

HAUPTVERSAMMLUNG 2016

**DR. MARIOLA SÖHNGEN -
VORSTANDSVORSITZENDE**

**WALTER MILLER -
FINANZVORSTAND**

BERLIN, 11. AUGUST 2016

Disclaimer

Diese Präsentation stellt kein Angebot und keine Empfehlung zum Kauf von Aktien oder anderen Wertpapieren der MOLOGEN AG dar. Diese Mitteilung beinhaltet insbesondere kein und stellt kein Angebot oder eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren an oder gegenüber Personen in den Vereinigten Staaten von Amerika, Australien, Kanada, Japan oder anderen Jurisdiktionen dar. Die in dieser Mitteilung erwähnten Wertpapiere sind nicht und werden auch in der Zukunft nicht gemäß den Bestimmungen des U.S. Securities Act von 1933 in der derzeit gültigen Fassung („U.S. Securities Act“) registriert. Ohne eine solche Registrierung dürfen diese Wertpapiere in den Vereinigten Staaten nicht angeboten oder verkauft werden, es sei denn, dass diese Wertpapiere gemäß einer Ausnahme von den Registrierungserfordernissen des U.S. Securities Act angeboten und verkauft werden. Es wird kein öffentliches Angebot der Wertpapiere in den Vereinigten Staaten geben. Vorbehaltlich bestimmter Ausnahmeregelungen dürfen die in dieser Mitteilung erwähnten Wertpapiere nicht in Australien, Kanada oder Japan angeboten oder verkauft werden, oder an in Australien, Kanada oder Japan ansässigen oder wohnhaften oder die Staatsbürgerschaft dieser Länder innehabenden Personen oder für Rechnung oder zugunsten solcher Personen angeboten oder verkauft werden.

Risikohinweis zu den Zukunftsaussagen

Bestimmte Angaben in dieser Präsentation beinhalten zukunftsgerichtete Ausdrücke oder die entsprechenden Ausdrücke mit Verneinung oder hiervon abweichende Versionen oder vergleichbare Terminologien, diese werden als zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) bezeichnet. Zusätzlich beinhalten sämtliche hier gegebenen Informationen, die sich auf geplante oder zukünftige Ergebnisse von Geschäftsbereichen, Finanzkennzahlen, Entwicklungen der finanziellen Situation oder andere Finanzaussagen oder statistische Angaben beziehen, solche in die Zukunft gerichtete Aussagen. Das Unternehmen weist vorausschauende Investoren darauf hin, sich nicht auf diese Zukunftsaussagen als Vorhersagen über die tatsächlichen zukünftigen Ereignisse zu verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, und lehnt jegliche Haftung dafür ab, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren, die nur den Stand am Tage der Veröffentlichung wiedergeben.

Agenda

- **Unternehmensüberblick**
- Neue Strategie „Next Level“ und klinische Entwicklung
- Finanzlage und Aktie
- Ausblick 2016
- Tagesordnung

MOLOGEN in Kürze

- Biotechnologie-Unternehmen mit Sitz in Berlin, gegründet 1998
- ~ 65 Mitarbeiter
- Listing an der Frankfurter Wertpapierbörse (Prime Standard)
- Marktkapitalisierung (aktuell): ~40 Mio. Euro

- **Vorstand**

Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende (seit Nov. 2015)

- ➔ Umfangreiche Expertise und Erfahrung in der Biotech- und Pharmaindustrie
- ➔ Mitgründerin des biopharmazeutischen Unternehmens PAION AG

Walter Miller, Finanzvorstand (seit April 2016)

- ➔ Umfassende Expertise in der Biotech- und Pharmaindustrie (Nuvisan GmbH, Santhera Pharmaceuticals Group)
- ➔ Langjährige Erfahrung in den Bereichen Finanzen und Unternehmensführung

Ausgangslage

- Wahrnehmung des Unternehmens im Markt ambivalent
- Lizenzaktivitäten bisher nicht erfolgreich abgeschlossen
- Evaluierung der Projektwerte unklar
- Refinanzierung der Gesellschaft offen

Aktivitäten seit November 2015

- Übernahme aller Vorstandsaktivitäten: CEO, CFO und CMO
- Erstellung Jahresabschluss 2015
- Kapitalmarktkontakte (EU, USA, Asien)
- Fortführung der Auslizensierungsaktivitäten
- Unternehmensanalyse
- Portfolioreview
- Neue Strategie „Next Level“
 - ⇒ Reorganisation

Aktienkurs

- Stand November 2015: Aktienkurs seit 2013 kontinuierlich fallend
- Über die ersten Monate seit November 2015: weiter fallend
- Mögliche Ursachen für den weiteren Kurseinbruch:
 - ⇒ Unsicherheiten aufgrund Vorstandswechsel
 - ⇒ Eher schwieriges Umfeld im ersten Halbjahr 2016
 - ⇒ Langjährige Erwartungshaltung bezüglich eines Lizenzdeals
 - ⇒ Neue Strategie „Next Level“ im Aktionariat teilweise nicht positiv aufgenommen

Agenda

- Unternehmensüberblick
- **Neue Strategie „Next Level“ und klinische Entwicklung**
- Finanzlage und Aktie
- Ausblick 2016
- Tagesordnung

Wofür steht „NEXT LEVEL“?

- Starke Produkt- und Marktorientierung auf Schlüsselprojekte
- Fokussierung auf das Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) und Nachfolgetechnologie EnanDIM®
- Reorganisation des Unternehmens, insbesondere:
 - ➔ Auslagerung Grundlagenforschung
 - ➔ Auslagerung Produktion
- Straffung der Unternehmensorganisation
- Erfolgreiche Verpartnerungsaktivitäten unterstützt von erfahrenem Business Development Team

Warum ist die Auslagerung von Bereichen im Rahmen von Next Level notwendig? – Forschung

- Ausschließlich Auslagerung der Grundlagenforschung; Know-How-Träger bleiben im Unternehmen
- Jedes Projekt, das die Forschung liefert, braucht erhebliche finanzielle Mittel, um es zu entwickeln -> Größenordnungen wie Lefitolimod
- Forschungsaktivitäten der letzten Jahre: weitgehend unterstützend für vorhandene Projekte
- Bei Fortführung der Forschung: erhebliche interne Investitionen notwendig
- Investoren wollen ausschließlich Investition in Werttreiber
- Die Forschung wird künftig mit Industriepartnern fortgeführt werden: variable Kosten statt Fixkosten

➔ Forschung kann deshalb kein Selbstzweck sein

Warum ist die Auslagerung von Bereichen im Rahmen von Next Level notwendig? – Produktion

- MOLOGENs interne Produktion deckt den Bedarf der klinischen Studien (kleiner Maßstab)
- Studienmedikation vollständig bevorratet
- Voraussetzung für Zulassungsantrag: Nachweis, dass Marktmaßstab machbar – dies ist weder MOLOGENs Geschäftsmodell noch intern machbar
- MOLOGEN als (Weltmarkt-) Produzent nicht akzeptiert von möglichen Lizenzpartnern
- Auslagerung der Produktion ist zeitaufwendig, daher JETZT notwendig

➔ **Damit wird ein Meilenstein erreicht werden: Vorbereitung der Produktion auf eine mögliche Marktzulassung**

Warum brauchen wir einen Business Development Partner für die Auslizenzierung von Lefitolimod?

- Bisher keine erfolgreichen Auslizenzierung bei MOLOGEN
 - Lefitolimod ist schon sehr lange „im Markt“
 - Markt der Immuntherapien im Krebs ist sehr dynamisch und innovativ - viele neue Technologien in Wettbewerb, richtige Positionierung notwendig
 - US-Konzept ist in der Vergangenheit nicht entwickelt worden
 - „Vermittler“ (Business Development Partner) ist gerade bei kleiner Firma für die Akzeptanz wichtig
 - Interne Ressourcen nicht ausreichend
- ➔ **Unser selektiver Ansatz führt zu einer potentiell höheren Erfolgswahrscheinlichkeit einer Auslizenzierung**

Status Exklusivität

Indikation	Prä- klinik	PH I	PH II	PH III	Exklusivität bis mindestens:
■ Metastasierender Darmkrebs (mCRC)					EU: 2030 USA: 2028
■ Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC)					EU: 2030 USA: 2028
■ Checkpoint Inhibitor Kombinationsstudie					EU: 2036 USA: 2036
■ HIV					EU: 2036 USA: 2036
■ Zellbas. therapeut. Impfung (MGN1601)					EU: 2036 USA: 2038

IMPACT – Phase-II-Studie in Darmkrebs (mCRC) – Abschließende Berichterstattung (1)

Die IMPACT Studie wurde 2013 beendet und berichtet:

- Primärer Endpunkt „kein Fortschreiten der Krankheit“ (= PFS) erreicht
- Weiterbehandlung von 4 Patienten, die zu dem Zeitpunkt kein Fortschreiten der Erkrankung (PFS) hatten, in einem sogenannten „Compassionate Use“ oder „individuellen Heilversuch“ mit Lefitolimod
- Alle Patienten im Placebo-Arm hatten zu diesem Zeitpunkt ein Fortschreiten der Erkrankung

IMPACT – Phase-II-Studie in Darmkrebs (mCRC) – Abschließende Berichterstattung (2)

Per Juni 2016:

- 3 der o.g. 4 Patienten zeigten weiterhin kein Fortschreiten ihrer Erkrankung – im Sinne eines langfristig anhaltenden „progressionsfreien Überlebens“ (PFS)
- Von diesen 3 Patienten erhalten noch 2 Lefitolimod
- Nach Fortschreiten der Erkrankung (Placebo- und Lefitolimod-Arme) kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese auch zusätzliche Behandlungsverfahren erhalten haben

Überblick Ereignisse 2015 bis heute

Portfolio-Review: Basis für neue Strategie „NEXT LEVEL“



Erfolgreiche Kapitalerhöhung im April 2015



IMPALA-Zulassungsstudie: Fortschritte in der Patienten-Rekrutierung



TEACH – Abschluss der ersten Phase; verlängerte Behandlungsphase begonnen



IMPULSE (kleinzelliger Lungenkrebs) – Patienten-Rekrutierung abgeschlossen



Weiterführung der Lizenzierungsgespräche



Kooperation mit MD Anderson Cancer Center (USA): Kombinationsstudie mit Lefitolimod (MGN1703) + Ipilimumab (Yervoy®)



Zielportfolio: Fokus auf Hauptprodukt Lefitolimod und seinem Nachfolgemolekül EnanDIM®

DNA-basierte TLR9-Agonisten (ISRs)

- Binden an TLR9 Rezeptoren
- Einige Immune **Surveillance Reactivators** (ISR) befinden sich in der Entwicklung:
 - Lefitolimod (MGN1703): Vier Studien
 - EnanDIM®: Neue Klasse von TLR9-Agonisten mit linearer Struktur
- Als Mono- und Kombinationstherapie einsetzbar

Fokus

MIDGE® Vektor System

- DNA-basiertes, non-virales Vektor System: „Genfähren“
- Drei Produkte in der Entwicklung:
 - MGN1404 (Schwarzer Hautkrebs)
 - MGN1331 (Leishmaniose)
 - MGN1333 (Hepatitis B)







Verkauf / Spin-off

Zellbasierte therapeutische Impfung (MGN1601)

- Mit Hilfe der MIDGE®-Technologie genmodifizierte Nierenkrebszelle – kombiniert mit Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans)
- Phase I/II-Daten verfügbar
- Orphan Drug Status

Backup

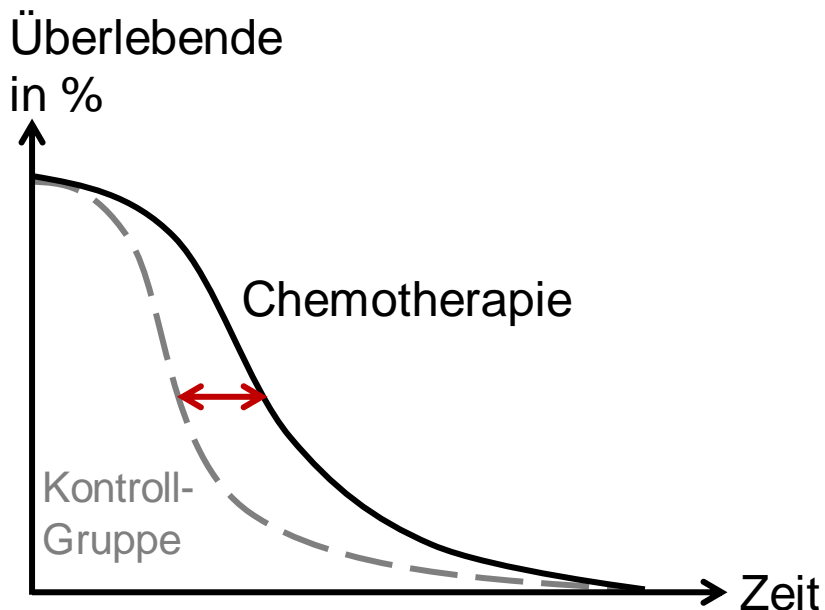
Zielportfolio: Produkt-Pipeline mit besonderem Fokus auf Krebsimmuntherapien

Plattform	Wirkstoff	Indikation	Prä-klinik	PH I	PH II	PH III	Studie	Kooperations-partner
DNA-basierte TLR9-Agonisten (=ISR)	Lefitolimod (MGN1703)	▪ Metastasierender Darmkrebs (mCRC)					IMPALA	-
		▪ Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC)					IMPULSE	-
		▪ HIV					TEACH	Universitätsklinik Aarhus
		▪ Fortgeschrittene solide Tumore					Lefitolimod & Ipilimumab	MD Anderson Cancer Center
	EnanDIM®	▪ Onkologie / anti-infektive Therapien						
Therapeut. Impfstoff (Zelllinie)	MGN1601	▪ Nierenkrebs					Zurückgestellt: Möglicher Nachfolge-Wirkstoffkandidat	

Krebsimmuntherapie: Bessere Behandlungsmöglichkeit, Steigerung der Gesamtüberlebensrate

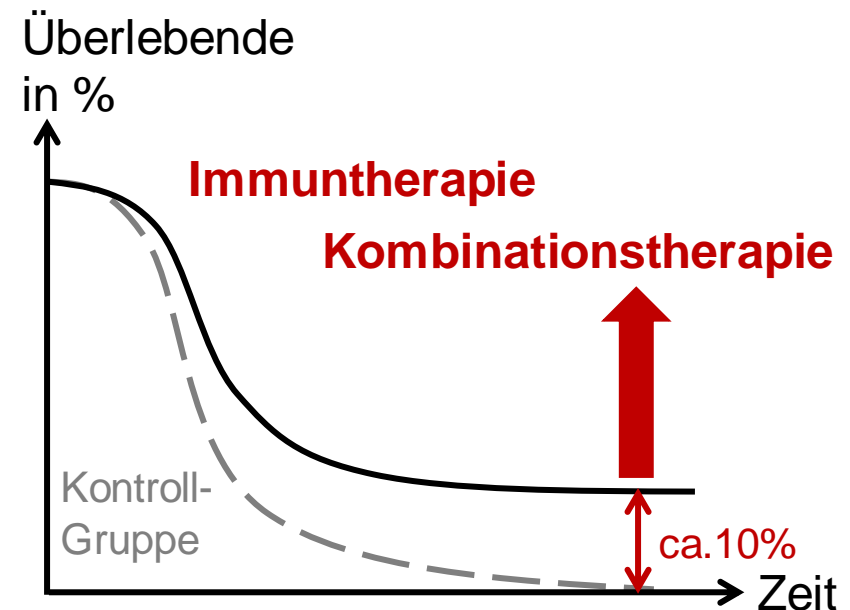
Chemotherapie

- Schnelle Wirkung bei vielen Patienten
- Wirkung nicht langanhaltend



Immuntherapie

- Benötigt Zeit, um zu wirken
- Lang anhaltender Effekt, aber nicht bei allen Patienten



Lefitolimod (MGN1703) – Laufende klinische Studien

IMPALA	IMPULSE	TEACH	Kombinationsstudie
<p>Metastasierender Darmkrebs (mCRC)</p>	<p>Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC)</p>	<p>HIV (Infektionskrankheiten)</p>	<p>Fortgeschrittene solide Tumore</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsstudie (Phase III) • 540 Patienten • 8 europäische Länder: Österreich, Belgien, Estland, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien • Zurzeit Patientenrekrutierung 	<ul style="list-style-type: none"> • Randomisierte Studie • 100 Patienten • 4 europäische Länder: Österreich, Belgien, Deutschland, Spanien • Patientenrekrutierung abgeschlossen (Okt. 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> • Phase-I-Studie • 15 Patienten (erste Phase); 15 Patienten in Erweiterungsphase • Dänemark • Erweiterungsphase gestartet 	<ul style="list-style-type: none"> • Lefitolimod (MGN1703) + Ipilimumab (Yervoy®) • Phase-I-Studie • 50-60 Patienten • Texas, USA • Patientenrekrutierung gestartet

ISR Lefitolimod (MGN1703) – Meilensteine der klinischen Studien

	IMPALA (mCRC) – Zulassungsstudie	IMPULSE (SCLC) – Randomisierte Studie	TEACH (HIV) – Phase I	Kombinationsstudie– Phase I
2014	Aufnahme des ersten Patienten (FPI) ✓	Aufnahme des ersten Patienten (FPI) ✓		
2015		Rekrutierung abgeschlossen ✓	Start/Ende der ersten Phase ✓	
2016	Rekrutierung abgeschlossen	Start der Primäranalysen	Ergebnisse erste Phase; Start Erweiterungsphase ✓	Aufnahme des ersten Patienten (FPI) ✓
2017		Ergebnisse	Ergebnisse	Ende der Rekrutierung
2018	Analyse primärer Endpunkt (OS)			
2019	Ergebnisse			

Agenda

- Unternehmensüberblick
- Neue Strategie „Next Level“ und klinische Entwicklung
- **Finanzlage und Aktie**
- Ausblick 2016
- Tagesordnung

Kennzahlen 2015

In Mio. Euro	2015	2014	Δ
F&E Aufwendungen	16,8	13,3	26 %
EBIT	-20,5	-17,1	20 %
Cash Flow aus betrieblicher Tätigkeit	-15,1	-15,6	-3 %
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit	26,2	14,5	81 %
Monatlicher Barmittelverbrauch	1,4	1,4	0 %

In Mio. Euro	31. Dez. 2015	31. Dez. 2014	Δ
Bilanzsumme	26,4	15,1	75 %
Liquide Mittel	24,6	13,6	81 %
Eigenkapitalquote	74 %	88 %	-16 %

Kennzahlen 1. Halbjahr 2016

In Mio. Euro	H1 2016	H1 2015	Δ
F&E Aufwendungen	7,1	5,2	37%
EBIT	-9,8	-6,9	42%
Cash Flow aus betrieblicher Tätigkeit	-9,2	-4,7	96%
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit	0	26,1	-100%
Monatlicher Barmittelverbrauch	1,5	1,2	25%

In Mio. Euro	30. Juni 2016	31. Dez. 2015	Δ
Bilanzsumme	16,5	26,4	-37%
Liquide Mittel	15,3	24,6	-38%
Eigenkapitalquote	59%	74 %	-20%

Kennzahlen 2. Quartal 2016

In Mio. Euro	Q2 2016	Q2 2015	Δ
F&E Aufwendungen	3,4	2,8	21%
EBIT	-5,3	-3,7	43%
Cash Flow aus betrieblicher Tätigkeit	-4,8	-2,5	92%
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit	0,0	26,8	-100%
Monatlicher Barmittelverbrauch	1,6	1,4	14%

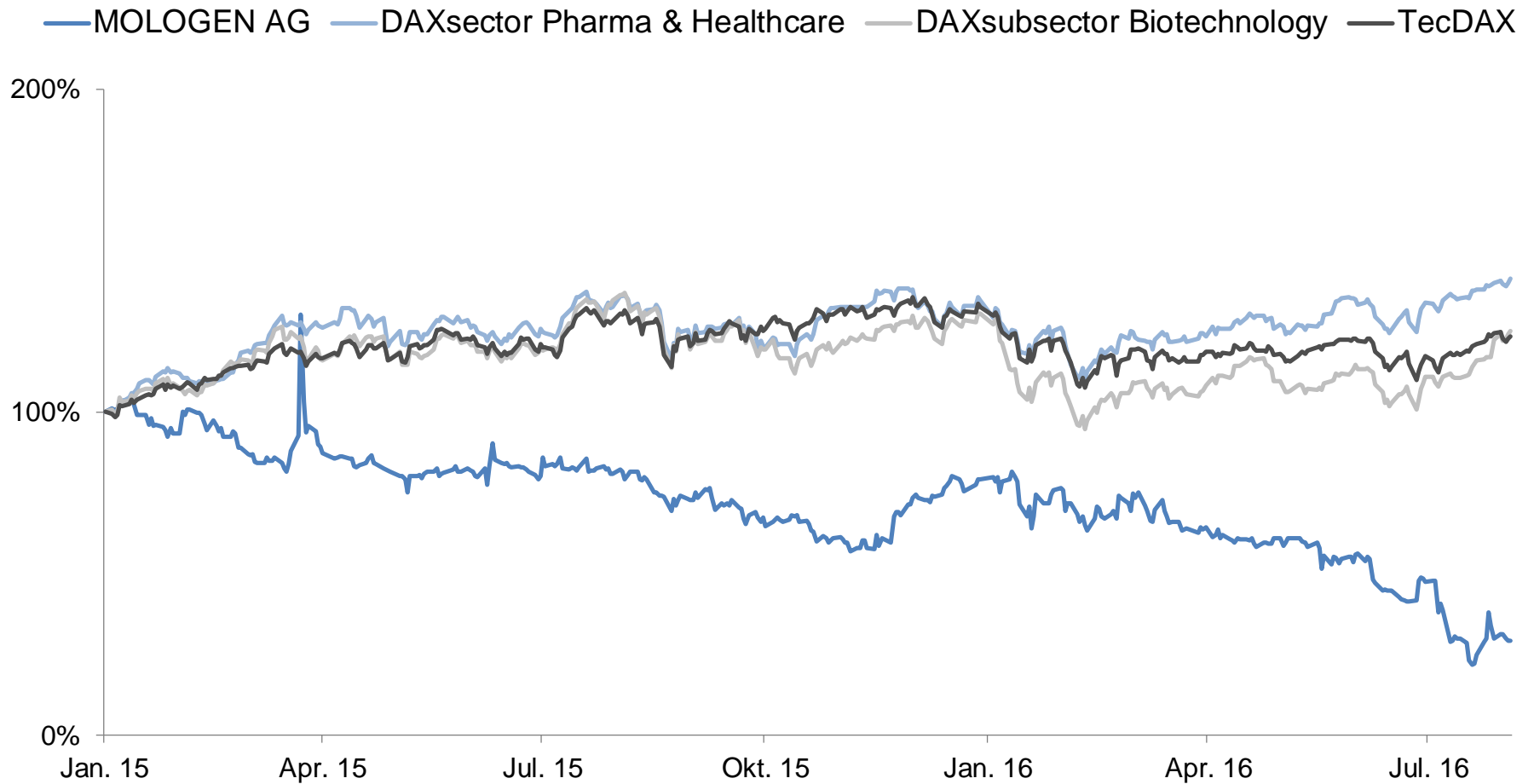
In Mio. Euro	30. Juni 2016	31. Dez. 2015	Δ
Bilanzsumme	16,5	26,4	-37%
Liquide Mittel	15,3	24,6	-38%
Eigenkapitalquote	59%	74 %	-20%

Bilanz (HGB) zum 30. Juni 2016 – TOP 2

In 1.000 Euro	30. Juni 2016	31. Dez. 2015
Anlagevermögen	431	422
Umlaufvermögen	15.867	25.779
davon Guthaben bei Kreditinstituten und Kassenbestand	15.327	24.592
Rechnungsabgrenzungsposten	171	205
AKTIVA	16.469	26.406

In 1.000 Euro	30. Juni 2016	31. Dez. 2015
Eigenkapital	9.753	19.509
Sonderposten für Investitionszuschüsse	6	7
Rückstellungen	5.623	5.999
Verbindlichkeiten	1.087	891
PASSIVA	16.469	26.406

MOLOGEN Aktienkurs



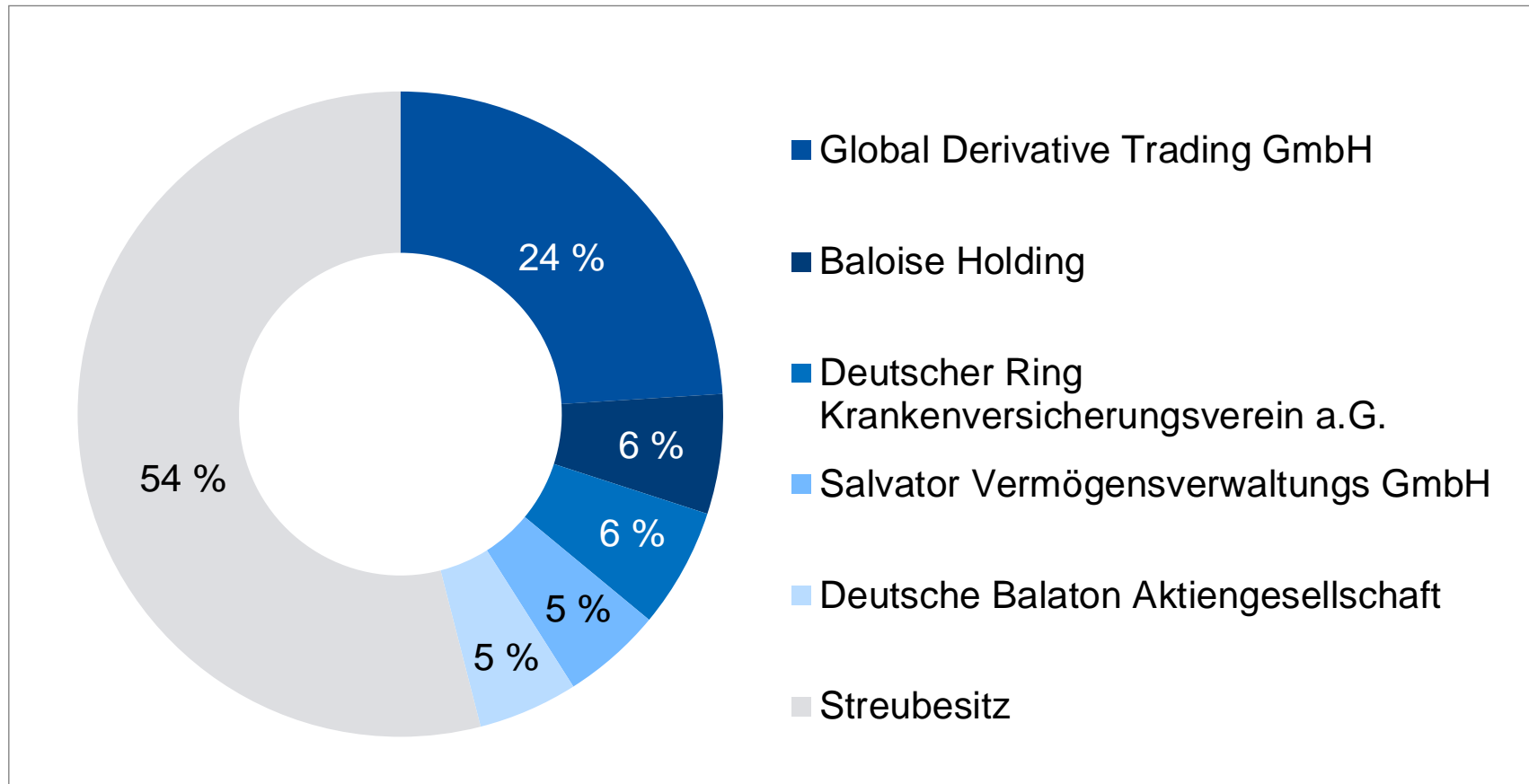
Wie ist die Ausgangslage heute?

- Eigenkapital per 30. Juni 2016: EUR 9,8 Mio., womit die Hälfte des Grundkapitals von EUR 22,6 Mio. durch Verluste aufgezehrt wurde (Verlustanzeige §92 Abs. 1 AktG)
 - ➔ Verluste aus operativen Geschäft, da noch keine eigenen Erlöse
 - ➔ Steigende Kosten vorrangig bedingt durch Studienfortschritte
- Kapitalmaßnahme in schwierigem Marktumfeld und Kursentwicklung
- Mehrjährige Entwicklungszeiten von Wirkstoffen gegen Krebs erfordern laufende Refinanzierungsmaßnahmen
- Finanzierungshorizonte von Biotech-Unternehmen oftmals sehr kurz

Wie sieht unser Finanzierungsstrategie/-konzept aus?

- Refinanzierung der Gesellschaft mit dem Ziel
 - ➔ Auswertung IMPULSE Studie
 - ➔ Auswertung TEACH Studie
 - ➔ Zusätzliche Zeit für Partneringaktivitäten
- Deckung des Finanzierungsbedarfs im Zusammenhang mit der Umsetzung der neuen Unternehmensstrategie „Next Level“ durch
 - ➔ Barkapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital mit Bezugsrecht der Aktionäre geplant: voraussichtlich im Herbst 2016
 - ➔ Ggf. weitere Maßnahmen unter Nutzung des bedingten Kapitals, z.B. Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen

Aktionärsstruktur (Angaben geschätzt – Juli 2016)



Agenda

- Unternehmensüberblick
- Neue Strategie „Next Level“ und klinische Entwicklung
- Finanzlage und Aktie
- **Ausblick 2016**
- Tagesordnung

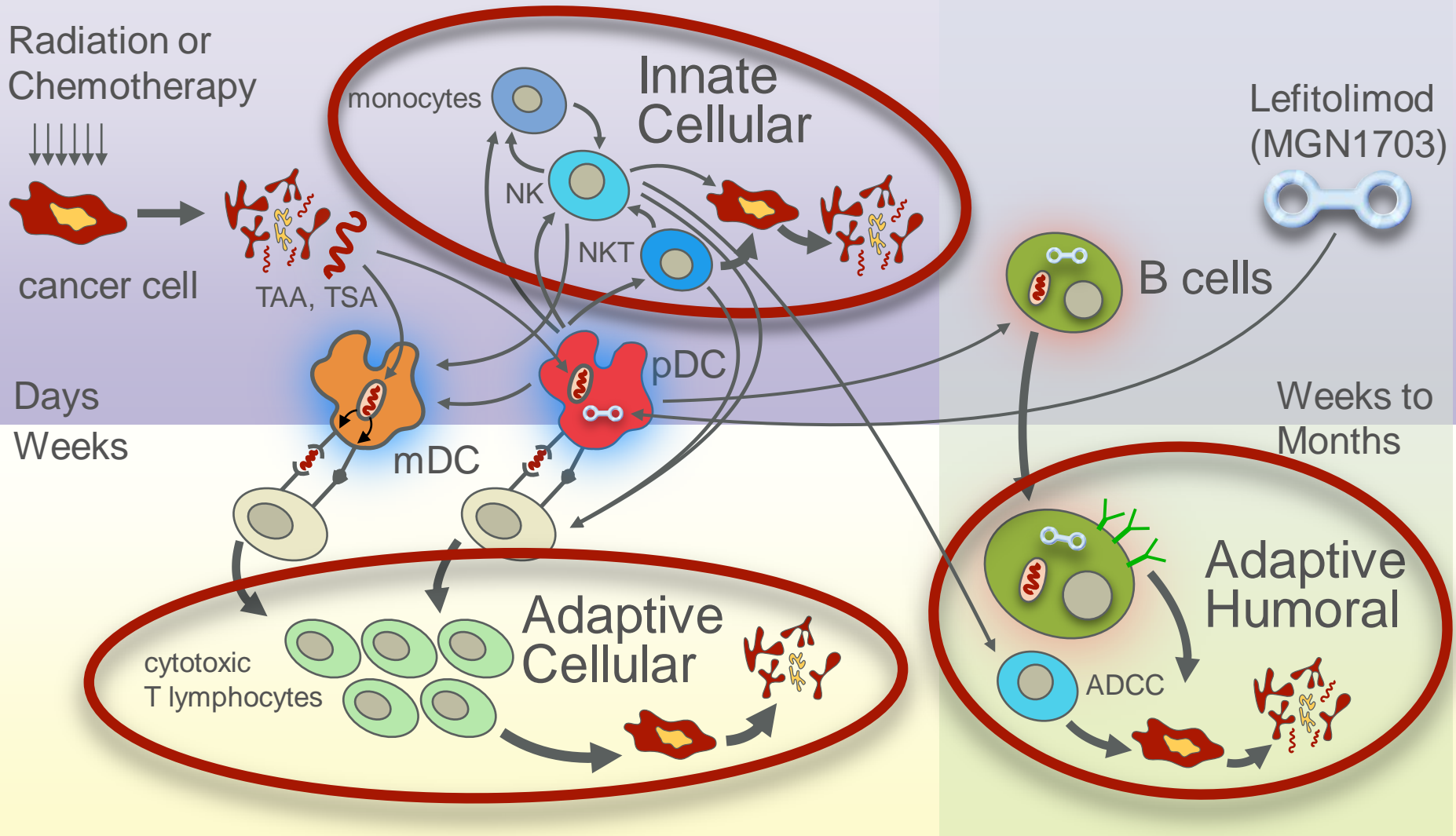
Ausblick 2016

- Intensivierung der Produktentwicklung und Fokussierung auf Lefitolimod (MGN1703)
 - ➔ IMPULSE Studie: Start der Analysen bis Ende 2016
 - ➔ IMPALA Studie: Finalisierung der Patientenrekrutierung Ende 2016 / Anfang 2017
 - ➔ Fortführung TEACH-Studie mit verlängerter Behandlung ✓
 - ➔ Start Kombinationsstudie mit Ipilimumab (Yervoy®) bei Patienten mit soliden Tumoren in Kooperation mit MD Anderson ✓
 - ➔ Evaluierung von zusätzlichen Kombinationsstudien
- Portfolio-Bewertung und -Priorisierung ✓
- Fortführung der Lizenzierungsgespräche ✓
- Höhere Investitionen aufgrund des weiteren Studienfortschritts führen zu entsprechendem Jahresergebnis

Was erwarten wir für die weitere Zukunft ?

- Auslizensierung
- Ergebnisse der IMPULSE und TEACH Studie im ersten Halbjahr 2017
- EnanDIM[®]: Nachfolgemolekül(e) für Lefitolimond – in ca. 18-24 Monaten Phase I bereit, abhängig von Finanzierung
- Auswertung/Analyse der IMPALA Studie:
 - ➔ Ende der Rekrutierung bis Ende 2016 / Q1 2017
 - ➔ Erste Ergebnisse nach ca. 24 Monaten in Abhängigkeit der Sterbefälle (so genannte „Events“)

Lefitolimod (MGN1703): Wirkmechanismus



Was sind die Ziele des Vorstands?

- Refinanzierung sicherstellen
- Lefitolimod zur Marktreife führen und möglichen Markteintritt vorbereiten
- Verpartnerung, insbesondere von Lefitolimod
- Erfolgreiche Umsetzung der Next Level Strategie
- Anpassung Unternehmensorganisation mit Auslagerung Produktion und Grundlagenforschung

➔ **Starke Produkt- und Marktorientierung**

Agenda

- Unternehmensüberblick
- Neue Strategie „Next Level“ und klinische Entwicklung
- Finanzlage und Aktie
- Hauptprodukt: Lefitolimod (MGN1703)
- Ausblick 2016
- **Tagesordnung**

Tagesordnung: TOP 1 - 7

1. Vorlage des festgestellten Jahresabschlusses
2. Anzeige des Vorstands über den Verlust der Hälfte des Grundkapitals gemäß § 92 Abs. 1 AktG
3. Entlastung der Mitglieder des Vorstands für das Geschäftsjahr 2015
4. Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2015
5. Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2016 und des Prüfers für eine etwa vorzunehmende prüferische Durchsicht von Zwischenfinanzberichten im Geschäftsjahr 2016
6. Wahl zum Aufsichtsrat
7. Beschlussfassung über die Anhebung der Vergütung des stellvertretenden Vorsitzenden des Aufsichtsrats und entsprechende Satzungsänderung



**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**