



**QUARTALSMITTEILUNG  
ZUM 31. MÄRZ 2017**

## HIGHLIGHTS

Klinische Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod verliefen planmäßig:

- Patientenrekrutierung für die Zulassungsstudie IMPALA steht kurz vor dem Abschluss
- Datenauswertung der explorativen Phase-II-Studie IMPULSE; erste Ergebnisse wurden im April 2017 vorgestellt
- Weiterführung der TEACH-Studie in HIV aufgrund vielversprechender Daten der ersten Phase
- Gilead gibt Kooperationspartner Aarhus University Fördermittel für Kombinationsstudie von Lefitolimod in HIV

Weitere Finanzierung und Investments für Studienfortschritte

- Erfolgreiche Begebung der Wandelschuldverschreibung 2017/2025
- Studienfortschritte führten erwartungsgemäß zu weiterem Anstieg der F&E-Aufwendungen
- EBIT entsprechend unter Vergleichszeitraum des Vorjahres

## KENNZAHLEN (IFRS)

In Mio. €	Q1 2017	Q1 2016	Veränderung in %
Umsatzerlöse	0,0	0,0	-
Betriebsergebnis (EBIT)	-5,1	-4,5	13%
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	1,2	1,3	-8%
Aufwand F&E	3,9	3,7	5%
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-0,15	-0,20	-25%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-6,0	-4,4	36%
	31. März 2017	31. Dezember 2016	Veränderung in %
Liquide Mittel	19,4	20,5	-5%
Eigenkapital	6,7	11,8	-43%
Eigenkapitalquote	33%	55%	-40%
Bilanzsumme	20,3	21,4	-5%
Anzahl der Mitarbeiter	52	59	-12%

## INHALT

Zwischenlagebericht zum 31. März 2017	4
Zwischenabschluss zum 31. März 2017	18
Gesamtergebnisrechnung	19
Bilanz	20
Kapitalflussrechnung	21
Eigenkapitalveränderungsrechnung	22
Finanzkalender / Impressum	23

## ZWISCHENLAGEBERICHT

für den Zeitraum 1. Januar bis 31. März 2017

- Fortführung der klinischen Studien mit Lefitolimod und geplante Auslagerung der Produktion bilden Schwerpunkte der Aktivitäten
- Positive Daten aus präklinischen Studien jeweils mit Lefitolimod und EnanDIM<sup>®</sup> in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren vorgestellt
- EBIT-Rückgang bedingt durch Anstieg der F&E-Aufwendungen
- Erstmals Zinsaufwand für die Wandelschuldverschreibungen
- Erfolgreiche Platzierung der Wandelschuldverschreibung 2017/25

Im ersten Quartal 2017 lag der Fokus des operativen Geschäfts weiterhin auf dem Hauptprodukt, dem TLR9-Agonisten Lefitolimod. Vorbereitende Aktivitäten zur möglichen Zulassung des Immuntherapeutikums sind angelaufen. Dazu gehören insbesondere die Auslagerung der Produktion und das Hochfahren dieser auf Marktmaßstab. In Bezug auf die vier klinischen Studien wurden ebenfalls weitere Fortschritte erzielt. So steht die Patientenrekrutierung für die Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in Darmkrebs kurz vor dem Abschluss. Für die explorative IMPULSE Phase-II-Studie in kleinzelligem Lungenkrebs wurden Anfang April erste Ergebnisse vorgestellt. Die Erweiterungsphase der TEACH-Studie (Phase-I/II in HIV) sowie die Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy<sup>®</sup> in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas wurden weiter fortgeführt.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) lagen mit 3,9 Mio. € leicht über dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (Q1 2016: 3,7 Mio. €). Darüber hinaus entstanden im Vergleich zum Vorjahreszeitraum erstmalig materielle Aufwendungen für Business Development. Dem entsprechend lag das EBIT mit -5,1 Mio. € unter dem Wert des Vorjahreszeitraums von -4,5 Mio. €. Die zum 31. März 2017 vorhandenen liquiden Mittel betragen 19,4 Mio. € (31.12.2016: 20,5 Mio. €). Im Berichtszeitraum wurde eine Wandelschuldverschreibung mit 4,99 Mio. € platziert.

## Geschäftsverlauf

Die vier klinischen Studien mit dem TLR9-Agonisten und Immune Surveillance Reactivator (ISR) Lefitolimod standen weiterhin im Fokus der Unternehmensaktivitäten. Vorrangige Ziele bleiben weiterhin die Vorbereitung der möglichen Zulassung von Lefitolimod und einen geeigneten Partner für die Lizenzierung und damit Vermarktung zu finden.

Zudem hat MOLOGEN im Berichtszeitraum auch Daten aus präklinischen Studien sowohl mit Lefitolimod als auch mit EnanDIM<sup>®</sup> in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren veröffentlicht.

Durch die erfolgreiche Platzierung der Wandelschuldverschreibung 2017/25 flossen dem Unternehmen Mittel zur weiteren Umsetzung des Strategieprogramms „Next Level“ und dabei insbesondere für die weitere Entwicklung des Hauptprodukts, dem Immuntherapeutikum Lefitolimod zu. Außerdem verschaffen die zusätzlichen Mittelzuflüsse MOLOGEN einen größeren finanziellen Spielraum, um weitere strategische und operative Maßnahmen in 2017 durchführen und sichern zu können. Nach aktueller Planung ist damit eine Finanzierung bis voraussichtlich Anfang 2018 gewährleistet. Daneben stärken die Mittel die Positionierung der Gesellschaft für anstehende mögliche Verhandlungen in Partnering- und Lizenzgesprächen. Der Partnering-Prozess hat im ersten Quartal weiter an Dynamik gewonnen.

## Forschung und Entwicklung (F&E)

Im ersten Quartal 2017 hat MOLOGEN im Bereich F&E vor allem die klinischen Studien vorangetrieben: die Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs; die erweiterte Phase-I/II-Studie TEACH in der Indikation HIV und die klinische Phase-I-Kombinationsstudie mit einem Checkpoint-Inhibitor. Hinsichtlich der explorativen Phase-II-Studie IMPULSE wurde kurz nach Berichtszeitraum ein wichtiger Meilenstein erreicht. Im April 2017 wurden wesentliche Ergebnisse bekannt gegeben. Eine umfangreichere Auswertung der IMPULSE-Daten wird derzeit durchgeführt. Daten nach einer weiteren Nachbeobachtungsphase werden voraussichtlich in Q1 2018 berichtet werden.

Darüber hinaus wurden im Berichtszeitraum Ergebnisse von Lefitolimod in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren aus präklinischen Studien in Tumormodellen vorgestellt.

Die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse des TLR9-Agonisten Lefitolimod wurden auf wesentlichen internationalen Fachkongressen präsentiert, darunter unter anderem auf dem ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) und auf der jährlichen HIV-Konferenz „CROI“ (Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections).

In Bezug auf EnanDIM<sup>®</sup> hat MOLOGEN ebenfalls erste präklinische Untersuchungen in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren durchgeführt und im Februar 2017 auf dem ASCO Clinical Immuno-Oncology Symposium (SITC) präsentiert.

### F&E-Aufwendungen

Die Aufwendungen und Investitionen beliefen sich im Bereich Forschung und Entwicklung im ersten Quartal 2017 auf 3,9 Mio. € (Q1 2016: 3,7 Mio. €). Dabei standen die beiden klinischen Studien mit Lefitolimod, IMPALA und IMPULSE, im Fokus der Aktivitäten.

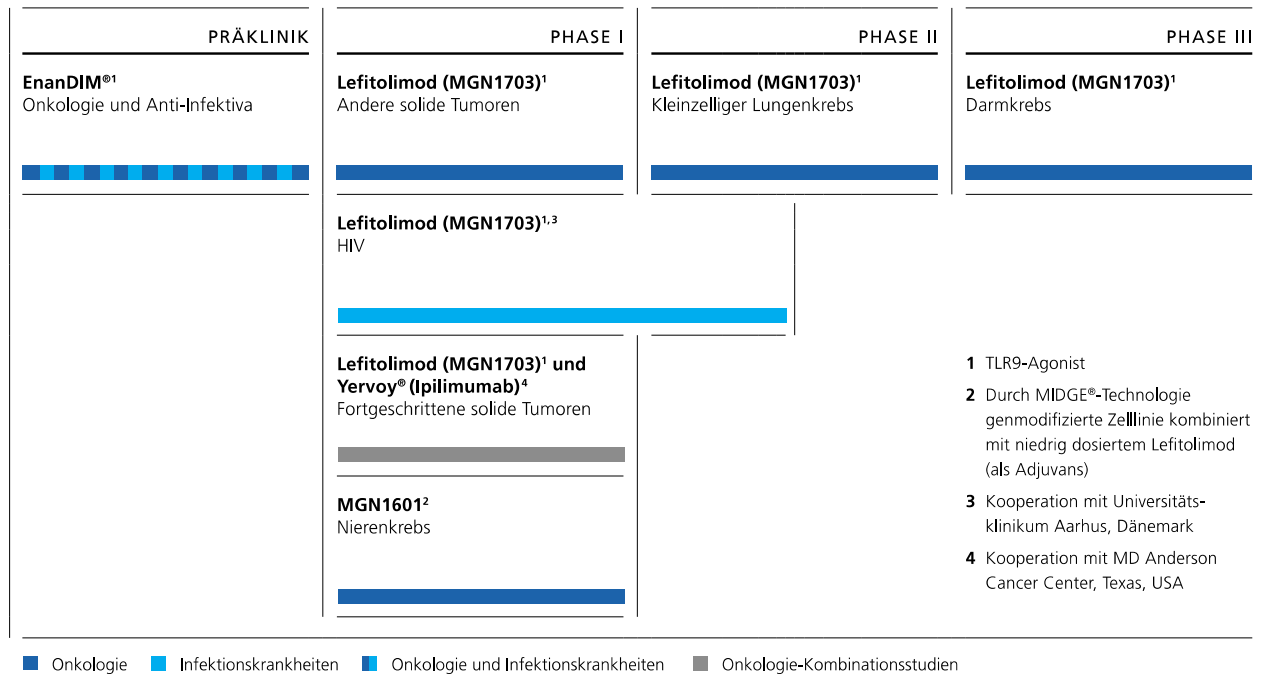
#### F&E-Aufwendungen

In Mio. €



## Produktpipeline

### PRODUKT-PIPELINE MIT FOKUS AUF KREBSIMMUNTHERAPIEN UND VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN



Der Schwerpunkt von MOLOGENS Produktpipeline liegt auf dem marktnahen Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM<sup>®</sup>. Außerdem beinhaltet die Pipeline die zellbasierte, therapeutische Impfung MGN1601. Dessen Weiterentwicklung wurde jedoch im Rahmen des 2016 durchgeführten Portfolio Reviews zunächst zurückgestellt und könnte beispielsweise bei einer erfolgreichen Auslizenzierung von Lefitolimod wieder aufgenommen werden.

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

## **TLR9-Agonisten Lefitolimod und EnanDIM®**

Lefitolimod ist ein Immuntherapeutikum und der am weitesten fortgeschrittene TLR9-Agonist der MOLOGEN. Das Immuntherapeutikum wurde im Berichtszeitraum in den klinischen Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH sowie einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (ipilimumab) getestet.

### **Phase-III-Zulassungsstudie bei Darmkrebs (IMPALA)**

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung für die IMPALA-Zulassungsstudie steht kurz vor dem Abschluss.

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

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

An der Studie sollen rund 540 Patienten in ca. 120 Zentren in acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharma-Märkte, teilnehmen. Die Auswertung der Studie wird durchgeführt, sobald eine bestimmte Anzahl Todesfälle, sogenannte Events, beobachtet werden konnte; nach derzeitiger Einschätzung ca. 24 Monate nach Abschluss der Patientenrekrutierung, abhängig von den tatsächlichen Überlebenszeiten der Patienten in der Studie.



### **Explorative Phase-II-Studie in kleinzelligem Lungenkrebs (IMPULSE)**

Im Berichtszeitraum erfolgte die Datenanalyse der IMPULSE-Studie und kurz nach Ende des Berichtszeitraums wurden erste Ergebnisse vorgestellt. IMPULSE zeigt positive Ergebnisse in zwei Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) im Vergleich zur Kontrollgruppe (Standardtherapie). Die Ergebnisse dieser SCLC Studie liefern wichtige Hinweise für die Definition von Patientengruppen, die über diese Studie hinaus von Lefitolimod profitieren können, auch wenn der primäre Endpunkt „Gesamtüberleben“ in der Studienpopulation in dieser sehr herausfordernden Indikation nicht erreicht wurde.

Insbesondere wurde im Vergleich zum Kontrollarm (lokaler Behandlungsstandard) ein Vorteil im Hinblick auf das Gesamtüberleben (OS) bei Patienten mit einem geringeren Anteil aktivierter B-Zellen festgestellt (Hazard Ratio 0,59, 95%iges Konfidenzintervall 0,29-1,21), einem wichtigen Immunparameter. Darüber hinaus profitierten Patienten mit einer, in der Krankengeschichte erfassten, chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, einer häufigen Begleiterkrankung (Hazard Ratio 0,54, 95%iges Konfidenzintervall 0,21-1,38).

Eine umfangreichere Auswertung der Daten wird derzeit durchgeführt. Die vollständigen IMPULSE-Studienergebnisse werden auf einer internationalen wissenschaftlichen Konferenz präsentiert.

Zum Hintergrund der IMPULSE-Studie:

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) hat als primären Endpunkt das Gesamtüberleben untersucht. Dabei wurde Lefitolimod gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“) verglichen. Aufgenommen wurden Patienten, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease“) des kleinzelligen Lungenkrebses (Small Cell Lung Cancer, SCLC) erkrankt sind und deren Tumoren auf die Standard-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben.

### **Erweiterte Phase-I/II-Studie in HIV (TEACH)**

TEACH (Toll-like receptor 9 enhancement of antiviral immunity in chronic HIV infection) ist eine nicht-randomisierte, interventionelle Phase-I/II-Studie mit Lefitolimod in HIV-infizierten Patienten. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Veränderung des Anteils aktivierter na-

türlicher Killerzellen in den Patienten. Sekundäre Studienendpunkte beinhalten, unter anderem, die Sammlung virologischer, immunologischer und pharmakodynamischer Ergebnisse sowie Daten zur Sicherheit.

Die Studie wird in Zusammenarbeit mit der dänischen Aarhus Universitätsklinik durchgeführt. Damit wird Lefitolimod erstmalig in Patienten getestet, die nicht an Krebs leiden. Das Anwendungsspektrum des Produkts könnte somit erweitert werden.

Die Durchführung einer frühphasigen Studie mit dem Immune Surveillance Reactivator Lefitolimod zur Behandlung von HIV-Patienten (Human Immunodeficiency Virus, HIV) hat 2015 begonnen und wird seit Mitte 2016 in einer erweiterten Phase fortgeführt. In die Erweiterungsphase können mehr Patienten aufgenommen werden, die eine längere Behandlung mit Lefitolimod erhalten. Grund ist die durch den Wirkstoff erzielte breite Aktivierung des Immunsystems der Patienten, die sich durch die signifikante Anhebung verschiedener Immunmarker zeigte. Demnach führte die Verabreichung von Lefitolimod, in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Hypothese, zu einer ausgeprägten Aktivierung plasmazytoider dendritischer Zellen (pDC), natürlicher Killer-Zellen (NK) und T-Zellen bei HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Daher könnte sich Lefitolimod als Immune Surveillance Reactivator bei so genannten „kick and kill-Programmen“ zur Eradikation des HI-Virus eignen. Zunächst erhielten die Patienten eine einmonatige Behandlung. Das Studienprotokoll sieht im zweiten Abschnitt eine längere Behandlungszeit mit Lefitolimod von sechs Monaten bei einigen weiteren Patienten vor. Studienresultate sind für die Mitte des Jahres 2017 vorgesehen.

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

Im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik, eine Zusage von Fördermitteln in Höhe von 2,75 Mio. US\$ von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, erhalten. Die Förderung soll eine geplante klinische Studie in HIV-

positiven Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) finanzieren, in der MOLOGENS TLR9-Agonist, in Kombination mit neuartigen Virus-neutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper werden von der Rockefeller Universität in New York, USA entwickelt. MOLOGEN würde Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Diese neuartige Kombination, die im Rahmen der geplanten Studie untersucht werden soll, stellt den neuesten Ansatz des „Kick-and-Kill“-Konzepts zur Behandlung von HIV dar.

Im Februar 2017 präsentierte die dänische Aarhus Universitätsklinik neue Daten der TEACH-Studie auf der jährlichen Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle, USA. Zum ersten Mal wurde gezeigt, dass Lefitolimod eine lokale antivirale Immunreaktion in Gewebeproben des Darms (Colon Sigmoidum) von HIV-infizierten Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) anregen kann. Diese Ergebnisse unterstützen die Weiterentwicklung von Lefitolimod wesentlich und zeigen das Potential für die Eradikation des latenten HIV-Reservoirs.

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

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

Ziel dieser Studie mit dem Namen „A Phase I Trial of Ipilimumab (Immunotherapy) and MGN1703 (TLR Agonist) in Patients with Advanced Solid Malignancies“ ist es, zunächst

die höchste verträgliche Dosis von Lefitolimod zu ermitteln, die in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren verabreicht werden kann. Außerdem wird die Sicherheit der Therapiekombination getestet. Die Studie zielt zudem darauf ab, die Wirksamkeit der Kombination dieser beiden Immuntherapeutika in einer Erweitierungsphase zu untersuchen. Die Kombination von Lefitolimod mit einem Checkpoint-Inhibitor ist von besonderem Interesse: Lefitolimod aktiviert als TLR9-Agonist das Immunsystem und setzt mit der Reaktivierung der Immunüberwachung Kräfte frei, den Krebs gezielt zu bekämpfen. Yervoy®, 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 und hat im Juni 2016 den ersten Patienten aufgenommen. MOLOGEN stellt Lefitolimod als Medikation zur Verfügung und finanziert die Studie.

### **EnanDIM®**

EnanDIM® steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von EnanDIM® kann eine umfassende Immunaktivierung bei gleichzeitig guter Verträglichkeit erwartet werden. Die Wirkmechanismen von EnanDIM® sollen unseren Einschätzungen nach die Anwendung in einer Reihe von Krebsindikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit zielgerichteten Therapien, Checkpoint-Inhibitoren, und anderen immuntherapeutischen Ansätzen ermöglichen. Zudem könnten die Substanzen der EnanDIM®-Familie im Bereich der Infektionskrankheiten eingesetzt werden – zum Beispiel bei HIV.

Im Berichtszeitraum hat MOLOGEN Kombinationsdaten von EnanDIM® mit einem Checkpoint-Inhibitor bekannt gegeben. Die präklinischen in-vivo-Daten haben gezeigt, dass EnanDIM® die Antitumorwirkung des Checkpoint-Inhibitors Anti-PD-1 wesentlich verbessern und dadurch das Überleben in einem Darmkrebsmodell der Maus verlängern kann. Die positive Wirkung der Kombination von EnanDIM® mit Anti-PD-1 Antikörpern im Vergleich zu den jeweiligen monotherapeutischen Ansätzen wurde in in-vitro-Versuchen be-

stätigt. Diese Ergebnisse stellen eine erste präklinische Bestätigung des Kombinationsansatzes von EnanDIM<sup>®</sup> mit Checkpoint-Inhibitoren in der Krebstherapie dar.

### **KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1601**

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

In der klinischen Phase-I/II-Studie ASET zur Therapie von Nierenkrebspatienten mit MGN1601 wurden die primären Endpunkte Sicherheit und Verträglichkeit erreicht. Angesichts der vielversprechenden Studienergebnisse kann die Entwicklung von MGN1601 zu gegebener Zeit in die nächste Phase gebracht werden.

Im Rahmen der 2016 vorgestellten Strategie Next Level wurde die Entwicklung von MGN1601 zunächst zurückgestellt und kann später wieder aufgenommen werden, zum Beispiel nach einer erfolgreichen Auslizenzierung von Lefitolimod und bei Vorhandensein der notwendigen finanziellen Ressourcen.

### **Vermögens-, Finanz- und Ertragslage**

- Anstieg der F&E-Aufwendungen auf 3,9 Mio. €, materielle Aufwendungen für Business Development fielen im Vergleich zum Vorjahreszeitraum erstmalig an; EBIT von -5,1 Mio. € dementsprechend unter dem Niveau des Vergleichszeitraums
- Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 2,0 Mio. € pro Monat (Q1 2016: 1,5 Mio. € pro Monat)
- Liquide Mittel von 19,4 Mio. € (31.12.2016: 20,5 Mio. €)

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

## Ertragslage

In den ersten drei Monaten 2017 fielen Umsatzerlöse in Höhe von 36 Tausend € (Q1 2016: 0 Tausend €) an. Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen 16 Tausend € (Q1 2016: 7 Tausend €).

Der Materialaufwand und die Aufwendungen für Fremdleistungen lagen mit 3,0 Mio. € über dem Vorjahreswert (Q1 2016: 2,4 Mio. €) und fielen überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Auf Aufwendungen für Fremdleistungen entfielen 3,0 Mio. € (Q1 2016: 2,3 Mio. €). Die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe betragen im Berichtszeitraum 0,02 Mio. € (Q1 2016: 0,05 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen lagen mit 0,9 Mio. € (Q1 2016: 0,8 Mio. €) über dem Wert des Vorjahres. Erhöhte Beratungskosten im Zusammenhang mit Business Development stehen geringeren sonstigen Aufwendungen gegenüber.

Der Personalaufwand lag mit 1,2 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahres (Q1 2016: 1,3 Mio. €). Die Reduktion erklärt sich aus Reorganisation der Bereiche Produktion und Grundlagenforschung.

Die planmäßigen Abschreibungen auf Vermögenswerte lagen unter dem Niveau des Vergleichszeitraums und betragen 16 Tausend € (Q1 2016: 36 Tausend €).

Das Finanzergebnis ist in den ersten drei Monaten 2017 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum auf -107 Tausend € gesunken (Q1 2016: 0,1 Tausend €). Im Berichtszeitraum wurden Zinsaufwendungen in Höhe von insgesamt 107 Tausend € ausgewiesen. Die Zinsen sind für begebene Wandelschuldverschreibungen angefallen.

Von den Gesamtaufwendungen wurden 3,9 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (Q1 2016: 3,7 Mio. €), die vor allem auf die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien IMPALA und IMPULSE zurückzuführen sind.

Das EBIT lag in den ersten drei Monaten 2017 mit -5,1 Mio. € unter dem Niveau des Vergleichszeitraums (Q1 2016: -4,5 Mio. €).

#### EBIT

In Mio. €



#### Finanz- und Vermögenslage

Die Bilanzsumme hat sich auf 20,3 Mio. € reduziert (31.12.2016: 21,4 Mio. €). Dies ist hauptsächlich auf den Zahlungsmittelverbrauch und den Periodenfehlbetrag im Berichtszeitraum zurückzuführen.

Die Aktiva zum 31. März 2017 enthielten mit 19,4 Mio. € (31.12.2016: 20,5 Mio. €) im Wesentlichen liquide Mittel. Der Rückgang ist auf den Zahlungsmittelverbrauch im Rahmen der betrieblichen Tätigkeit zurückzuführen. Inklusive der Investitionen lag der Zahlungsmittelverbrauch bei 6,0 Mio. € (Q1 2016: 4,5 Mio. € inklusive Ausgaben für Eigenkapitalbeschaffung).

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

Der Umfang der in den ersten drei Monaten 2017 getätigten Investitionen lag mit 6 Tausend € unter dem Niveau der planmäßigen Abschreibungen (16 Tausend €) im gleichen Zeitraum. Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. März 2017 lagen mit 0,05 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2016: 0,06 Mio. €).

Die Passiva bestanden aus Eigenkapital in Höhe von 6,7 Mio. € (31.12.2016: 11,8 Mio. €). Die Eigenkapitalquote ist damit auf 33 % gesunken (31.12.2016: 55 %). Die Verringerung ist im Wesentlichen auf die Ausweitung des Bilanzverlustes zurückzuführen.

Die kurzfristigen Schulden lagen mit 6,5 Mio. € zum 31. März 2017 unter dem Wert des Vorjahresstichtages (31.12.2016: 7,4 Mio. €).

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. März 2017 15,3 Mio. € (31.12.2016: 17,4 Mio. €) und sind insbesondere durch den Abschluss von kurzfristig kündbaren Dienstleistungsverträgen für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA und IMPULSE begründet.

### Liquiditätsentwicklung

Die in den ersten drei Monaten 2017 für die betriebliche Tätigkeit eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 6,0 Mio. € lagen über dem Wert des Vergleichszeitraums (Q1 2016: 4,4 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

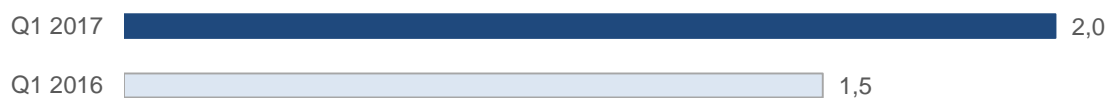
Der Cashflow aus Investitionstätigkeit lag mit 6 Tausend € auf niedrigem Niveau (Vergleichszeitraum: 72 Tausend €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug 4,99 Mio. € (Q1 2016: 0 Mio. €). Im Berichtszeitraum wurde die Wandelschuldverschreibung 2017/2025 begeben.

Der monatliche Barmittelverbrauch betrug für die ersten drei Monate 2017 durchschnittlich 2,0 Mio. € pro Monat und lag damit über dem Wert des Vergleichszeitraums von 1,5 Mio. €.

#### Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch

In Mio. €



### Nachtragsbericht

Dr. Matthias Baumann ist seit dem 1. Mai 2017 Chief Medical Officer (CMO) der MOLOGEN AG.

Am 22. April 2017 gab MOLOGEN wesentliche Ergebnisse der explorativen Phase-II-Studie IMPULSE bekannt. Siehe dazu S. 8 f. in dieser Quartalsmitteilung.



Ab dem 1. April 2017 können die im Rahmen der Wandelschuldverschreibung 2017/25 bezogenen Teilschuldverschreibungen in Aktien der MOLOGEN AG gewandelt werden. Bis zum 10. Mai 2017 erfolgte die Wandlung von Teilschuldverschreibungen in 237.492 Stückaktien. Insgesamt ergibt sich daraus ein neues Grundkapital von EUR 34.184.743.

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

### **Prognosebericht**

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2016 getätigten Aussagen zu den Zielen in den Bereichen Forschung- und Entwicklung, Kooperationen und Partnerschaften, Ergebnis- und Liquiditätsentwicklung sowie Personal haben unverändert Gültigkeit (s. Geschäftsbericht 2016, Seite 56 f.).

### **Chancen- und Risikobericht**

Die im Lagebericht des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2016 dargestellten Chancen und Risiken sowie deren Einschätzung bestehen unverändert fort (s. Geschäftsbericht 2016, Seite 57 ff.).

## Zwischenabschluss zum 31. März 2017

Gesamtergebnisrechnung	19
Bilanz	20
Kapitalflussrechnung	21
Eigenkapitalveränderungsrechnung	22
Finanzkalender / Impressum	23

## GESAMTERGEBNISRECHNUNG (IFRS)

In T€	Q1 2017 ungeprüft	Q1 2016 ungeprüft
Umsatzerlöse	36	0
Sonstige betriebliche Erträge	16	7
Materialaufwand	-2.993	-2.380
Personalaufwand	-1.226	-1.296
Abschreibungen	-16	-36
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-909	-811
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-5.092</b>	<b>-4.516</b>
Finanzaufwendungen	-107	0
Finanzerträge	0	0
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-5.199</b>	<b>-4.516</b>
Steuerergebnis	0	0
<b>Periodenergebnis/Gesamtergebnis</b>	<b>-5.199</b>	<b>-4.516</b>
Verlustvortrag	-125.774	-104.771
<b>Bilanzverlust</b>	<b>-130.973</b>	<b>-109.287</b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-0,15	-0,20
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	-	-

## BILANZ (IFRS)

In T€	31. März 2017 ungeprüft	31. Dezember 2016 geprüft
<b>AKTIVA</b>		
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>	<b>52</b>	<b>62</b>
Immaterielle Vermögenswerte	33	37
Sachanlagen	19	25
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>20.236</b>	<b>21.300</b>
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.441	20.520
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	33
Vorräte	17	13
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	778	733
Ertragsteuerforderungen	0	1
<b>Bilanzsumme</b>	<b>20.288</b>	<b>21.362</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Langfristige Schulden</b>	<b>7.070</b>	<b>2.121</b>
Abgrenzungsposten	2	2
Sonstige langfristige Schulden	7.068	2.119
<b>Kurzfristige Schulden</b>	<b>6.478</b>	<b>7.404</b>
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	5.754	6.530
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten	706	871
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	18	3
<b>Eigenkapital</b>	<b>6.740</b>	<b>11.837</b>
Gezeichnetes Kapital	33.947	33.947
Kapitalrücklage	103.766	103.664
Bilanzverlust	-130.973	-125.774
<b>Bilanzsumme</b>	<b>20.288</b>	<b>21.362</b>

## KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

In T€	Q1 2017 ungeprüft	Q1 2016 ungeprüft
<b>Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit</b>		
Periodenfehlbetrag vor Steuern	-5.199	-4.516
Abschreibungen auf das Anlagevermögen	16	36
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	-16	0
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	62	56
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva	-16	422
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva	-926	-402
Zinsaufwendungen/Zinserträge	97	0
Ertragsteuerzahlungen	1	0
<b>Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel</b>	<b>-5.981</b>	<b>-4.404</b>
<b>Cashflow aus Investitionstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	16	0
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-5	-14
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-1	-58
<b>Für Investitionstätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel</b>	<b>10</b>	<b>-72</b>
<b>Cashflow aus Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungssaldo (nach Abzug Aufwendungen Eigenkapitalkomponente) aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	4.989	0
Gezahlte Zinsen	-97	0
<b>Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel</b>	<b>4.892</b>	<b>0</b>
<b>Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)</b>	<b>-1.079</b>	<b>-4.476</b>
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode</b>	<b>20.520</b>	<b>24.592</b>
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Beginn der Periode	0	0
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode</b>	<b>19.441</b>	<b>20.116</b>
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Ende der Periode	0	0
<b>Liquide Mittel zum Ende der Periode</b>	<b>19.441</b>	<b>20.116</b>

## EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG (IFRS)

In T€ außer Aktienangaben	Gezeichnetes Kapital		Kapital- rücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital			
<b>Stand zum 31. Dezember 2015 (geprüft)</b>	<b>22.631.501</b>	<b>22.632</b>	<b>101.642</b>	<b>-104.771</b>	<b>19.503</b>
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			56		56
Periodenfehlbetrag				-4.516	-4.516
<b>Stand zum 31. März 2016 (ungeprüft)</b>	<b>22.631.501</b>	<b>22.632</b>	<b>101.698</b>	<b>-109.287</b>	<b>15.043</b>
<b>Stand zum 31. Dezember 2016 (geprüft)</b>	<b>33.947.251</b>	<b>33.947</b>	<b>103.664</b>	<b>-125.774</b>	<b>11.837</b>
Eigenkapitalkomponenten von Wandelschuldverschreibungen			51		51
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)			51		51
Periodenfehlbetrag				-5.199	-5.199
<b>Stand zum 31. März 2017 (ungeprüft)</b>	<b>33.947.251</b>	<b>33.947</b>	<b>103.766</b>	<b>-130.973</b>	<b>6.740</b>

## FINANZKALENDER 2017

22. März 2017  
Jahresabschluss und  
Geschäftsbericht 2016

28. April 2017  
Hauptversammlung

11. Mai 2017  
Quartalsmitteilung  
zum 31. März 2017

10. August 2017  
Halbjahresfinanzbericht  
zum 30. Juni 2017

09. November 2017  
Quartalsmitteilung  
zum 30. September 2017

## GERNE STEHEN WIR IHNEN FÜR FRAGEN ZUR VERFÜGUNG

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

## HINWEIS

Diese Information enthält zukunftsbezogene Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Einschätzungen der Unternehmensleitung der MOLOGEN AG beruhen. Mit der Verwendung von Worten wie erwarten, beabsichtigen, planen, vorhersehen, davon ausgehen, glauben, schätzen und ähnlichen Formulierungen werden zukunftsgerichtete Aussagen gekennzeichnet. Diese Aussagen sind nicht als Garantien dafür zu verstehen, dass sich diese Erwartungen auch als richtig erweisen. Die zukünftige Entwicklung sowie die von der MOLOGEN AG erreichten Ergebnisse sind abhängig von einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten und können daher wesentlich von den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Verschiedene dieser Faktoren liegen außerhalb des Einflussbereichs der MOLOGEN AG und können nicht präzise vorausgeschätzt werden, wie z. B. das künftige wirtschaftliche Umfeld sowie das Verhalten von Wettbewerbern und anderen Marktteilnehmern. Eine Aktualisierung der zukunftsbezogenen Aussagen ist weder geplant noch übernimmt MOLOGEN hierzu eine gesonderte Verpflichtung.

## IMPRESSUM

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

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