mio. € deutlich über dem Wert des Vergleichszeitraums und war durch Mittelzuflüsse aus der im April 2015 durchgeführten Barkapitalerhöhung geprägt.

Der Barmittelverbrauch (inkl. Berücksichtigung von Einzahlungen aus Umsatzerlösen und Fördermitteln sowie Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) betrug durchschnittlich 1,4 Mio. € pro Monat und lag damit – trotz niedrigerem Periodenergebnis und erhöhten Aufwendungen für die Eigenkapitalbeschaffung – auf dem Niveau des Vergleichszeitraums von 1,4 Mio. €. Dies resultiert vor allem aus dem Aufbau der kurzfristigen Verbindlichkeiten.

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch in Mio. €

Jahr	Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch (Mio. €)
2015	1,4
2014	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 2015 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 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 2015 auf –22,1 Mio. € (2014: –17,5 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 0,5 Mio. € (2014: 0,9 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 2,1 Mio. € (2014: 1,3 Mio. €) erfasst. Ferner weichen die sonstigen betrieblichen Erträge nach HGB in Höhe von 0,03 Mio. € von den Beträgen im IFRS-Einzelabschluss in Höhe von 0,01 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 2015 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 16,5 Mio. € deutlich über dem Vorjahreswert (2014: 12,7 Mio. €).

Die Bilanzsumme sowie das Eigenkapital des Jahresabschlusses nach HGB liegen 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.

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 2015 betragen die liquiden Mittel 24,6 Mio. € (31.12.2014: 13,6 Mio. €).

NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Neben den finanziellen Leistungsindikatoren haben die nichtfinanziellen Leistungsindikatoren einen entscheidenden Anteil am 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 2015 erreicht werden: Für den Produktkandidaten MGN1703 wurde die Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs wesentlich vorangebracht und für die randomisierte Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs im Oktober erfolgreich abgeschlossen. Zudem wurde eine Phase-IIa-Kooperationsstudie mit MGN1703 in der Indikation HIV im Juni 2015 gestartet. Die Produktpipeline umfasst damit erstmalig eine Studie mit dem Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) in einer Indikation außerhalb von Krebs. Somit wurden wichtige Grundlagen für die künftige Weiterentwicklung der Pipeline gelegt.

Ferner gehören die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der MOLOGEN zu den wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren. Für die zielgerichtete und wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung der innovativen Produktkandidaten sind kompetente Mitarbeiter und eine am Umfang der Aufgaben orientierte Personalstärke unerlässlich. Die Zahl der Mitarbeiter im Forschungs- und Entwicklungsbereich ist daher im Vergleich zum Vorjahr gestiegen: Im Durchschnitt waren 49 Mitarbeiter im Forschungs- und Entwicklungsbereich tätig (2014: 47 Mitarbeiter). Zum 31. Dezember 2015 beschäftigte MOLOGEN insgesamt 66 Mitarbeiter (31.12.2014: 60 Mitarbeiter; jeweils inklusive Vorstand, Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit).

Anzahl der Mitarbeiter zum 31. Dezember

Jahr	Anzahl
2015	66
2014	60

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 Geschäftsstrategie der MOLOGEN von großer Bedeutung. Eine erfolgreiche Auslizenzierung der eigenen Medikamentenkandidaten wird wesentlich von der Qualität des zugrundeliegenden Patentschutzes abhängen. MOLOGEN ist daher bestrebt, neue Technologien, Produkte und Prozesse durch Patente abzusichern und das Patentportfolio kontinuierlich auszubauen.

Das Patentportfolio ist zum 31. Dezember 2015 in 24 Patentfamilien untergliedert und umfasst 248 erteilte und zur Erteilung vorgesehene Einzelpatente sowie mehr als 90 Patentanmeldungen.

Anzahl erteilter und zur Erteilung vorgesehener Patente zum 31. Dezember

Jahr	Anzahl
2015	248
2014	231

NACHTRAGSBERICHT

Im Januar 2016 wurde der Abschluss eines Kooperationsvertrags mit 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 Lefitolimod (MGN1703) erstmalig in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor getestet. Sollte Lefitolimod (MGN1703) die Wirksamkeit von Immun-Checkpoint-Blockaden erhöhen, 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 der 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)

mab) 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 TLR9-Agonisten mit einem Checkpoint-Inhibitor ist von besonderem Interesse: Lefitolimod (MGN1703) aktiviert das angeborene Immunsystem und versetzt es in die Lage, den Krebs 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 Studie soll im ersten Halbjahr 2016 mit der Aufnahme der ersten Patienten beginnen und soll ca. 50 bis 60 Patienten umfassen. MOLOGEN stellt den Immunmodulator Lefitolimod (MGN1703) zur Verfügung und finanziert die Studie.

Das TEACH-Studienprotokoll wurde auf Basis erster positiver Studienergebnisse geändert. Diese ersten Ergebnisse der zunächst für einen Monat mit Lefitolimod (MGN1703) behandelten 15 Patienten zeigten eine positive Aktivierung des Immunsystems. Nach dem geänderten Studienprotokoll ist jetzt eine längere Behandlungsdauer von ca. zehn Patienten für sechs weitere Monate mit Lefitolimod (MGN1703) vorgesehen. Finale Ergebnisse werden für 2017 erwartet.

Herr Dr. Alfredo Zurlo, seit 1. April 2013 Chief Medical Officer (CMO) der MOLOGEN, scheidet mit Ablauf seines Vertrages am 31. März 2016 aus dem Unternehmen aus.

GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTS- VERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN

MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2015 sehr gute Fortschritte bei der Weiterentwicklung der Produktpipeline erzielt. Das gilt insbesondere für die beiden klinischen Studien IMPALA bei Darmkrebs und IMPULSE bei Lungenkrebs mit dem Produktkandidaten Lefitolimod, für die im abgelaufenen Geschäftsjahr wesentliche Meilensteine erreicht wurden. Insbesondere der Start der TEACH-Studie in der Indikation HIV und die bereits in 2015 initiierte Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Yervoy® (Ipilimumab) zeigen das große Potenzial der Pipeline auf.

Die im Geschäftsjahr 2015 erreichten Fortschritte im Bereich der Forschung und Entwicklung wurden vor allem durch die leichte Erhöhung der Mitarbeiterzahl und die im abgelaufenen Geschäftsjahr stets ausreichende finanzielle Ausstattung der Gesellschaft ermöglicht.

Der Geschäftsverlauf und die Lage der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2015 sind daher als günstig einzustufen.

PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

PROGNOSEBERICHT

Grundsätzlich ist die Unternehmensstrategie darauf ausgerichtet, durch die Erforschung und Weiterentwicklung der innovativen Produktpipeline mithilfe von Lizenzpartnerschaften für die eigenen Produktkandidaten mittel- und langfristig hohe Renditen zu erzielen. Daher wird MOLOGEN auch im Geschäftsjahr 2016 die Entwicklung der Produktpipeline weiter vorantreiben und einen signifikanten Teil der zur Verfügung stehenden Ressourcen dafür einsetzen.

Die Strategie des Unternehmens ist, auch unter der neuen Vorstandsvorsitzenden, unverändert. Der Fokus der Aktivitäten richtet sich weiterhin auf das Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) und dessen klinische Studien. Zudem soll im ersten Halbjahr 2016 ein Portfolio-Review durchgeführt werden. Ziel wird es dabei sein, Potenziale und wertschöpfende Entwicklungen der Pipeline auszuloten und festzulegen.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Im Bereich der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten plant MOLOGEN insbesondere die Fortführung der klinischen Studien mit dem Produktkandidaten Lefitolimod (MGN1703). Während die Patientenrekrutierung für die IMPALA-Darmkrebsstudie vorangetrieben werden soll, ist es das Ziel für die IMPULSE-Lungenkrebsstudie, die Auswertung der Studie Ende 2016 zu beginnen und die Ergebnisse im ersten Halbjahr 2017 vorzustellen.

Der Produktkandidat MGN1601 in der Indikation Nierenkrebs hat das Potenzial für weiterführende Studien, die gestartet werden sollen, sobald entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen. Zudem werden erste Gespräche mit potenziellen Partnern zur Durchführung von Kombinationsstudien geführt.

KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Im Bereich der Kooperationen und Partnerschaften strebt MOLOGEN für die eigenen Produktkandidaten den Abschluss von Lizenz- und Kooperationsverträgen mit Partnern aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie sowie akademischen Partnern an und wird die dafür notwendigen Aktivitäten im Geschäftsjahr 2016 weiterführen.

ERGEBNIS- UND LIQUIDITÄTS- ENTWICKLUNG

Die Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN im Geschäftsjahr 2016 hängt insbesondere vom Fortschritt des klinischen Entwicklungsprogramms für den Produktkandidaten Lefitolimod (MGN1703) ab. Die dafür notwendigen Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung – vor allem für die klinische Studie IMPALA – werden unter der Annahme, dass die oben genannten Ziele erreicht werden, nochmals über den des vergangenen Geschäftsjahres liegen. Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch wird in 2016 gegenüber dem Geschäftsjahr 2015 ansteigen. Dies resultiert auch aus dem Aufbau der kurzfristigen Verbindlichkeiten zum 31. Dezember 2015.

Vor diesem Hintergrund rechnet MOLOGEN erneut mit einem negativen Jahresergebnis auf im Vergleich zum abgelaufenen Geschäftsjahr höherem Niveau und somit mit einer entsprechenden deutlichen Ausweitung des Bilanzverlustes. Des Weiteren ist aktuell nicht absehbar, wann positive Jahresergebnisse erzielt werden können.

Der Vorstand geht zum Berichtszeitpunkt davon aus, dass die für die planmäßige Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme notwendigen zusätzlichen finanziellen Mittel durch im Geschäftsjahr 2016 noch zu beschließende und umzusetzende Barkapitalerhöhungen eingeworben werden können. In diesem Zusammenhang wird auf die im Rahmen des Risikoberichts dargestellten Risiken der Gesellschaft und insbesondere auf die finanziellen Risiken verwiesen.

Aufgrund des Bilanzverlustes zum 31. Dezember 2015 ist eine Ausschüttung an die Aktionäre derzeit nicht möglich. Die Gesellschaft geht 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 Produktpipeline und in die operative Geschäftstätigkeit reinvestiert werden, um den Wert der Produktpipeline, und somit auch des Unternehmens, weiter zu steigern.

PERSONAL

Zur Umsetzung der oben genannten Ziele und bei weiterhin planmäßiger Entwicklung der Gesellschaft wird gegebenenfalls eine leichte Erhöhung der Mitarbeiteranzahl im Geschäftsjahr 2016 vorgenommen werden.

Bereits im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden Gespräche zur Besetzung des mit Wirkung zum 31. Dezember 2015 ausgeschiedenen Finanzvorstands aufgenommen. Diese Gespräche werden fortgeführt, so auch zur Nachfolge des mit Wirkung zum 31. März 2016 ausscheidenden Chief Medical Officers (CMO).

GESAMTAUSSAGE ZUR ZUKÜNFTIGEN ENTWICKLUNG

Die erfolgreiche Weiterentwicklung der Produktpipeline im Geschäftsjahr 2015 und die vorhandene finanzielle Ausstattung bilden den Grundstein für eine weiterhin positive Entwicklung der MOLOGEN. Die für 2016 geplanten Fortschritte in den klinischen Entwicklungsprogrammen sollen den Wert der Produktpipeline weiter erhöhen. Voraussetzung für die planmäßige Fortentwicklung der Gesellschaft ist der erfolgreiche Abschluss von im Geschäftsjahr 2016 noch zu beschließende und umzusetzende Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital. MOLOGEN startet daher mit guten Erfolgsaussichten in das neue Geschäftsjahr.

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. Risikomanagement bei MOLOGEN geschieht im Rahmen einer Unternehmensstrategie, die das Unternehmen einem äußerst ausgeprägten Chance-Risiko-Profil unterwirft. Der Unternehmenserfolg und das Erreichen der Unternehmensziele werden maßgeblich vom Management und von der Streuung der Risiken beeinflusst.

Bei MOLOGEN wurden 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 der strategischen Unternehmensführung. Grundlage für diesen Risikomanagement-Prozess ist die Strategie, die eindeutig regelt, welche Risiken rechtzeitig erfasst und gesteuert werden sollen.

Die identifizierten Risiken werden bewertet. Um das ermittelte Risikopotenzial zu kontrollieren und zu mindern, werden Gegenmaßnahmen beschlossen und Verantwortlichkeiten zugewiesen. Da ein Teil der Risiken außerhalb des Einflussbereiches des Vorstands liegt, können selbst angemessen und funktionsfähig eingerichtete Systeme keine absolute Sicherheit zur Identifikation und Steuerung der Risiken gewähren. Insoweit können sich Entwicklungen ergeben, die von der Planung des Vorstands abweichen.

Das Risikomanagementsystem der MOLOGEN wird kontinuierlich an neue Erfordernisse angepasst. Das System identifiziert frühzeitig die Auswirkungen aus ungünstigen Entwicklungen, infolge eines Mangels oder Versagens von Prozessen, Personen, Systemen oder Gefahren externer Ereignisse.

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. 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. 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 gentech-

nischen 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 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 bzw. 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 Einzahlungen gedeckt sind.

MOLOGEN hat sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Krebstherapien fokussiert, für die nach wie vor 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 z. B. 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.

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 Partner aus der pharmazeutischen Industrie zu verkaufen. Die Anzahl solcher potenzieller Lizenznehmer ist begrenzt und im Bereich großer Pharmaunternehmen relativ klein.

Eine weitere Konsolidierung der Branche, wie sie in den letzten Jahren zu beobachten war, könnte zu einer weiteren Reduzierung der Anzahl potenzieller Lizenznehmer führen. Dies könnte sich negativ auf den finanziellen Umfang eines Lizenzvertrages auswirken und somit nachteilige Auswirkungen auf die Lage der Gesellschaft haben.

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, könnte dies die Erfolgsaussichten für lukrative Auslizenzierungen der Produktkandidaten der MOLOGEN erheblich 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 z. B. 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 als belastbar eingestuft werden und das Marktpotenzial 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

Daneben ist der wirksame Schutz des den Produktkandidaten zugrunde liegenden Know-how (patentierbar oder nicht patentierbar) 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 jedoch 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.

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.

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 („DSMZ“) 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 nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Finanzielle Risiken

Im Rahmen der Umsetzung der Geschäftsstrategie konnte MOLOGEN in den vergangenen Geschäftsjahren bereits einige Verträge mit Pharma- und Vertriebs- bzw. Vermarktungspartnern abschließen, die bislang erzielten jährlichen Umsätze sind jedoch für die Finanzierung und Profitabilität der MOLOGEN noch nicht ausreichend. Die Gesellschaft ist daher auch zukünftig von weiteren Vertragsabschlüssen dieser Art abhängig. 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 2015 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel sind 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, vor allem über die nächsten 12 Monate hinaus, planmäßig 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 ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen, oder durch Partnerschaften mit Unternehmen aus dem pharmazeutischen oder biotechnologischen Sektor erreicht werden.

Insbesondere sollen im Geschäftsjahr 2016 Barkapitalerhöhungen beschlossen und umgesetzt 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 würde kurzfristig die Entwicklung der Gesellschaft wesentlich beeinträchtigen und bei anhaltenden Finanzierungsschwierigkeiten mittelfristig sogar den Fortbestand der Gesellschaft bedrohen.

Da MOLOGEN in den zurückliegenden Geschäftsjahren aufgrund der umfangreichen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen Verluste erwirtschaftet hat, summieren sich diese Verluste inzwischen zu einem relativ hohen Verlustvortrag. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei weiteren Verlusten – die dem Geschäftsmodell der MOLOGEN geschuldet sind – zu einem mitteilungspflichtigen Verlust des hälftigen Grundkapitals kommen könnte.

Eine solche Mitteilung könnte sich negativ auf den Aktienkurs der MOLOGEN auswirken, und die in einem solchen Fall gesetzlich vorgeschriebene unverzügliche Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung würde zu zusätzlichen finanziellen Aufwendungen führen. 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.

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.

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 Streitigkeiten mit Geschäftspartnern oder ehemaligen Geschäftspartnern ergeben. Je nach Ausgang solcher Streitigkeiten könnten nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN entstehen. Zurzeit könnten sich finanzielle Risiken 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 beherrschbar und der Fortbestand der MOLOGEN bis zu dem Zeitpunkt der vorliegenden Berichterstattung nicht gefährdet. Die sich aus den dargestellten Einzelrisiken ergebende Gesamtrisikolage hat sich gegenüber dem Vorjahr nicht wesentlich verändert. Gegenwärtig wird keine grundlegende Änderung der Risikolage erwartet.

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 beabsichtigt 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. 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

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

NEBENLEISTUNGEN

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, Zuschüsse zu bzw. die vollständige Übernahme von (Kranken-, Lebens- und Unfall-) Versicherungs- und Umzugskosten und – soweit einschlägig – den monatlichen Beiträgen zur Ärzteversorgung sowie den Ersatz von Aufwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind.

Zudem schließt die Gesellschaft für die Vorstandsmitglieder auf Wunsch eine Berufsunfähigkeits- und eine Vermögensschadenschutzversicherung bzw. für die Vorstandsvorsitzende Dr. Mariola Söhngen eine Strafrechtsschutz-Versicherung ab.

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.

VARIABLE VERGÜTUNGS- BESTANDTEILE

TANTIEMEN

(ERFOLGSABHÄNGIGE VERGÜTUNG)

Die Vorstandsmitglieder erhalten einen jährlichen Bonus in Form einer Tantieme bzw. einer Sondervergütung, 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. Vor allem die forschungs- und entwicklungsorientierten Erfolgsziele sowie die Ziele zur Umsetzung der Kommerzialisierungsstrategie der Gesellschaft legt der Aufsichtsrat vor Beginn des betreffenden Jahres fest. Die Erfolgsziele für die Tantieme der Vorstandsvorsitzenden werden hingegen im Wege einer Zielvereinbarung – spätestens zu Beginn des jeweiligen Geschäftsjahres – zwischen der Vorstandsvorsitzenden und dem Aufsichtsrat vereinbart. Nur wenn sich insofern keine Einigung erzielen lässt, setzt der Aufsichtsrat die Erfolgsziele einseitig fest.

Zudem erhält die Vorstandsvorsitzende Dr. Mariola Söhngen 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.

Die Summe der variablen Vergütungskomponenten, Bonuszahlungen und Sondervergütungen ist jeweils mit einem Maximalbetrag begrenzt.

LANGFRISTIG AKTIENBASIERTE VERGÜTUNG

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

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.

Für außerordentliche Entwicklungen ist der Aufsichtsrat außerdem berechtigt, im eigenen Ermessen eine Begrenzung variabler Vergütungsanteile vorzunehmen, die nicht unbillig sein darf. Dies gilt nicht für Dr. Mariola Söhngen. Ihr Anspruch auf variable Vergütung kann vom Aufsichtsrat nach billigem Ermessen aufgrund von Fehlzeiten bspw. wegen Krankheit ganz oder teilweise gestrichen werden

AUSWIRKUNGEN IM FALLE DER ARBEITSUNFÄHIGKEIT BZW. DES TODES

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 sechs bzw. zwölf Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Im Falle der Vorstandsvorsitzenden Dr. Mariola Söhngen ruht der Vertrag nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag des betreffenden Vorstandsmitglieds mit dem Ende des Quartals, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde bzw. 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 drei bzw. 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 bzw. pro rata temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

ZUSAGEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER BEENDIGUNG DER TÄTIGKEIT IM VORSTAND

VORSTANDSMITGLIEDER DR. MATTHIAS SCHROFF (BIS 31.12.2015), JÖRG PETRAß (BIS 31.12.2015) UND DR. ALFREDO ZURLO

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung des Dienstvertrages durch den Aufsichtsrat oder einer vorzeitigen einvernehmlichen Aufhebung des Vertrages erhält das jeweilige Vorstandsmitglied eine Abfindung in Höhe des 1,5-Fachen der festen Jahresvergütung nebst allen zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten. Voraussetzung ist, 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) sehen die Vorstandsverträge 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.

VORSTANDSVORSITZENDE DR. MARIOLA SÖHNGEN

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhält die Vorstandsvorsitzende 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 oder aufgrund einer Kündigung oder Amtsniederlegung durch die Vorstandsvorsitzende enden, entfallen alle Ansprüche auf 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 sog. Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) stehen der Gesellschaft und der Vorstandsvorsitzenden ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sieht der Vorstandsvertrag eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängt. Sollte die Vorstandsvorsitzende vor dem 1. November 2017 ausscheiden, erhält sie eine Abfindung, die 2 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen) entspricht. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. November 2017 entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt.

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 persönlich 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 2015 beträgt das gezeichnete Kapital der Gesellschaft 22.631.501,00 €, eingeteilt in 22.631.501 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: 24,21 % (gemäß Mitteilung vom 12. Februar 2014). 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 12. Februar 2014 eine Beteiligung in Höhe von 24,12 % 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) Gemäß § 4 Absatz 3 der Satzung ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 28. Juli 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender nennwertloser Stückaktien gegen Sach- und/oder Bareinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt jedoch um höchstens € 11.315.750,00 zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015) und dabei gemäß § 23 Abs. 2 der Satzung einen vom Gesetz abweichenden Beginn der Gewinnbeteiligung zu bestimmen. Den Aktionären steht grundsätzlich ein Bezugsrecht zu.

Die neuen Aktien können auch durch ein vom Vorstand bestimmtes Kreditinstitut oder Konsortium von Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand legt mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienaussgabe fest. Der Vorstand ist zudem ermächtigt, jeweils mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre ein- oder mehrmalig auszuschließen

- a) soweit dies zum Ausgleich von Spitzenbeträgen erforderlich ist;
- b) soweit es erforderlich ist, um den Inhabern von Options- oder Wandlungsrechten bzw. Wandlungspflichten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung des Options- bzw. Wandlungsrechts oder der Erfüllung der Wandlungspflicht als Aktionär zustünde;
- c) soweit die neuen Aktien gegen Bareinlagen ausgegeben werden und das rechnerisch auf die ausgegebenen Aktien entfallende Grundkapital insgesamt 10 % des Grundkapitals weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung überschreitet („Höchstbetrag“) und der Ausgabepreis der neu auszugebenden Aktien den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien der Gesellschaft gleicher Ausstattung nicht wesentlich unterschreitet; oder
- d) soweit die neuen Aktien gegen Sacheinlagen, insbesondere in Form von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen, Forderungen oder sonstigen Vermögensgegenständen, die für den Betrieb der Gesellschaft dienlich oder nützlich sind (wie z.B. Patente, Lizenzen, urheberrechtliche Nutzungs- und Verwertungsrechte sowie sonstige Immaterialgüterrechte), ausgegeben werden.

Auf den Höchstbetrag nach § 4 Absatz 3 Buchstabe c) der Satzung sind Aktien anzurechnen, die (i) während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts aufgrund anderer Ermächtigungen in direkter oder entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft ausgegeben oder veräußert werden oder (ii) zur Bedienung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ausgegeben werden bzw. auszugeben sind, sofern die Schuldverschreibungen während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben werden. Eine Anrechnung, die nach dem vorstehenden Satz wegen der Ausübung von Ermächtigungen (i) zur Ausgabe von neuen Aktien gemäß § 203 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG und/oder (ii) zur Veräußerung von eigenen Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8, § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG und/oder (iii) zur Ausgabe von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen gemäß § 221 Abs. 4 Satz 2, § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG erfolgt ist, entfällt mit Wirkung für die Zukunft, wenn und soweit die jeweilige(n) Ermächtigung(en), deren Ausübung die Anrechnung bewirkte(n), von der Hauptversammlung unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften erneut erteilt wird bzw. werden.

(2) 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 (bzw. 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- bzw. 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- bzw. 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 bzw. Wandlungspflicht ausgegeben werden sollen, auch ausschließen.

(3) 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 700.649,00 €. 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.

(4) 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, 14. März 2016
Vorstand der Mologen AG

Dr. Mariola Söhngen
Vorsitzende des Vorstands

Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer

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

02 | FINANZ-
INFORMATIONEN

EINZELABSCHLUSS
NACH IFRS

- 62 BILANZ
- 63 GESAMTERGEBNISRECHNUNG
- 64 KAPITALFLUSSRECHNUNG
- 65 EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS-
RECHNUNG
- 66 ENTWICKLUNG
DES ANLAGEVERMÖGENS

- 67 ANHANG**

- 87 BESTÄTIGUNGSVERMERK**

- 88 VERSICHERUNG**
DER GESETZLICHEN VERTRETER
(BILANZEID)

BILANZ

Bilanz nach IFRS zum 31. Dezember 2015

In T€

	Anhang	31.12.2015	31.12.2014
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte		414	440
Sachanlagen	1	239	234
Immaterielle Vermögenswerte	2	175	206
Sonstige langfristige Vermögenswerte	3	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte		25.981	14.613
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4	24.592	13.563
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5	0	0
Vorräte	6	28	30
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	7	1.360	1.007
Ertragsteuerforderungen	7	1	13
Summe		26.395	15.053
PASSIVA			
Langfristige Schulden		6	8
Abgrenzungsposten	8	6	8
Kurzfristige Schulden	9	6.886	1.747
Schulden aus Lieferungen und Leistungen		6.390	1.315
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten		488	422
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		8	10
Eigenkapital		19.503	13.298
Gezeichnetes Kapital	10	22.632	16.974
Kapitalrücklage	11	101.642	80.559
Bilanzverlust	12	-104.771	-84.235
Summe		26.395	15.053

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

Gesamtergebnisrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015

In T€

	Anhang	2015	2014
Umsatzerlöse	13	39	12
Sonstige betriebliche Erträge	14	6	12
Materialaufwand	15	-11.011	-8.687
Personalaufwand	16	-5.074	-5.113
Abschreibungen	17	-121	-110
Sonstige betriebliche Aufwendungen	18	-4.378	-3.211
Betriebsergebnis		-20.539	-17.097
Finanzierungsaufwendungen	19	0	0
Finanzierungserträge	19	3	19
Jahresergebnis vor Steuern		-20.536	-17.078
Steuerergebnis	20	0	0
Jahresfehlbetrag / Gesamtergebnis		-20.536	-17.078
Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-84.235	-67.157
Bilanzverlust		-104.771	-84.235
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	21	-0,99	-1,02
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	21	—	—

KAPITALFLUSSRECHNUNG

Kapitalflussrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015

In T€

	Anhang 22	2015	2014
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit			
Jahresfehlbetrag vor Steuern		-20.536	-17.078
Abschreibungen auf das Anlagevermögen		121	110
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens		0	0
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge		534	894
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva		-352	-332
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva		5.138	804
Zinsaufwendungen/Zinserträge		-3	-19
Ertragsteueraufwand/-ertrag		0	0
Ertragsteuerzahlungen		12	-6
Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel		-15.086	-15.627
Cashflow aus Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens		0	0
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen		-87	-86
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen		-8	-7
Einzahlungen/Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition (Festgeldanlage mit Laufzeit von über drei Monaten)		0	6.000
Erhaltene Zinsen		3	22
Für Investitionstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		-92	5.929
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung		26.207	14.495
Gezahlte Zinsen		0	0
Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Nettozahlungsmittel		26.207	14.495
Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand		0	1
Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)		11.029	4.798
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode		13.563	8.765
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Beginn der Periode		0	6.000
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode		24.592	13.563
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Ende der Periode		0	0
Liquide Mittel zum Ende der Periode		24.592	13.563

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

Eigenkapitalveränderungsrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015

In T€

	Gezeichnetes Kapital		Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital			
Stand zum 31.12.2013	15.419.512	15.420	66.721	-67.157	14.984
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	1.541.244	1.541	12.862		14.403
Ausübung von Aktienoptionen	12.870	13	80		93
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			896		896
Jahresfehlbetrag				-17.078	-17.078
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

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

Entwicklung des Anlagevermögens nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015

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 01.01.2014	818	328	1.146	4.237	4.237	5.383
Zugänge	57	29	86	7	7	93
Abgänge	3	17	20	0	0	20
Stand 31.12.2014	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
Abschreibungen						
Stand 01.01.2014	647	279	926	4.000	4.000	4.926
Zugänge	35	37	72	38	38	110
Abgänge	3	17	20	0	0	20
Stand 31.12.2014	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
Buchwert						
Stand 01.01.2014	171	49	220	237	237	457
Stand 31.12.2014	193	41	234	206	206	440
Stand 31.12.2015	202	37	239	175	175	414

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 sind die Erforschung und Entwicklung sowie die Vermarktung von Produkten im Bereich der Molekularen Medizin. Hierzu gehören insbesondere molekularbiologische Impfstoffe, die anwendungsnahe klinische Forschung für die molekularbiologische Therapie von Tumoren sowie die somatische Gentherapie. Den Schwerpunkt der Forschungsarbeit bilden die von MOLOGEN patentierten MIDGE[®]-, dSLIM[®]- und EnanDIM[®]-Technologien. Diese ermöglichen die Verwendung von DNA als Medikament gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten.

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 2015 bis 31. Dezember 2015. Vergleichszeitraum im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2014.

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 2015 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 2015 beginnen:

AIP 2011–2013	Jährliche Verbesserungen	Änderungen und Klarstellungen an verschiedenen IFRS
---------------	--------------------------	---

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Februar 2015 beginnen:

AIP 2010–2012	Jährliche Verbesserungen	Änderungen und Klarstellungen an verschiedenen IFRS
---------------	--------------------------	---

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2015 beginnen. Sie wären von MOLOGEN verpflichtend anzuwenden gewesen, wenn sie für MOLOGEN relevant gewesen wären.

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Februar 2015 beginnen:

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.
--------	----------------------------	--

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 2016 beginnen:

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	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 38	Sachanlagen / Immaterielle Vermögenswerte	Leitlinien für zu verwendende Methoden zur Abschreibung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten insbesondere für erlösorientierte Abschreibungsmethoden
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	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.
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.
IFRS 10/ IFRS 12/IAS 28	Konzernabschlüsse / Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen / Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen	Änderungen bei Konsolidierungsausnahmen für Investmentgesellschaften

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.
IFRS 9	Ansatz, Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten	Der Standard ersetzt IAS 39.

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 und es wurden keine außerplanmäßigen 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 2015 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 2015 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Vermögenswerte bestehen aus liquiden Mitteln, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen mit festen oder bestimmbareren 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 2015 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 2015 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Schulden bestehen aus Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten, Schulden aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Schulden und werden der Kategorie sonstige finanzielle Schulden zugeordnet.

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 2015 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 2015 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 2015 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 oder Optionen 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 (sog. 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 BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2015

AKTIVA

LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(1) SACHANLAGEN

Im Geschäftsjahr erhöhte sich das Nettosachanlagevermögen um 5 T€ von 234 T€ im Vorjahr auf 239 T€. Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 87 T€ (Vorjahr: 86 T€) gegenüber.

Die Entwicklung des Sachanlagevermögens ist Bestandteil der auf Seite 66 dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

(2) IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Im Geschäftsjahr verringerte sich der Wert der bilanzierten immateriellen Vermögenswerte um 31 T€ auf 175 T€ (Vorjahr: 206 T€). Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich aus einem sonstigen Recht (Buchwert: 148 T€; Vorjahr: 172 T€) und Software (Buchwert: 27 T€; Vorjahr: 34 T€) zusammen.

Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine außerplanmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte vorgenommen (Vorjahr: 0 T€).

Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 8 T€ (Vorjahr: 7 T€) gegenüber.

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist Bestandteil der auf Seite 66 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 2015 bei 16,8 Mio. € (Vorjahr: 13,3 Mio. €). Aktivierungspflichtige Entwicklungskosten im Sinne des IAS 38 sind wie im Vorjahr nicht angefallen.

(3) SONSTIGE LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

Die sonstigen langfristigen Vermögenswerte betragen 0 T€ (Vorjahr: 0 T€). Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine sonstigen langfristigen Vermögenswerte wertberichtigt (Vorjahr: 0 T€).

KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(4) 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 2015 bestanden keine Festgeldanlagen mit einer Laufzeit von insgesamt mehr als drei Monaten (Vorjahr: 0 T€). Der Wert der liquiden Mittel betrug zum Abschlussstichtag 24.592 T€ (Vorjahr: 13.563 T€). Er ergibt sich aus dem Nennwert der in Euro gehaltenen Bestände und der am 31. Dezember 2015 zum Devisenkassamittelkurs erfolgten Bewertung eines in Fremdwährung geführten Kontos.

(5) FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben zum Berichtsstichtag 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 2015 bestanden keine Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (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
31.12.2015	0	0	0	0	0	0
31.12.2014	0	0	0	0	0	0

Zum 31. Dezember 2015 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausgewiesen (Vorjahr: 60 T€).

Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen.

Im Vorjahr wertberichtigte Forderungen (60 T€) wurden in 2015 endgültig und ohne weitere Ergebnisauswirkung ausgebucht.

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

(6) VORRÄTE

Die Vorräte bestehen aus Waren (28 T€, Vorjahr: 30 T€). Der Vorratsbestand unterliegt keinerlei Verfügungs- oder Verpfändungsbeschränkungen.

(7) SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE UND ERTRAGSTEUERFORDERUNGEN

In T€	31.12.2015	31.12.2014
Ertragsteuerforderungen	1	13
Steuererstattungsansprüche aus Umsatzsteuer	540	116
Sonstige Forderungen und Vermögenswerte	820	891
	1.361	1.020

Bei den Ertragsteuerforderungen handelt es sich um Körperschaftsteuererstattungsansprüche (einschließlich Solidaritätszuschlag) für das Jahr 2015.

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 574 T€ für Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien stehen, ausgewiesen (Vorjahr: 498 T€). Des Weiteren enthält die Position sonstige Forderungen eine Vorauszahlung in Höhe von 25 T€ (Vorjahr: 116 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

(8) ABGRENZUNGSPOSTEN

Bei dem ausgewiesenen Betrag in Höhe von 6 T€ (Vorjahr: 8 T€) handelt es sich um Zuwendungen der öffentlichen Hand für Vermögenswerte.

(9) 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€	31.12.2015	31.12.2014
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	6.390	1.315
Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer	150	161
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	8	10
Sonstige Schulden	338	261
	6.886	1.747

EIGENKAPITAL

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

(10) GEZEICHNETES KAPITAL

Als gezeichnetes Kapital ist das Grundkapital der MOLOGEN mit 22.631.501 €, eingeteilt in 22.631.501 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 2015 durchgeführt:

Am 27. April 2015 wurde eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen. Aus dem genehmigten Kapital wurden insgesamt 5.657.875 Aktien zu einem Preis von 5,00 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 28,3 Mio. €. Das gezeichnete Kapital erhöhte sich von 16.973.626 € um 5.657.875 € auf 22.631.501 €.

GENEHMIGTES UND BEDINGTES KAPITAL

Am 28. September 2015 erfolgte die Eintragung der Beschlüsse der Hauptversammlung vom 29. Juli 2015 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister. Es ergaben sich folgende Veränderungen bei den genehmigten und bedingten Kapitalen.

Die Hauptversammlung vom 29. Juli 2015 hat den Vorstand ermächtigt, das bestehende genehmigte Kapital 2014, das nach teilweiser Ausnutzung noch in Höhe von 2.828.938 € bestand, aufzuheben und ein neues genehmigtes Kapital 2015 zu schaffen. Der Vorstand wurde dabei ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 28. Juli 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender nennwertloser Stückaktien gegen Sach- und/oder Bareinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt jedoch um höchstens 11.315.750 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015) und dabei gemäß § 23 Abs. 2 der Satzung einen vom Gesetz abweichenden Beginn der Gewinnbeteiligung zu bestimmen. Den Aktionären steht grundsätzlich ein Bezugsrecht zu. Die neuen Aktien können auch durch ein vom Vorstand bestimmtes Kreditinstitut oder Konsortium von Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht).

Der Vorstand wird ferner ermächtigt, jeweils mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre ein- oder mehrmalig auszuschießen

- soweit dies zum Ausgleich von Spitzenbeträgen erforderlich ist;
- soweit es erforderlich ist, um den Inhabern von Options- oder Wandlungsrechten bzw. Wandlungspflichten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung des Options- bzw. Wandlungsrechts oder der Erfüllung der Wandlungspflicht als Aktionär zustünde;
- soweit die neuen Aktien gegen Bareinlagen ausgegeben werden und das rechnerisch auf die ausgegebenen Aktien entfallende Grundkapital insgesamt 10 % des Grundkapitals weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung überschreitet („Höchstbetrag“) und der Ausgabepreis der neu auszugebenden Aktien den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien der Gesellschaft gleicher Ausstattung nicht wesentlich unterschreitet; oder
- soweit die neuen Aktien gegen Sacheinlagen, insbesondere in Form von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen, Forderungen oder sonstigen Vermögensgegenständen, die für den Betrieb der Gesellschaft dienlich oder nützlich sind (wie z. B. Patente, Lizenzen, urheberrechtliche Nutzungs- und Verwertungsrechte sowie sonstige Immaterialgüterrechte), ausgegeben werden.

Auf den Höchstbetrag nach § 4 Absatz 3 Buchstabe c) der Satzung sind Aktien anzurechnen, die (i) während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts aufgrund anderer Ermächtigungen in direkter oder entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft ausgegeben oder veräußert werden oder (ii) zur Bedienung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. einer Wandlungspflicht ausgegeben werden bzw. auszugeben sind, sofern die Schuldverschreibungen während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben werden. Eine Anrechnung, die nach dem vorstehenden Satz wegen der Ausübung von Ermächtigungen (i) zur Ausgabe von neuen Aktien gemäß § 203 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG und/oder (ii) zur Veräußerung von eigenen Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8, § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG und/oder (iii) zur Ausgabe von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen gemäß § 221 Abs. 4 Satz 2, § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG erfolgt ist, entfällt mit Wirkung für die Zukunft, wenn und soweit die jeweilige(n) Ermächtigung(en), deren Ausübung die Anrechnung bewirkte(n), von der Hauptversammlung unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften erneut erteilt wird bzw. werden.

Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienausgabe festzulegen.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 29. Juli 2015 wurde ferner das gemäß § 4 Absatz 4 der Satzung bestehende bedingte Kapital in Höhe von bis zu 134.861 € (bedingtes Kapital 2009) in voller Höhe aufgehoben. Es wurde ein bedingtes Kapital 2015, in Höhe von 700.649 €, eingeteilt in 700.649 Stückaktien, geschaffen. Der Vorstand wurde ermächtigt, bis zum 28. Juli 2017 mit Zustimmung des Aufsichtsrats Optionsrechte auf Aktien mit einer Laufzeit von längstens sieben Jahren zu gewähren. Das bedingte Kapital 2015 dient der Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, Mitglieder der Geschäftsführung etwaiger verbundener Unternehmen und Arbeitnehmer der Gesellschaft und etwaiger verbundener Unternehmen.

Der vollständige Wortlaut der Beschlüsse ist in der Einladung zur Hauptversammlung wiedergegeben, die im Bundesanzeiger am 22. Juni 2015 veröffentlicht worden ist.

Die Gesellschaft verfügt zum Stichtag 31. Dezember 2015 über die folgenden **genehmigten und bedingten Kapitale**:

In €	31.12.2015	31.12.2014	Veränderung
Genehmigtes Kapital	11.315.750	8.486.813	2.828.937
Bedingtes Kapital 2009	0	134.861	- 134.861
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	0	700.649

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.

(11) KAPITALRÜCKLAGE

In der Kapitalrücklage sind Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen, die über das gezeichnete Kapital von außen zugeflossen sind, sowie eine im Geschäftsjahr 2002 durchgeführte Entnahme in Höhe von 6.668 T€, die mit dem Bilanzverlust verrechnet wurde.

Durch die im Geschäftsjahr 2015 durchgeführten Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital erhöhte sich die Kapitalrücklage um 22.631 T€. Gemäß IAS 32.37 wurden die für die Eigenkapitalbeschaffung angefallenen Kosten in Höhe von 2.082 T€ (Vorjahr: 1.318 T€) in der Kapitalrücklage berücksichtigt, die sich dadurch insgesamt um 20.549 T€ erhöht hat.

Aus der Anwendung des IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, ergaben sich Einstellungen in die Kapitalrücklage in Höhe von 534 T€ (Vorjahr: 896 T€). Hierzu wird auf Ziffer 16 dieses Anhangs verwiesen.

In T€	31.12.2015	31.12.2014
Kapitalrücklage	103.010	80.379
Arbeitnehmervergütung in Eigenkapitalinstrumenten	6.907	6.373
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung	-8.275	-6.193
	101.642	80.559

(12) BILANZVERLUST

Im Bilanzverlust ist ein Verlustvortrag von 84.235 T€ (Vorjahr: 67.157 T€) enthalten.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR GESAMTERGEBNISRECHNUNG FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS ZUM 31. DEZEMBER 2015

(13) UMSATZERLÖSE

Die Umsatzerlöse aus Waren und Dienstleistungen in Höhe von 39 T€ (Vorjahr: 12 T€) resultieren aus dem Inlandsgeschäft. Sie sind zum Teil auf Einmaleffekte zurückzuführen und unterliegen daher Schwankungen.

(14) SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

In T€	2015	2014
Periodenfremde Erträge	0	0
Übrige sonstige betriebliche Erträge	6	12
	6	12

(15) MATERIALAUFWAND

In T€	2015	2014
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren	1.827	1.086
Aufwendungen für bezogene Leistungen	9.184	7.601
	11.011	8.687

Im Vergleich zum vorangegangenen Geschäftsjahr erhöhten sich im Geschäftsjahr 2015 die Materialaufwendungen. Für die Durchführung der Studien IMPULSE und IMPALA wurden Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Fremdleistungen bezogen, die im Geschäftsjahr 2014 in dieser Höhe nicht angefallen sind.

In den Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren sind Bestandsveränderungen in Höhe von 2 T€ (Vorjahr: 3 T€) enthalten.

(16) PERSONALAUFWAND

In T€	2015	2014
Löhne und Gehälter	4.023	3.730
Soziale Abgaben	517	487
Gewährte Aktienoptionen (nach IFRS 2)	534	896
	5.074	5.113

Die Erhöhung der Löhne und Gehälter gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Einstellung weiterer Mitarbeiter zurückzuführen. Dieser Erhöhung steht ein verringerter Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteroptionen gegenüber.

Die sozialen Abgaben enthalten Aufwendungen für beitragsorientierte Versorgungspläne in Höhe von 35 T€ (Vorjahr: 27 T€). Aufwendungen in Höhe von 8 T€ (Vorjahr: 5 T€) entfallen auf zwei Vorstandsmitglieder.

Im Jahresdurchschnitt waren bei der MOLOGEN 58 (Vorjahr: 54) Mitarbeiter (ohne Vorstand und ohne Mitarbeiter in Elternzeit) beschäftigt. Davon waren 49 Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung und 9 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung tätig.

Zusammensetzung der Mitarbeiterstruktur (einschließlich Aushilfen und Mitarbeitern in Elternzeit):

In T€	31.12.2015	31.12.2014
Vorstand	4	3
Forschungs- und Entwicklungsabteilung (FuE)	51	48
Verwaltung	11	9
	66	60

(17) ABSCHREIBUNGEN

Bei den unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen ausgewiesenen Abschreibungen handelt es sich um planmäßige Abschreibungen. Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen (Vorjahr: 0 T€).

In T€	2015	2014
Immaterielle Vermögenswerte	40	38
Sachanlagen	81	72
	121	110

(18) SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWÄNDE

In T€	2015	2014
Rechts- und Beratungskosten	1.047	749
Reisekosten	824	591
Personalnebenkosten	506	80
Verwaltungskosten	501	439
Patentkosten	402	262
Marketing / Investor Relations	401	335
Raumkosten	209	208
Instandhaltung	90	125
Übrige sonstige betriebliche Aufwendungen	398	422
	4.378	3.211

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr um 1.167 T€.

Der Anstieg der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist auf erhöhte Aufwendungen für Rechts- und Beratungsleistungen, Personalsuche, Reisekosten, vor allem im Zusammenhang mit den klinischen Studien, und Aufwendungen für das Patentportfolio der Gesellschaft zurückzuführen.

Die übrigen sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten Forschungskosten, die im Rahmen der Kooperation mit der Freien Universität Berlin angefallen sind (350 T€; Vorjahr: 378 T€).

Im Geschäftsjahr 2015 sind durch den Abschlussprüfer Honorare für Abschlussprüfungsleistungen in Höhe von 52 T€ (davon 14 T€ für Vorjahr), andere Bestätigungsleistungen in Höhe von 142 T€ und für sonstige Leistungen in Höhe von 40 T€ angefallen.

(19) FINANZIERUNGS-AUFWENDUNGEN UND -ERTRÄGE

In T€	2015	2014
Finanzierungsaufwendungen		
Sonstiger Zinsaufwand	0	0
Finanzierungserträge		
Zinsen auf Finanzguthaben	3	19

(20) STEUERERGEBNIS

Tatsächliche Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden

Im Geschäftsjahr 2015 und im Vergleichszeitraum wurden keine Ertragsteuern erfasst.

Latente Steuern

Nach deutschem Recht können die körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der MOLOGEN in Höhe von 112,9 Mio. € (Vorjahr: 91,0 Mio. €) und die gewerbesteuerlichen Verlustvorträge in Höhe von 111,2 Mio. € (Vorjahr: 89,2 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
31.12.2014				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		27.190	-27.190	0
Gesamt aktive latente Steuern		27.190	-27.190	0
Saldo latente Steuern 31. Dezember 2014		27.190	-27.190	0
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. Dezember 2015		33.822	-33.822	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€		
	2015	2014
Jahresergebnis vor Steuern	-20.536	-17.078
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-6.198	-5.154
Steuerauswirkungen der steuerlich nicht abzugsfähigen Aufwendungen und der steuerlich nicht zu berücksichtigenden Erträge	-434	-143
Veränderung der Wertberichtigung auf latente Steuern	6.632	5.297
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.

(21) 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€	2015	2014
Den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnendes Ergebnis in T€	-20.536	-17.078
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien für die Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie in Tausend Stück	20.818	16.795
Verwässerungseffekt aus der Ausgabe von Aktienoptionen in Tausend Stück	0	0
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien inklusive Verwässerungseffekt in Tausend Stück	20.818	16.795
unverwässertes EPS in €	-0,99	-1,02
verwässertes EPS in €	—	—

Aus den in Vorjahren sowie im Geschäftsjahr 2015 ausgereichten Aktienoptionen ergaben sich keine Verwässerungseffekte i.S.v. IAS 33.41 ff.

(22) 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 wies gegenüber dem Vorjahr klarstellend die zahlungswirksamen Zinsen und Ertragsteuern gesondert in der Kapitalflussrechnung analog zum handelsrechtlichen Jahresabschluss aus. Der gesonderte Ausweis ist mit IAS 7 vereinbar. Die Vorjahresbeträge wurden angepasst.

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 und D (liquide Mittel) dieses Anhangs.

Im Geschäftsjahr 2015 wurden Ertragsteuern in Höhe von 1 T€ (Vorjahr: 6 T€) gezahlt. MOLOGEN wurden im Geschäftsjahr 2015 Ertragsteuern in Höhe von 13 T€ erstattet (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr 2015 wurden Zinserträge in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 22 T€) vereinnahmt. Es wurden Zinsen in Höhe von 0,5 T€ gezahlt (Vorjahr: 0,5 T€).

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. Aus dem Bedingten Kapital 2015 wurden noch keine Aktienoptionen an Mitarbeiter oder an den Vorstand ausgegeben.

VERTRAGLICHE BEDINGUNGEN DER AKTIENOPTIENSPROGRAMME (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 und AOP 2014) 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 und AOP 2014).

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.

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 und AOP 2014) 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 und AOP 2014: 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 UND AOP 2014)

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 und 2014 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 2014 ausgegeben.

Im Zusammenhang mit der Überprüfung der Dienstzeitbedingungen für Mitarbeiter der Gesellschaft analysierte die Gesellschaft in 2015 die historische Fluktuation.

Der insoweit ermittelte Fluktuationsabschlag für Mitarbeiter beträgt 11 %. In der Vergangenheit war – ebenfalls aus der Historie abgeleitet – kein Fluktuationsabschlag zu berücksichtigen.

Im Gegensatz zu historisch ausgegebenen Aktienoptionen wurde bei der Ermittlung des Personalaufwandes von in 2015 aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 ausgegebenen Mitarbeiter-Aktienoptionen der Fluktuationsabschlag von 11 % seit Ausgabe berücksichtigt.

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
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	39,91	40,75	42,09	43,98
Risikoloser Zinssatz (%)	0,86	0,82	0,82	0,20
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	12,57	10,80	7,75	4,95
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	20,07	18,58	18,45	19,84

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 105.608 Aktienoptionen (Vorjahr: 18.100) an die Bezugsberechtigten ausgegeben. Die ausgegebenen Aktienoptionen gehören zum Aktienoptionsprogramm 2014. Zum 31. Dezember 2015 waren 914.139 Aktienoptionen (Vorjahr: 319.098) noch nicht zugeteilt.

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

	2015		2014	
	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück
Stand 1. Januar	9,45	1.137.408	9,20	1.291.888
Gewährt ^{a)}	4,99	105.608	10,93	18.100
Verwirkt	9,97	40.820	9,88	34.600
Ausgeübt ^{b)}	0	0	7,23	12.870
Verfallen	0	0	7,22	125.110
Stand 31. Dezember	9,04	1.202.196	9,45	1.137.408
per 31. Dezember ausübbar ^{c)}	8,50	760.514	8,93	498.994

(a) Der gewichtete durchschnittliche beizulegende Zeitwert der im Geschäftsjahr gewährten Aktienoptionen betrug pro Option 1,67 € (Vorjahr: 3,79 €).

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

(c) Hierbei wird nur berücksichtigt, ob die Wartefrist 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 2015 ausstehenden Aktienoptionen beträgt 3,08 Jahre (31.12.2014: 3,79 Jahre). Die Ausübungspreise für zum Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen liegen in der Bandbreite zwischen 4,99 € und 13,91 € (Vorjahr: 7,49 € und 13,91 €).

G. SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

Aus Mietverträgen bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für das Geschäftsjahr 2016 in Höhe von 99 T€. Weiterhin ist MOLOGEN mit angabepflichtigen sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von 9.076 T€ für das Jahr 2016 und über 2016 hinaus in Höhe von 12.503 T€ belastet.

Zum 31. Dezember 2015 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 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, 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. D (5)). Pauschalierte 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 (z. B. 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.

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

ZINSRISIKEN

Das Risiko von Schwankungen der Marktzinssätze besteht insoweit nicht, da die Gesellschaft über keine kurz- bzw. langfristigen finanziellen Vermögenswerte und Schulden verfügt, die variablen Zinssätzen unterliegen.

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.

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€	31.12.2015	31.12.2014
Finanzielle Vermögenswerte		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertete „Loans and Receivables“		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	0
Liquide Mittel	24.592	13.563
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	820	891
Finanzielle Schulden		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet		
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	8	10
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	6.390	1.315
Sonstige finanzielle Schulden	488	422

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.

Neueinstufungen oder Umklassifizierungen wurden weder im Geschäftsjahr noch im Vergleichszeitraum vorgenommen.

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

Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente:

In T€

	Wertminderungen auf			Summe
	Finanzanlagen	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	
Stand zum 01.01.2014	0	60	3	63
Erfolgswirksame Erhöhung / Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2014	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

I. ANGABEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN**ANGABEN ZUM VORSTAND****1. IM GESCHÄFTSJAHR 2015****GEHÖRTEN DEM VORSTAND DER MOLOGEN AN:**

Frau Dr. Mariola Söhngen, Vorsitzende des Vorstands seit 1. November 2015, 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 seit 1. Januar 2016),

Herr Dr. Matthias Schroff, Vorsitzender des Vorstands bis 31. Oktober 2015, Mitglied des Vorstands vom 1. November 2015 bis zum 31. Dezember 2015, Berlin, (Vorsitzender seit 1. Januar 2008, ausgeschieden am 31. Dezember 2015),

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

Herr Jörg Petraß, Finanzvorstand, Berlin (seit 1. Februar 2007, ausgeschieden am 31. Dezember 2015).

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	Dr. M. Schroff	Dr. A. Zurlo	J. Petraß	Gesamt
Erfolgsunabhängige Vergütung	2015	47	255	230	250	782
	2014	0	255	230	250	735
Erfolgsabhängige Vergütung	2015	50	281	36	191	558
	2014	0	279	228	279	786
Sonstige Vergütung	2015	0	129	0	0	129
	2014	0	2	0	0	2
Summe direkt geleisteter Vergütung	2015	97	665	266	441	1.469
	2014	0	536	458	529	1.523

Unter den sonstigen Vergütungen werden gewährte Erfindervergütungen (4 T€) und Abfindungen (125 T€) ausgewiesen.

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.

In T€		Dr. M. Söhngen	Dr. M. Schroff	Dr. A. Zurlo	J. Petraß	Gesamt
Ausgegebene Bezugsrechte in Stück	2015	0	0	0	0	0
	2014	0	0	0	0	0
Beizulegender Zeitwert der ausgegebenen Bezugsrechte bei Ausgabe in T€	2015	0	0	0	0	0
	2014	0	0	0	0	0
Summe Personalaufwand aus Aktienoptionen im jeweiligen Geschäftsjahr in T€	2015	0	79	43	44	166
	2014	0	117	43	117	277

Im Geschäftsjahr 2015 und im Vorjahr wurden keine Aktienoptionen ausgeübt.

Leistungen für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Vorstandsmitglieder Dr. Matthias Schroff (bis 31.12.2015), Jörg Petraß (bis 31.12.2015) und Dr. Alfredo Zurlo:

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung des Dienstvertrages durch den Aufsichtsrat oder einer vorzeitigen einvernehmlichen Aufhebung des Vertrages erhält das jeweilige Vorstandsmitglied eine Abfindung in Höhe des 1,5-Fachen der festen Jahresvergütung (Dr. Matthias Schroff und Jörg Petraß 250 T€, Dr. Alfredo Zurlo 230 T€) nebst allen zu diesem Zeitpunkt erreichten variablen Vergütungskomponenten (Dr. Matthias Schroff und Jörg Petraß max. 360 T€, Dr. Alfredo Zurlo max. 120 T€ p.a.). Voraussetzung ist, 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) sehen die Vorstandsverträge 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.

Vorstandsvorsitzende Dr. Mariola Söhngen:

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhält die Vorstandsvorsitzende 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 (aktuell 250 T€).

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB oder aufgrund einer Kündigung oder Amtsniederlegung durch die Vorstandsvorsitzende enden, entfallen alle Ansprüche auf Tantiemen vollständig. Sollte die Bestellung aus einem anderen Grund enden, wird die jährlich gewährte Tantieme (300 T€) pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 (max. 180 T€) wird im Falle der Zielerreichung, vollständig gewährt.

Im Falle eines sog. Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) steht der Gesellschaft und der Vorstandsvorsitzenden ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sieht der Dienstvertrag eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängen. Sollte die Vorstandsvorsitzende vor dem 1. November 2017 ausscheiden, erhält sie eine Abfindung, die 2 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen (max. 480 T€ p.a.)) entspricht. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. November 2017 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 Frau Dr. Söhngen 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.

Auswirkungen der Arbeitsunfähigkeit und des Todes

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 sechs bzw. zwölf Monaten, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds (Fortzahlungszeitraum), weitergezahlt werden. Im Falle der Vorstandsvorsitzenden Dr. Mariola Söhngen ruht der Vertrag nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag des betreffenden Vorstandsmitglieds mit dem Ende des Quartals, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde bzw. 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 drei bzw. 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 bzw. pro rata temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

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 zum 31. Dezember 2014 gehaltenen Aktien und Aktienoptionen.

In Stück	Aktien		Aktienoptionen	
	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2015	31.12.2014
Dr. Mariola Söhngen	0	0	0	0
Dr. Matthias Schroff	13.130	7.730	152.281	152.281
Dr. Alfredo Zurlo	7.200	3.200	33.694	33.694
Jörg Petraß	18.900	13.500	146.031	152.281

ANGABEN ZUM AUFSICHTSRAT

1. IM GESCHÄFTSJAHRE 2015 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 (vormals DESIGN Bau AG, Kiel) (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EASY SOFTWARE AG, Mülheim an der Ruhr (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EPG (Engineered nanoProducts Germany) AG, Griesheim (Vorsitzender des Aufsichtsrats) Heliocentris Energy Solutions AG, Berlin (Mitglied des Aufsichtsrats bis 16. Juni 2015)

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 2015 nicht erfüllt wurden, kommt es zu keiner Auszahlung der erfolgsorientierten Vergütung für das Geschäftsjahr 2015.

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 Aufsichtsrats betragen im Geschäftsjahr 2015 80 T€ (Vorjahr: 80 T€). Zusätzlich sind Sitzungsgelder in Höhe von 104 T€ (Vorjahr: 47 T€) angefallen.

Die Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2015 verteilt sich auf die einzelnen Mitglieder wie folgt:

In T€			
	Vergütung	Sitzungsgeld	Gesamt
Oliver Krautscheid	40	52	92
Dr. med. Stefan M. Manth	20	26	46
Susanne Klimek	20	26	46
Gesamt	80	104	184

3. AKTIENBESITZ DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS:

Die nachfolgende Übersicht zeigt die von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum 31. Dezember 2015 gehaltenen Aktien. Der Aufsichtsrat hält keine Aktienoptionen.

In Stück	Aktien	
	31.12.2015	31.12.2014
Oliver Krautscheid	0	0
Dr. Stefan M. Manth	3.240	2.430
Susanne Klimek	2.000	1.000

J. ERKLÄRUNG DES VORSTANDS ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX

Der Corporate Governance Bericht 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.

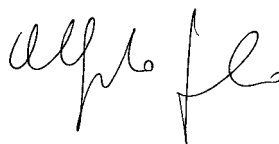
K. GENEHMIGUNG DES ABSCHLUSSES

Der Abschluss wurde am 14. März 2016 vom Vorstand genehmigt und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 14. März 2016



Dr. Mariola Söhngen
Vorsitzende des Vorstands



Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer

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 dem Lagebericht der Mologen AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 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, 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 aufzunehmen.

Leipzig, den 14. März 2016

Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Stefan Schmidt Kai Mrosek
Wirtschaftsprüfer Wirtschaftsprüfer

Mologen AG, Berlin

Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2015 nach IFRS – wie sie in der EU anzuwenden sind – und Lagebericht für das Geschäftsjahr 2015

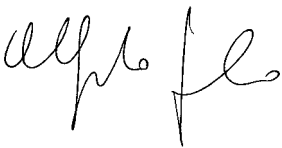
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

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, 14. März 2016
Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorstandsvorsitzende



Dr. Alfredo Zurlo
Chief Medical Officer

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

**03 | WEITERE
INFORMATIONEN**

- 90 GLOSSAR
92 FINANZKALENDER /
IMPRESSUM

GLOSSAR

ADJUVANS

Eine Substanz, die die Immunreaktion verstärkt, indem sie von einem Antigen stimuliert wird, wenn sie zusammen mit diesem injiziert wird.

ANALYSE, EXPLORATIVE

Analyse von Daten zur Hypothesengewinnung.

ANTIGEN

Spezifische Struktur, an die Antikörper binden können; durch die Bindung erfolgt eine Aktivierung des Immunsystems.

ANTIGENE, TUMORASSOZIIERTE (TAA)

Antigene in Tumorzellen oder auf deren Oberfläche.

ANTIKÖRPER

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

ASET

(Clinical trial to **A**ssess **S**afety and **E**fficacy of a **T**umor 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 Prüfschubstanz 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 Eigenheiten von Patienten (z.B. 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.

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.

EVENT

Ein Vorfall, von Bedeutung bei Patienten bzw. Versuchspersonen im Rahmen einer klinischen Studie zu einem Arzneimittel; z. B. der Tod im Rahmen einer Studie dessen Endpunkt das Gesamtüberleben ist.

GESAMTÜBERLEBEN

Länge der Zeit, die in 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 zur 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 den Retrovirus gerichtete Behandlung kommt es letztlich zu einer Abwehrschwäche und das Immunsystem kann eine Vielzahl von Infektionen und Erkrankungen nicht mehr abwehren.

IMPACT

IMPACT (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 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

IMPALA (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, zwei-armig 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 Immunomodulator MGN1703 in Patients with Extensive Disease Small Cell Lung Cancer after Platinum-Based First-Line Therapy“ (**IMPULSE** Studie) wird als primären Endpunkt das Gesamtüberleben untersuchen. Die Studie vergleicht Lefitolimod (MGN1703) gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“).

IMMUNOMODULATOR

Wirkstoff, der das Immunsystem beeinflusst.

IMMUNSYSTEM, ADAPTIV

Spezifische (oder auch „erworbene“) Immunreaktion, die sich gezielt gegen bestimmte Krankheitserreger oder Strukturen (Antigene) richtet.

IMMUNSYSTEM, ANGEBOREN

Unspezifische oder angeborene Immunreaktion zur Bekämpfung fremder Krankheitserreger oder Substanzen.

IMMUNOTHERAPIE

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.

KLINISCHE STUDIE

Systematische 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 so genannte internationale Freiname von MGN1703, auch INN (international nonproprietary names) genannt. 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 allgemein zugänglich und nicht geschützt.

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 Therapieprinzip.

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, z.B. 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

Untersuchung zu Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Medikaments an Patienten; Überprüfung des Therapiekonzeptes („Proof of Concept“).

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.

PLASMAZytoide DENDRITISCHE ZELLEN

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) and 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).

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 IIIa-Studie zu MGN1703 in HIV-infizierten Patienten.

THERAPEUTISCHE IMPFUNG

Impfung, bei der eine bereits bestehende Infektion oder ein bereits vorhandener Tumor behandelt wird.

TNF-ALPHA

Tumor-Nekrose-Faktor-alpha ist ein Signalstoff des Immunsystems, das u.a. den Zelltod anregen kann.

TLR (TOLL LIKE RECEPTOR)

Bestehen 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 abwehren.

TLR9

TLR9 sind biochemische Substanzen, die sich im Innern bestimmter Immunzellen an passende TLR9 Rezeptoren binden und die Zellen so aktivieren.

VAKZINIERUNG / VAKZINIEREN

Vakzination von lat. vaccinus (von Kühen stammend) bezeichnete ursprünglich das von Edward Jenner im Jahr 1796 entwickelte Verfahren der Pockenschutzimpfung mit Erregern der Kuhpocken. 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 (z. B. abgeschwächte Erreger) gemeint, um den Organismus gegen Krankheitserreger zu immunisieren.

VEKTOR

Ein Transportvehikel, mit dem z. B. DNA in Zellen übertragen werden kann.

ZY TOKIN

Signal-aussendendes Molekül, das andere Zellen im Rahmen von Entzündungen oder Infektionen beeinflusst.

FINANZKALENDER 2016

22. MÄRZ 2016
JAHRESABSCHLUSS
UND GESCHÄFTSBERICHT 2015

11. AUGUST 2016
HALBJAHRESFINANZBERICHT
ZUM 30. JUNI 2016

12. MAI 2016
QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 31. MÄRZ 2016

07. NOVEMBER 2016
QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 30. SEPTEMBER 2016

31. MAI 2016
HAUPTVERSAMMLUNG

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
Fabeckstr. 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, 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 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.

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

